

Université Jean Moulin Lyon 3

École doctorale : Droit

# **Médicaments génériques et droit de la concurrence**

Par Evgéniya PETROVA

Thèse de doctorat en Droit des affaires

Sous la direction de Jean-Pierre VIENNOIS

Présentée et soutenue publiquement le 17 juillet 2009

Membres du jury :

Didier FERRIER, Professeur des universités, Université Montpellier 1

Anne-Catherine MAILLOLS-PERROY, Professeur des universités, Université Lille 3

Jean-Pierre VIENNOIS, Professeur des universités, Université Lyon 3

## **[Avertissement]**

*L'Université Jean Moulin n'entend accorder aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.*

# Table des principaux sigles et abréviations

Al. Alinéa

AJDA Actualité juridique droit administratif

AMM Autorisation de mise sur le marché (voir infra, Glossaire)

Art. Article

Aut. conc. Autorité de la concurrence (ancien Conseil de la concurrence)

BOCCRF Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Bull. civ. Bulletin des arrêts de la Cour de cassation

CA Cour d'appel

CAA Cour administrative d'appel

Cass.com. Arrêt de la chambre commerciale de la Cour de cassation

Cass. civ. Arrêt de la chambre civile de la Cour de cassation

CCP Certificat complémentaire de protection (voir infra, Glossaire)

CE Communautés européennes

CEE Communauté économique européenne

CEPS Comité économique des produits de santé

ch. chambre

chron. Chronique

CJCE Cour de justice des communautés européennes

coll. collection

comm. commentaire

Comm. com. électr. Communication commerce électronique

Commiss. CE Commission des communautés européennes

CNAM Caisse nationale d'assurance maladie

CNAMTS Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

Cons. conc. Conseil de la concurrence

Contrats, conc. cons. Contrats concurrence consommation

CSP Code de santé publique

CSS Code de sécurité sociale

D. Recueil Dalloz

DGCCRF Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DPI Droits de propriété industrielle

ECLR European Competition law Review

éd. édition

ég. également

FTC Federal Trade Commission

Gaz. Pal. Gazette du Palais

Ibid Au même endroit

Infra Ci-dessous

I.R. Informations rapides

JCP G Juris-Classeur Périodique (Semaine juridique) édition générale

JCP E Juris-Classeur Périodique (Semaine juridique) édition entreprise

Journal du dr. int. Journal du droit international

J.O. Journal officiel de la République française

JOCE Journal officiel des communautés européennes

JOUE Journal officiel de l'Union européenne

LPA Les Petites affiches

not. notamment

obs. observations

OCDE Organisation de coopération et de développement économique

op.cit. auparavant cité

pan. panorama

PIBD Propriété industrielle bulletin documentaire

Propr. ind. Propriété industrielle

Propriétés intell. Propriétés intellectuelles

P.U.A.M. Presses universitaires d'Aix-Marseille

P.U.F. Presses universitaires de France

RDC Revue des contrats

RDUE Revue du droit de l'Union européenne

req. requête

RGDM Revue générale de droit médical

RIDE Revue internationale de droit économique

RJDA Revue de jurisprudence de droit des affaires

RLC Revue Lamy de la concurrence

RLDA Revue Lamy de droit des affaires

RLDI Revue Lamy de droit de l'immatériel

RTD com. Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique

dir. sous la direction de

Supra Ci-dessus

TA Tribunal administratif

TFR Tarif forfaitaire de responsabilité (voir infra, Glossaire)

TGI Tribunal de grande instance

TPICE Tribunal de première instance des communautés européennes

UE Union européenne

USC United States Code

vol. volume

## [Epigraphe]

*« L'existence d'une concurrence effective émanant des médicaments génériques est importante pour les systèmes de santé en Europe, et il est vital de garantir l'existence de cette concurrence si l'on veut maintenir une pression à la baisse sur le coût des soins de santé [...] ».*

*Madame la commissaire de la concurrence Neelie KROES, IP/05/626, 27 mai 2006.*

# Introduction

1. Dans un contexte de crise financière et économique mondiale, de fluctuations spectaculaires du prix du pétrole, les pays dits « *développés* » comme la France prennent des mesures pour tenter de compenser la baisse du pouvoir d'achat des ménages et de stimuler autant que faire se peut la croissance. En France, par exemple, a été récemment adoptée la loi de modernisation de l'économie (dite loi LME)<sup>1</sup> visant à « *mobiliser la concurrence comme nouveau levier de croissance* »<sup>2</sup>.

2. Communément, le terme concurrence, dérivé du latin « *concurrere* » qui signifie « *courir vers un même point* », désigne la « *la rivalité entre plusieurs personnes* »<sup>3</sup> et, notamment, entre commerçants ou industriels. Ce sens correspond au sens juridique actuel du mot « *concurrence* »<sup>4</sup> même si certains auteurs considèrent qu'il s'agit d'un processus économique complexe qui « *ne se laisse pas enfermer dans une définition précise* »<sup>5</sup> car « *il existe des formes différentes de concurrence et autant d'opinions les décrivant* »<sup>6</sup>. Il est cependant acquis que l'expression de cette rivalité, que certains auteurs préfèrent appeler non pas concurrence mais compétition<sup>7</sup> est porteuse de bienfaits pour les consommateurs car elle permet une meilleure allocation des ressources.

3. Les vertus de la libre concurrence en termes de baisse des prix ont été mises en avant très tôt notamment par l'illustre écrivain et philosophe Montesquieu qui a observé que « *C'est la concurrence qui met un prix juste aux marchandises, et qui établit les vrais rapports entre*

---

<sup>1</sup> Loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, *J.O.* n°0181, 5 août 2008, p. 12471. Voir ég., le site Internet dédié à cette loi

[http://www.modernisationeconomie.fr/tout\\_savoir/lme\\_toutsavoir.html](http://www.modernisationeconomie.fr/tout_savoir/lme_toutsavoir.html).

<sup>2</sup> Intitulé du titre II de la loi de modernisation de l'économie.

<sup>3</sup> Le nouveau Petit Robert, éd. 2008.

<sup>4</sup> Si l'on se réfère à une partie de la définition du droit de la concurrence retenue par Monsieur le Professeur Jacques Azéma, on peut déduire que la concurrence est la rivalité entre agents économiques dans la recherche et la conservation d'une clientèle (J. Azéma, *Droit français de la concurrence*, Presses universitaires de France (P.U.F.), 1989, n°4, p. 18 : le droit de la concurrence constitue l'« *ensemble des règles juridiques gouvernant les rivalités entre agents économiques dans la recherche et la conservation d'une clientèle* »).

<sup>5</sup> M.-S. Payet, *Droit de la concurrence et droit de la consommation*, Dalloz, coll. Nouvelles bibliothèque des thèses, vol. 7, 2001, p. 4. Il s'agirait d'une notion à contenu variable ou d'une notion floue (voir L. Nicolas-Vullierme, *Droit de la concurrence*, Vuibert, coll. Dyna'Sup Droit, 2008, p. 10, § 5).

<sup>6</sup> M.-S. Payet, *op.cit.*, p. 4.

<sup>7</sup> Sur la distinction entre les termes concurrence et compétition, voir C. Lucas de Leyssac, « *Concurrence et compétition* », *D.* 2004, p. 1722-1724. Selon ces auteurs, la concurrence désigne « *une situation, un état de rivalité et la compétition l'expression de cette rivalité* ». Voir ég. G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, P.U.F., 7<sup>ème</sup> éd., 2005 : « *Compétition économique ; offre par plusieurs entreprises distinctes et rivales, de produits ou de services qui tendent à satisfaire des besoins équivalents avec, pour les entreprises, une chance réciproque de gagner ou de perdre les faveurs de la clientèle* ».

elles »<sup>8</sup>. A la même époque, Adam Smith posait dans son ouvrage la « *Richesse des nations* »<sup>9</sup> les fondements du libéralisme économique<sup>10</sup>, basé sur l'idée que l'économie est régie par des mécanismes naturels (la « *main invisible* »).

4. Depuis, le modèle libéral et l'idée de concurrence qui se trouve au cœur de ce modèle<sup>11</sup> n'ont cessé d'influencer<sup>12</sup> la pensée économique et les décisions politiques comme le montre notamment la construction européenne fondée sur le modèle libéral d'économie de marché. Le Traité fondateur de la Communauté économique européenne signé le 25 mars 1957 à Rome prévoit ainsi que « [...] l'action de la Communauté comporte, dans les conditions et selon les rythmes prévus par le présent traité: [...] un régime assurant que la concurrence n'est pas faussée dans le marché intérieur »<sup>13</sup>.

5. Assurer l'accès des consommateurs européens à des produits sûrs, abordables et innovants et contribuer à l'harmonisation du marché intérieur constituent les deux principaux objectifs de la politique communautaire actuelle en matière de concurrence<sup>14</sup>.

6. Ces objectifs guident l'action communautaire en matière de concurrence, et, notamment, en matière de concurrence dans le secteur pharmaceutique. Les marchés de médicaments sont restés longtemps à l'abri d'une concurrence frontale par les prix en raison du monopole de fait que détenaient les laboratoires innovants sur leurs médicaments malgré l'expiration des droits de propriété protégeant ceux-ci. Face à l'urgence de baisser les dépenses de santé, il est apparu nécessaire d'introduire davantage de concurrence sur ces marchés. Le développement des médicaments génériques contribue ainsi à assurer aux consommateurs un accès à des produits sûrs, abordables et innovants et plus globalement, à assurer la survie des systèmes nationaux d'assurance maladie, actuellement menacés.

7. A travers l'exemple du système français, nous verrons que les régimes de santé sont actuellement mis à mal à cause du cumul de plusieurs phénomènes socio-économiques.

---

<sup>8</sup> Montesquieu *De l'esprit des lois* XX, 9, 1784.

<sup>9</sup> A. Smith, *Recherche sur la nature et les causes de la richesse des nations*, 1776, traduction coordonnée par Ph. Jaudel, Livres I et II, Livres III et IV, Livre V, éd. Economica, 2000, 2002, 2005.

<sup>10</sup> Le libéralisme économique est précisément défini comme « une doctrine économique (ou politique ou gouvernementale) qui érige en système l'abandon de l'économie à la loi du marché et dont la traduction juridique est l'affirmation en principe de la liberté des conventions, l'intervention de l'Etat dans les relations économiques étant réduite au minimum, sinon exclue » (G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, Quadrige/P.U.F., 6<sup>ème</sup> éd., 2004).

<sup>11</sup> C. L. De Leyssac, G. Parleani, *Droit du marché*, coll. Thémis, P.U.F., 2002, p. 15.

<sup>12</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> éd., Sirey, 2008, p. 1.

<sup>13</sup> Article 3, §1, f) du Traité de Rome. Cette disposition figure actuellement à l'art. 3, §1, g) CE.

<sup>14</sup> I. Lianos, *La transformation du droit de la concurrence par le recours à l'analyse économique*, Bruylant et Ant. N. Sakkoulas, Bruxelles et Athènes, 2007, p. 286 et s.

8. **Le déficit de la sécurité sociale en France** - L'une des spécificités des médicaments tient au fait qu'en France, leur coût est en grande partie pris en charge par l'assurance maladie. Or, depuis plusieurs années déjà, « *les demandes et l'offre de soins de santé [qui incluent les médicaments] augmentent plus vite que les ressources affectées* »<sup>15</sup> au système de santé français<sup>16</sup>. La Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (C.N.A.M.T.S.) qui assure quatre salariés sur cinq, est presque constamment déficitaire depuis 1969. En 2009, le déficit de la Sécurité sociale devrait s'élever à près de 21 milliards d'euros<sup>17</sup>

9. La diminution des recettes de l'assurance maladie conjuguée à l'augmentation des dépenses de santé et notamment des dépenses de médicaments expliquent ce déficit colossal.

10. Après 1973, suite aux deux chocs pétroliers, les économies des pays occidentaux connaissent un ralentissement de la croissance. Cette tendance au ralentissement se poursuit encore aujourd'hui dans le contexte de crise économique et financière que l'on connaît actuellement. La France en particulier a dû récemment revoir ses objectifs de croissance à la baisse. Or, les difficultés économiques contribuent à la réduction des recettes de l'assurance maladie, financée principalement d'une part, par des cotisations sociales (cotisations salariales et patronales) et d'autre part, par une partie des prélèvements au titre de la contribution sociale généralisée (CSG)<sup>18</sup>.

11. Les déficits récurrents de l'assurance maladie en France s'expliquent aussi, d'autre part, par l'augmentation sensible des dépenses de médicaments. Par exemple, entre les années 2000 et 2007, est constatée une augmentation de près de 50 %, les dépenses de médicaments délivrés en ville ayant représenté 10,5 milliards d'euros en 2000 et 15,2 milliards en 2007.

12. A l'origine de cette tendance à la hausse se trouvent un certain nombre de facteurs d'ordre socio-économique et scientifique, communs à tous les pays dits « *développés* » mais également, quelques facteurs spécifiques à la France.

---

<sup>15</sup> B. Palier, *La réforme des systèmes de santé*, coll. Que sais-je ?, 3<sup>ème</sup> éd., P.U.F., 2008, p. 54.

<sup>16</sup> Il faut savoir que les comptes de la santé sont composés de deux agrégats : d'une part la consommation médicale totale et d'autre part, la dépense courante de santé. La première inclut notamment la consommation de soins et biens médicaux et donc, la consommation de médicaments. La seconde décrit l'ensemble de toutes les dépenses engagées par les financeurs publics et privés pour la fonction santé (pour plus de détails, voir le site Internet <http://www.ecosante.fr> qui constitue une base de données très complète sur les questions d'économie de la santé).

<sup>17</sup> « Sécurité sociale : les députés évaluent le déficit à plus de 20 milliards d'euros », *Les Echos*, 10 juin 2006, <http://www.lesechos.fr>.

<sup>18</sup> La diminution des recettes fiscales à cause du ralentissement de la croissance, la stagnation de la masse salariale sur laquelle sont prélevés les cotisations et l'augmentation du chômage qui provoque une baisse du nombre de cotisants affaiblissent le budget de l'assurance maladie (B. Palier, *La réforme des systèmes de santé*, coll. Que sais-je ?, 3<sup>ème</sup> éd., P.U.F., 2008, p. 55-56). Sur l'impact négatif des mauvais chiffres de l'emploi sur les comptes de la sécurité sociale, voir ég., V. Collen, « La Sécurité sociale va subir un brutal ralentissement de ses recettes en 2009 », *Les Echos*, 12 sept. 2008, <http://www.lesechos.fr/info/france/4771214.htm>); V. Collen, « La Sécurité sociale va connaître des déséquilibres historiques en 2009 et 2010 », *Les Echos*, 5 mars 2009, disponible sur le site <http://www.lesechos.fr>.

13. Pour commencer, « *l'augmentation du niveau de vie [des populations des pays développés] est la première raison de l'augmentation des dépenses de santé [dont les dépenses de médicaments font partie intégrante]* »<sup>19</sup>. Aujourd'hui, d'après la définition de l'Organisation mondiale de la santé « *la santé ne consiste pas seulement en une absence de maladie et d'infirmité* » mais elle correspond à « *un état de complet bien-être physique, mental et social* ». Avec l'augmentation du niveau de vie dans les pays développés, la consommation de médicaments n'est plus seulement motivée par la guérison mais aussi par l'absence de souffrance, de gêne. La consommation de médicaments et de soins dits « *de confort* » semble de plus en plus répandue dans les pays les plus riches comme la France.

14. L'augmentation des dépenses de médicaments est ensuite liée à des phénomènes démographiques tels l'allongement de la durée de la vie. Il résulte de l'analyse des dépenses de santé par âge au sein d'une population que celles-ci augmentent rapidement au-delà de 50 ans et sont particulièrement élevées pendant les deux dernières années de vie<sup>20</sup>.

15. Enfin, la hausse des dépenses de médicaments s'explique par la consommation de molécules nouvelles très coûteuses issues notamment de techniques de recherche et développement de pointe comme les biotechnologies<sup>21</sup> ou encore les nanotechnologies<sup>22</sup>.

16. Concernant les facteurs spécifiques à la France, les habitudes de prescription et de consommation de médicaments sont à l'origine d' « *un recours élevé aux médicaments, avec à la fois des volumes de consommation importants et des coûts de traitements supérieurs à ceux de ses voisins européens* »<sup>23</sup>. Dans une étude de l'assurance maladie, la France est qualifiée de « *championne d'Europe en dépenses de médicaments* »<sup>24</sup>. En outre, en 2006, la France se situait en quatrième position des pays de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), pour les dépenses totales de médicaments par habitant, après les Etats-Unis, le Canada et la Belgique. Cette spécificité française peut avoir des effets négatifs non seulement en termes d'augmentation des dépenses de santé mais aussi en termes de santé publique car les surconsommations constatées de certaines classes de médicaments

---

<sup>19</sup> B. Palier, *op.cit.*, p. 59. Dans le même sens, voir aussi, *Lamy droit de la santé*, Tome I, § 117-1 et s.

<sup>20</sup> B. Palier, *op.cit.*, p. 62.

<sup>21</sup> Les biotechnologies sont définies par l'organisation de coopération et de développement économique (OCDE) comme « *l'application de la science et de la technologie aux organismes vivants et à d'autres matériaux vivants ou non vivants, pour la production de savoir, biens et services* ».

<sup>22</sup> Les nanotechnologies portent sur la conception, la caractérisation, la production et l'application de structures, dispositifs et systèmes par le contrôle de la forme et de la taille à une échelle nanométrique. Voir par ex., P. Mollo, « *L'industrie pharmaceutique se prépare à la révolution des nanomédicaments* », *La Tribune*, 19 août 2004.

<sup>23</sup> CNAMTS, Point d'information, 13 mars 2008.

<sup>24</sup> Assurance Maladie, « *La France championne d'Europe en dépenses de médicaments* », Etude, 26 mars 2008, disponible sur le site Internet

[http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/DP\\_La\\_France\\_championne\\_d\\_Europe\\_v2.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_La_France_championne_d_Europe_v2.pdf).

comme les antidépresseurs, les veinotoniques ou encore les antibiotiques<sup>25</sup> présentent des dangers pour les patients.

17. Parce que l'obligation de garantir à tous la protection de la santé pèse sur l'Etat<sup>26</sup>, les gouvernements successifs ont pris des mesures<sup>27</sup> permettant d'assurer la pérennité du système de santé<sup>28</sup>. Ces mesures sont appelées mesures de régulation (ou de maîtrise) des dépenses de santé<sup>29</sup> 30.

**18. Les génériques : un outil de maîtrise des dépenses de santé** - Le développement des marchés de médicaments dits « génériques », moins coûteux pour la collectivité, a été, et se trouve encore à l'heure actuelle, au centre de cette politique de maîtrise médicalisée. Il faut savoir qu'à taux de remboursement égal, les prix des génériques sont en moyenne 55% plus bas que ceux des médicaments princeps. Ces prix bas s'expliquent par l'absence de frais de recherche et développement pour les fabricants de génériques qui mettent leurs produits sur le marché après l'expiration du brevet qui protège le médicament princeps (d'où le terme princeps qui signifie en latin « premier »). La commercialisation des génériques intervient précisément après l'échéance du brevet d'invention et celle du certificat complémentaire de protection (CCP) qui prend le relais du brevet afin de compenser l'impossibilité d'exploiter le médicament avant l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)<sup>31</sup>.

<sup>25</sup> Voir, E. Wargon, « Politique du médicament », in Fr. Bourdillon, G. Brucker, D. Tabuteau (dir.), *Traité de santé publique*, 2<sup>ème</sup> éd., Médecine-Sciences Flammarion, 2007, p. 260.

<sup>26</sup> Le onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 dispose que « la Nation garantit à tous... la protection de la santé ». Selon certains auteurs, « le droit à la santé ne peut être considéré, de manière générale, comme un droit subjectif mais comme une obligation pesant sur l'Etat ou sur la collectivité publique » (voir A. Laude et alii, *Droit de la santé*, coll. Thémis, P.U.F., 2007, p. 3).

<sup>27</sup> Les dernières en date sont la baisse des taux de remboursement ou le déremboursement de certains médicaments, la création d'une franchise de 50 centimes d'euros par boîte de médicaments ou toute autre unité de conditionnement, applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008. Sur les mesures entreprises et leurs conséquences financières, voir Bilan 2005-2007 de la politique du médicament, in *Les comptes de la sécurité sociale, Résultats 2007, Prévisions 2008*, Rapport Juin 2008, p. 147 et s. disponible sur le site Internet <http://www.securite-sociale.fr/chiffres/ccss/2008/ccss200806.pdf>.

<sup>28</sup> M. Duriez, P. Siwek, Entretien avec D. Libault, « Une réforme : pour quoi faire ? Assurer la pérennité du système d'assurance maladie », *ADSP* n° 53-54 décembre 2005-mars 2006, p. 28-30, disponible sur le site <http://www.hcsp.fr/hcspi/docspdf/adsp/adsp-53/ad532830.pdf>.

<sup>29</sup> Il faut noter que les dépenses de médicaments ne représentent en moyenne que 20% de la dépense courante de santé (c'est-à-dire de l'ensemble des ressources affectées par les financeurs publics et privés à la fonction santé).

<sup>30</sup> Sur cette question et notamment sur la place des médicaments génériques dans la maîtrise des dépenses de santé, voir, M. Baumevielle, M. Lambert, « La maîtrise des dépenses pharmaceutiques : des approches multiples », *RDSS*, oct.-déc. 1996, p. 756- 764 ; D. Cristol, J. Peigné, « Le nouveau régime de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques », *Dr. soc.*, n° 5, mai 2000, p. 533- 546 ; M. -C. Chemtob- Concé, « Les nouveaux mécanismes de régulation des dépenses pharmaceutiques », *LPA*, 4 oct. 2006, n° 198, p. 5.

<sup>31</sup> Il faut noter que pour un médicament, la demande de brevet est déposée dès la phase expérimentale et donc, bien avant que la commercialisation du futur médicament ne soit autorisée. Le bénéfice effectif de la protection conférée par le brevet se trouve de ce fait limité dans le temps. Afin de permettre aux laboratoires d'amortir les investissements consentis, il a été créé le certificat complémentaire de protection qui prend le relais du brevet. Aux termes de l'article L. 611-2, 3° du Code de la propriété intellectuelle, « Les certificats complémentaires de protection rattachés à un brevet dans les conditions prévues à l'article L. 611-3, prenant effet au terme légal du brevet [c'est-à-dire 20 ans] auquel ils se rattachent pour une durée ne pouvant excéder sept ans à compter de ce terme et dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à ce même article ». En outre, la durée du CCP peut être prolongée de six mois afin de récompenser la conduite d'études relatives à l'usage pédiatrique d'un médicament (voir, Règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil n°

19. Au regard du droit des brevets, le terme « *médicament générique* » désigne, par conséquent, la copie d'un médicament princeps dont le brevet et le CCP sont tombés dans le domaine public<sup>32</sup>. C'est d'ailleurs cette définition qui a été la première définition française du médicament générique donnée par la Commission de la concurrence à l'occasion d'une décision du 21 mai 1981 : « *On entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles par la chute du brevet dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection. Peuvent être considérées comme des génériques aussi bien des médicaments vendus sous nom de marque ou appellation de fantaisie que des médicaments sous dénomination commune internationale du ou des principes actifs qu'ils renferment, dénomination qui doit être assortie d'une marque ou du nom du fabricant* ».

20. Les marchés de génériques ne pouvaient cependant être développés sans définir le contenu et la qualité de ces produits. L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé<sup>33</sup> a introduit une définition de ces médicaments dans le Code de la santé publique. Cette définition a été progressivement étendue sous l'influence décisive du droit communautaire.

21. La définition actuellement en vigueur figure à l'article L. 5121-1, 5° a) du Code de la santé publique : « *Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, [l'on entend par] spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent*

---

1901/2006, 12 décembre 2006, relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) no 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, article 36 (*J.O.U.E.*, L 378, 27 déc. 2006, p. 1-19). Pour des commentaires, voir, M. Aulois-Griot, « La mise sur le marché des médicaments à usage pédiatrique dans l'Union européenne et en France : entre incitations et obligations pour l'industrie pharmaceutique », *Médecine & Droit*, juill.-août 2008, n° 91, p. 114-120 ; E. Sergheraert, A. Soetemont, « Actualité récente de la procédure de prorogation des certificats complémentaires de protection instituée par le « règlement pédiatrique » », *Propr. Ind.*, mai 2009, étude n° 10, p. 17 et sq.

<sup>32</sup> Sur les différentes définitions du médicament générique, voir A. Robine, « Le médicament générique : quelques éléments de nature à clarifier une notion devenue polysémique », *RGDM*, n° 29, déc. 2008, p. 187-197.

<sup>33</sup> *J.O.* 25 avril 1996, n° 98, p. 6311. L'article 23 de cette ordonnance disposait que : « *On entend par spécialité générique d'une autre spécialité une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Pour l'application du présent article, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique* »

*alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ».*

22. A côté de ces deux définitions du médicament générique données par le droit des brevets et par le droit de la santé qui se superposent pour donner au final la définition classique du générique, une autre définition du générique existe sous l'influence du droit du commerce international<sup>34</sup>. Cette autre définition est plus large et comprend, d'une part, ce qu'on appelle les copies « tolérées »<sup>35</sup> fabriquées par les industriels des pays les moins avancés et, d'autre part, les médicaments génériques sous licence obligatoire produits notamment par les industriels des pays émergents (Inde, Brésil, etc.).

23. Notre étude ne portera, toutefois, que sur les médicaments génériques au sens classique de ce terme, les enjeux de la production et de la commercialisation des génériques dans les pays en voie de développement étant différents de ceux dans les pays développés dont fait partie la France. A la différence des pays industrialisés, l'enjeu des génériques dans les pays en voie de développement ne « [...] relève pas tant du potentiel des économies réalisables que de l'accès même aux traitements, souvent inabornables aux populations privées d'un système de prise en charge public »<sup>36</sup>. Pour rendre plus accessibles les médicaments essentiels aux pays les plus démunis, l'Union européenne a d'ailleurs favorisé par le Règlement CE n° 816/2006 du 17

---

<sup>34</sup> A. Robine, « Le médicament générique : quelques éléments de nature à clarifier une notion devenue polysémique », *RGDM*, n° 29, déc. 2008, p. 187-197.

<sup>35</sup> *Idem*.

<sup>36</sup> H. Haug, *Les dimensions économiques et stratégiques de la concurrence des médicaments génériques*, Thèse en sciences économiques, Université Paris I, 2007, p. 448.

mai 2006 l'octroi de licences obligatoires pour la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers de tels pays<sup>37 38</sup>.

24. Toute l'importance que représente pour l'humanité la question relative à l'accès des populations les moins favorisées aux médicaments et notamment aux médicaments génériques entendus au sens large justifie que cette question complexe, constitutive à elle seule d'un sujet de thèse, ne soit pas traitée dans le cadre de notre étude.

25. Pour revenir à la définition classique du générique, celle-ci permet de distinguer le médicament générique de la notion voisine de médicament « quasi-générique ». Ces derniers constituent « *des médicaments qui présentent des caractéristiques communes avec un médicament de référence, mais qui ne peuvent pas satisfaire à la définition du médicament générique et pour lesquels doivent être transmises, selon des modalités fixées par voie réglementaire, des informations complémentaires* »<sup>39</sup>.

26. De même, il convient de ne pas confondre le médicament générique avec l'équivalent thérapeutique. En France, la CNAMTS a établi un guide des équivalents thérapeutiques destiné à permettre aux médecins de prescrire le médicament le moins coûteux sur la base de la définition suivante : « *L'équivalent thérapeutique est un groupe qui rassemble des spécialités pharmaceutiques remboursables ayant la même fraction thérapeutique, de même dénomination commune internationale (D.C.I.), de même dosage par unité de prise. Le groupe dit "équivalent thérapeutique" peut donc renfermer des formes pharmaceutiques différentes, des dosages différents, mais de même voie d'administration, à condition qu'elles fournissent à l'organisme la même quantité de principe actif par unité de prise* »<sup>40</sup>. Sans

---

<sup>37</sup> Règlement CE n° 816/2006 du 17 mai 2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *J.O.U.E.*, L 157, 9 juin 2006 ; IP/06/550. Pour un commentaire, voir, J.-Ch. Galloux, « Règlement CE n° 816/2006 du 17 mai 2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique », *RTD Com.* 2007, p. 52 et s. Sur la question de l'accessibilité des médicaments dans les pays en voie de développement, voir E. Combe et E. Pfister, « Brevet et prix des médicaments dans les pays en développement », *Propr. intell.* 2003, n° 8, p. 269 ; Y. Joly, « Accès aux médicaments », *Cahiers propr. intell.*, oct. 2003, vol. 16, n° 1, p. 131 ; G. Velasquez, « Médicaments essentiels et mondialisation », *RIDE*, 1/2001, p. 37 et s.; F. E. Muennich, « Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments », *RIDE*, 1/2001, p. 71 et s.

<sup>38</sup> Voir également l'initiative du laboratoire britannique GlaxoSmithKline qui s'est engagé à réduire ses prix dans les 50 pays les moins développés jusqu'à un niveau n'excédant pas 25 % des tarifs pratiqués au Royaume-Uni et aux Etats-Unis, voire moins (« GSK va vendre ses médicaments moins cher dans les pays pauvres », *Les Echos*, 16 févr. 2009, rubrique Industrie).

<sup>39</sup> Sur ce point, voir, A.-C. Perroy-Maillols, E. Sergheraert, D. Vion, La loi d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, *Bulletin de l'ordre* n° 394, avr. 2007, p. 138, note de bas de page n° 18. La transmission d'informations complémentaires correspond à l'exigence posée par le texte de la directive 2004/27 aux termes de laquelle « *lorsque le médicament ne répond pas à la définition du médicament générique ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changement de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés sont fournis* ».

<sup>40</sup> Le Guide ainsi que la procédure et les critères ayant régis sa rédaction sont disponible sur le site Internet

véritable statut juridique, la notion d'équivalence thérapeutique repose, tout comme le générique et sa spécialité de référence, sur l'identité qualitative et quantitative en principes actifs disponibles par unité de prise. Néanmoins, contrairement aux génériques, les équivalents thérapeutiques peuvent avoir des formes pharmaceutiques différentes. La notion de bioéquivalence et de biodisponibilité est également absente de la définition des équivalents thérapeutiques puisque le Guide a pour objectif unique « *de fournir aux prescripteurs une liste de médicaments afin qu'ils puissent choisir parmi les moins coûteux au sein d'une même D.C.I* ». Il faut noter que le Guide pourrait prochainement servir de base à la création d'un répertoire des équivalents pharmaceutiques régi par le Code de la santé publique<sup>41</sup>.

27. Dans la pratique, des termes tels que « *génériques plus* » ou « *me too* » peuvent également être utilisés pour désigner un générique.

28. Il faut également préciser que le législateur français a distingué les médicaments génériques des médicaments biologiques similaires.

29. Le terme « *médicaments biologiques similaires* » a été consacré, pour la première fois, par la directive 2003/63/CE du 25 juin 2003<sup>42</sup> et repris, ensuite, par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004<sup>43</sup>. Or, si ces textes communautaires ont fixé le cadre réglementaire général applicable aux autorisations de mise sur le marché des médicaments biologiques similaires, ils n'ont pas fourni de définition de ces médicaments.

30. Contrairement au législateur communautaire, le législateur français a adopté une telle définition dans la loi n°2007-248 du 26 février 2007<sup>44</sup> modifiant l'article L. 5121-1. Le nouvel article L. 5121-1, 15° a) du Code de la santé publique dispose que « *Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, [on entend par] médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de*

---

<http://www.mediam.ext.cnamts.fr/get/index.htm>.

<sup>41</sup> Des discussions avec l'AFSSAPS sont actuellement menées par les producteurs de génériques en ce sens (voir J. Icart, « Génériques : le marché français se porte bien cependant... », disponible sur le site

[http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art\\_1160.html](http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_1160.html), actualité, juin 2008.

<sup>42</sup> Partie II, point 4 de l'Annexe I de la Directive 2001/83/CE tel que modifié par la Directive 2003/63/CE.

<sup>43</sup> Art. 10. 4 de la nouvelle rédaction de l'article 10 de la directive 2001/83/CE tel que modifié par la Directive 2004/27/CE.

<sup>44</sup> J.O.R.F 27 février 2007.

*fabrication*<sup>45</sup> et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ».

31. Cette définition restrictive qui exclut les biosimilaires de la catégorie des génériques s'explique par la nature variable et complexe des médicaments issus de procédés biotechnologiques. Le Rapport législatif<sup>46</sup> précise dans ce sens que « *Si les médicaments biosimilaires sont des copies de médicaments biologiques, ils ne peuvent pas être assimilés à des génériques en raison des caractéristiques particulières de leurs matières premières ou de leurs procédés de fabrication. Aussi, malgré la proximité entre ces deux catégories, générique et biogénérique, il convenait d'établir deux définitions distinctes* ».

32. Il découle de la définition donnée par le législateur français des biosimilaires qu'« aucune des dispositions applicables aux génériques ne bénéficie de facto aux biosimilaires »<sup>47</sup>. Par exemple, ne sont pas applicables les dispositions qui autorisent les pharmaciens d'officine à substituer un générique figurant au Répertoire des génériques à un médicament princeps prescrit<sup>48</sup>.

33. En raison des divergences notables entre génériques et biosimilaires et, surtout, en raison de l'absence de définition harmonisée des biosimilaires au niveau communautaire qui permettrait de savoir si oui ou non ils peuvent être assimilés à des génériques, les biosimilaires ne seront pas examinés. Il faut noter dans ce sens que la Commission européenne elle-même ne précise pas dans son Rapport préliminaire relatif à l'enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique<sup>49</sup> si son enquête couvre également les biosimilaires. Les entreprises productrices de spécialités issues des biotechnologies qui ont commenté ce Rapport se sont prononcées en faveur d'une distinction avec les génériques classiques.

---

<sup>45</sup> Nous soulignons.

<sup>46</sup> Sénat, Rapport législatif relatif au Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, disponible sur le site Internet <http://89.202.136.71/rap/106-163/106-1631.html>.

<sup>47</sup> B. Bertholet, « Biosimilaires : La France marque ses différences », B. Bertholet, « Biosimilaires : La France marque ses différences », *Biotech Finances*, 31 mars 2008, n° 369, p. 5-7, spéc. p. 6.

<sup>48</sup> Etant donné que le médicament biosimilaire n'est pas un générique, il n'est pas inscrit au Répertoire et ne peut par conséquent être substitué à un médicament biologique de référence. Comme le souligne un auteur, cela risque de constituer « *un frein réel au développement des biosimilaires* » (B. Bertholet, « Biosimilaires : La France marque ses différences », B. Bertholet, « Biosimilaires : La France marque ses différences », précité, p. 6). Il appartiendra aux médecins de prescrire directement les biosimilaires. Les laboratoires devraient donc concentrer leurs efforts de promotion sur les médicaments.

<sup>49</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, disponible sur le site Internet <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>; E. Dieny, « Enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique : impact sur les droits de propriété intellectuelle », *Contrats, conc. cons.*, janv. 2009, focus n° 1, p. 2-3 ; « The EC Pharmaceutical Sector Inquiry », *GCP (the online magazine for global competition policy)*, févr. 2009, n°2, disponible sur le site <http://www.globalcompetitionpolicy.org/?id=61&action=903>; J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles*, avril 2009, n°3, p.132- 145.

34. Nous mentionnerons cependant au cours de notre étude que certaines interrogations juridiques suscitées par les génériques comme, par exemple, celle relative à la conciliation entre les règles de propriété intellectuelle et les règles de concurrence peuvent également concerner potentiellement les bio similaires.

35. Par ailleurs, la présente étude ne portera que sur les médicaments génériques à usage humain. Seront exclus de notre analyse les médicaments génériques à usage vétérinaire dont la définition figurant à l'article L. 5141-2, 8° du Code de la santé publique reprend d'ailleurs presque mot pour mot la définition du générique à usage humain. Les médicaments génériques à usage vétérinaire n'étant pas pris en charge par la collectivité, le développement de ce marché diffère de celui des médicaments génériques destinés à l'homme ce qui implique des différences dans l'approche et le traitement juridiques.

36. Après la définition du médicament générique, le législateur a ensuite pris différentes mesures pour favoriser l'essor<sup>50</sup> de ces médicaments.

37. A ainsi été institué le Répertoire des groupes génériques<sup>51</sup> pour permettre d'identifier les génériques substituables à un médicament princeps. Conformément aux souhaits exprimés par les producteurs de génériques ce Répertoire a été récemment élargi de manière à inclure « *les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence* »<sup>52</sup>. En d'autres termes, un même groupe pourra contenir les différentes présentations galéniques (par ex. comprimé ou gélule<sup>53</sup>) d'une forme à libération modifiée<sup>54</sup>.

38. De même, la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a introduit la notion de droit de substitution<sup>55</sup>. Ce droit permet au pharmacien de « *délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité* »<sup>56</sup>.

---

<sup>50</sup> Sur les différents obstacles à l'essor des génériques, voir la thèse publiée de E. Berthet, *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, Editions de santé, 1998. Comme on verra un certain nombre de ces obstacles ont été levés mais d'autres subsistent encore dix ans après la publication de cet ouvrage!

<sup>51</sup> Voir, art. L. 5121-10 et R. 5121-8 du Code de la santé publique (CSP).

<sup>52</sup> Art. L. 5121-1, 5), b, du CSP.

<sup>53</sup> Pour la définition de la gélule, voir Glossaire.

<sup>54</sup> Voir dans le Répertoire par ex. le Groupe générique : Allopurinol 100 mg -Zyloric 100 mg, comprimé. Au sein de ce groupe, le produit générique Allopurinol Ivax 100 mg, présenté sous forme de capsule, peut être substitué au princeps présenté sous forme de comprimé.

<sup>55</sup> Sur cette question, voir A. Bensoussan (dir.), *Guide juridique du droit de substitution*, coll. Medidroit, éd. Mmi, 2000 ; A. Milczarek, *Les médicaments génériques et le droit de substitution en France*, Thèse d'exercice, Pharmacie, Université René Descartes Paris 5, 2000.

<sup>56</sup> Art. L. 5125-23 du CSP.

39. Ont été également introduites diverses mesures destinées à inciter d'une part, la prescription de médicaments génériques ou la prescription en DCI<sup>57</sup> par les médecins et d'autre part, la délivrance de ces médicaments par les pharmaciens. Les patients ont aussi été incités à demander des génériques « *plus économiques* » que la spécialité de référence.

40. Le développement des génériques a porté ses fruits en termes d'économies pour l'assurance maladie. En 2008, les économies réalisées grâce aux médicaments génériques se chiffrent à plus d'un milliard d'euros<sup>58</sup>.

**41. La réglementation de la commercialisation des médicaments génériques** - A coté de cette réglementation favorable au développement des génériques, justifiée par la poursuite de l'objectif d'intérêt général de diminution des dépenses de santé, l'Etat intervient également sur le marché des médicaments génériques pour encadrer « *le risque médicamenteux*<sup>59</sup> », c'est-à-dire le risque « *d'engendrer la mort ou la maladie lorsque le médicament est défectueux*<sup>60</sup> ou *mal administré*<sup>61</sup> » afin d'assurer la sécurité sanitaire<sup>62</sup>. C'est ainsi que la qualité et la sécurité des médicaments génériques doivent être scientifiquement prouvées avant leur commercialisation qui n'intervient qu'après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. De même, leur commercialisation obéit à une réglementation stricte : leur prescription et leur délivrance sont encadrées comme l'est également leur publicité. Il faut souligner que cet « *ensemble de règles relatives à la notion de médicament dans l'intégralité de ses dimensions et de ses étapes d'élaboration* »<sup>63</sup> constitue le droit du médicament<sup>64</sup> lequel

---

<sup>57</sup> Dénomination commune internationale (pour la définition, voir Glossaire).

<sup>58</sup> Communiqué de presse de la Caisse nationale d'assurance maladie, 28 avril 2009, disponible sur le site [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/CP\\_generiques.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CP_generiques.pdf). Précisément, 905 millions d'euros constituent les économies des génériques hors tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) auxquels il faut rajouter 140 millions d'économies générées par les médicaments sous TFR (cette dernière catégorie comprend tant les génériques que les princeps). 53 millions d'économies supplémentaires résultent de la baisse des prix des princeps à la tombée des brevets et peuvent également être ajoutées au montant global des économies liées aux génériques.

<sup>59</sup> E. Cadeau, *Le médicament en droit public: sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, L'Harmattan, 2000, p. 32.

<sup>60</sup> La responsabilité du fait des produits défectueux ne sera pas ici examinée (voir, art. 1386-1 et s. du Code civil créés par la loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (J.O., 21 mai 1998) transposant la Directive n° 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (J.O.C.E, n° L 210, 7 août 1985, p. 29 – 33). Sur la responsabilité du fait d'un médicament défectueux, voir, par ex. Cass. civ. 1ère, 24 janv. 2006, n° 03-19534, *Bull. civ.* 2006, I, n° 33 p. 31; Cass. civ. 1ère, 24 janv. 2006, n° 02-16648, *Bull. civ.* 2006, I, n° 35, p. 34.

<sup>61</sup> *Idem*.

<sup>62</sup> Sur l'importance de la sécurité sanitaire dans le développement du droit des produits de santé, voir, A. Aulois-Griot, C. Maurin, « Du droit des médicaments aux produits de santé », *LPA*, 1<sup>er</sup> sept. 2006, p. 4.

<sup>63</sup> G. Rousset, *L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé*, Thèse de droit, soutenue le 25 oct. 2007, Univ. Jean-Moulin, Lyon-III, disponible sur le site [http://thesesbrain.univ-lyon3.fr/sdx/theses/notice.xsp?id=lyon3.2007.rousset\\_g-principal&qid=pcd-q&base=documents&id\\_doc=lyon3.2007.rousset\\_g&num=&query=&isid=lyon3.2007.rousset\\_g&dn=1](http://thesesbrain.univ-lyon3.fr/sdx/theses/notice.xsp?id=lyon3.2007.rousset_g-principal&qid=pcd-q&base=documents&id_doc=lyon3.2007.rousset_g&num=&query=&isid=lyon3.2007.rousset_g&dn=1).

<sup>64</sup> Monsieur Guillaume Rousset explique que cette appellation est rare voire inexistante dans les ouvrages consacrés aux médicaments.

forme avec d'autres branches (droit médical, droit hospitalier, droit de la santé publique, droit pharmaceutique et droit de la sécurité sociale) le droit de la santé.

**42. Le générique- un produit soumis à la concurrence** - Fortement régulés, les marchés de médicaments génériques n'échappent pas pour autant aux lois du marché et à la compétition entre les entreprises qui exploitent ces médicaments<sup>65</sup>. Comme le souligne un auteur, « *objet de vie et d'espoir, le médicament est aussi une marchandise, un objet de commerce et de profit* »<sup>66</sup>.

43. Il faut dire que la nécessité de considérer le médicament comme à la fois un bien de santé et un bien économique a été affirmée très tôt dans les textes communautaires<sup>67</sup>. La directive 65/65/CEE<sup>68</sup>, précise dans ses considérants d'une part que « *toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique* » et, d'autre part, que « *ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de produits pharmaceutiques au sein de la Communauté* ». Un auteur considère dans ce sens que « *les produits de santé ne doivent pas être rattachés uniquement au secteur sanitaire et à sa réglementation correspondante car ils disposent d'une dimension économique certaine, tant par leur rattachement à la vie des affaires et aux exigences concurrentielles que par des contraintes financières importantes* »<sup>69</sup>.

44. La rencontre de ces deux logiques, économique et de santé publique, donne lieu à des difficultés pour concilier les principes communautaires de libre circulation des marchandises, de libre établissement et de libre concurrence avec le principe de protection de la santé humaine.

45. Illustre les difficultés en la matière la jurisprudence récente de la Cour de justice des communautés européennes dans le domaine de la libre circulation des marchandises et de la liberté d'établissement. Les juges ont estimé qu'une législation allemande exigeant de confier à un pharmacien de proximité la totalité des prestations liées à l'approvisionnement en médicaments de l'hôpital était constitutive d'une mesure d'effet équivalent à une restriction

---

<sup>65</sup> C'est ce qu'a reconnu également le Conseil d'Etat dans une décision du 11 juin 2007 (CE, 11 juin 2007, Sté Laboratoire GlaxoSmithKline, RDSS, n°6/2007, p. 1060 et s.).

<sup>66</sup> E. Cadeau, *Le médicament en droit public: sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, L'Harmattan, 2000, p. 23.

<sup>67</sup> Sur ce point, voir, B. Hauray, *L'Europe du médicament*, Presses de la fondation nationale des sciences politiques, 2006, p. 24 et s.

<sup>68</sup> Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, JO 22 du 9 févr. 1965, p. 369-373.

<sup>69</sup> G. Rousset, « L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé », *RGDM* 2008, n° 26, p. 161.

quantitative mais ils ont admis qu'elle était justifiée par l'objectif de protection de la santé publique<sup>70</sup>. Dans une autre affaire concernant une réglementation nationale réservant la détention et l'exploitation des pharmacies aux seules personnes ayant la qualité de pharmaciens, la Cour de Luxembourg a jugé que les restrictions à la liberté d'établissement et à la libre circulation des capitaux qui découlent de cette réglementation sont justifiées par l'objectif de garantir la sûreté et la qualité d'approvisionnement en médicaments de la population, objectif qui relève de la protection de la santé publique<sup>71</sup>. Les juges motivent cette décision notamment en invoquant « *le caractère particulier des médicaments* »<sup>72</sup> lesquels peuvent « *se révéler gravement nuisibles à la santé s'ils sont consommés sans nécessité ou de manière incorrecte* » et en rappelant qu' « *une vente médicalement injustifiée de médicaments entraîne un gaspillage des ressources financières publiques* ».

46. La Cour de justice procède finalement à « *une analyse au cas par cas des réglementations nationales, de leurs effets sur la libre circulation des marchandises ainsi que de leur nécessité au regard de la protection de la santé publique* »<sup>73</sup>.

47. L'articulation entre les règles de concurrence et l'objectif d'assurer « *un niveau élevé de protection de la santé humaine* »<sup>74</sup> figurant à l'article 152, § 1 CE<sup>75</sup> pose elle aussi des difficultés en pratique. Ces difficultés se rapportent tant à la question de l'applicabilité des règles de concurrence (les articles 81, 82 et 87 CE s'appliquent aux entreprises et ne s'appliquent pas, par exemple, aux organismes de sécurité sociale ayant une activité exclusive de toute activité économique<sup>76</sup>) qu'à leur application. Sur ce dernier point, nous verrons, par exemple, que pour l'application des règles encadrant les aides d'Etat aux mesures étatiques en

---

<sup>70</sup> CJCE, 11 sept. 2008, Commission CE c/ Allemagne, aff. C-141/07 ; *Gaz. Pal.*, suppl. Droit de la santé, 11-12 mars 2009, p. 62-63, note C. Labre.

<sup>71</sup> CJCE, 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes, aff. jointes C-171/07 et C-172/07.

<sup>72</sup> CJCE, 19 mai 2009, op. cit., point 60.

<sup>73</sup> *Gaz. Pal.*, suppl. Droit de la santé, 11-12 mars 2009, p. 62-63, spéc. p. 62, note C. Labre.

<sup>74</sup> L'article 152, § 1 CE dispose qu' « *Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en oeuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté* ».

<sup>75</sup> Il faut souligner qu'en matière de santé publique les Etats membres et la Communauté disposent d'une compétence partagée mais, en l'état actuel des textes, les contours de ce partage ne sont pas clairement définis. L'article 152, § 5 CE dispose ainsi que « *L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux* ». Le Traité de Lisbonne, actuellement en cours de ratification, apporte des précisions sur ce le domaine de partage des compétences : « *L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées* » (Voir article 168, version consolidée du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, *J.O.U.E.*, C 115/49, 9 mai 2008).

<sup>76</sup> Sur ce point, voir not.: CJCE, 17 févr. 1993, aff. jtes C-159/91 C-160/91, Poucet et Pistre, *Rec.* 1993, I, p. 664 ; 16 nov. 1995 et en dernier lieu, CJCE, 5 mars 2009, Kattner Stahlbau GmbH, aff. C-350/07 : *Concurrences*, n° 2-2009, n°26023, p. 116-117, note A.-L. Sibony ; *Contrats, conc. cons.*, mai 2009, comm. n° 139, note G. Decocq.

faveur des médicaments génériques et, en particulier, dans le cadre de l'analyse de compatibilité de ces aides en application de l'article 87 § 3 c) CE, la Commission tient compte de l'objectif de santé publique poursuivi par l'Etat.

48. Pour revenir à la facette économique des médicaments génériques, il faut remarquer que le développement du marché de ces médicaments comporte des enjeux financiers considérables pour les entreprises pharmaceutiques : « *En 2015, les génériques pourraient dépasser 135 milliards de dollars de chiffre d'affaires, ce qui représenterait une croissance de 11 % par an d'ici à cette date* »<sup>778</sup>.

49. Profitent ainsi de ce marché sans cesse croissant du fait de la tombée de nombreux brevets dans le domaine public, les laboratoires spécialisés en la production de génériques ainsi que certains laboratoires innovants qui fabriquent un générique de leur propre médicament *via* une filiale ou *via* un contrat de licence ou de distribution avec un tiers.

50. En dehors des laboratoires innovants qui produisent leur propre générique, pour les autres entreprises innovantes, les génériques constituent des concurrents redoutables. L'introduction de génériques après l'expiration du brevet d'un médicament princeps se traduit pour le laboratoire innovant par une baisse considérable du chiffre d'affaires réalisé par ce produit. A titre d'illustration, « *entre 2005 et 2010 certains médicaments représentant 79 % du montant total des ventes réalisées en 2003 par les laboratoires pharmaceutiques pourront être copiés, ce qui entraînera une perte de chiffre d'affaires pour les groupes proche de 100 milliards de dollars* »<sup>79</sup>. Cette concurrence frontale par les prix est d'autant plus redoutée par les producteurs de princeps que ces derniers sont actuellement affaiblis par un contexte défavorable. En effet, « *les résultats de la recherche [et développement] tardent à compenser la perte de cette importante part de chiffre d'affaires* »<sup>8081</sup>.

51. Pour faire face à cette concurrence, les laboratoires de princeps ont adopté différentes stratégies permettant de prolonger leur monopole et d'empêcher, ou à tout le moins de retarder, le développement des génériques<sup>82</sup>. Dans son Rapport préliminaire de l'enquête

---

<sup>77</sup> D. Cosnard, « Les géants du médicament prennent en marche le train des génériques », *Les Echos*, 22 mai 2009. L'auteur se réfère aux chiffres figurant dans une note rédigée par les analystes de Credit Suisse.

<sup>78</sup> A noter qu'en France, le marché de génériques est passé de 500 millions d'euros en 2002 à 1.8 milliards en 2008 (Communiqué de presse de la Caisse nationale d'assurance maladie, 28 avril 2009, disponible sur le site [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/CP\\_generiques.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CP_generiques.pdf)).

<sup>79</sup> Y. Mamou, « L'industrie pharmaceutique est contrainte de revoir sa stratégie », *Le Monde*, 1<sup>er</sup> févr. 2005.

<sup>80</sup> Voir, J. Azéma, « Médicament générique et référence au princeps », *D.* 2008, p. 1524 et s. (note sous Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, *Bull. civ.* 2008, IV, n° 71).

<sup>81</sup> Voir ég., « Les laboratoires contraints à trouver un nouveau modèle de croissance », *La Tribune*, 2 janv. 2004 ; S. Ouziel, « Réinventer l'industrie pharmaceutique », *La Tribune*, 23 févr. 2004 ; I. M. Cockburn, « The changing structure of the pharmaceutical industry », *Health Affairs*, vol. 23, n° 1, janv.-févr. 2004, p. 10.

<sup>82</sup> En anglais, ces stratégies sont désignées comme « *late life-cycle management* » ou « *brand protection strategies* », « *generics defence strategies* ».

relative au secteur pharmaceutique<sup>83</sup>, la Commission européenne a fait un inventaire des stratégies utilisées et a constaté que les économies manquées en raison du retardement de l'entrée des génériques sur le marché ont représenté près de trois milliards d'euros sur la période (2000-2007) et l'échantillon examinés (quarante-trois entreprises titulaires de brevets et vingt-sept fabricants de génériques dans dix-sept pays de l'Union européenne). Il ressort de ce Rapport préliminaire que les producteurs de princeps « *ont mis en œuvre tous les moyens que leur offre l'arsenal juridique* »<sup>84</sup> pour retarder la commercialisation des génériques et prolonger le cycle de vie de leurs produits : ils ont déposé des grappes de brevets comportant jusqu'à mille trois cents brevets pour un seul médicament, ils ont introduit de nombreux recours contre les fabricants de génériques sur le fondement du droit de la propriété industrielle et/ou de la réglementation spécifique aux médicaments, ils ont conclu des accords à l'amiable avec les producteurs de génériques en contrepartie d'un paiement.

52. Une grande partie des stratégies mises en œuvre sont directement liées aux droits de propriété industrielle qui jouent dans le secteur pharmaceutique un rôle primordial. Grâce au monopole qu'ils confèrent, ils permettent d'assurer aux laboratoires un retour sur les investissements réalisés au cours de longues années de recherche et développement. Néanmoins, la mise en œuvre de ces droits, comme le montre le Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, pourrait répondre à d'autres objectifs que celui de protéger l'innovation comme, par exemple, bloquer ou retarder l'entrée sur le marché de nouveaux concurrents. Dès lors, se pose la question délicate de la licéité de tels usages des droits de propriété industrielle au regard des règles régissant le bon fonctionnement du marché.

53. Cette question soulève une autre, plus générale, relative à l'influence du droit de la concurrence sur l'évolution du droit de propriété industrielle.

54. **Objectifs de la thèse** - Un des objectifs de notre thèse est de tenter d'identifier les limites, posées par les règles de concurrence, à l'action des laboratoires innovants contre les génériques lorsque cette action repose justement sur le droit de la propriété intellectuelle. Nous nous interrogerons également sur la licéité de certaines pratiques des entreprises

---

<sup>83</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, disponible sur le site Internet <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>; E. Dieny, « Enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique : impact sur les droits de propriété intellectuelle », *Contrats, conc. cons.*, janv. 2009, focus n° 1, p. 2-3 ; « The EC Pharmaceutical Sector Inquiry », *GCP (the online magazine for global competition policy)*, févr. 2009, n°2, disponible sur le site <http://www.globalcompetitionpolicy.org/?id=61&action=903>; J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles*, avril 2009, n°3, p.132- 145.

<sup>84</sup> Voir, J. Azéma, « Médicament générique et référence au princeps », *D.* 2008, p. 1524 et s. (note sous Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, *Bull. civ.* 2008, IV, n° 71).

innovantes qui consistent à détourner l'objectif de la réglementation en matière de médicaments.

55. Par ailleurs, les règles de concurrence encadrent également l'action des autres acteurs sur les marchés de médicaments génériques, à savoir l'action régulatrice de l'Etat et de ses émanations, celle des laboratoires de génériques eux-mêmes<sup>85</sup> mais également celle des distributeurs de ces produits- pharmaciens d'officine<sup>86</sup> et groupements d'officines<sup>87</sup>, grossistes-répartiteurs<sup>88 89</sup>.

56. Décrire et analyser l'application des règles de concurrence à l'ensemble des acteurs sur ces marchés constitue un des objectifs de cette étude.

57. Cette analyse nous permettra de montrer que la mise en œuvre du droit de la concurrence, qui est « *un instrument d'intervention au service d'objectifs économiques et sociaux* »<sup>90</sup>, contribue à l'établissement d'une concurrence par les génériques et au maintien d'une concurrence saine sur les marchés de génériques<sup>91</sup> au bénéfice du consommateur<sup>92</sup>.

---

<sup>85</sup> Les fabricants de médicaments, y-compris de médicaments génériques sont définis par l'article R. 5124-2, 1° du Code de la santé publique.

<sup>86</sup> Sur la définition de l'officine, voir, l'article L. 5125-1 du CSP, sur les activités réservées aux officines, voir l'article L. 4211-1 du CSP.

<sup>87</sup> Les laboratoires pharmaceutiques sont très souvent amenés à traiter avec des groupements d'officines qui ne sont pour l'instant pas encore régis par le Code de la santé publique. Cela ne saurait tarder selon le Ministre de la santé, Roselyne Bachelot, qui a promis un statut légal se rapprochant de celui d'une centrale d'achat pour les groupements d'officines. Sur les relations commerciales entre laboratoires et groupements d'officines, voir ég. Commission d'examen des pratiques commerciales (CEPC), Avis n° 07-04 concernant certaines pratiques appliquées à un groupement de pharmaciens d'officine par des laboratoires fabriquant des produits cosmétiques et/ou des spécialités pharmaceutiques, disponible sur

<http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr/avis0704.doc> : « *Les achats réalisés au travers d'un groupement représentent en moyenne 10% du chiffre d'affaires d'une officine car ils portent, pour l'essentiel, sur des produits de parapharmacie et des médicaments non remboursables qui peuvent être délivrés sans ordonnance. La part des médicaments remboursables dans une officine est de l'ordre de 80% à 90%. On note toutefois, ces dernières années, une orientation des groupements vers le médicament générique dont la rémunération est, pour l'officine, supérieure à celle du médicament princeps* ».

<sup>88</sup> L'article R. 5124-2, 5° du CSP définit les grossistes-répartiteurs comme les entreprises qui se livrent à l'achat et au stockage de médicaments en vue de leur distribution en gros et en l'état. Ils sont à distinguer des dépositaires qui assurent, pour le compte des laboratoires pharmaceutiques, le stockage de médicaments en vue de leur distribution (art. R. 5124-2, 4° du code de la santé publique).

<sup>89</sup> Il est à noter que dans le cadre de son enquête sectorielle, la Commission européenne a envoyé des questionnaires à l'ensemble des intervenants sur ces marchés.

<sup>90</sup> P. Bonassies, « Les fondements du droit communautaire de la concurrence : la théorie de la concurrence-moyen », *Etudes dédiées à Alex Weill*, Dalloz-Litec, 1983, p. 51, cité par M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> édition, Sirey, 2008, p. 13, § 33. En ce sens, voir ég. Y. Serra, *Le droit français de la concurrence*, Dalloz, 1993, p. 5.

<sup>91</sup> Le droit de la concurrence «  *vise à permettre et à maintenir les situations de concurrence* » (R. Bout, M. Bruschi, M. Luby, S. Poillot-Peruzzetto, G. Cas, *Lamy droit économique*, 2009, n° 869, p. 294).

<sup>92</sup> Le bien-être des consommateurs tient une place importante dans l'analyse des pratiques (voir, Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *JOUE*, C 45, 24 févr. 2009, p. 7–20, points 19, 30, 86). Sur la place de l'intérêt du consommateur au sein du système concurrentiel et des règles qui l'encadrent, voir M. –S. Payet, *Droit de la concurrence et droit de la consommation*, Dalloz, coll. « Nouvelle bibliothèque des thèses », Paris, 2001, p. 2 et s.

58. Nous verrons également que l'appréhension des génériques par le droit de la concurrence n'est pas sans conséquences pour ce dernier puisque les génériques contribuent à son évolution.

59. **Précisions sur le domaine de la recherche** – L'examen du droit de la concurrence nécessite d'en préciser le contenu. La question de l'étendue du droit de la concurrence interne fait l'objet de divergences entre les auteurs français, les uns considérant qu'il inclut le « *grand* » droit de la concurrence (C. com. Titre II et III du Livre IV relatifs respectivement aux pratiques anticoncurrentielles et au contrôle des concentrations) et le « *petit* » droit de la concurrence (C. com. Titre IV du Livre IV- transparence et pratiques restrictives) à l'exception de la concurrence déloyale<sup>93</sup> ou y-compris la concurrence déloyale, les autres qu'il inclut seulement le « *grand* » droit de la concurrence<sup>94</sup>. Le droit communautaire de la concurrence, quant à lui, n'inclut que le « *grand* » droit de la concurrence.

60. Aux fins de notre analyse, le droit de la concurrence sera envisagé dans sa conception la plus large qui comprend les règles internes et communautaires de protection du marché (les règles relatives aux abus de position dominante, aux ententes illicites, au contrôle des concentrations et au contrôle des aides d'Etat), ainsi que les règles nationales de protection des concurrents et autres opérateurs non-concurrents (celles relatives aux pratiques restrictives de concurrence, celles régissant la responsabilité civile utilisées dans la lutte contre la concurrence déloyale et la concurrence illicite). Certes, cette partition entre règles visant la protection du marché et règles visant la protection des intérêts individuels des opérateurs est discutable<sup>95</sup> puisque les dispositions du Titre IV du Livre IV du Code de commerce ainsi que les règles de concurrence déloyale et illicite ne peuvent être considérées comme « *étrangères à la préservation de la concurrence* »<sup>96</sup>. Néanmoins, il est incontestable que ces dispositions visent à titre principal à protéger les intérêts individuels des opérateurs sur le marché<sup>97</sup> alors que les règles encadrant les pratiques anticoncurrentielles visent, elles, à protéger en premier lieu la concurrence<sup>98</sup>.

---

<sup>93</sup> J-B. Blaise, Droit des affaires, LGDJ, 1999, n° 621 et 622.

<sup>94</sup> L. Idot, « L'empiètement du droit de la concurrence sur le droit du contrat », *RDC*, juill. 2004, p. 882 et s. Cet auteur parle du « vrai » droit de la concurrence. Voir ég. A. Decocq, G. Decocq, *Droit de la concurrence. Droit interne et droit de l'Union européenne*, L.G.D.J., 3<sup>ème</sup> éd., 2008, n°1, p. 9.

<sup>95</sup> Sur la fragilité de la frontière entre les pratiques anticoncurrentielles et les pratiques restrictives, voir, not. J. Azéma, note sous Cons. conc., déc. n) 90-D-23, *Rec. Lamy*, n°402.

<sup>96</sup> J.-P. Viennois, Rapports entre droit communautaire de la concurrence et droit national : les apports du Règlement CE n°1/2003 du 16 décembre 2002, *JCP, Cah. dr. de l'entr.*, 2003, n°5, p. 1 et s., spéc. p. 5.

<sup>97</sup> *Idem*.

<sup>98</sup> En ce sens, voir J. -M. Mousseron et V. Sélinsky, *Le droit français nouveau de la concurrence*, Litec, 1987 ; M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> édition, Sirey, 2008 ; L. Nicolas-Vullierme, *Droit de la concurrence*, Vuibert, coll. Dyna'Sup Droit, 2008.

61. De même, il faut préciser que le droit de la concurrence qui « [...] concerne tout ce qui exerce une influence sur le marché [...] ne se soucie pas des clivages traditionnels du droit français. Le droit matériel de la concurrence comporte du droit communautaire, du droit public et du droit privé, dans des proportions variables [...] »<sup>99</sup>. Le domaine des médicaments fournit de nombreux exemples de ce caractère transversal du droit de la concurrence. Des aspects de ce que la doctrine appelle le droit public de la concurrence<sup>100</sup> seront en particulier examinés dans le cadre de cette étude.

62. En outre, sera privilégiée une approche comparatiste dépassant le simple cadre européen et national car les solutions dégagées en droit américain de la concurrence, tel qu'appliqué, en particulier, dans le secteur pharmaceutique, constituent une source d'inspiration précieuse pour les autorités de concurrence communautaires et nationales.

**63. Annonce du plan** – La définition large ainsi retenue du droit de la concurrence permet de considérer qu'il vise à préserver sur les marchés de médicaments tant la liberté de la concurrence que les intérêts individuels des opérateurs. Ces deux aspects feront l'objet d'un examen respectivement dans le cadre de notre seconde et de notre troisième partie. Avant d'envisager l'application des principes et règles de concurrence, il convient de connaître les règles qui permettent en amont l'exercice d'une concurrence par les médicaments génériques. La réglementation spécifique aux médicaments génériques nécessite un examen approfondi non seulement parce qu'elle détermine les conditions d'accès au marché mais également parce qu'elle influence la définition des marchés pertinents concernés par une pratique anticoncurrentielle.

PREMIÈRE PARTIE I – L'ACCÈS DES GÉNÉRIQUES AU MARCHÉ

DEUXIÈME PARTIE II – GÉNÉRIQUES ET PROTECTION DE LA LIBRE CONCURRENCE SUR LE MARCHÉ

TROISIÈME PARTIE III – GÉNÉRIQUES ET PROTECTION DES INTÉRÊTS INDIVIDUELS DES CONCURRENTS

---

<sup>99</sup> C. Lucas de Leyssac, G. Parléani, *Droit du marché*, P.U.F., 2002, p. 8.

<sup>100</sup> Le droit public de la concurrence est défini par Madame le Professeur Nicinski comme « le droit de l'influence de l'administration sur le jeu de la concurrence et plus particulièrement sur les pratiques anticoncurrentielles » (S. Nicinski, *Droit public de la concurrence*, LGDJ, 2005, p. 14).

# Première partie I – L'accès des génériques au marché

64. Le marché des médicaments « *enfermé dans son corset de réglementations* »<sup>101</sup> « *est resté jusqu'à [...] récemment à l'abri de toute concurrence sur les prix [...]* »<sup>102</sup>. Face à l'aggravation du déficit du régime de la sécurité sociale, l'ouverture du marché à la concurrence des génériques est devenue pour les pouvoirs publics français une priorité depuis le milieu des années 1990<sup>103</sup>. Cette ouverture du marché a été réalisée progressivement grâce à diverses mesures législatives et réglementaires favorisant l'essor des génériques (**Titre 1**). Ce cadre réglementaire a été interprété par le juge national et par le juge communautaire de façon à faciliter l'accès des génériques au marché.

65. La présence de génériques sur les marchés de médicaments est nécessairement prise en compte par les autorités de concurrence lorsqu'elles effectuent, préalablement à tout contrôle concurrentiel, une délimitation des marchés affectés ou susceptibles d'être affectés par un comportement ou une pratique donnée. La définition des marchés concernés par les génériques fera l'objet de notre second titre (**Titre 2**).

Titre 1 – Ouverture du marché aux génériques

Titre 2 – Définition des marchés concernés par les génériques

---

<sup>101</sup> « *Le secteur pharmaceutique, enfermé dans son corset de réglementations, souffre, plus que tout autre secteur économique, de l'absence de repères concurrentiels* » (C. Henin, T. Devred, « Médicaments et publicité comparative: ce qui va changer pour les laboratoires », *Gaz. Pal.* 24 oct. 1998, p. 1444).

<sup>102</sup> J. Calvo, « Publicité comparative et médicaments », *LPA*, 12 mai 1997, n° 57, p. 10.

<sup>103</sup> L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé instituant une définition des médicaments génériques constitue le premier texte ouvrant la voie à la libéralisation du marché des médicaments.

# Titre 1 – L’ouverture du marché aux génériques

66. La Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004<sup>104</sup> qui a modifié la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit dans son 14<sup>ème</sup> considérant qu’« *Étant donné que les médicaments génériques constituent une part importante du marché des médicaments, il convient, à la lumière de l’expérience acquise, de faciliter leur accès au marché communautaire [...]* »<sup>105</sup>. Conscient du potentiel d’économies que représentent les médicaments génériques pour les régimes d’assurance maladie des Etats membres, le législateur communautaire, en accord avec la jurisprudence communautaire favorable aux génériques, a pris, à l’occasion de la réforme du droit pharmaceutique opérée notamment par la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004<sup>106</sup>, un certain nombre de dispositions destinées à faciliter l’accès au marché de ces médicaments.

67. D’une part, le législateur communautaire a consacré une définition du médicament générique qui est venue compléter et élargir celle qui existait déjà en France<sup>107</sup>.

68. D’autre part, certaines dispositions de la Directive 2004/27/CE que le législateur français a transposées en droit interne permettront d’accélérer les procédures précédant la commercialisation des médicaments génériques.

Chapitre 1 - La définition extensive du médicament générique

Chapitre 2 - Les procédures précédant la commercialisation du générique

---

<sup>104</sup> Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.U.E*, n° L 136, 30 avril 2004, p. 34 – 57.

<sup>105</sup> Nous soulignons.

<sup>106</sup> Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.U.E*, n° L 136, 30 avril 2004, p. 34 – 57.

<sup>107</sup> Tenant compte du développement des médicaments issus des biotechnologies et de la tombée de leurs brevets dans le domaine public, il a d’autre part fixé dans la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 un cadre réglementaire applicable aux autorisations de mise sur le marché des médicaments biologiques similaires. En avançant son homologue communautaire, le législateur français a pris soin de définir ces médicaments à l’article L. 5121-1, 5° du Code de la santé publique.

# Chapitre 1 – La définition extensive du médicament générique

69. Introduite par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé<sup>108</sup>, la définition du médicament générique a fait l'objet, sous l'influence du droit communautaire, de plusieurs modifications législatives<sup>109</sup> lesquelles ont progressivement étendu son champ d'application. Ces extensions, dont certaines visaient expressément à mettre fin à certaines stratégies anti-génériques adoptés par les laboratoires innovants<sup>110</sup>, ont contribué à faciliter l'accès au marché des laboratoires producteurs de génériques.

70. Chacun des éléments constitutifs de la définition de la spécialité<sup>111</sup> générique contenue à l'article L. 5121-1, 5° a) du Code de la santé publique<sup>112</sup> à savoir tant l'exigence d'identité

<sup>108</sup> J.O. 25 avril 1996, n° 98, p. 6311. L'article 23 de cette ordonnance disposait que : « On entend par spécialité générique d'une autre spécialité une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Pour l'application du présent article, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique »

<sup>109</sup> La première modification opérée par la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 relative au financement de la sécurité sociale pour 1999 (J.O. 27 décembre n° 300, page 19646) introduit des dispositions relatives au droit de propriété intellectuelle et les termes « spécialité de référence » et « groupe générique ». La modification suivante est effectuée par loi n° 2002-1487, 20 décembre 2002, J.O. 24 décembre, page 21482 et elle crée les groupes génériques sans spécialités de référence. La dernière modification de la définition de générique est intervenue à l'occasion de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (voir son article 30), publiée au J.O. 17 août 2004, page 14598.

<sup>110</sup> Concernant la modification introduite par la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (voir son article 30 ; loi publiée au J.O. 17 août 2004, p.14598) qui consistait à rajouter à la définition de générique la phrase suivante « et les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité », le législateur a précisé qu'elle visait à « limiter les pratiques des laboratoires consistant à commercialiser des dérivés chimiques de leurs principes actifs afin de conserver leurs parts de marché au moment de l'expiration de leur brevet » (voir, Projet de loi présenté devant l'Assemblée générale, Exposé des motifs, art. 17, disponible sur le site <http://www.assemblee-nationale.fr/12/projets/pl1675.asp>).

<sup>111</sup> Il est curieux que la loi consacre le terme « spécialité » et non pas le terme de médicament générique. En effet, comme le souligne à juste titre un auteur (voir, A. Leca, « Pour en finir avec le médicament et retrouver la pharmacie, RGDM, n°15, 2005, p. 139-162), le droit de la sécurité sociale français « ignore la notion unitaire de médicament » et les textes rangent les médicaments dans la catégorie très large de « spécialités pharmaceutiques » ou celle de « produits et prestations remboursables » (d'où la désignation de produits pharmaceutiques). L'approche de cet auteur est très intéressante puisque après avoir constaté les difficultés pour définir la notion de médicament et le fait que ce terme est écarté par les douanes communautaires et ignoré par le droit civil, le droit de la sécurité sociale et le droit fiscal, il propose de créer l'appellation unique de « produit pharmaceutique monopolisé » basée sur le critère de dispensation exclusive en pharmacie en fonction de la dangerosité du produit.

<sup>112</sup> A titre de rappel cet article dispose que « Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, [l'on entend par] spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf

qualitative et quantitative en principes actifs (**Section 1**) que les autres éléments (**Section 2**) a fait l'objet d'une interprétation extensive.

## Section 1 – L'interprétation extensive de l'exigence d'identité qualitative et quantitative en principes actifs

71. La première condition à la qualification de générique est l'existence d'une « *même composition qualitative et quantitative en principes actifs* » que le princeps de référence. Les juges et le législateur communautaires et internes ont adopté une interprétation favorable aux génériques en ce qui concerne tant l'aspect qualitatif (**Paragraphe 1**) que l'aspect quantitatif (**Paragraphe 2**) de cette exigence.

### Paragraphe 1 – L'identité qualitative

72. Avant d'examiner le contenu de ce critère, il convient d'apporter quelques précisions.

73. D'abord, un médicament est habituellement constitué par un ou plusieurs principes actifs et un ou plusieurs excipients. Les excipients constituent des substances sans activité thérapeutique, incorporées dans un médicament pour en faciliter la préparation, la conservation ou l'administration<sup>113</sup>. En matière de génériques, seule est exigée l'identité en principes actifs avec le médicament de référence. Le Conseil d'Etat a récemment confirmé que le générique peut comporter des excipients différents de ceux du princeps<sup>114</sup>. Concernant le principe actif, avant de le définir il convient de noter qu'il est utilisé au pluriel afin d'inclure les cas où les médicaments de référence et leurs génériques contiennent plusieurs substances actives<sup>115</sup> (qu'elles soient juxtaposées ou combinées). Ce terme peut être défini comme le composant qui confère au médicament son activité thérapeutique<sup>116</sup>. Le principe actif peut cependant prendre différentes formes : une forme neutre dans laquelle la substance est pure et des formes dérivées de la substance pure, tel que des sels, par exemple.

---

*s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ».*

<sup>113</sup> Le Petit Larousse 2005, 100<sup>ème</sup> éd.

<sup>114</sup> En ce sens, voir, CE, 1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> sous-sections réunies, 21 décembre 2007, n° 288129, Société Reckitt Benckiser Healthcare ltd, publié au *Recueil Lebon* ; *RGDM*, 27/2008, p. 341-342, obs. I. Leonetti ; *RDSS* n°3/2008, p. 575-578, note C. Mascret.

<sup>115</sup> Les termes « principes actifs » et « substances actives » sont des synonymes (le premier est consacré par le législateur français et le second, par le législateur communautaire). L'équivalence de ces deux notions a été constatée par la CJCE dans son arrêt *Smithkline Beecham* (voir CJCE 20 janvier 2005, aff. C-74/03, *Smithkline Beecham*, *Rec.* 2005, p. I-595, § 31-32 ).

<sup>116</sup> Voir, *Lamy Droit de la santé*, mise à jour oct. 2004, n° 407-8.

74. Ceci étant précisé, la question s'est posée de savoir si un médicament associé à un sel différent de celui de la spécialité de référence<sup>117</sup> remplit l'exigence d'identité qualitative en principes actifs et peut être considéré comme un générique. En d'autres termes, un médicament ayant la même fraction active sur le plan thérapeutique que le médicament de référence mais associée à un autre sel peut-il être considéré comme ayant la même composition qualitative en principes actifs ?

75. La Cour de Luxembourg a répondu à cette question par l'affirmative à l'occasion de son arrêt *Smithkline Beecham* du 20 janvier 2005<sup>118</sup>. En l'espèce, le médicament de référence, (Seroxat) contenait la substance active paroxétine hydrochloride semi-hydrate alors que les demandes d'AMM des laboratoires de génériques Synthron BV et Genthon BV portaient sur un médicament contenant de la paroxétine, mais sous la forme d'un sel différent, la paroxétine mésylate.

76. Le raisonnement de la Cour repose sur deux éléments.

77. D'une part, les juges communautaires ont profité du flou autour de la définition de la notion de principe actif<sup>119</sup>. Après avoir constaté que le principe actif peut « *désigner tantôt la fraction active sur le plan thérapeutique d'une substance active tantôt la substance active elle-même* »<sup>120</sup>, la Cour s'est fondée sur le premier sens ce qui lui a permis de déduire que l'identité des seules fractions actives sur le plan thérapeutique suffit pour remplir ce critère. N'est donc pas exigée l'identité des sels auxquelles les fractions peuvent être associées, autrement dit l'identité de la structure moléculaire des substances actives du princeps et du générique<sup>121</sup>. Le fait de se fonder sur l'action thérapeutique identique plutôt que sur la correspondance exacte de la structure moléculaire<sup>122</sup> permet de constater que la notion de médicament générique se rapproche de plus en plus de celle d' « *équivalent thérapeutique* ». Comme on a vu ce dernier constitue « [...] un groupe qui rassemble des spécialités pharmaceutiques remboursables **ayant la même fraction thérapeutique, de même**

---

<sup>117</sup> Il peut s'agir par exemple, d'un principe actif qui existe sous la forme d'un sulfate dans l'un des médicaments et sous la forme d'un chlorhydrate dans l'autre médicament.

<sup>118</sup> CJCE, 20 janvier 2005, aff. C-74/03, *Smithkline Beecham*, Rec. 2005, p. I-595, § 31-32 ; M.-C. Chetomb-Concé, « La nouvelle définition du médicament générique et la jurisprudence de la CJCE : analyse de l'arrêt du 20 janvier 2005 », *LPA*, 14 octobre 2005, n° 205, p. 4 ; *Droit et Pharmacie actualités*, n° 2005/3, p. 117.

<sup>119</sup> Dans le § 31 de l'arrêt *Smithkline Beecham*, la Cour de Luxembourg relève qu'elle n'a pas défini la notion de principe actif dans son arrêt *Generics* (CJCE, 3 décembre 1998, *The Queen et the Licensing Authority/ Generics, The Queen et the Licensing Authority/ Glaxo Operations UK Ltd*, aff. C-368/96, Rec. I-7967).

<sup>120</sup> Voir § 32 de l'arrêt *Smithkline Beecham*, *op.cit.*. Voir ég. point 35 des conclusions de l'avocat général Jacobs, 16 sept. 2004 : « [...] Il ressort des observations présentées devant la Cour que l'expression «principe actif» est utilisée pour désigner tantôt la molécule complète constituant le composant actif, tantôt, lorsque ce composant se présente sous la forme d'un sel, la portion de cette molécule (souvent appelée la «partie thérapeutiquement active») qui a un effet thérapeutique sur le consommateur du médicament ».

<sup>121</sup> CJCE, 20 janvier 2005, aff. C-74/03, *Smithkline Beecham*, précité, § 35.

<sup>122</sup> *Idem*.

dénomination commune internationale (D.C.I.), de même dosage par unité de prise. Le groupe dit "équivalent thérapeutique" peut donc renfermer des formes pharmaceutiques différentes, des dosages différents, mais de même voie d'administration, à condition qu'elles fournissent à l'organisme la même quantité de principe actif par unité de prise »<sup>123</sup>.

78. D'autre part, le raisonnement de la Cour de Luxembourg est basé sur le sort de l'élément inerte auquel est associée la fraction active. La Cour a suivi les observations des laboratoires de génériques selon lesquelles s'agissant d'un sel, après son administration au patient, les deux parties de celui-ci se séparent et seule la partie thérapeutiquement active sera absorbée, alors que l'autre partie sera éliminée par le corps. Ainsi, comme le souligne l'avocat général Jacobs une analogie pourrait être établie entre la portion sans effet thérapeutique active du sel « lorsqu'un composant actif est sous forme de sel, et tout autre constituant inerte [excipient] d'une spécialité pharmaceutique »<sup>124</sup>.

79. L'extension de la définition de générique opérée par cet arrêt<sup>125</sup> et consacrée par le législateur communautaire dans la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004<sup>126</sup> de même que par le législateur français<sup>127</sup> permet cependant de garantir la sécurité des patients puisque les textes prévoient que « les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, **sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché** »<sup>128</sup>.

---

<sup>123</sup> Le Guide ainsi que la procédure et les critères ayant régis sa rédaction sont disponible sur le site <http://www.mediam.ext.cnamts.fr/get/index.htm>. Nous soulignons.

<sup>124</sup> Voir concl. Jacobs, 16 sept. 2004, *op. cit.*, point 59. A noter qu'il ne faut pas confondre l'élément inerte (en l'espèce le sel) faisant partie du principe actif avec l'excipient, également un élément inerte, mais qui ne fait pas partie du principe actif. En effet, l'excipient est associé au principe actif une fois ce dernier mis au point pour obtenir le médicament fini.

<sup>125</sup> Cette solution figurait déjà dans le texte des lignes directrices publiées par la Commission dans l'Avis aux demandeurs d'AMM de médicaments à usage humain dans les Etats membres de la Communauté européenne dans ses versions publiées depuis mai 2001 mais ces lignes directrices n'avaient aucune valeur contraignante pour les Etats membres. Précisément ces lignes directrices prévoyaient qu': « *une (des) substance(s) active(s) sous la forme de différents sels, esters, dérivés etc., mais avec la même partie thérapeutiquement active n'est normalement pas considérée comme une nouvelle substance active, à moins que les deux substances ne présentent entre elles des différences significatives dans leurs propriétés en ce qui concerne la sécurité ou l'efficacité* ». Par ailleurs, dans l'arrêt *Smithkline Beecham* la Cour de Luxembourg s'est référée à ces lignes directrices (§ 42 de l'arrêt *Smithkline Beecham*, *op. cit.*).

<sup>126</sup> J.O.U.E, L 316, 30 avr. 2004.

<sup>127</sup> Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, art. 30, J.O. 17 août 2004, p. 14598.

<sup>128</sup> Nous soulignons.

80. Un autre point qui se rapporte à l'exigence d'identité qualitative en principes actifs, concerne les indications thérapeutiques. Là aussi, la question s'est posée de savoir s'il fallait obéir ou non au principe d'identité stricte. Il convient de constater que sur ce point le Conseil d'Etat a adopté d'emblée une approche très souple et favorable aux laboratoires producteurs de génériques parce qu'il a considéré que « *L'identité d'indications thérapeutiques n'étant pas au nombre des conditions d'identification des spécialités génériques posées par le 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, les pharmaciens sont légalement habilités, eu égard à l'identité de la composition des spécialités, à substituer une spécialité générique à une spécialité de référence, y compris lorsque les autorisations de mise sur le marché des deux spécialités ne visent pas les mêmes indications thérapeutiques* »<sup>129</sup>.

81. Comme l'exigence d'identité qualitative en principes actifs, celle relative à l'identité quantitative en principes actifs a également fait l'objet d'une interprétation très favorable aux laboratoires de génériques.

## Paragraphe 2 – L'identité quantitative

82. Il s'agit précisément de savoir si l'identité quantitative en principes actifs, exigée pour l'identification d'un médicament comme générique d'une spécialité de référence afin de bénéficier de la procédure d'AMM abrégée, implique un même poids de principe(s) actif(s) en unité de prise, autrement dit le même dosage<sup>130</sup>. Dans un premier temps, le Conseil d'Etat a répondu par l'affirmative dans le célèbre arrêt *Negma*<sup>131</sup> (**A**). Il a, ensuite, corrigé sa position en s'alignant sur le droit communautaire lequel retenait une interprétation plus souple et plus favorable aux producteurs de génériques (**B**).

### *A. La jurisprudence Negma - impact sur les conditions de concurrence*

83. Pour comprendre les conséquences de l'arrêt *Negma* sur le marché des génériques, il convient d'abord d'en examiner les faits.

84. En l'espèce, la Société Laboratoires *Negma* a formé un recours devant le Conseil d'Etat contre une décision de l'Agence du médicament, devenue l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), laquelle avait délivré au terme de la procédure

---

<sup>129</sup> CE, n°246716, 23 juillet 2003, Société Lilly France.

<sup>130</sup> Le dosage est défini à l'article R. 5121-1, 6° du Code de la santé publique comme il suit : « *Pour l'application du présent livre, on entend par : dosage du médicament, la teneur en substance active, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation* ».

<sup>131</sup> CE, Société Laboratoires *Negma* c/AFSSAPS, 26 novembre 2001, req. n° 233787, *Rec. Lebon*, p. 586, concl. S. Boissard ; *Nouv. Pharm.*, avr. 2002, n° 374, p. 92. Sur cet arrêt, voir ég. concl., Ch. Devys, *RDSS*, mars-avr. 2005, p. 282-283 (CE, 29 décembre 2004, n° 259093, n° 259094, n° 259095, n° 259097).

abrégée d'examen, une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité Troxérutine Merck 3,5 g. Le Conseil d'Etat a annulé cette décision de l'AFSSAPS au motif que : « [...] la composition quantitative en Troxérutine de la spécialité pharmaceutique Veinamitol 1 000 mg exprimée en poids par unité de prise est égale à 1 g ; que celle de la spécialité pharmaceutique Troxérutine Merck 3,5 g est pour sa part égale à 3,5 g par unité de prise ; que, dès lors, cette dernière spécialité ne pouvait être considérée comme étant essentiellement similaire à la spécialité Veinamitol 1 000 mg faute de remplir la condition d'identité de composition quantitative en principes actifs prévue par l'article R. 5133-1 précité du code de la santé publique ». En clair, le Conseil d'Etat a considéré que deux spécialités n'étaient pas essentiellement similaires si leurs compositions quantitatives en principe actif différaient<sup>132</sup>. Par conséquent, le générique ayant un dosage différent de celui du princeps autorisé depuis plus de 10 ans (et commercialisé en France) ne pouvait pas bénéficier de la procédure abrégée d'AMM.

85. Il a fondé son interprétation très stricte de l'exigence d'identité quantitative en principe(s) actif(s) sur la partie de l'arrêt Generics<sup>133</sup> dans laquelle la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) adopte une approche stricte de la notion de spécialité essentiellement similaire<sup>134</sup>. Néanmoins, ce fondement a été critiqué par la doctrine<sup>135</sup> parce que le Conseil d'Etat n'a pas tenu compte de l'autre partie de l'arrêt Generics dans laquelle la CJCE a jugé qu'« Une spécialité pharmaceutique essentiellement similaire à un produit autorisé depuis au moins six ou dix ans dans la Communauté et commercialisé dans l'État membre concerné par la demande peut être autorisée, selon la procédure abrégée prévue à l'article 4, point 8,

---

<sup>132</sup> Par conséquent, la Troxérutine Merck 3,5 g ne pouvait pas bénéficier de la procédure abrégée d'examen.

<sup>133</sup> CJCE, 3 décembre 1998, The Queen et the Licensing Authority/ Generics, The Queen et the Licensing Authority/ Glaxo Operations UK Ltd, aff. C-368/96, Rec. I-7967.

<sup>134</sup> Selon la Cour de Luxembourg, « L'article 4, point 8, deuxième alinéa, sous a), iii), de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, dans sa version résultant de la directive 87/21/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, doit être interprété en ce sens qu'une spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité originale lorsqu'elle satisfait aux critères de l'identité de la composition qualitative et quantitative en principes actifs, de l'identité de la forme pharmaceutique et de la bioéquivalence, à condition qu'il n'apparaisse pas, au regard des connaissances scientifiques, qu'elle présente des différences significatives par rapport à la spécialité originale en ce qui concerne la sécurité ou l'efficacité. L'autorité compétente d'un État membre n'est pas en droit de faire abstraction des trois critères précités lorsqu'il s'agit de déterminer si une spécialité pharmaceutique donnée est essentiellement similaire à une spécialité originale ».

<sup>135</sup> Voir, D. Vion, A.-C. Maillols, « La protection des données de l'AMM : une évolution favorable aux génériqueurs français », disponible sur le site Internet, [http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/date/20040514\\_protectionamm.html](http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/date/20040514_protectionamm.html), rubrique Actualité, mai 2004. Néanmoins, il faut noter que l'arrêt Negma a été approuvé sans réserve par certains auteurs (voir E. Fouassier et H. Van den Brink, « Médicaments génériques : les avancées jurisprudentielles », RDSS, n°1, janv.-févr. 2006, p. 100-101).

*deuxième alinéa, sous a), iii), de la directive 65/65, modifié, pour toutes les formes de dosage, les doses ou les posologies déjà autorisées pour ledit produit »<sup>136</sup>.*

86. En outre, dans la décision Negma, le Conseil d'Etat ne s'est pas conformé à la volonté de la Commission européenne de faire évoluer le droit communautaire dans un sens favorable à l'élargissement du champ d'application de la procédure abrégée à toutes les indications, formes galéniques et posologies déjà autorisées pour un produit original qu'elle a exprimée dans son avis aux demandeurs d'AMM de médicaments à usage humain élaboré en mai 2001. Le Conseil d'Etat a rejeté l'argument fondé sur cet Avis aux demandeurs, invoqué en défense par l'AFSSAPS, entre autre parce que ce texte n'a pas de force juridique contraignante.

87. A part les critiques de la doctrine que l'on vient de voir, l'interprétation restrictive de l'identité quantitative en principe actif fournie par l'arrêt Negma a fait l'objet d'autres critiques notamment de la part de la DGCCRF<sup>137</sup> et de la Cour des comptes<sup>138</sup>.

88. L'examen des conséquences de l'arrêt Laboratoires Negma sur les conditions de concurrence nécessite l'analyse de la question des recours dont disposaient les laboratoires de génériques contre cette décision. Le laboratoire Merck Génériques a formé devant le Conseil d'Etat<sup>139</sup> une tierce opposition pour demander à ce dernier de remettre en cause sa décision du 26 novembre 2001 ayant annulé l'AMM de la Troxéturine Merck 3,5 g. Les juges administratifs ont rejeté cette requête au motif qu'elle se borne à invoquer l'argument fondé sur l'avis aux demandeurs n'ayant pas de valeur juridique contraignante qu'ils avaient déjà rejeté à l'occasion de l'arrêt du 26 novembre 2001.

89. Par ailleurs, les juges du Conseil d'Etat n'ont pas non plus jugé utile de saisir la CJCE d'un renvoi préjudiciel, procédure qui aurait pu les contraindre de modifier leur jurisprudence dans un sens favorable aux génériqueurs.

---

<sup>136</sup> Voir, CJCE, 3 décembre 1998, aff. C-368/96, *op. cit.*, § 53, dispositif point 3.

<sup>137</sup> Voir, « Médicament : quelles nouvelles perspectives pour la concurrence avec le développement des génériques ? », *Actualités de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes*, n°165, juin 2003, disponible sur

[http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/fonds\\_documentaire/dgccrf/03\\_publications/actualitesccrf/medicaments165.htm?ru=03](http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/fonds_documentaire/dgccrf/03_publications/actualitesccrf/medicaments165.htm?ru=03). Cet article précise que « Cette définition [la définition de générique] conduit à exclure des spécialités qui, bien qu'ayant la même application thérapeutique, ont une forme pharmaceutique ou un dosage différents de ceux du médicament de référence (princeps) ». Cette critique de la DGCCRF semble faire implicitement référence à l'interprétation restrictive de la définition de générique par le Conseil d'Etat dans sa célèbre jurisprudence Negma.

<sup>138</sup> Cour des comptes, Rapport sur la Loi de financement de la sécurité sociale 2003, chapitre 11, spéc. p. 322. Selon les constatations de la Cour des comptes, le générique occupe en France une part de marché inférieure par rapport à celle dans d'autres pays européens ce qui « s'explique en partie par une définition plus restrictive en France de la notion de médicament générique ». Sans donner plus de précisions, la Cour, à son tour, fait sans doute allusion à l'interprétation de la définition de générique du Conseil d'Etat dans sa décision Negma et notamment à ses effets négatifs sur l'accès au marché et le développement des génériques.

<sup>139</sup> CE, 23 octobre 2002, Merck Génériques c/Laboratoires Negma, n° 240944, concl. Commissaire du gouv. P. Fombeur.

90. La seule solution pour mettre fin à cette situation dommageable pour les producteurs de génériques était une autre décision du Conseil d'Etat opérant un revirement de jurisprudence.

### *B. La fin de la jurisprudence Negma*

91. Le revirement tant attendu<sup>140</sup> est intervenu par quatre arrêts en date du 29 décembre 2004<sup>141</sup> dans un contexte juridique déjà très favorable au développement du marché des génériques<sup>142</sup>.

92. Il faut dire qu'au niveau national, la France avait transposé quelques mois auparavant la définition de générique donnée par la directive européenne n° 2004/27/CE du 31 mars 2004 et considérant les dérivés d'un principe actif comme un même principe actif<sup>143</sup>. Au niveau communautaire, à côté de l'action du législateur, la Cour de justice des communautés européennes avait également « *confirmé et étendu son interprétation extensive dans un sens de nature à faciliter l'accès aux génériques* »<sup>144</sup> dans les arrêts Novartis en date du 29 avril 2004<sup>145</sup> et Approved Prescription Services en date du 9 décembre 2004<sup>146</sup>.

---

<sup>140</sup> Il convient de préciser que les autorités françaises et notamment les Ministres de la santé qui se sont succédé entre 2003 et 2005, exprimaient leur volonté de modifier la jurisprudence Negma laquelle freinait le développement rapide du marché des génériques, le principal axe de la politique de maîtrise des dépenses de santé. Voir dans ce sens l'article « Génériques : La jurisprudence Negma remise en cause par le Conseil d'Etat », *Moniteur des pharmacies*, n° 2565, 15 janv. 2005, p. 14.

<sup>141</sup> CE, 29 déc. 2004, n° 259093, n° 259094, n° 259095, n° 259097, Rec. Lebon, Tables ; Concl., C. Devys, *RDSS*, mars-avr. 2005, p. 278-289; pour un commentaire, voir, B. Bertholet, *Les Echos*, 6 avr. 2005, p. 12.

<sup>142</sup> Au niveau national, la France avait transposé quelques mois auparavant la définition de générique donnée par la directive européenne n° 2004/27/CE et considérant les dérivés d'un principe actif (sels, esters, isomères...) comme un même principe actif. Au niveau communautaire, la directive européenne n° 2004/27/CE en date du 31 mars 2004 avait déjà été adoptée et la CJCE avait déjà rendu l'arrêt Novartis en date du 29 avril 2004 (voir commentaire *infra*).

<sup>143</sup> A noter que cette définition a été légèrement modifiée par la loi du 26 février 2007 de sorte que « *les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif [nous soulignons]* » et non plus regardés comme un même principe actif.

<sup>144</sup> B. Bertholet, *Les Echos*, 6 avr. 2005, p. 12, précité.

<sup>145</sup> CJCE, 29 avr. 2004, aff. C-106/01, Novartis Pharmaceuticals, *Rec. I- 4403 ; Europe* 2004, comm. 198. En l'espèce, les juges ont refusé une protection administrative indépendante pour les extensions de gamme en admettant que « *Lors de l'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit C, introduite en vertu de l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), iii), de la directive 65/65 modifiée, par référence à un produit A autorisé depuis plus de six ou dix ans, l'autorité compétente d'un État membre est autorisée, en vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, à se référer, sans le consentement du responsable de la mise sur le marché, à des données présentées à l'appui d'un produit B autorisé au cours des six ou dix dernières années, en vertu de la procédure abrégée hybride prévue à l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), de la directive 65/65 modifiée, par référence au produit A, alors que lesdites données consistent en des essais cliniques, fournis pour démontrer que le produit B est sûr, bien que suprabiodisponible par rapport au produit A lorsqu'il est administré selon le même dosage* » (point 67, dispositif 4).

<sup>146</sup> CJCE, 9 déc. 2004, aff. C- 36/03, Approved Prescription Services, *Rec. I- 11583*. Il ressort de cet arrêt qu'« *Une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit C peut être introduite en vertu de la procédure abrégée hybride instaurée par l'article 10, paragraphe 1, sous a), iii), de la directive 2001/83/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, lorsque cette demande vise à démontrer que le produit C est essentiellement similaire au produit B, alors que le produit B constitue une nouvelle forme pharmaceutique du produit A et que le produit A, contrairement au produit B, a été autorisé en vue de sa mise sur le marché dans la Communauté depuis au moins la période de six ou dix ans prévue à ladite disposition [ point 30 et dispositif] ».*

93. Dans les décisions du 29 décembre 2004, le Conseil d'Etat s'est aligné sur la position communautaire en considérant que « la procédure dite abrégée prévue par les dispositions du 3° du c) du I de l'article R. 5133 du code de la santé publique est applicable à une demande d'autorisation de mise sur le marché sollicitée pour un médicament qui est générique d'une spécialité autorisée depuis moins de dix ans, dès lors que cette spécialité constitue une extension de gamme d'une spécialité autorisée depuis plus de dix ans dont elle peut différer par le dosage, la forme pharmaceutique ou les indications thérapeutiques qu'elle vise à traiter... ».

94. Il convient de noter qu'à peine trois mois après avoir opéré ce revirement de jurisprudence, le Conseil d'Etat a confirmé sa position favorable aux génériques dans trois nouveaux arrêts<sup>147</sup>.

95. Comme le souligne un auteur, « Cet état du droit a vocation à s'appliquer dans les dix prochaines années [c'est-à-dire jusqu'en 2015 environ], jusqu'à ce que les dispositions de la nouvelle directive du 31 mars 2004 relative[s] à une protection des données uniforme dans la Communauté soit applicable[s] »<sup>148 149</sup>.

## Section 2 – L'interprétation extensive des autres éléments de la définition de générique

96. L'exigence d'identité de forme entre le princeps et ses génériques est, elle aussi, assouplie (**Paragraphe 1**). Le législateur prévoit également des cas où le producteur de la spécialité générique est exempté de fournir les études de biodisponibilité (**Paragraphe 2**).

### Paragraphe 1 – L'identité de forme

97. La notion de forme<sup>150</sup> pharmaceutique a été, là encore, largement interprétée. L'article L. 5121-1, 5° du Code de la santé publique dispose que « [...] *les différentes formes*

---

<sup>147</sup> CE, 16 mars 2005, req. n° 262283, Sté Laboratoire Substipharm ; CE, 16 mars 2005, req. n° 261468, Sté des laboratoires G.Gam ; CE, 16 mars 2005, req. n°264911, Sté GNR-Pharma.

<sup>148</sup> B. Bertholet, *Les Echos*, 6 avr. 2005, p. 12, précité. Voir, art. 2 de la directive n° 2004/27/CE : « *Les périodes de protection prévues à l'article 1er, point 8), modifiant l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE [la règle de 8+2+1 années de protection], ne sont pas applicables aux médicaments de référence pour lesquels une demande d'autorisation a été soumise avant la date de transposition figurant à l'article 3, premier alinéa* ».

<sup>149</sup> Sur les modifications apportées par la directive n° 2004/27/CE (AMM globale, protection des données selon la règle de 8+2+1), voir *infra* développement relatif aux procédures.

<sup>150</sup> A distinguer de la notion de conditionnement. L'article R. 5121-1 du CSP définit le conditionnement en distinguant deux formes « [...] 3° *Conditionnement primaire, le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct* ; 4° *Conditionnement extérieur, l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire* ».

*pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique* ».

98. Cette notion a été également précisée dans l'arrêt de la CJCE Novartis<sup>151</sup>. Le considérant 37 de cet arrêt se réfère à la définition figurant à la liste des termes de référence de la Pharmacopée européenne, élaborée sous l'égide du Conseil de l'Europe : « *la forme pharmaceutique est définie comme la combinaison de la forme sous laquelle un produit pharmaceutique est présenté par le fabricant et de la forme sous laquelle il est administré, y compris la forme physique* ».

99. En outre, cet arrêt précise que « des médicaments [...] qui se présentent sous la forme d'une solution destinée à être diluée dans une boisson en vue de l'administration au patient et qui, après dilution, forment, respectivement, une macroémulsion, une microémulsion et une nanodispersion, sont à considérer comme ayant la même forme pharmaceutique, à condition que les différences quant à la forme d'administration n'apparaissent pas significatives d'un point de vue scientifique ».

100. Une autre exigence figurant dans la définition du médicament générique a également fait l'objet d'une interprétation favorisant l'accès rapide des génériques au marché.

## Paragraphe 2 – La bioéquivalence

101. La définition d'un médicament générique qui figure à l'article L. 5121-1, 5° du Code de la santé publique exige la démonstration de la bioéquivalence du générique par rapport à la spécialité de référence « *par des études de biodisponibilité appropriées* ». En vertu des dispositions de l'article R. 5121-1 du Code de la santé publique les notions de bioéquivalence et de biodisponibilité sont définies comme il suit : « *1° Biodisponibilité, la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, de la substance active ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action; 2° Bioéquivalence, l'équivalence des biodisponibilités* »<sup>152</sup>. En d'autres termes, les études de biodisponibilité visent à prouver l'équivalence thérapeutique d'un générique par rapport au médicament de référence. Le caractère essentiel de la notion de bioéquivalence

---

<sup>151</sup> CJCE, 29 avr. 2004, aff. C-106/01, Novartis Pharmaceuticals : Europe 2004, comm. 198, précité.

<sup>152</sup> La définition française semble moins détaillée que la définition que l'on trouve dans le guide de la Commission sur la réglementation des médicaments dans l'Union européenne, dans son édition de 1996, vol. 3 p. 505 et 506 auquel se réfèrent la Commission et la CJCE (voir CJCE, 3 décembre 1998, *Generics*, aff. C-368/96, *Rec. I-7967*, § 31). Cette définition a été depuis reprise dans l'édition 1998 dudit Guide mais aussi dans les conclusions de l'avocat général M. F. G. Jacobs dans l'affaire Novartis. Deux produits sont considérés comme bioéquivalents « *s'il s'agit de produits pharmaceutiques équivalents ou alternatifs et si leur biodisponibilité (c'est-à-dire le degré et la vitesse de leur absorption dans l'organisme et de leur transfert au site d'action) après administration, dans la même dose molaire, est à tel point similaire que leurs effets, tant du point de vue de leur efficacité que de celui de leur sécurité, sont essentiellement les mêmes* ».

pour la définition d'un générique et le bénéfice de la procédure abrégée a été rappelé par la CJCE dans son arrêt du 29 avril 2004 Novartis<sup>153</sup>.

102. Néanmoins, le droit communautaire ainsi que le droit interne prévoient la possibilité d'exonérer les médicaments génériques des études de biodisponibilité sous certaines conditions. L'article 10.2, b) de la directive 2004/27/CE dispose que « *Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables* ». Cette disposition fait sans doute référence aux lignes directrices relatives aux essais de biodisponibilité et de bioéquivalence publiées par l'EMA<sup>154</sup>. Comme le remarque un auteur, la définition précise de ces critères permettra de savoir si la bioéquivalence restera le critère essentiel pour la qualification d'un médicament générique<sup>155</sup>. En droit interne, après l'abrogation à compter du 8 mai 2008 de l'article R. 5121-9 du Code de la santé publique qui comportait les deux critères alternatifs permettant la dispensation d'études de biodisponibilité, ces mêmes critères ont été repris et figurent désormais à l'article R. 5121-29 du Code de la santé publique tel que modifié par le décret n°2008-435 du 6 mai 2008 (article 18)<sup>156</sup>. Le nouvel article R. 5121-29 du Code de la santé publique dispose que le directeur général de l'AFSSAPS peut, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, exonérer le demandeur d'une AMM pour une spécialité générique de fournir les études de biodisponibilité dans deux hypothèses: « *1° Son dossier est une simple duplication du dossier d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence, et l'établissement pharmaceutique de fabrication, les procédés de fabrication et l'origine de la substance active sont les mêmes que ceux de la spécialité de référence ;* 2° *Sa biodisponibilité, compte tenu de sa forme pharmaceutique et de son mode d'administration, n'est pas susceptible de différer de celle de la spécialité de référence, ou bien sa substance active, au regard notamment de sa toxicité ou d'exigences spécifiques de*

---

<sup>153</sup> La Cour de justice des Communautés européennes a jugé que « *Des produits ne peuvent pas être regardés comme essentiellement similaires aux fins de l'application de l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), i) ou iii), de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments, dans sa version résultant des directives 87/21/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989 et 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, lorsqu'ils ne sont pas bioéquivalents* » (dispositif, point 1).

<sup>154</sup> Agence européenne des médicaments, Note of Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence, 26 juill. 2001, disponible sur le site <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/140198en.pdf>.

<sup>155</sup> Voir § 407-11, *Lamy Droit de la santé*, t. 2, mise à jour oct. 2004. A noter que l'auteur se prononce en faveur de l'appréciation rigoureuse de ce critère, afin de « *garantir la sécurité et l'efficacité de la substitution entre le médicament générique et son médicament de référence* ». Il souligne également l'importance de ne pas procéder à un éventuel assouplissement de ce critère comme cela a déjà été fait pour les autres critères (identité de forme et de composition).

<sup>156</sup> Ce changement de texte n'apporte aucun changement quant aux conditions de dispensation des études de biodisponibilité, il a simplement été procédé à la substitution du terme « *substance active* » au mot « *principe actif* ».

*concentrations plasmatiques, n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables ; dans ces deux cas, la composition qualitative et quantitative des composants, les contrôles des matières premières, le mode de préparation de la forme pharmaceutique, les contrôles du produit fini et, en particulier pour les formes orales solides, les essais comparatifs de dissolution in vitro, figurant dans la documentation chimique, pharmaceutique et biologique du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, doivent mettre en évidence que la substance active de la spécialité considérée sera délivrée dans l'organisme, à partir de la forme pharmaceutique concernée, de la même manière qu'elle l'est à partir de la forme pharmaceutique de la spécialité de référence ».*

103. La dispense des études de biodisponibilité est favorable aux génériqueurs qui pourraient mettre d'autant plus vite<sup>157</sup> et d'autant plus facilement leur médicament sur le marché.

104. La réalisation d'essais de bioéquivalence soulève une autre question : celle de leur licéité au regard des règles du droit de propriété intellectuelle. Cette question sera examinée un peu plus loin, dans le cadre des procédures de mise sur le marché, parce qu'elle est davantage liée à la rapidité de la mise sur le marché des génériques qu'à leur définition.

## Conclusion du Chapitre 1

105. L'introduction d'une concurrence par les prix sur les marchés de médicaments a été rendue possible par l'établissement d'une définition des médicaments génériques. Cette définition devait en outre être suffisamment large. Les juges l'ont bien compris puisqu'ils ont interprété tous les éléments constitutifs de la définition de médicament générique de façon très extensive.

## Chapitre 2 - Les procédures précédant la commercialisation du générique

106. Pour pouvoir être commercialisé le médicament générique doit d'abord, comme tous les autres médicaments, obtenir une autorisation de mise sur le marché (**Section 1**). Ensuite, son prix et éventuellement son taux de remboursement doivent être fixés par les autorités compétentes ce qui permettra enfin, son inscription au Répertoire des groupes génériques

---

<sup>157</sup> A titre d'information, les essais de bioéquivalence peuvent durer entre un à deux ans.

laquelle autorise les pharmaciens d'officine de le substituer au médicament princeps prescrit (Section 2).

107. Au fil des modifications législatives, les délais inhérents à ces procédures ont été considérablement raccourcis afin de permettre la commercialisation du générique dès le lendemain de la date d'expiration du brevet et du certificat complémentaire de protection (CCP) protégeant le princeps. En principe, le générique pourra être commercialisé à l'expiration d'une période de vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande de brevet pour le princeps, l'obtention d'un CCP permettant de proroger cette période de protection de cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet<sup>158</sup>.

## Section 1 – La procédure d'AMM abrégée

108. En vertu de l'article L. 5121- 8, al. 1 du CSP, « *Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel [...] qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [...]* »<sup>159</sup>. Les médicaments génériques étant fabriqués industriellement, cette exigence leur est applicable.

109. Le second alinéa de l'article L. 5121- 8 du CSP prévoit toutefois que « *Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire* ». Afin d'éviter la répétition non nécessaire des essais sur l'homme et l'animal<sup>160</sup>, le demandeur d'une AMM pour un générique n'est pas tenu de fournir

---

<sup>158</sup> L'article 13 du Règlement n°1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection (J.O.C.E, L 182, 2 juill. 1992, p. 1) dispose que « 1. *Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.* 2. *Nonobstant le 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet* ». En présence d'un CCP déposé selon la loi française, en vertu de de l'article L. 611-2 du Code de propriété intellectuelle, la période de protection du princeps est prolongée sans pouvoir excéder sept ans à compter du terme du brevet et dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché relative au princeps

<sup>159</sup> Sur ce point, voir M. Baumevielle, C. Maurain, « Développement de l'offre et l'autorisation de mise sur le marché des médicaments dans l'Union européenne », *Propr. Ind.*, janv. 2009, étude n° 1, p. 10 sq.

<sup>160</sup> Voir, le 10<sup>ème</sup> considérant de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, J.O.U.E, n° L 311, 28 nov.

les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence autorisé depuis un certain nombre d'années. Il doit néanmoins fournir, sauf dispensation, « *les études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence à la spécialité de référence* ». Cette procédure simplifiée, dite procédure d'AMM « *allégée* » ou « *abrégée* », est prévue à l'article R. 5121-28, 1° du CSP aux termes duquel « *lorsque la demande porte sur une spécialité générique d'une spécialité de référence qui est ou a été autorisée depuis au moins huit ans en France, le dossier fourni à l'appui de la demande comprend, outre les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence à la spécialité de référence* »<sup>161</sup>.

110. Il convient de noter que les producteurs de génériques bénéficient de cette procédure allégée tant s'ils déposent un dossier de demande d'AMM auprès de l'Agence européenne des médicaments (AEM ou en anglais EMEA) selon la procédure centralisée<sup>162</sup> que s'ils déposent un dossier de demande d'AMM auprès de l'AFSSAPS selon la procédure décentralisée ou celle de reconnaissance mutuelle. Concernant le choix de la procédure, le 9<sup>ème</sup> considérant de la Directive 2004/27/CE prévoit que « *dans le cas de médicaments génériques pour lesquels le médicament de référence a obtenu une autorisation de mise sur le marché par la procédure centralisée, les demandeurs de l'autorisation de mise sur le marché devraient pouvoir choisir l'une ou l'autre des deux procédures [centralisée ou décentralisée], sous certaines conditions* ». Concernant en particulier la procédure de reconnaissance mutuelle, la Cour de justice des Communautés européennes a récemment rappelé les obligations qui lient les Etats membres en matière de reconnaissance mutuelle d'AMM d'un médicament générique autorisé *via* la procédure abrégée<sup>163</sup>. Elle a considéré qu'était constitutive d'une violation caractérisée du droit communautaire, susceptible d'engager la responsabilité de l'Etat membre en infraction, la décision par laquelle une autorité nationale a refusé de reconnaître l'AMM délivrée par une autre autorité nationale compétente au motif que le générique n'était pas essentiellement similaire au princeps car contenant un sel différent. La Cour souligne que l'Etat membre du dépôt d'une demande d'AMM selon la procédure de reconnaissance mutuelle ne peut

---

2001, p. 67 – 128 ; voir ég. CJCE, 3 déc.1998, *Generics (UK) e.a.*, aff. C-368/96, *Rec.*, I, p.7967, pt 4.

<sup>161</sup> A titre d'information, si la demande d'AMM porte sur un médicament biologique similaire, l'alinéa 3 de l'article R. 5121-28 du CSP exige que soient apportés « *les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés notamment relatifs à la matière première ou aux procédés de fabrication du médicament biologique similaire* ». Le dossier d'AMM est là encore allégé car le demandeur se réfère aux résultats des essais précliniques et cliniques de la spécialité de référence mais il doit toutefois démontrer par des essais supplémentaires la similarité entre le biosimilaire et la spécialité biologique de référence.

<sup>162</sup> Basée sur une demande et une évaluation uniques, cette procédure permet l'obtention d'une AMM valable dans l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne.

<sup>163</sup> CJCE, 16 oct. 2008, *The Queen*, à la demande de *Synthon BV c/Licensing Authority of the Department of Health*, aff. C-452/06 ; *Gaz. Pal.*, 30 déc. 2008, n°365, p. 56, note M.-C. Chemtob-Concé ; *Médecine & Droit* 2009, p. 62-67, note C. Mascret.

invoquer le motif tiré de la non-identité de principes actifs car « *il résulte clairement du libellé de l'article 28, paragraphe 4, de la directive 2001/83 que l'existence d'un risque pour la santé publique, au sens de l'article 29, paragraphe 1, de celle-ci, constitue le seul motif qu'un État membre est en droit d'invoquer pour s'opposer à la reconnaissance d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par un autre État membre* »<sup>164</sup>.

111. Au-delà du caractère allégé de la demande d'AMM, l'accès au marché des génériques a été considérablement accéléré par la législation qui permet d'obtenir l'AMM très précocément, avant l'expiration des droits de propriété industrielle (**Paragraphe 1**) et de la protection des données couvrant le princeps (**Paragraphe 2**). L'objectif est de commercialiser le générique dès l'expiration des deux sortes de protection dont bénéficie le princeps.

### Paragraphe 1 – L'AMM abrégée et la protection du princeps par les droits de propriété industrielle : obtention de l'AMM avant l'expiration des DPI

112. Comme on vient de mentionner, l'obtention de l'AMM abrégée nécessite la réalisation d'« *études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence [du générique] à la spécialité de référence* ». La réalisation de ces études avant l'échéance du brevet (ou le certificat complémentaire de protection) protégeant la spécialité de référence a posé des difficultés pour savoir si oui ou non elle était licite (**A**). Des difficultés du même ordre sont également apparues au sujet du résumé des caractéristiques du produit dont la présence est obligatoire dans le dossier de demande d'AMM qui reprenait des indications du produit de référence encore protégées (**B**).

#### *A. Les études de bioéquivalence : licéité des études réalisées avant l'expiration des droits de propriété industrielle protégeant la spécialité de référence*

113. Le droit communautaire et plus précisément la disposition dite « Bolar » de la directive n° 2004/27/CE a autorisé les producteurs de génériques de réaliser les études de bioéquivalence pendant la période de protection conférée par les brevets du princeps. La question se pose de savoir s'il ne faut pas aller encore plus loin et autoriser les actes pré commerciaux nécessaires à la commercialisation du générique.

---

<sup>164</sup> CJCE, 16 oct. 2008, aff. C-452/06, *op. cit.*, § 28.

a) La licéité des études réalisées avant l'expiration des droits de brevet couvrant la spécialité de référence

114. Concernant les études de biodisponibilité<sup>165</sup>, la question s'est posée de savoir si les producteurs de génériques pouvaient utiliser le médicament de référence encore protégé par un brevet (ou un CCP<sup>166</sup>) pour réaliser de telles études<sup>167</sup> sans courir le risque d'être condamnés pour contrefaçon.

115. Avant la transposition de la directive n° 2004/27/CE par les Etats membres, les solutions dégagées différaient d'un Etat à l'autre<sup>168</sup>. Dans certains Etats, les essais de biodisponibilité en vue de l'obtention d'une AMM abrégée bénéficiaient des exceptions au monopole d'exploitation prévues par les dispositions nationales, et en particulier, de l'exception autorisant l'usage à titre expérimental d'un produit breveté. En revanche, dans d'autres Etats, les essais étaient qualifiés d'actes constitutifs de contrefaçon.

116. En France, en l'absence d'un texte spécifique aux essais de bioéquivalence des génériques<sup>169</sup>, ce débat s'est articulé autour de l'interprétation des articles L. 613-3 et L. 613-5 du Code de propriété intellectuelle. L'article L. 613-3 du CPI pose le principe selon lequel « *Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet : a) La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ; b) l'utilisation d'un procédé objet du brevet [...] ; c) l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet* ». Dans sa formulation avant la loi n°2007-248 du 26 février 2007, l'article L. 613-5 du même code prévoyait seulement trois exceptions au monopole du titulaire du brevet parmi lesquelles l'exception dite « *d'expérimentation* ». Précisément, cet article disposait que « *Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : [...] b) aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur*

---

<sup>165</sup> Cette question concerne également les études de similarité nécessaires à l'obtention d'une AMM abrégée pour un médicament biosimilaire, voir *infra*.

<sup>166</sup> Certificat complémentaire de protection. L'article 4 du règlement communautaire prévoit que le CCP confère les mêmes droits que le brevet auquel il est rattaché.

<sup>167</sup> La même question s'est posée au sujet des autres actes préparatifs nécessaires à l'obtention d'une AMM abrégée, fondée sur l'utilisation du médicament de référence encore protégé (par exemple, la production du principe actif pour remettre des échantillons nécessaires dans certains cas pour le dossier d'AMM abrégée).

<sup>168</sup> Voir P. Veron, « Contrefaçon de brevet d'invention, usage expérimental et essais cliniques », *Gaz. Pal.*, 17 déc. 2000, p. 12.

<sup>169</sup> Le législateur français a fait un effort dans ce sens dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2000. L'article 31 du projet de loi visait à autoriser expressément les essais relatifs aux génériques au titre des actes accomplis à titre expérimental au sens de l'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle. Toutefois, le Conseil constitutionnel a censuré cet article au motif qu'il n'affectait pas l'équilibre financier des régimes obligatoires d'assurance maladie et qu'il était, par conséquent, étranger à l'objet des lois de financement de la sécurité sociale. (Cons. const., 21 déc. 1999, décis. n° 99-422 DC, *Jurispr. Soc. UIMM*, févr. n°2/2000, note p. 137 ; *Gaz. Pal.* 18 octobre 2000, p. 9, note P. Veron. Voir ég. *J.O.*, 30 décembre 1999, n° 302, p.19741-19745, Saisine du Conseil constitutionnel en date du 9 décembre 1999 présentée par plus de soixante sénateurs, en application de l'article 62, alinéa 2, de la Constitution, et visée dans la décision n° 99-422 DC).

*l'objet de l'invention brevetée* ». Malgré les critiques<sup>170</sup>, la jurisprudence<sup>171</sup> approuvée par une partie de la doctrine<sup>172</sup>, a imposé l'application de l'exception d'expérimentation posée par l'article L. 613-5 du Code de propriété intellectuelle aux essais de bioéquivalence.

117. Cette jurisprudence française, qui reconnaissait que les essais de bioéquivalence ne constituaient pas des actes de contrefaçon s'ils avaient été accomplis dans l'objectif d'obtenir une AMM, a été consacrée par le législateur communautaire dans la directive n° 2004/27/CE. Aux termes de l'article 10.6. de cette directive, « *La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraire (« s ») aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments.* ».

118. Cette disposition a été transposée en droit interne à l'article L. 613-5 du Code de propriété intellectuelle<sup>173</sup> qui prévoit désormais que « *Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : [...] d) Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation* ».

---

<sup>170</sup> L'application de l'article 613-5 du Code de propriété intellectuelle aux essais de bioéquivalence a été critiquée parce que ce texte semblait viser davantage les actes expérimentaux purs ou ceux pouvant enrichir la technique, tels la recherche d'une nouvelle posologie, d'une nouvelle forme pharmaceutique ou d'une nouvelle activité thérapeutique d'un médicament, que les actes qui, comme les essais de biodisponibilité, ne visent qu'à comparer les propriétés d'un produit à celles d'un autre pour en établir la bioéquivalence (voir, J.-Ch. Galloux, « Propriété industrielle, droits sur les créations nouvelles, brevet d'invention », *RTD Com*, oct-déc. 2000, n°53 (4), 4, p. 902-904; M. Cousté et F. Jonquères, « L'exception de recherche en France dans le domaine pharmaceutique : une solution encore à l'essai », *Propr. Ind.*, sept. 2002, chron. n° 7, p. 8-10, spéc. p. 9, (note sous TGI Paris, 3ème chambre, 20 février 2001, Wellcome Foundation c/ Flamel Technologies et Créapharm, *PIBD*, 2001, n° 729, III-530). L'application de l'article 613-5 du Code de propriété intellectuelle aux essais de bioéquivalence a également été critiquée aussi sur le fondement des engagements de la France en faveur d'une protection effective des droits de brevet pendant toute leur durée dans le cadre de l'OMC et notamment de l'Accord ADPIC (articles 27-1, 28 et 33 de l'accord précité).

<sup>171</sup> TGI Paris, 3<sup>e</sup> chambre, 12 octobre 2001, Sté Science Union et compagnie et SA Laboratoires Servier c/ SA AJC Pharma et SA Expanpharm International, *PIBD* 2002, n° 739, III-155, obs. E. Berthet-Maillols, « Le tribunal de grande instance de Paris autorise les essais de bioéquivalence », *Les Echos*, 19 juin 2002, p. 50. Le tribunal a considéré que les études de bioéquivalence sont « *indissociables* » de la demande d'AMM et, à ce titre, ne peuvent être des actes de contrefaçon. Les juges ont estimé que les essais de bioéquivalence entraînent dans le cadre des actes expérimentaux échappant au monopole du breveté prévus par l'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle. Dans le même sens, voir, TGI Paris, 25 janv. 2002, Sté Science Union et compagnie et SA Laboratoires Servier c/ Laboratoires Biophélie, Sté Agi Pharma et SA Pharma Développement, *PIBD* 2002, n° 747, III-342. Par ces décisions relatives aux essais de bioéquivalence, les juges opèrent un rapprochement avec la jurisprudence autorisant la demande et l'obtention d'une AMM avant que le brevet ne soit expiré et sans que cela constitue un acte de contrefaçon au sens de l'article L. 613-3 du CPI (voir, TGI Paris, 1<sup>er</sup> sept. 1999, *PIBD* 2000, 691, III-57 ; Cass. com., 24 mars 1998, n° 96-21079, Allen and Hanburys/Promedica et Chiesi, *Bull.* 1998, IV, n° 110 p. 88 ; *PIBD* 656/1998, III-320 ; *RTD com.* 1998, p. 587, obs. Azéma ; TGI Paris, ord., 4 juill. 1997 : *PIBD* 640/1997, III-527, cette jurisprudence a été consacrée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 (loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999, *J.O.*, n°302, 30 décembre 1999).

<sup>172</sup> Voir, J. Larriue et G. Houin, Médicament générique et propriété industrielle », *RIDE* 2000, n°1, p.173-185 ; E. Berthet-Maillols, « Le tribunal de grande instance de Paris autorise les essais de bioéquivalence », *Les Echos*, 19 juin 2002, p. 50 ; E. Fouassier et H. Van den Brink, « Médicaments génériques : les avancées jurisprudentielles », *RDSS*, janv-févr. 2006, n° 1, p. 102. Ces derniers auteurs citent également une réponse ministérielle à la question écrite n° 8690, 16 déc. 2002, *JOAN*, 14 avr. 2003, allant dans un sens favorable aux producteurs de génériques.

<sup>173</sup> Tel que modifié par l'article 10 de la loi n°2007-248 du 26 février 2007 (*J.O.R.F* 27 février 2007).

119. Avant d'examiner le champ d'application de l'article 10.6. de la directive (et par ricochet, le champ d'application de l'article L. 613-5 du Code de propriété intellectuelle), il convient d'exposer les principales raisons de cette consécration de la jurisprudence française par le législateur communautaire.

120. D'une part, il a fallu faire cesser la réalisation des essais hors de l'Union européenne<sup>174</sup>. D'autre part, il est devenu nécessaire de renforcer la compétitivité de l'Union européenne par rapport aux Etats-Unis notamment en établissant les mêmes conditions réglementaires pour les fabricants de génériques européens que celles dont bénéficient leurs concurrents américains<sup>175</sup>. Il faut noter que les génériqueurs américains peuvent utiliser le médicament de référence à des fins réglementaires avant l'expiration du brevet depuis 1984, suite à une décision judiciaire rendue dans le litige opposant *Roche c/ Bolar*<sup>176</sup>.

121. Visant aussi bien les essais de biodisponibilité que les exigences pratiques nécessaires à la conduite de ces essais<sup>177</sup> (par exemple, la fabrication ou l'importation du principe actif ou du médicament ainsi que l'utilisation d'échantillons de ce dernier en vue de l'obtention de l'AMM abrégée), le champ d'application de cet article paraît relativement large<sup>178</sup>. Cette disposition ne distingue pas entre les différentes catégories de médicaments et s'applique ainsi à d'éventuels essais complémentaires nécessaires à prouver la sécurité et l'efficacité d'un médicament générique ayant la même action thérapeutique active mais associée à des sels différents par rapport au principe actif du médicament de référence et présentant « *des propriétés sensiblement différentes* »<sup>179</sup>.

---

<sup>174</sup> Pour éviter tout risque de qualification de contrefaçon, certains génériqueurs préféraient réaliser les études de bioéquivalence dans un pays, souvent non doté de droit de la propriété intellectuelle, où le médicament princeps ne bénéficiait pas ou ne bénéficiait plus d'une protection par un brevet ou CCP. Ensuite, il suffisait de rapporter en Europe les seuls résultats « papier » pour déposer sa demande d'AMM et pouvoir mettre son générique le plus rapidement possible après l'expiration du titre de propriété industrielle. A noter que la réalisation des essais en-dehors de l'Union européenne posait la question de la fiabilité des essais de bioéquivalence. Pour un refus de délivrance d'AMM abrégée par l'AFSSAPS et validé par le Conseil d'Etat à cause du « *défaut de précision des informations relatives au déroulement des essais portant sur la bioéquivalence* », voir CE, 23 juill. 2003, n° 243926, Sté CLL Pharma ; *JCP Administrations et Collectivités territoriales*, n°44, 27 oct. 2003, 1983 p. 1441, note V. Tchen.

<sup>175</sup> Voir, « Europe reaches agreement on revisions to pharma law », *Generics Bulletin*, 16 janv. 2004, p. 19.

<sup>176</sup> Aff. *Roche c/ Bolar*, 225 USPQ 792, 1984. La solution retenue dans cette affaire a été consacrée par le législateur américain dans une disposition spécifique favorable aux laboratoires génériques- le *Hatch-Waxman Act* 1984 codifié et inclus à la section 271, titre 35, du code des Etats-Unis.

<sup>177</sup> Il subsiste des hésitations autour du contenu exact de la notion d' « *actes nécessaires* » figurant à l'article L. 613-5 du Code de propriété intellectuelle que seuls les juges pourront lever (en ce sens, voir V. Varnerot, « Le particularisme de la contrefaçon de brevet de médicament », *RGDM*, n°30, 2009, p. 245 et s., spéc. p. 259).

<sup>178</sup> Concernant l'application de l'article 10.6. dans le temps, la Commission s'est prononcée en faveur de son application aux essais cliniques effectués après le 30 octobre 2005 et non pas aux médicaments autorisés après cette date.

<sup>179</sup> A titre d'information, cet article s'applique également à tous les essais supplémentaires nécessaires à l'obtention d'une demande abrégée pour les médicaments biosimilaires.

122. Néanmoins, il faut préciser que comme toute exception, cet article dérogeant au monopole d'exploitation conféré par le brevet devrait être interprété de façon stricte.

b) La nécessité d'autoriser pendant la période d'exclusivité du princeps les actes en vue de la commercialisation du générique

123. Au regret des producteurs de génériques, la disposition Bolar (transposée en droit interne, à l'article L. 613-5 du Code de propriété intellectuelle) ne les autorise pas à effectuer des actes pré commerciaux comme la fabrication de médicaments génériques à l'échelle industrielle et la constitution anticipée de stocks en vue de leur commercialisation ou des offres en vente avant l'expiration de la période d'exclusivité.

124. En l'état actuel du droit, sans compter la possibilité de demander au titulaire du brevet du princeps une licence<sup>180</sup>, les producteurs de génériques sont obligés d'avoir un réseau de production international. A titre d'exemple, le laboratoire de génériques Teva a dû, pour livrer les pharmaciens français le premier jour de l'expiration du brevet du Zocor®<sup>181</sup>, produire la matière première du médicament en Hongrie, fabriquer et conditionner les comprimés en Israël, puis les stocker aux Pays-Bas, où le brevet avait déjà expiré<sup>182</sup>. Cette organisation engendre des coûts supplémentaires notamment de transport. Le consommateur est alors lésé puisque ces coûts supplémentaires auraient pu venir en déduction du prix du générique.

125. C'est pour cette raison que la Ministre actuelle de la santé en France s'est récemment prononcée en faveur d'un changement de législation au niveau communautaire qui devrait permettre aux producteurs de génériques (y-compris aux façonniers (sous-traitants)) de produire des lots de génériques et de constituer le stock nécessaire au lancement du produit

---

<sup>180</sup> L'obtention d'une licence a cependant un coût très élevé pour les producteurs de génériques. Il est à noter que si le producteur de génériques se voit opposé un refus par le laboratoire détenteur du brevet, ce dernier pourrait invoquer, en présence de circonstances exceptionnelles, la théorie des facilités essentielles (c'est-à-dire les règles relatives à l'abus de position dominante). L'application de cette théorie par les autorités de concurrence pourrait aboutir à l'obtention d'une licence pour la fabrication et le stockage du principe actif dans l'Etat où le brevet est toujours en vigueur, pour le commercialiser par exemple, dans des Etats où le brevet a expiré ( en ce sens, voir, Décision de l'Autorité italienne de la Concurrence (*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*) du 15 juin 2005, aff. n° A364 (14388), Merck-Principi Attivi, *IAA Bulletin* n° 23/2005, p. 7 ; Communiqué de presse de l'autorité italienne de la concurrence, 21 juin 2005, « Pharmaceuticals : antitrust authority obliges Merck to licence manufacture of the antibiotic Imipinem Cilastatina », disponible sur <http://www.agcm.it/eng/index.htm>; communiqué de presse de l'autorité italienne de la concurrence, 26 mars 2007, « Pharmaceuticals : antitrust authority rules Merck must grant free licences for the active ingredient Finasteride », disponible sur le site de l'autorité italienne de la concurrence <http://www.agcm.it/eng/index.htm>).

<sup>181</sup> Le brevet du Zocor a expiré en France le 6 mai 2005.

<sup>182</sup> Voir, V. Collen, « Teva, le générique à très grande échelle », *Les Echos*, 22 févr. 2006., résumé disponible sur <http://www.pharmanetwork.info/actualites/actualites/dispatch.cgi/une/docProfile/100118/d20060222093518/No/t100118.htm>.

alors que le brevet n'est pas encore tombé dans le domaine public<sup>183</sup>. Une telle disposition contribuera à faciliter encore davantage la commercialisation des génériques.

*B. Le résumé des caractéristiques du produit et les droits de propriété industrielle: une disposition communautaire favorable aux producteurs de génériques*

126. En application de l'article R. 5121-21 du CSP, la demande d'autorisation de mise sur le marché doit comporter un projet de résumé des caractéristiques du produit (RCP)<sup>184</sup>. L'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-21 du Code de la santé publique précise le contenu du RCP<sup>185</sup>. Ce dernier comporte dans l'ordre le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique; sa composition qualitative et quantitative en substances actives et en composants de l'excipient; sa forme pharmaceutique; les informations cliniques à savoir les indications thérapeutiques; la posologie et le mode d'administration, etc<sup>186</sup>.

127. Dans la pratique, certaines agences nationales exigent que le RCP du générique soit identique à celui du princeps. Or, cette obligation posait des difficultés lorsque certaines indications du princeps étaient encore protégées par un brevet au moment de la commercialisation du générique. L'obligation d'inclure des indications encore protégées « plaçait le génériqueur en contravention avec les droits de propriété intellectuelle du laboratoire innovant<sup>187</sup> ».

128. Ce problème a été résolu par la directive 2004/27/CE qui prévoit que « Pour les autorisations au titre de l'article 10 [c'est-à-dire AMM abrégée d'un générique et d'un biosimilaire], ne doivent pas être incluses les parties du résumé des caractéristiques du

---

<sup>183</sup> J.-J. Cristofari, « Les façonniers, fleurons de notre industrie », disponible sur [www.pharmaceutiques.com](http://www.pharmaceutiques.com), actualité sept. 2008.

<sup>184</sup> Cet article dispose que « La demande d'autorisation de mise sur le marché est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle mentionne : 1° Le nom et l'adresse du futur titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique, ainsi que ceux du fabricant lorsque ni le futur titulaire de l'autorisation ni l'entreprise exploitant la spécialité n'assure la fabrication ; 2° Le nom du médicament ; 3° La composition intégrale du médicament, soit par unité de prise, soit par unité de poids ou de volume, comportant la mention de la dénomination commune de ses composants. La demande est accompagnée du projet de résumé des caractéristiques du produit dont la présentation et le contenu sont fixés conformément à l'article 11 de la directive 2001 / 83 / CE du 6 novembre 2001 par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'agence ».

<sup>185</sup> Cet arrêté transpose l'article 11 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain telle que modifiée par la directive 2004/27/CE.

<sup>186</sup> Il est à noter que l'article R. 5121-149 du CSP précise que la notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit; celle-ci reprend donc certaines informations du RCP dont les indications thérapeutiques. Cela veut dire que la problématique que nous allons examiner et qui concerne les RCP concerne également la notice du générique.

<sup>187</sup> A.-C. Perroy-Maillols, E. Sergheraert, D. Vion, La loi d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, *Bulletin de l'ordre* n° 394, avr. 2007, p. 133-142, spéc. p. 137, note de bas de page n°13, disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/244.pdf>.

*produit d'un médicament de référence renvoyant à des indications ou à des formes de dosage qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament générique a été mis sur le marché »*<sup>188</sup>.

129. Cette disposition n'a cependant pas été reprise en l'état par le législateur français. La loi du 26 février 2007 a complété l'article L. 5121-10 du CSP afin de préciser les obligations qui pèsent sur le titulaire de l'AMM d'un générique. Dorénavant, il pèse sur ce titulaire notamment l'obligation d'informer le directeur général de l'AFSSAPS, préalablement à la commercialisation du générique, des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré. *« Cette modification fait peser sur le titulaire de l'AMM une obligation de contrôle des droits de propriété intellectuelle préalablement à la commercialisation du médicament générique. Elle traduit également la volonté exprimée par les autorités communautaires d'harmoniser les conditions de commercialisation des génériques »*<sup>189</sup>.

130. En imposant cette obligation, le législateur a voulu, semble-t-il, limiter les lancements de génériques *« à risque »*. Il s'agit d'une pratique consistant dans le lancement par le producteur de génériques de la copie d'un princeps, dès l'obtention de l'AMM, du prix et de l'inscription au Répertoire des génériques alors qu'il sait que le princeps est encore protégé par un brevet. Dans ce cas, le producteur du générique compte sur la longueur de la procédure en matière de contrefaçon<sup>190</sup>. Le titulaire d'une AMM générique étant désormais chargé de l'obligation d'informer le directeur de l'AFSSAPS *« des indications, formes pharmaceutiques et dosage de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré »*<sup>191</sup>, *« sa responsabilité pourrait être reconnue plus facilement s'il tente un tel « lancement à risque » »*<sup>192</sup>.

---

<sup>188</sup> Art. 11 de la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain tel que modifié par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004.

<sup>189</sup> Examen des articles de la loi par le Sénat, 1<sup>ère</sup> lecture, Commission des affaires sociales, disponible sur le site Internet <http://www.senat.fr/rap/106-163/106-16324.html#toc174>.

<sup>190</sup> Comme l'explique un auteur, *« Meme si le laboratoire innovant tente d'obtenir un jugement en urgence par la voie de référé [visant à obtenir la suspension de la commercialisation du générique], cette procédure est refusée dès lors qu'il existe une contestation sérieuse sur le fond, ce qui est systématiquement reconnu par le juge lorsque le génériqueur oppose une action en nullité du brevet et/ou du certificat complémentaire de protection [...] le laboratoire innovant est alors renvoyé vers les procédures habituelles, lesquelles sont longues et non suspensives »* (E. Sergheraert, « Vers une clarification des conditions de l'arrivée des génériques sur le marché ? », alerte n° 63, *Propr. Ind.*, mai 2007, p. 2).

<sup>191</sup> Art. L. 5121-10 du CSP.

<sup>192</sup> E. Sergheraert, « Vers une clarification des conditions de l'arrivée des génériques sur le marché ? », op.cit. *« Ces obligations facilitent la preuve de la mauvaise foi du contrefacteur et permettent d'établir l'élément moral du délit de contrefaçon de brevet de médicament intervenu par le fait d'un lancement prématuré de la spécialité générique »* (V. Varnerot, « Le particularisme de la contrefaçon de brevet de médicament », *RGDM*, n°30, 2009, p. 245 et s., spéc. p. 263).

131. Pour remplir cette obligation d'information, les laboratoires de génériques peuvent se référer à la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence publiée par l'AFSSAPS. Aux termes de l'article L. 5121-10, alinéa 5 du CSP « *Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies* »<sup>193</sup>.

132. Pour se rapprocher de l'objectif poursuivi par la directive qui vise à éviter que les producteurs de génériques n'enfreignent les droits de propriété intellectuelle du laboratoire innovant en reprenant des indications, formes ou dosages encore protégés, le pouvoir réglementaire a précisé les modalités de la procédure de suppression de ces informations encore protégées du résumé des caractéristiques du produit générique. Aux termes de l'article R. 5121-29-2 du CSP<sup>194</sup>, « *Lorsqu'il est informé par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée au titre du 1°, du 2° ou du 3° de l'article R. 5121-28, avant la commercialisation du médicament ou de la spécialité concerné, du fait que pour une partie des indications, des formes pharmaceutiques ou des dosages de la spécialité ou du médicament de référence les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré, le directeur général de l'agence supprime du résumé des caractéristiques du produit du médicament ou de la spécialité autorisée, en application du 1°, du 2° ou du 3° de l'article R. 5121-28, les parties faisant référence à ces indications, formes ou dosages* ».

133. Cette transposition nationale fait cependant l'objet de critiques de la part de la doctrine. « La méthode nationale paraît [...] peu adaptée, dans la mesure où l'information nouvellement exigée de la part du générique[ur] [...] est] postérieure à l'octroi de l'AMM et donc à la validation du RCP »<sup>195</sup>. Un autre auteur qualifie la transposition figurant à l'article L. 5121-10 du CSP de « très étonnante »<sup>196</sup> et estime qu'elle « ne semble pas rencontrer l'objectif du législateur communautaire »<sup>197</sup>.

---

<sup>193</sup> Il est à noter qu'une liste des titres de propriété intellectuelle protégeant les médicaments biologiques de référence est également publiée comme le prévoit l'article L. 5121-10-2, al. 5 du CSP.

<sup>194</sup> Article inséré au Code de la santé publique par le décret n°2008-435 du 6 mai 2008 (art. 19).

<sup>195</sup> *Dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologies*, Etude « AMM des médicaments à usage humain », n° 138, p. 180, mise à jour 48,15 juin 2007. Dans le même sens, voir J. Peigné, « Le droit du médicament après la loi du 26 février 2007 et l'ordonnance du 26 avril 2007 », *RDSS*, juill.-août 2007, n°4, p. 590.

<sup>196</sup> E. Berthet-Maillols, « La loi du 26 février 2007 transposant la directive 2004/27/CE ou le coup de pouce aux génériques », *Propriétés intell.*, avril 2007, n° 23, p. 146 et s.

<sup>197</sup> Il est à noter que l'auteur a adressé cette critique à l'époque où le décret précisant les modalités de la procédure de suppression n'était pas encore publié.

134. En cas de contentieux, il paraît possible pour les producteurs de génériques dont les prérogatives ne sont pas assurées par la transposition nationale de demander au juge que le droit français soit interprété à la lumière du droit communautaire<sup>198</sup>.

135. A coté des difficultés, désormais surmontées grâce à l'intervention du législateur, liées à l'articulation des actes et mentions nécessaires à l'obtention d'une AMM abrégée avec les droits de propriété industrielle, se posent un autre type de difficultés liées cette fois à la protection administrative des données de l'AMM du princeps.

## Paragraphe 2 – L'AMM abrégée et la protection des données de l'AMM du princeps : harmonisation communautaire de la durée de la protection des données

136. Un fabricant de génériques ne peut bénéficier de la procédure d'AMM abrégée qu'après l'expiration de la protection des données relatives au médicament de référence **(A)**. La question du point de départ de cette protection, cruciale pour les producteurs de génériques, a été tranchée en leur faveur **(B)**.

### *A. L'AMM abrégée et durée de la protection des données*

137. La protection des données constitue « une protection spécifique attachée au dossier de données pharmacologiques, toxicologiques ou cliniques déposées auprès de l'autorité de santé pour l'obtention, dans le cadre d'une procédure administrative, d'une AMM »<sup>199</sup>.

Cette protection des données de l'AMM du princeps est « un élément de régulation de la concurrence entre innovateurs et producteurs de génériques »<sup>200</sup>. A l'heure actuelle, sa durée varie selon les Etats membres mais elle a fait l'objet d'une harmonisation au niveau communautaire qui sera applicable à compter de 2015.

#### a) La durée actuellement applicable

138. A l'heure actuelle, en vertu de l'article 10 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>201</sup>, un producteur de génériques, demandeur d'une AMM abrégée, n'est pas tenu de fournir les résultats des essais

---

<sup>198</sup> CJCE, 13 nov. 1990, aff. 106/89, Marleasing, Rec. CJCE, I, p. 4135.

<sup>199</sup> A.-P. Vlasto, « Brevets et médicament en France. Pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée ? », *Médecine et Droit*, 2007, p. 25-32, spéc. p. 28.

<sup>200</sup> A. Robine, « La protection des données d'autorisation de mise sur le marché en droit communautaire », *RDSS*, 2008, p. 1088 et s.

<sup>201</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.U.E*, n° L 311, 28 nov. 2001, p. 67 – 128.

toxicologiques, pharmacologiques et cliniques s'il peut démontrer que son médicament est essentiellement similaire à un médicament autorisé, selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins six ans dans la Communauté et commercialisé dans l'État membre concerné par la demande. Certains Etats membres ont opté pour une période de protection des données d'une durée de six ans alors que d'autres, comme la France, ont retenu une protection de dix ans.

139. A partir de 2015, des dispositions plus favorables aux génériques seront applicables.

b) La règle 8+2+1 : mise en application pas avant 2015

140. L'article 10, alinéa 1 de la directive la directive 2001/83/CE telle que modifiée par la directive 2004/27/CE prévoit que « Par dérogation à l'article 8, paragraphe 3, point i), et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté ».

141. Le texte communautaire prévoit expressément que cet alinéa s'applique également dans le cas où le médicament de référence n'a pas été autorisé dans l'État membre où la demande d'AMM abrégée est déposée mais qu'il est autorisé ou l'a été dans un autre État membre. La possibilité de déposer une demande d'AMM pour un générique dans un Etat membre A basé sur un princeps enregistré dans un Etat membre B est connue comme la règle « eurogénérique » ; elle vise à permettre « *l'enregistrement d'un générique dans les pays où la spécialité de référence n'existe pas* »<sup>202</sup>.

142. Tout en permettant l'obtention d'une AMM pour un générique après que huit ans se soient écoulés de l'octroi de l'AMM initiale du princeps, le législateur précise que la commercialisation du générique ne peut intervenir avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence. Cette période de protection des données de dix ans peut être portée à onze ans au maximum<sup>203</sup> « *si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques*

---

<sup>202</sup> Sur ce point, voir, H. Hakimi, « Nouvelle réglementation, quel impact pour la France ? », *Pharmaceutiques*, oct. 2006, p. 54-57, spéc. p. 57.

<sup>203</sup> Il est à noter que la protection (8+2+1) ans est prévue tant par la directive 2004/27/CE applicable aux AMM obtenues selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée (celles-ci aboutissent à des AMM nationales) que par le règlement n°726/2004 (JOUE 30 avril 2004, n° L 136, p. 1) régissant la procédure centralisée d'obtention d'AMM (celle-ci aboutissant à une AMM communautaire, voir supra).

nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes ». Il est important de noter que cette protection supplémentaire couvre l'ensemble des données et non pas seulement celles relatives aux indications thérapeutiques nouvelles.

143. Les dispositions relatives au dépôt du dossier d'AMM à compter de la 8<sup>ème</sup> année<sup>204</sup>, ont été transposées en droit interne à l'article R. 5121-28 du CSP en ce que l'alinéa 1 de cet article dispose que « *Lorsque la demande porte sur une spécialité générique d'une spécialité de référence qui est ou a été autorisée depuis au moins huit ans en France, le dossier fourni à l'appui de la demande comprend, outre les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence à la spécialité de référence. Si cette spécialité est autorisée depuis moins de huit ans en France et qu'elle est ou a été autorisée depuis au moins huit ans dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la procédure est également applicable* ». L'article L. 5121-10-1 du CSP créé par la loi n°2007-248 du 26 février 2007 (art. 9) transpose les dispositions de la directive 2004/27/CE relatives à la commercialisation du médicament générique après la dixième ou la onzième année. Le législateur national reprend le texte de la directive tel quel<sup>205 206</sup>.

144. Aux fins de transposition des dispositions de la directive 2004/27/CE, le législateur français a inséré au Code de santé publique l'article R. 5121-29-1 lequel précise la procédure applicable lorsqu'une demande d'AMM porte sur une spécialité générique d'une spécialité de référence qui n'a pas été autorisée en France. Afin d'éviter que les laboratoires de génériques ne cherchent « *dans les pays de l'Union européenne celui où le princeps a été commercialisé en premier, donc celui où la protection de données est la plus aboutie [afin de ...] se référer à ce pays là pour déposer sa demande dans les autres pays de l'Union* »<sup>207</sup>, le législateur

---

<sup>204</sup> A titre d'information, les producteurs de médicaments biologiques similaires bénéficient également de la possibilité de déposer un dossier d'AMM à compter de la 8<sup>ème</sup> année de l'obtention de l'AMM de la spécialité de référence comme le précise l'alinéa 3 de l'article R. 5121-28 du CSP.

<sup>205</sup> Il précise néanmoins que « *cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence le titulaire de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes, sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute Autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale [nous soulignons]* ». Aux termes de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, « *La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de : 1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits [...]* ».

<sup>206</sup> Le législateur a pris soin d'introduire à l'article L. 5121-10-1 du CSP un second paragraphe précisant que cet article s'applique également aux médicaments biologiques similaires.

<sup>207</sup> H. Hakimi, « Nouvelle réglementation, quel impact pour la France ? », *Pharmaceutiques*, oct. 2006, p. 54-57, spéc. p. 57.

français a précisé à l'article R. 5121-29-1 du CSP que « *La procédure n'est applicable que lorsqu'il n'existe pas de spécialité de référence autorisée ou ayant été autorisée en France* ».

145. Concernant l'application dans le temps de la règle 8+2+1, il ressort des articles 2 et 3 de directive 2004/27/CE que cette règle est applicable aux médicaments de référence pour lesquels une demande d'autorisation a été soumise après le délai de transposition de la directive, à savoir après le 30 octobre 2005. La doctrine estime que les premiers génériques qui bénéficieront de cette règle ne pourraient demander une AMM abrégée sur la base de l'AMM obtenue par le princeps avant 2015 étant donné le délai d'instruction de la demande nécessaire à l'octroi de l'AMM du princeps auquel il faut rajouter huit ans. Finalement, les premiers bénéficiaires de cette règle « *ne seront pas mis sur le marché avant 2017 (date de dépôt de l'AMM du princeps+ temps d'instruction de la demande nécessaire à l'octroi de l'AMM + 8+ 2 ans)* »<sup>208</sup>.

#### *B. L'AMM abrégée et le principe d'une protection des données unique*

146. Dès lors qu'un laboratoire pharmaceutique qui a obtenu une AMM pour un médicament souhaite changer ou ajouter, par exemple, de nouveaux dosages, formes pharmaceutique ou voies d'administration, il doit, en vertu de l'article R. 5121-41-1 du CSP, déposer une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché.

147. La question s'est posée de savoir si ces nouvelles AMM qui modifient l'AMM initiale du princeps faisaient courir à chaque fois un nouveau délai de protection ou si, au contraire, la période de protection des données était unique. Les juges et ensuite, le législateur se sont prononcés en faveur de cette dernière option qui facilite l'accès des génériques au marché.

##### *a) La jurisprudence*

148. Dès 1998, les juges communautaires ont affirmé dans l'arrêt Generics que les extensions de gamme ne peuvent bénéficier d'une protection des données autonome<sup>209</sup>. La CJCE a eu l'occasion de confirmer la solution retenue dans la décision Generics à l'occasion de l'arrêt Novartis<sup>210</sup>. En l'espèce, la Cour a estimé que « *Lors de l'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit C, introduite en vertu de l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), iii), de la directive 65/65 relative aux spécialités pharmaceutiques, dans sa version résultant des directives 87/21, 89/341 et 93/39, par*

---

<sup>208</sup> J. Armengaud, E. Berthet-Maillols « Médicaments génériques et « princeps » : un nouvel équilibre à trouver », *Propriétés intellectuelles*, juill. 2006, n°20, p. 243- 252, spéc. p. 249.

<sup>209</sup> Voir, CJCE, 3 décembre 1998, Generics, aff. C-368/96, *Rec.*1998, I, p. 7967, § 53, dispos. 3.

<sup>210</sup> CJCE, 29 avr. 2004, aff. C-106/01, Novartis Pharmaceuticals, *Rec.* I, p. 4403.

*référence à un produit A autorisé depuis plus de six ou dix ans, l'autorité compétente d'un État membre est autorisée, en vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, à se référer, sans le consentement du responsable de la mise sur le marché, à des données présentées à l'appui d'un produit B autorisé au cours des six ou dix dernières années, en vertu de la procédure abrégée hybride prévue à l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), de la directive 65/65, par référence au produit A, alors que lesdites données consistent en des essais cliniques fournis pour démontrer que le produit B est sûr, bien que suprabiodisponible par rapport au produit A lorsqu'il est administré selon le même dosage »<sup>211</sup>.*

Les juges se sont également prononcés en faveur d'une protection unique des données à compter de la première AMM délivrée sur un médicament princeps dans le cadre de l'arrêt *Approved Prescription Services*<sup>212</sup>. Il ressort de cet arrêt qu'« Une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit C peut être introduite en vertu de la procédure abrégée hybride instaurée par l'article 10, paragraphe 1, sous a), iii), de la directive 2001/83/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, lorsque cette demande vise à démontrer que le produit C est essentiellement similaire au produit B, alors que le produit B constitue une nouvelle forme pharmaceutique du produit A et que le produit A, contrairement au produit B, a été autorisé en vue de sa mise sur le marché dans la Communauté depuis au moins la période de six ou dix ans prévue à ladite disposition [ point 30 et dispositif] ».

149. En ce qui concerne la jurisprudence interne en matière de protection des données, dans sa décision *Negma*<sup>213</sup>, que l'on a déjà examinée dans le cadre de l'étude de la définition du médicament générique, le Conseil d'Etat a retenu l'existence d'une protection autonome pour chaque extension de l'AMM. Par la suite, il a néanmoins aligné sa position sur celle du droit communautaire<sup>214</sup>.

150. C'est justement pour éviter de telles interprétations défavorables à l'accès rapide des médicaments génériques au marché que le législateur communautaire a consacré expressément le concept d'AMM globale.

b) La consécration par le législateur du concept d'AMM globale

151. Aux termes de l'article 6 de la directive 2001/83/CE tel que modifié par la directive 2004/27/CE, « Lorsqu'un médicament a obtenu une première autorisation de mise sur le

<sup>211</sup> CJCE, 29 avr. 2004, aff. C-106/01, précité, point 67, disp. 4.

<sup>212</sup> CJCE, 9 déc. 2004, aff. C- 36/03, *Approved Prescription Services*, Rec. I- 11583.

<sup>213</sup> CE, Société Laboratoires Negma c/AFSSAPS, 26 novembre 2001, req. n° 233787, *op. cit.*

<sup>214</sup> CE, 29 décembre 2004, n° 259093, n° 259094, n° 259095, n° 259097, concl., C. Devys, *RDSS*, mars-avr. 2005, p. 278-289.

marché conformément au premier alinéa, tout dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaires, ainsi que toute modification et extension, doivent également obtenir une autorisation conformément au premier alinéa ou être inclus dans l'autorisation de mise sur le marché initiale. **Toutes ces autorisations de mise sur le marché sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation globale, notamment aux fins de l'application de l'article 10, paragraphe 1 [c'est-à-dire aux fins de la protection des données de l'AMM] »**<sup>215</sup>.

152. En France, cette disposition a été transposée par le décret du 18 février 2005<sup>216</sup>. L'article R. 5121-41-1, 2° du CSP dispose désormais que « *Toutes les autorisations mentionnées au présent article sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation de mise sur le marché globale, notamment aux fins de l'application du b du 5° de l'article L. 5121-1 et des 1°, 2° et 3° de l'article R. 5121-28* ».

153. Contrairement à la règle de protection des données dite « 8+2+1 », ce principe d'AMM globale est d'application immédiate ; il est donc déjà en vigueur.

154. Pour conclure, le régime de l'AMM abrégée est favorable à l'accès des médicaments génériques dès l'expiration d'une part, du brevet ou du CCP protégeant le princeps et d'autre part, de la protection administrative des données.

155. Une fois qu'un médicament générique s'est vu accorder une AMM, sa commercialisation effective ne sera possible qu'après son inscription sur la liste des spécialités remboursables par l'assurance maladie, la fixation de son prix ainsi que son inscription au répertoire des génériques, condition nécessaire pour pouvoir être substitué par les pharmaciens d'officine.

## Section 2 – Les autres procédures

156. L'accès des génériques au marché est également facilité par des procédures simplifiées d'inscription sur la liste des spécialités remboursables et de fixation de leur prix, d'une part, **(Paragraphe 1)** et d'inscription au Répertoire des groupes génériques, d'autre part **(Paragraphe 2)**.

---

<sup>215</sup> Il est à préciser que le concept d'AMM globale tel que prévu par la directive 2004/27/CE concerne les AMM obtenues selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, ces procédures aboutissant à des AMM nationales. Il est également appliqué depuis longtemps par l'EMA aux AMM obtenues par le biais de la procédure centralisée et ce même si le règlement n°726/2004 (JOUE 30 avril 2004, n° L 136, p. 1) ne prévoit pas expressément un tel dispositif (sur ce point, voir, J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles*, avril 2009, n°3, p.132- 145, spéc. p. 134).

<sup>216</sup> J.-P. Tran Thiet, « Santé : Une moindre protection des données utilisées pour la demande d'autorisation de mise sur le marché permettra de faciliter la commercialisation des produits génériques (Lilly - SKB - Décret du 18/02/05) », *Concurrences*, n°2/2005, chron. « Régulations », p. 103-104.

## Paragraphe 1 – L’inscription sur la liste des spécialités remboursables et fixation du taux de remboursement et du prix

157. Il convient d’examiner d’abord l’inscription sur la liste des spécialités remboursables et la fixation du taux de remboursement (A) et, ensuite, la fixation du prix des médicaments génériques vendus en ville et de ceux vendus aux hôpitaux<sup>217</sup> (B).

### *A. L’inscription sur la liste des spécialités remboursables et fixation du taux de remboursement*

158. Nous étudierons d’abord l’inscription et la fixation du taux de remboursement de droit commun pour envisager après le cas spécifique du remboursement sur la base d’un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).

#### a) Inscription et fixation du taux de remboursement : une procédure simplifiée

159. La procédure d’inscription sur la liste des spécialités remboursables d’un générique est simplifiée car calquée sur les évaluations déjà effectuées pour le médicament princeps. Comme pour l’octroi de l’AMM abrégée, la question de la licéité de l’inscription avant l’échéance du brevet protégeant le princeps s’est également posée.

#### i. La procédure d’inscription

160. Aux termes de l’article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale (CSS), les médicaments, qu’ils soient princeps ou génériques, « *ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d’assurance maladie, lorsqu’ils sont dispensés en officine, que s’ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d’Etat [...]*<sup>218</sup> ». Cette liste « *précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments* »<sup>219</sup>. En application de l’article R. 163-8, I du CSS, il appartient à l’entreprise qui souhaite exploiter le médicament générique de déposer la demande d’inscription sur la liste des spécialités remboursables. L’article R. 163-8, II du CSS prévoit que, simultanément à la demande d’inscription, l’entreprise propose également la fixation par convention du prix de son médicament.

---

<sup>217</sup> Il est à noter que ces procédures sont également applicables aux médicaments biosimilaires.

<sup>218</sup> Il est à noter l’existence d’une autre liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d’une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail (voir, art. L. 5126-4 du CSP et art. L. 162-17, al. 2 du Code de la sécurité sociale).

<sup>219</sup> Art. L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

Les conditions d'inscription sur la liste des spécialités remboursables figurent à l'article R. 163-3, I du CSS. L'inscription sur cette liste est effectuée au vu de l'appréciation du service médical rendu que les médicaments apportent indication par indication. Cet article précise que « *Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste* ».

161. Concernant les spécialités génériques, l'article R. 163-3, II du CSS prévoit que lorsqu'elles appartiennent aux mêmes groupes génériques que leurs spécialités de référence inscrites sur la liste des spécialités remboursables, les spécialités génériques sont présumées remplir la condition relative au service médical rendu suffisant.

162. Cette présomption a toutefois des limites s'agissant notamment des spécialités génériques sans spécialité de référence<sup>220</sup>. En l'absence de prise en compte de la situation particulière de ces spécialités dans les dispositions du Code de la sécurité sociale<sup>221</sup>, ces spécialités ne peuvent bénéficier de la présomption et doivent suivre la procédure normale.

163. Une autre condition, relative au nom commercial de la spécialité générique, doit également être remplie pour que ce médicament puisse être inscrit sur la liste des spécialités remboursables. Conformément à l'article L. 162-17-1 du CSS, peuvent être inscrits les médicaments dont le nom commercial est constitué soit par la dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, soit par une dénomination de fantaisie suivie d'un suffixe spécifique identifiant la nature générique de la spécialité (le suffixe « Gé »).

164. Pour réduire le délai d'instruction des dossiers d'inscription de médicaments génériques, le pouvoir réglementaire a également prévu de dispenser les producteurs de médicaments génériques du dépôt de dossier auprès de la Commission de la transparence et *a fortiori* de les dispenser de l'avis de cette Commission. En application de l'article R163-4 du CSS, « *L'inscription et le renouvellement de l'inscription des médicaments sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, ainsi que la modification des conditions d'inscription, sont prononcés après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15, à l'exception des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, lorsque les spécialités de référence appartenant aux mêmes groupes génériques figurent sur ladite liste [...]* ». Cette dispense « *a pour conséquence que toutes les spécialités génériques*

---

<sup>220</sup> Aux termes du nouvel article L. 5121-1, 5°, b) du CSP, « *En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes* ».

<sup>221</sup> Sur ce point, voir, Lamy Droit de la santé, n° 407-41, mise à jour oct. 2004.

ont, dans ce cas, le même taux de prise en charge que celui applicable au produit de référence »<sup>222</sup>.

ii. L'inscription sur la liste des spécialités remboursables et les  
DPI

165. Concernant l'inscription sur la liste des spécialités remboursables la question s'est posée de savoir si l'autorité administrative pouvait, sans méconnaître les dispositions du Code de la propriété intellectuelle, prendre la décision d'inscrire le générique sur cette liste avant la date d'expiration du brevet ou certificat complémentaire de protection qui protégeait la spécialité de référence.

166. Le Conseil d'Etat a répondu par l'affirmative dans un arrêt en date du 23 octobre 2002<sup>223</sup>. Les juges ont estimé que « l'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale a pour objet de permettre la prise en charge ou le remboursement de ce médicament par les caisses d'assurance maladie ; que **cette inscription, qui doit être sollicitée par le fabricant, n'a pas pour effet d'autoriser la commercialisation du produit, qui est subordonnée au respect des dispositions précitées du code de la propriété intellectuelle, et n'emporte, par elle-même, aucune conséquence directe sur l'offre ou la vente de ce produit**<sup>224</sup> ; que, par suite, le moyen tiré de ce que l'autorité administrative aurait méconnu les dispositions précitées du code de la propriété intellectuelle en prenant, avant la date d'expiration du certificat complémentaire protégeant la spécialité de référence « Prozac », les arrêtés inscrivant les spécialités génériques précitées sur la liste des médicaments remboursables, doit être écarté ».

167. Cette décision consacre finalement l'indépendance des règles du Code de la sécurité sociale relatives à l'admission au remboursement des médicaments, et notamment des médicaments génériques, par rapport aux règles de propriété industrielle<sup>225</sup>.

168. Afin de mieux pouvoir protéger les droits de propriété intellectuelle attachés à leurs médicaments princeps, les laboratoires innovants ont revendiqué le droit d'être informés sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement des spécialités génériques. A cette fin, la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 a inséré un alinéa 5 à l'article L. 162-17-4 du CSS aux termes duquel : « *L'accord-cadre visé ci-dessus [accord conclu entre le Comité*

---

<sup>222</sup> Lamy Droit de la santé, n° 407-41, mise à J.O. ur oct. 2004.

<sup>223</sup> CE, 23 oct. 2002, n° 231668, SA Lilly France ; AJDA 2002, n° 21, p. 1362, note P. Pintat ; Travail et protection sociale 2002, n° 12, comm. n° 385, p. 23, note X. Pretot.

<sup>224</sup> Nous soulignons.

<sup>225</sup> Dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologies, Etude « Prix et remboursement des médicaments à usage humain », n° 67, p. 2058, mise à jour 49, le 3 sept. 2007.

économique des produits de santé (CEPS) et le LEEM (Les entreprises du médicaments)] peut prévoir également les modalités d'information des entreprises titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement des spécialités génériques de ce médicament »<sup>226</sup>. L'accord-cadre 2008-2011 entre le CEPS et le LEEM<sup>227</sup> prévoit dans un article 3 que « Les entreprises exploitant des spécialités pour lesquelles elles détiennent un ou plusieurs brevets ou CCP peuvent déclarer au comité les titres considérés et leurs dates d'échéance. Le comité rend ces déclarations accessibles à tout laboratoire pharmaceutique qui en fait la demande. Aucune inscription de spécialité générique sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et le cas échéant sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités et divers services publics, n'est publiée plus de 6 mois avant la date déclarée de cessation des droits de propriété intellectuelle si elle a été notifiée au comité. Toutefois, un laboratoire pharmaceutique qui estime pouvoir commercialiser les spécialités génériques concernées sans enfreindre les droits déclarés peut demander l'inscription de la spécialité générique correspondante. Il doit dans ce cas le faire savoir au comité qui sans délai en informe l'exploitant de la spécialité visée au premier alinéa ci-dessus et met en oeuvre la procédure d'inscription ».

b) Une base de remboursement spécifique : le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)

169. Conformément à l'article L. 162-16 du CSS, le remboursement des frais exposés par les patients assurés sociaux à l'occasion de l'achat de médicaments est effectué sur la base des prix réellement facturés. Toutefois, le second alinéa de cet article prévoit que le remboursement est dans certains cas établi sur la base d'un tarif forfaitaire de responsabilité et non pas sur la base du prix réellement facturé. L'article L. 162-16, alinéa 2 du CSS dispose précisément que « Pour les médicaments figurant dans un groupe générique prévu au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique [c'est-à-dire un groupe comportant le princeps et les génériques ], la base de remboursement des frais exposés par les assurés peut être limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité décidé par le Comité économique des produits de santé institué par l'article L. 162-17-3 du présent code [...] ». Il faut savoir que le TFR est inférieur au prix du princeps car il correspond au prix fabricant hors taxe moyen des génériques dans le groupe concerné. Concrètement, cela signifie que les assurés sociaux qui

---

<sup>226</sup> A titre d'information, cette disposition avait été votée dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 mais elle a été invalidée par le Conseil constitutionnel en raison de sa nature étrangère à l'objet des lois de financement.

<sup>227</sup> Accord disponible sur le site <http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1372.pdf>.

optent pour un médicament plus cher que le TFR ne seront remboursés qu'à hauteur du TFR et doivent payer eux-mêmes la différence de prix.

170. Comme l'explique le Commissaire du gouvernement Monsieur Derepas<sup>228</sup>, « L'idée sous-jacente à cette disposition est de favoriser le recours aux génériques non plus en incitant les pharmaciens à la substitution mais en incitant les patients à suivre un raisonnement consommériste : le tarif forfaitaire de responsabilité étant unique pour tout le groupe, et en principe relativement bas, le patient sera incité à acheter, au sein d'un même groupe, le médicament le moins cher, c'est-à-dire, en général, un générique ».

171. Mais contrairement à ce que l'on pourrait penser le TFR est une mesure redoutée par les producteurs de génériques parce que les laboratoires innovants alignent systématiquement le prix de leurs médicaments princeps appartenant à un groupe soumis au TFR sur ce tarif ce qui pousse les patients à préférer le princeps à ses génériques.

172. Depuis la création du TFR par la loi de financement de la sécurité sociale de 2003<sup>229</sup>, plusieurs groupes génériques ont été soumis au TFR par vagues successives, notamment lorsque le taux de substitution pratiqué par les pharmaciens n'était pas jugé satisfaisant. L'Assurance maladie a dressé et actualise régulièrement la liste de tous les groupes génériques soumis au TFR qui indique également, pour chaque groupe générique, le montant du TFR correspondant<sup>230</sup>.

### *B. La fixation du prix des médicaments génériques vendus en ville et de ceux vendus aux hôpitaux*

173. Après l'examen de la procédure de fixation du prix (a), nous évoquerons la jurisprudence récente qui affirme l'inopposabilité des droits de propriété industrielle au Comité économique des produits de santé (CEPS) lorsqu'il prend une décision de fixation du prix (b).

#### a) La procédure

174. En ce qui concerne tout d'abord les médicaments génériques dispensés en ville (c'est-à-dire ceux dispensés par les pharmaciens d'officine), ils n'échappent pas au principe de fixation conventionnelle du prix des médicaments posé à l'article L. 162-16-4 du CSS. En vertu de cette disposition, « *Le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé conformément à*

---

<sup>228</sup> Conclusions L. Derepas sur CE, 11 juin 2007, Sté Laboratoire GlaxoSmithKline, RDSS, n°6/2007, p. 1060.

<sup>229</sup> Loi n°2002-1487, 20 déc. 2002, art. 43, II et 44, J.O. 24 déc.

<sup>230</sup> La liste, actualisée en dernier lieu le 6 mai 2008, est disponible sur le site Internet [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/TFR\\_06\\_05\\_2008.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/TFR_06_05_2008.pdf).

*l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du comité [...] ».* Néanmoins, dès le premier accord sectoriel entre le CEPS et le SNIP (devenu LEEM<sup>231</sup>), les partenaires ont convenu « *de réfléchir ensemble aux allègements souhaitables des procédures préalables à la mise sur le marché des médicaments génériques, spécialement en ce qui concerne leur admission au remboursement et la fixation de leur prix* »<sup>232</sup>. Pour accélérer la procédure de fixation du prix des médicaments génériques, à l'heure actuelle, le CEPS accepte sans négocier le prix fabricant hors taxes (PFHT) proposé par le fabricant du générique si ce prix est inférieur de 50 % au PFHT du produit princeps. A partir de 2009, la décote est fixée à 55 % du prix du princeps<sup>233</sup>.

175. S'agissant des médicaments génériques destinés à la vente à l'hôpital, en principe, depuis la loi n° 87-588 du 30 juillet 1987, le prix des médicaments achetés par les hôpitaux est libre. Il est fixé par le jeu de l'offre et de la demande dans le cadre des procédures d'appel d'offres soumises aux dispositions du Code des marchés publics.

176. Néanmoins, ce principe de liberté des prix n'est pas applicable à tous les médicaments destinés à la vente aux hôpitaux. Il s'applique uniquement aux médicaments financés par l'enveloppe globale accordée aux hôpitaux. Il faut préciser qu'en fonction des prestations d'activité réalisées par l'hôpital, ce dernier reçoit une enveloppe globale destinée entre autres au financement des médicaments qu'il utilise<sup>234</sup>. Or, s'agissant des médicaments, facturés en plus des tarifs fixés par groupe homogène de séjour<sup>235</sup>, leur prix est fixé par une déclaration du laboratoire exploitant<sup>236</sup>. Le CEPS peut s'opposer au prix proposé. La question du mode de fixation du prix des médicaments génériques de ces médicaments dont le prix est soumis au contrôle du CEPS se pose actuellement. Est-ce que « *le CEPS devrait, comme il le fait en ville, appliquer la règle du deuxième entrant en octroyant un prix inférieur aux génériques par rapport aux spécialités de référence* »<sup>237</sup> ? N'est-il pas préférable de « *laisser s'exercer une libre concurrence entre les laboratoires innovants et génériques dans le respect des dispositions du Code des marchés publics* »<sup>238</sup> ?

---

<sup>231</sup> Les entreprises du médicament (LEEM) ; voir, <http://www.leem.org/hm/accueil/accueil.asp>.

<sup>232</sup> Cité dans Lamy Droit de la santé, n° 407- 44, mise à jour oct. 2004.

<sup>233</sup> Voir, V. Collen, « Nouvelles baisses de prix pour les génériques », *Les Echos*, 17 sept. 2008.

<sup>234</sup> Sur ce point, voir, *Dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologies*, Etude « Prix et remboursement des médicaments à usage humain », n° 76 et s., p. 2060 et s., mise à jour 49, le 3 sept. 2007.

<sup>235</sup> Voir A. Laude et alii, *Droit de la santé*, coll. Thémis, P.U.F., 2007, n° 63, p. 60-61.

<sup>236</sup> Voir, Accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicament (LEEM), 30 mars 2004. Voir ég., l'article L. 162-16-5 du CSS. Ce prix qui doit être cohérent avec les prix pratiqués dans les autres Etats membres de l'Union européenne.

<sup>237</sup> *Dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologies*, Etude « Prix et remboursement des médicaments à usage humain », n° 106, p. 2063.

<sup>238</sup> *Idem*.

b) L'affirmation de l'inopposabilité des droits de propriété industrielle au CEPS

177. Dans une décision rendue par le Conseil d'Etat<sup>239</sup> dans le cadre de la procédure de référé-suspension<sup>240</sup>, les juges affirment qu'« à supposer l'existence éventuelle de droits de propriété intellectuelle sur la spécialité de référence, ces droits ne sont pas opposables à l'autorité administrative lorsqu'elle prend une décision de fixation du prix d'un médicament ; que l'existence éventuelle de droits de propriété intellectuelle sur la spécialité de référence relève de la seule compétence du juge judiciaire ». En l'espèce, la Société Laboratoires Negma, producteur de la spécialité de référence dénommée « ART 50 », a demandé au juge des référés la suspension de l'exécution de la décision du 15 janvier 2009 par laquelle le président du comité économique des produits de santé (CEPS) a refusé de rapporter la décision du comité fixant le prix de la spécialité générique « Diacéréine Biogaran ». Les magistrats ont écarté le moyen invoqué par la Société Laboratoires Negma de la méconnaissance de ses droits de brevet concernant la spécialité « ART 50 » au motif que « la fixation du prix de vente au public des spécialités pharmaceutiques, effectuée par le comité économique des produits de santé en application de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, a pour seul objet de déterminer l'un des éléments permettant le remboursement des médicaments par l'assurance maladie ; qu'elle n'a pas pour effet d'autoriser la commercialisation du produit, laquelle interviendra sous la responsabilité du laboratoire au regard du respect des dispositions du code de la propriété intellectuelle ».

178. Cette décision s'inscrit dans le droit fil de la jurisprudence qui consacre l'indépendance des règles relatives à la délivrance d'AMM et à la fixation des prix et des taux de remboursement par rapport aux règles de propriété industrielle<sup>241</sup>. Nous verrons plus loin que la pratique des laboratoires innovants consistant à invoquer des droits de propriété industrielle devant les autorités administratives compétentes en matière de délivrance d'AMM et de fixation des prix et des taux de remboursement et qui conduit au retardement des procédures d'autorisation des génériques est susceptible d'être appréhendée par les règles relatives à l'abus de position dominante<sup>242</sup>. En outre, dans son Rapport préliminaire sur l'enquête relative au secteur pharmaceutique<sup>243</sup>, la Commission met en garde les Etats qu'en droit

<sup>239</sup> CE, référé, 6 mars 2009, n° 324940, Sté Laboratoires Negma, inédit au recueil Lebon.

<sup>240</sup> Sur cette procédure prévue par l'article L. 521-1 du Code de justice administrative, voir *infra*.

<sup>241</sup> En ce sens, voir CE, 23 oct. 2002, n° 231668, SA Lilly France, *op. cit.*, voir *supra*.

<sup>242</sup> Voir *infra*.

<sup>243</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, 28 nov. 2008, disponible sur le site Internet

<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>; E. Dieny, « Enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique : impact sur les droits de propriété intellectuelle », *Contrats, conc.*

communautaire, la protection par un brevet n'est pas un critère à prendre en considération par les autorités nationales lors de la délivrance d'une AMM, de la fixation des prix ou des taux de remboursement des médicaments et que toute infraction pourrait conduire à engager des poursuites contre l'Etat membre fautif<sup>244</sup>.

## Paragraphe 2 – L'inscription au Répertoire des groupes génériques

179. En France, le « mécanisme d'identification des génériques [est] à « double détente » »<sup>245</sup> : d'une part, les génériques doivent se voir reconnaître la qualité de médicament générique via la procédure d'AMM abrégée et d'autre part, ils doivent être inscrits au Répertoire des groupes génériques. Afin d'accélérer leur accès au marché le législateur a lié la procédure d'obtention de l'AMM pour un générique à la procédure d'inscription au Répertoire des groupes génériques. Il convient d'examiner la procédure d'inscription au Répertoire des groupes génériques ainsi que le contenu et le rôle de ce Répertoire.

### A. La procédure d'inscription

180. Pour effectuer l'inscription dans le Répertoire des groupes génériques, les médicaments génériques doivent d'abord être identifiés par une décision du directeur général de l'AFSSAPS. C'est ce que prévoit l'article R. 5121-5 du CSP aux termes duquel « *En vue de leur inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, les spécialités génériques sont identifiées, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la spécialité de référence correspondante, par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette décision peut, le cas échéant, préciser que la substitution de la spécialité de référence par la spécialité générique peut entraîner un risque particulier pour la santé de certains patients dans certaines conditions d'utilisation. Elle est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour cette spécialité générique [...]* ».

Après cette identification, l'article R. 5121-5 du CSP qui reprend partiellement l'alinéa 3 de l'article L. 5121-10 du CSP précise que « *Le directeur général de l'agence informe, dans un*

---

cons., janv. 2009, focus n° 1, p. 2-3 ; « The EC Pharmaceutical Sector Inquiry », *GCP (the online magazine for global competition policy)*, févr. 2009, n°2, disponible sur le site

<http://www.globalcompetitionpolicy.org/?id=61&action=903>; J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles*, avr. 2009, n°3, p.132- 145.

<sup>244</sup> Sur ce point, voir *infra*.

<sup>245</sup> J. Peigné, « La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 et le médicament », *Gaz. Pal.* 11-12 mars 2009, supplément *Droit de la santé* 2009, n°1, p. 18 et s., spéc. p. 21.

délai d'un mois, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité générique. A l'issue d'un délai de soixante jours suivant cette information, le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique au répertoire des groupes génériques ». Enfin, conformément à l'article L. 5121-10, alinéa 3 du CSP le médicament générique ne peut être commercialisé qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle protégeant la spécialité de référence, sauf accord du titulaire de ces droits.

181. Après avoir examiné les étapes de l'inscription au Répertoire des groupes génériques, il convient de présenter l'organisation du Répertoire pour mieux comprendre les enjeux qu'il représente pour les laboratoires de génériques.

### *B. Le Répertoire des groupes génériques*

182. Il convient d'abord de présenter le Répertoire. Nous préciserons ensuite qu'il joue un rôle primordial puisqu'il permet l'exercice du droit de substitution par les pharmaciens qui représentent « *la clé de voûte du système de diffusion des génériques en France* »<sup>246247</sup>.

#### a) Présentation

183. Aux termes de l'article R. 5121-8 du CSP, « *Le répertoire des groupes génériques présente les spécialités incluses dans chaque groupe générique, en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique. Le groupe générique est défini à l'article L. 5121-1, 5° b) du CSP comme « le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques [...] ». Chaque groupe comprend ainsi la spécialité de référence<sup>248</sup>, à condition qu'une telle spécialité existe, identifiée par la lettre «R», et ses génériques, identifiés par la lettre «G». Le législateur a précisé à l'article L. 5121-1, 5° b) du CSP qu' « En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué<sup>249</sup> de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes ». En application de l'article R. 5121-8 du CSP, chaque spécialité incluse au*

---

<sup>246</sup> Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, § 27.

<sup>247</sup> Sur l'évolution du taux de substitution en France pendant les cinq dernières années, voir Annexe n°1.

<sup>248</sup> Conformément à l'article L. 5121-1, 5° b) du CSP, « *une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire [...] ».*

<sup>249</sup> L'article R. 5121-6 du CSP dispose que « *Les groupes génériques sans spécialité de référence, tels que prévus à l'article L. 5121-1, sont créés dans le répertoire des groupes génériques par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [...] ».*

Répertoire est identifiée par son nom, son dosage et sa forme pharmaceutique, ses excipients à effets notoires, si elle en contient, ainsi que par le nom du titulaire de l'AMM (et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant la spécialité).

184. Toutes ces informations sont indispensables à l'exercice du droit de substitution par les pharmaciens.

b) Rôle : instrument regroupant les spécialités susceptibles d'être substituées par les pharmaciens

185. En vertu de l'article L. 5125-23, al. 3 du CSP le pharmacien « peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code<sup>250</sup> »<sup>251</sup>. Il ressort de cette disposition que la substitution n'est possible qu'entre spécialités inscrites au Répertoire. Le Répertoire fixe le périmètre à l'intérieur duquel les pharmaciens d'officine peuvent exercer leur droit de substitution. Plus ce périmètre est large, plus les ventes de génériques seront importantes d'autant plus qu'en France, c'est grâce à la substitution que le marché des génériques s'est développé<sup>252</sup>.

186. Ces remarques permettent de comprendre pourquoi les producteurs de génériques français ont réclamé l'élargissement du Répertoire à d'autres formes galéniques tels des patches, sprays et aérosols, pommades, crèmes, substances d'origine végétale, etc<sup>253</sup>. La Cour des comptes relève dans ce sens qu'un des freins au développement des génériques réside dans « *la proportion encore faible du répertoire dans le marché des produits remboursables (qui est passée en valeur de 17,4 % en 2005 à 21 % en 2007)* »<sup>254 255</sup>.

187. Le souhait des producteurs de génériques a été entendu puisque la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 a modifié l'article L. 5121-

---

<sup>250</sup> S'il exerce son droit de substitution, le pharmacien doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée (article L. 5125-23, al. 4 du CSP).

<sup>251</sup> Il est noté que le pharmacien bénéficie lorsqu'il substitue un générique à un princeps prescrit d'une marge commerciale plus importante, sur ce point, voir *infra*.

<sup>252</sup> Sur l'évolution du taux de substitution des génériques, voir Annexe 1.

<sup>253</sup> Voir J. Icart, « Génériques : le marché français se porte bien cependant... », disponible sur [http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art\\_1160.html](http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_1160.html), Actualité, juin 2008.

<sup>254</sup> Cour des comptes, Rapport « La sécurité sociale », sept. 2008, p. 206.

<sup>255</sup> L'autre frein, qui n'est pas lié à une éventuelle intervention du pharmacien constitue « *le faible taux de prescription [par les médecins] dans le répertoire (3,3 % de prescriptions directes de génériques et 11 % de prescriptions en dénomination commune internationale dans le total des prescriptions)* » (Cour des comptes, Rapport « La sécurité sociale », sept. 2008, p. 206).

1, 5), b, du CSP de manière à élargir le Répertoire. Le groupe générique inclut désormais les médicaments ayant une fraction thérapeutique active identique à la spécialité de référence sous réserve que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même AMM globale<sup>256</sup> et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité<sup>257</sup>. En réalité, par cet élargissement le législateur ne fait que tirer les conséquences de l'extension de la définition de générique consacrée par la loi du 13 août 2004 transposant la directive 2004/27 du 31 mars 2004<sup>258</sup>.

188. Le législateur a également procédé à l'élargissement du Répertoire comme le souhaitent les producteurs de génériques puisque seront dorénavant « *inscrites au répertoire des groupes génériques les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité* »<sup>259</sup>. Un auteur précise qu'« *un groupe de génériques pourra donc contenir les différentes présentations galéniques d'une forme à libération modifiée, sans pour autant confondre les formes à libération immédiate et les formes à libération prolongée* »<sup>260</sup>. Dans le cadre de la première lecture du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 devant le Sénat<sup>261</sup>, il est précisé que « *Il s'agit de substitution de formes à libération prolongée [LP] entre elles et non de formes à libération immédiate par une forme LP. Un même groupe pourra contenir les différentes présentations galéniques (comprimé ou gélule) d'une forme à libération modifiée. Par contre ce groupe ne mélangera pas des formes à libération immédiate et des formes à libération modifiée* ».

189. Par ailleurs, il est à signaler que pour les spécialités figurant dans un groupe générique, la loi n° 2008-1330 de financement de la sécurité sociale pour 2009 a inséré un nouvel alinéa à

---

<sup>256</sup> Aux termes de l'article 6 du Code communautaire des médicaments à usage humain lorsqu'un médicament a obtenu une première AMM, tous les nouveaux dosages, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation doivent également obtenir une autorisation ou être inclus dans l'AMM initiale. Toutes ces autorisations sont considérées comme faisant partie d'une même AMM globale. Voir art. R. 5121-41-1 du CSP.

<sup>257</sup> Aux termes de l'annexe I du Code communautaire des médicaments à usage humain lorsque la substance active d'un générique comporte la même fraction thérapeutique que le princeps associé à un complexe ou un dérivé de sels ou d'esters, il faut démontrer qu'il n'y a pas de changement dans la pharmacocinétique de la fraction, dans la pharmacodynamie et/ou dans la toxicité qui pourrait modifier la sécurité et/ou l'efficacité.

<sup>258</sup> Cette loi a modifié la définition de générique contenue à l'article L. 5121-1, 5), a) du CSP. Celle-ci précise désormais que « *les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité* ». Voir *supra*.

<sup>259</sup> Art. L. 5121-1, 5), b, du CSP.

<sup>260</sup> J. Peigné, « La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 et le médicament », *Gaz. Pal.* 11-12 mars 2009, supplément *Droit de la santé* 2009, n°1, p. 18 et s., spéc. p. 21.

<sup>261</sup> Amendement n°519, 17 nov. 2008.

l'article L. 5125-23 du CSP qui rend la prescription libellée en dénomination commune obligatoire pour ces spécialités. Il est cependant difficile de prévoir les conséquences de cette obligation imposée aux médecins puisque la loi n'a pas prévu de sanctions en cas de non-respect<sup>262263</sup>.

## Conclusion du Chapitre 2

190. En raison de la bioéquivalence des médicaments génériques et des spécialités princeps correspondantes, les procédures qui précèdent et encadrent la mise sur le marché des premiers sont simplifiées et calquées sur celles déjà mises en œuvre pour les seconds.

L'accès au marché des produits génériques se trouve d'autant plus accéléré que l'autorisation de mise sur le marché du générique peut être obtenue avant l'expiration du brevet protégeant le princeps et, bientôt, avant l'expiration complète de la période de protection administrative des données.

## Conclusion du Titre 1

191. Dans nos développements consacrés à l'ouverture du marché aux médicaments génériques, nous avons examiné la réglementation très stricte régissant leur accès, garante de la sécurité de ces produits.

192. Nous avons observé également que sous l'impulsion du droit communautaire, le législateur et les juges ont facilité l'accès des génériques au marché en consacrant une définition juridique du générique et en élargissant progressivement cette définition. Pour faire en sorte que leur mise sur le marché puisse être effectuée le jour suivant la date d'expiration du brevet et du certificat complémentaire de protection protégeant le princeps, l'accomplissement des actes nécessaires à l'obtention d'une AMM abrégée a été autorisé pendant la durée du brevet du princeps. Un compromis a également été trouvé pour autoriser le producteur de génériques et les autorités compétentes d'utiliser les données relatives au princeps avant le terme de la protection spécifique de ces données.

---

<sup>262</sup> *Idem.*

<sup>263</sup> Il est à noter que les biosimilaires ne sont pas inscrits au Répertoire des groupes génériques en raison de leur définition stricte qui exclut l'exercice du droit de substitution par les pharmaciens. Or, avec la multiplication des expirations de brevets protégeant les médicaments biologiques, les biosimilaires seront dans les années à venir de plus en plus nombreux. Au regard de ces éléments, la création d'un Répertoire spécifique aux biosimilaires et destiné aux médecins semble nécessaire.

## Titre 2 – La définition des marchés concernés par les génériques

193. La notion de marché fait l'objet « d'une définition prétorienne classique, identique en droits français et communautaire, et reprise dans une communication de la Commission européenne du 9 décembre 1997 »<sup>264 265</sup>. Le marché<sup>266</sup> est défini comme « le lieu théorique où se confrontent l'offre et la demande de produits ou de services qui sont considérés par les acheteurs ou les utilisateurs comme substituables entre eux mais non substituables aux autres biens ou services offerts »<sup>267</sup>. « Il comprend tous les produits et/ou services que le consommateur considère comme interchangeables ou substituables en raison de leurs caractéristiques, de leur prix et de l'usage auquel ils sont destinés »<sup>268 269</sup>.

194. Dans sa Communication sur la définition du marché en cause, la Commission a également précisé le but de la délimitation du marché en droit de la concurrence : « La définition du marché permet d'identifier et de définir le périmètre à l'intérieur duquel s'exerce la concurrence entre les entreprises. Elle permet d'établir le cadre dans lequel la Commission applique la politique de la concurrence »<sup>270</sup>. En pratique, « il convient, avant d'appliquer une règle de concurrence, de s'assurer que le marché est affecté par la pratique

---

<sup>264</sup> Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *J.O.U.E.*, 9 déc. 1997, n° C 372, p. 5-13.

<sup>265</sup> M.-Ch. Boutard Labarde, in *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, coll. Droit des affaires, 2008, p. 9.

<sup>266</sup> Sont utilisés les expressions « marché en cause », « marché de référence », « marché pertinent » ou en anglais, « relevant market ».

<sup>267</sup> CA Paris, 17 juin 1992, Compagnie générale de vidéocommunication, *BOCCRF*, n° 13/92 ; voir ég. Rapports Cons. conc. 1987, p. XX ; 1990, p. XXXV ; 1991, p. XLVII ; CJCE, 11 déc. 1980, L'Oréal, aff. 31/80, *Rec.* p. 3775 et CJCE, 3 juill. 1991, Akzo, aff. C-62/86, *Rec.* I, p. 3359.

<sup>268</sup> Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *J.O.U.E.*, 9 déc. 1997, n° C 372, p. 5-13, point 7.

<sup>269</sup> Sur cette notion, voir, Rapport Cons. conc. pour 2001, « Etude thématique sur le marché pertinent » ; L. Bidaud, *La délimitation du marché pertinent en droit français de la concurrence*, préf. Fr. Jenny, Litec, 2001 ; M.-C. Boutard Labarde, G. Canivet et alii, *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, coll. Droit des affaires, 2008, p. 9 et s. ; M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> édition, Sirey, 2008, p. 75- 83 ; P. Boustany, *La notion de marché en droit européen de la concurrence*, thèse, Université Panthéon-Assas Paris 2, 2004 ; P. Maddalon, *La notion de marché dans la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes*, LGDJ, coll. Bibliothèque de Droit Public, tome 253, 2007 ; C. Montet, « Marché pertinent, pouvoir de marché : quelles définitions retenir ? », *RLDA* 2000, n° 23, chronique 1427, p. 5- 13 ; G. Canivet et C. Champalaune, « La notion de marché dans la jurisprudence de la chambre commerciale, financière et économique de la Cour de cassation », in *Mélanges Pierre Bézard*, Petites affiches et Montchrestien, 2002, p. 257-272 ; M. Glais, « Définition du marché de référence dans le droit de la concurrence », *Rev. Int. Conc.*, 1993, n°171. Pour une étude de l'interaction entre analyse économique et analyse juridique en matière de définition du marché, voir, A.-L. Sibony, *Le juge et le raisonnement économique en droit de la concurrence*, LGDJ, 2008, p. 291 et s., § 432 et s.

<sup>270</sup> Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *J.O.U.E.*, 9 déc. 1997, n° C 372, p. 5-13, point 2.

litigieuse ou est susceptible de l'être »<sup>271 272</sup>. La définition du marché concerné constitue un « préalable à toute question de droit »<sup>273</sup>, une « condition substantielle de l'appréciation des restrictions de concurrence »<sup>274</sup>, une véritable « exigence générale »<sup>275</sup>.

195. Dans sa Communication sur la définition du marché en cause<sup>276</sup>, consciente du besoin des entreprises de connaître les limites approximatives du marché pour pouvoir évaluer les risques juridiques induits par leurs projets d'opérations, la Commission européenne a rendu publique sa méthodologie de délimitation du marché<sup>277</sup>. Dans ce document, elle a notamment décrit les critères habituellement utilisés pour effectuer cette délimitation. Nous examinerons l'application de ces critères dans le secteur pharmaceutique. Les mesures de maîtrise des dépenses de médicaments, la réglementation en matière de médicaments, les nombreux intervenants sur ce marché constituent autant de facteurs qui rendent la mise en œuvre des critères de délimitation du marché délicate<sup>278</sup> (**Chapitre 1**). Elle est d'autant plus délicate que les autorités de concurrence adoptent des approches différenciées selon la nature des règles du droit de la concurrence applicables (**Chapitre 2**).

Chapitre 1 – Les critères

Chapitre 2 – Des approches différenciées

## Chapitre 1 – Les critères

196. Afin de délimiter les contours du marché concerné ou susceptible d'être concerné par les pratiques d'une entreprise pharmaceutique, les autorités de concurrence déterminent les produits qui le constituent de même que le territoire sur lequel il s'étend. « *Le marché en cause dans le cadre duquel il convient d'apprécier un problème donné de concurrence est*

---

<sup>271</sup> D. Mainguy (dir.), *Dictionnaire de droit du marché*, Ellipses, 2008, p. 222-223.

<sup>272</sup> Il est à noter que les économistes considèrent que l'on peut se dispenser de la délimitation du marché (en ce sens, voir, Fr. Jenny, préface de l'ouvrage de L. Bidaud, *La délimitation du marché pertinent en droit français de la concurrence*, Litec, 2001, p. I-II ; voir ég. A.-L. Sibony, *Le juge et le raisonnement économique en droit de la concurrence*, LGDJ, 2008, p. 306 et s.).

<sup>273</sup> P. Storrer, « Le Conseil d'Etat, juge de la concurrence (à propos des arrêts EDA, Interbrew et Coca-Cola) », *Rev. Lamy droit économique*, 1999, n° 117, p. 1-5, spéc. p. 5, cité par A.-L. Sibony, *Le juge et le raisonnement économique en droit de la concurrence*, op.cit., p. 332, § 494.

<sup>274</sup> A.-L. Sibony, *Le juge et le raisonnement économique en droit de la concurrence*, op.cit., p. 292. Voir en ce sens, TPICE, 10 mars 1992, SIV e. a. c/ Commission, aff. jtes T-68/89, T-77/89 et T-78/89, Rec. II-1403, point 159 : « la définition adéquate du marché en cause est une condition nécessaire et préalable à tout jugement porté sur un comportement prétendument anticoncurrentiel ».

<sup>275</sup> A.-L. Sibony, *Le juge et le raisonnement économique en droit de la concurrence*, op.cit., p. 332 et s.

<sup>276</sup> Sont encore utilisés les expressions marché de référence, marché pertinent ou en anglais, « relevant market ».

<sup>277</sup> Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *J.O.U.E.*, 9 déc. 1997, n° C 372, p. 5-13, point 4-5.

<sup>278</sup> En ce sens, voir A. Wachsmann, « Marchés pertinents des médicaments : quel diagnostic ? », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008, p. 25.

[...] déterminé en combinant le marché de produits et le marché géographique »<sup>279</sup>. Chacune de ces deux dimensions du marché (dimension matérielle (**Section 1**) et dimension géographique (**Section 2**) est définie par référence à des critères spécifiques.

## Section 1 – Les critères de la délimitation matérielle des marchés de médicaments

197. A titre préliminaire, il convient de rappeler que selon une définition bien établie et consacrée par la Commission dans sa Communication de 1997<sup>280</sup>, « un marché de produits en cause comprend tous les produits et/ou services que le consommateur considère comme interchangeables ou substituables en raison de leurs caractéristiques, de leur prix et de l'usage auquel ils sont destinés ».

198. Dans sa Communication de 1997, la Commission prévoit également que « dans certains cas, certains types d'éléments seront déterminants, en fonction surtout des caractéristiques et spécificités du secteur et des produits ou services considérés »<sup>281</sup>. Dans ce sens, un auteur précise que « le secteur remplit, en principe deux fonctions principales au regard de la délimitation du marché pertinent. Il sert d'une part de cadre à l'analyse à partir de laquelle va être menée la délimitation du marché pertinent et, d'autre part, il fournit en outre les éléments d'analyse propre à la délimitation du marché pertinent »<sup>282</sup>.

199. Concernant en particulier la délimitation des marchés pertinents de médicaments, l'examen préalable des caractéristiques et particularités du secteur des spécialités pharmaceutiques est récurrent dans les décisions du Conseil de la concurrence et de la Commission européenne<sup>283</sup>. Le fait que ce secteur se caractérise d'une part par un encadrement réglementaire strict, relatif notamment à la fixation du prix et des taux de remboursement des médicaments, et d'autre part, par une demande exprimée le plus souvent

---

<sup>279</sup> Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *J.O.C.E* n° C 372 du 9 déc. 1997 p. 5 – 13, point 9.

<sup>280</sup> Voir Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *J.O.C.E* n° C 372 du 9 déc. 1997 p. 5 – 13, point n° 7. Dans le même sens, Conseil de la concurrence, Rapport annuel, 2001, 2ème partie, Etudes thématiques, Titre I « Le marché pertinent », disponible sur le site Internet du Conseil de la concurrence ; et CJCE, 21 février 1973, *Continental Can c/ Commission*, aff. 6/72, *Rec.* p. 215, point 32 ; CJCE, 14 février 1978 *United Brands Company et United Brands Continentaal BV c/ Commission*, aff. 27/76, *Rec.* p. 207, point 22 ; CJCE, 13 février 1979, *Hoffman- La Roche c/ Commission*, aff. 85/76, *Rec.* p. 461, point 28.

<sup>281</sup> Voir point 25 de la Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, précitée.

<sup>282</sup> L. Bidaud, *La délimitation du marché pertinent en droit français de la concurrence*, Litec, 2001, p.158 et s.

<sup>283</sup> Dans ce sens, voir par ex., Cons. conc., déc. n° 96-D-12, 5 mars 1996 relative aux pratiques mises en oeuvre par la société Lilly France dans le secteur des spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux. Le Conseil de la concurrence examine d'abord « les caractéristiques du secteur d'activité » et ensuite, les marchés concernés.

par le médecin prescripteur influence dans une large mesure l'analyse du marché pertinent. De même, la spécificité tenant notamment à la longueur du développement d'un médicament est une des raisons pour lesquelles la délimitation consiste en l'examen de la substituabilité du côté de la demande<sup>284</sup>.

200. Après les spécificités du secteur, les autorités de concurrence concentrent leur analyse sur deux types de critères : les uns sont objectifs et liés principalement aux caractéristiques et usage thérapeutiques des médicaments (**Paragraphe 1**), les autres sont subjectifs et dépendent du choix des demandeurs<sup>285</sup> (**Paragraphe 2**). Enfin, notre étude étant focalisée sur les médicaments génériques en particulier, il convient de voir comment est appréciée la substituabilité entre médicaments génériques et le princeps référent (**Paragraphe 3**).

## Paragraphe 1 – Les critères objectifs de substituabilité- classification ATC, caractéristiques thérapeutiques et prix du médicament, existence d'une réglementation spécifique

201. Les possibilités de substitution entre médicaments sont appréciées au regard de multiples critères. Les autorités de concurrence commencent l'analyse par la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) (**A**) avant d'examiner les autres critères de substitution dont fait partie notamment le critère du prix<sup>286</sup> (**B**).

### *A. La classification ATC- un critère spécifique à la délimitation des marchés de médicaments*

202. Le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC ; en anglais, Anatomical Therapeutic Chemical), reconnue et utilisée par l'Organisation mondiale de la santé<sup>287</sup>, constitue un critère de délimitation du marché pertinent spécifique au secteur des

---

<sup>284</sup> A l'exclusion de la substituabilité du côté de l'offre. Il est à noter que la substituabilité du point de vue de la demande est le critère principal de définition du marché en droit de la concurrence.

<sup>285</sup> La méthode d'appréciation utilisée pour interpréter ces critères peut elle aussi influencer sur la délimitation retenue. Choisir, comme l'a fait la Commission dans le cas du Losec, une approche dynamique des tendances dans l'usage et les modèles de la demande concernant les inhibiteurs de la pompe à protons et les H2 bloquants et non pas une approche statique qui analyse s'il y a une demande d'inhibiteurs et des H2 bloquants pour une maladie donnée à un moment donné comme le demandait Astra Zeneca pourrait donner lieu à d'éventuelles différences dans les dimensions du marché pertinent. Pour plus de précisions concernant les différentes méthodes d'analyse de la substituabilité, voir M. Malaurie-Vignal, *L'abus de position dominante*, L.G.D.J., 2002, p. 23 ; L. Bidaud, *La délimitation du marché pertinent en droit français de la concurrence*, Litec, 2001, p. 303- 319.

<sup>286</sup> Voir, Cons. conc. Rapport pour 2007, Analyse de la jurisprudence, p. 183, [http://www.conseil-concurrence.fr/doc/jurisprudence\\_ra07.pdf](http://www.conseil-concurrence.fr/doc/jurisprudence_ra07.pdf).

<sup>287</sup> C'est le Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology de l'Organisation mondiale de la santé qui est chargé de coordonner l'utilisation de cette classification. Voir son site Internet, <http://www.whocc.no/atcddd/oir>

produits pharmaceutiques. Ce critère a été utilisé pour la première fois par la Commission européenne, dans sa décision relative à la fusion entre les laboratoires innovants Sanofi et Sterling Drug, le 10 juin 1991<sup>288</sup>, sur proposition des parties en présence.

203. Le recours à ce critère constitue en effet une spécificité européenne qui permettrait d'assurer une plus grande transparence et une meilleure prévisibilité des décisions en matière de concentrations et de pratiques anti-concurrentielles<sup>289</sup>. A titre de comparaison, aux Etats-Unis, la Federal Trade Commission (FTC) ne se réfère pas à cette classification<sup>290</sup>.

204. Concrètement, dans cette classification les médicaments sont divisés en différents groupes selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent et leurs propriétés chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques.

205. Habituellement, les autorités de concurrence et les juridictions communautaires et françaises commencent leur analyse en se référant au troisième niveau de cette classification<sup>291</sup> qui réunit les médicaments, ou plutôt leurs molécules (principes actifs), en fonction de leurs indications thérapeutiques c'est-à-dire en fonction de l'usage auquel ils sont destinés.

206. Au cours de leur analyse cependant, cette délimitation liminaire peut s'avérer inopérante notamment « lorsque le fonctionnement du marché montre que la plupart des spécialités du niveau 3 n'exercent pas les unes sur les autres de pression concurrentielle suffisamment forte, suggérant que le troisième niveau ATC ne permet pas de définir correctement le marché »<sup>292</sup>.

207. En matière de concentrations dans le secteur pharmaceutique, la Commission a ainsi combiné certains groupes de médicaments appartenant à des classes ATC différentes<sup>293</sup> ou encore elle a retenu des délimitations plus restrictives que le 3<sup>ème</sup> niveau de la classification ATC « lorsque figurent dans la classe ATC-3 des produits qui ont des indications clairement

---

<sup>288</sup> Comm. CE, 10 juin 1991, (Aff. IV/M072, Sanofi/ Sterling Drug).

<sup>289</sup> J-Ph. Gunther et C. Breuvar, « Misuse of Patent and drug Regulatory approval Systems in the Pharmaceutical Industry : an Analysis of US and EU Converging Approaches », *ECLR*, n° 12, 2005, p. 669- 684, spéc. p. 680-681.

<sup>290</sup> *Idem*.

<sup>291</sup> Voir § 371 de la décision Astra Zeneca. « *The third ATC level allows medicines to be grouped in terms of their therapeutic indications, i.e. their intended use. This level is generally used as the starting point for enquiring about market definition in competition cases* ».

<sup>292</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007, point 14 : note G. Decocq, « Sanction d'une stratégie visant à retarder l'apparition de médicaments génériques à l'hôpital », n° 133, *Contrats, conc. cons.*, mai 2007, p. 29-30. Cette décision a été infirmée en appel (CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. H, 8 avr. 2008, Laboratoires GlaxoSmithKline) et le pourvoi en cassation a été rejeté (Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503, à paraître au *Bull. civ.*).

<sup>293</sup> Comm. CE, 17 juillet 1996 (COMP/M. 737, Ciba Geigy / Sandoz), point 17; Comm. CE, 17 mai 1999 (COMP/M. 1397 Sanofi/ Synthélabo), points 23, 29 et s.

*différentes*<sup>294</sup>» ou bien, plus rarement, en raison d'autres critères « *qui sont essentiellement une absence de substituabilité du côté de la demande* »<sup>295</sup>.

208. En matière de pratiques abusives émanant des laboratoires innovants et visant les médicaments génériques, la Commission européenne comme le Conseil de la concurrence tendent à retenir des marchés pertinents étroits correspondant au quatrième<sup>296</sup>, et parfois même au cinquième<sup>297</sup> et dernier niveau de la classification ATC. Ainsi, dans l'espèce *Astra Zeneca*, où les pratiques litigieuses visaient à prolonger abusivement le monopole de Astra Zeneca sur son médicament dénommé Losec®, destiné au traitement des maladies gastro-intestinales liées à l'hyperacidité telles que l'ulcère, la Commission a commencé sa délimitation du marché pertinent par l'examen du 3<sup>ème</sup> niveau de la classification ATC<sup>298</sup>. En l'espèce, correspondait à ce niveau le groupe A2B comprenant les médicaments destinés au traitement de l'ulcère peptique, tels que les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), les H2 bloquants, les prostaglandines. Or, l'ulcère peptique ne constitue qu'une des trois principales maladies relevant des maladies gastro-intestinales liées à l'hyperacidité pour le traitement desquelles le Losec était indiqué. Ce troisième niveau ne pouvait par conséquent être retenu. Après l'examen d'une combinaison de critères, la Commission européenne a finalement retenu une délimitation plus restrictive, limitée aux IPP vendus sur ordonnance<sup>299</sup>, laquelle correspond au 4<sup>ème</sup> niveau de la classification ATC regroupant les médicaments en fonction de leur mode d'action.

209. Au niveau national, dans le litige relatif aux pratiques abusives adoptées par le laboratoire Lilly France pour prolonger son monopole sur le médicament Dobutrex, destiné aux hôpitaux, le Conseil de la concurrence approuvé par les juges d'appel et par la Cour de cassation a fixé le marché pertinent au niveau 5 de la classification ATC. Le marché pertinent ainsi retenu était constitué par le seul médicament Dobutrex notamment parce qu'il « *n'avait aucun équivalent pour certaines indications* ». Plus récemment, dans sa décision n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, l'autorité française de concurrence a également retenu le marché de la seule buprénorphine haut dosage correspondant au cinquième niveau de la classification

---

<sup>294</sup> Comm. CE, 26 avril 2004 (COMP/ M. 3354, Sanofi-Synthélabo/ Aventis), point 16.

<sup>295</sup> *Idem*.

<sup>296</sup> Le 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC regroupe les médicaments selon leurs propriétés chimiques, thérapeutiques, et pharmacologiques, en d'autres termes, selon leur mode d'action.

<sup>297</sup> Le 5<sup>e</sup> niveau de la classification ATC est le dernier niveau, il désigne la substance chimique active (principe actif). Il tend ainsi à réduire le marché au princeps et à ses génériques.

<sup>298</sup> Voir Comm. CE, déc. 15 juin 2005, Astra Zeneca, § 372.

<sup>299</sup> A l'exclusion de ceux vendus dans les hôpitaux car il existe des différences significatives entre le marché des « médicaments de ville » (c'est-à-dire ceux vendus dans les officines) et ceux vendus dans les hôpitaux.

ATC. Elle a considéré qu'il existait « *des différences importantes* »<sup>300</sup> entre la buprénorphine haut dosage et la méthadone<sup>301</sup>, justifiant une délimitation plus restrictive que le quatrième niveau de la classification ATC.

210. En conclusion, le 3<sup>ème</sup> niveau de la classification ATC, utilisé comme point de départ de la délimitation du marché pertinent, permet de retenir les médicaments ayant les mêmes indications thérapeutiques et donc, destinés au même usage. Cependant, ce niveau s'avère souvent inopérant car trop large. D'où la nécessité de voir si les médicaments retenus ne constituent des marchés distincts en raison notamment de leurs caractéristiques et indications thérapeutiques propres ou d'un écart dans leur prix.

### *B. Les autres critères de substituabilité*

211. Un certain nombre d'autres critères liés notamment aux qualités intrinsèques des médicaments sont également examinés lors de la délimitation du marché.

#### a) Les caractéristiques thérapeutiques des médicaments

212. Dans sa décision n° 96-D-12 relative aux pratiques de la société Lilly dans le secteur des spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux, le Conseil de la concurrence prend en considération les caractéristiques thérapeutiques des médicaments : « *Considérant qu'il résulte du dictionnaire Vidal [...] que le médicament Dobutrex est un agent inotrope dont l'activité résulte d'une stimulation des récepteurs adrénergiques cardiaques. Les effets sur la fréquence cardiaque, la conduction intra-cardiaque et la pression artérielle sont modérés et inférieurs à ceux observés après une dose équivalente d'isoprénaline. A la différence de celle de la Dopamine, l'action du Dobutrex n'est pas liée à la libération endogène de noradrénaline, et ne dépend donc pas des réserves cardiaques de ce médiateur* ».

213. Pareillement, dans la décision *Astra Zeneca*, la Commission délimite le marché en s'appuyant sur les résultats des essais cliniques du Losec et sur de nombreux articles scientifiques qui démontrent la supériorité de ce médicament par rapport aux autres médicaments anti-ulcéreux déjà disponibles sur le marché. Les résultats des études cliniques montrent notamment que le mode d'action des inhibiteurs de la pompe à protons dont fait partie le Losec est « *unique* » et diffère de celui des H2 bloquants<sup>302</sup> et des autres médicaments anti-ulcéreux. L'autorité communautaire de la concurrence conclut, en accord avec le point 36

---

<sup>300</sup> Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, § 76.

<sup>301</sup> Ces médicaments sont tous les deux prescrits comme traitement de substitution notamment à l'héroïne.

<sup>302</sup> Sans entrer dans les détails scientifiques, les inhibiteurs agissent directement alors que les H2 blocants indirectement. Voir Comm. CE, déc. 15 juin 2005, *Astra Zeneca*, §373 à 376.

de sa Communication de 1997<sup>303</sup>, que le mode d'action constitue un facteur clé pour déterminer l'efficacité supérieure des inhibiteurs sans pour autant suffire à lui seul pour définir un marché pertinent<sup>304</sup>.

214. En droit interne, constitue un indice probant de la supériorité thérapeutique d'un médicament par rapport aux traitements déjà disponibles, l'attribution audit médicament par la Commission de la transparence d'un niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR) élevé. Il s'agit précisément des niveaux I (Progrès thérapeutique majeur) et II (Amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables). Il convient de préciser que l'attribution d'un niveau d'ASMR est exigée en vue de l'inscription d'un médicament ayant obtenu une AMM sur la liste des spécialités remboursables. Aux termes de l'article R. 163-3, I du Code de la sécurité sociale, « *Les médicaments sont inscrits sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 [la liste des médicaments remboursables] au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent indication par indication. Cette appréciation prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, **notamment au regard des autres thérapies disponibles***<sup>305</sup>, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste »<sup>306</sup>.

215. En outre, il ressort de l'article L. 162-16-4 du Code de la sécurité sociale que la fixation du prix d'un médicament « tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique [...] ». Le lien entre le niveau de prix et le niveau d'ASMR d'un médicament permet de

---

<sup>303</sup> Voici les termes exacts utilisés par la Commission au point 36 de sa Communication de 1997, précitée : « *L'analyse des caractéristiques du produit et de l'usage auquel il est destiné permet à la Commission, dans un premier temps, de limiter le champ de ses recherches de produits de substitution éventuels. Les caractéristiques du produit et l'usage auquel il est destiné ne suffisent pas, toutefois, pour conclure que deux produits sont ou non substituables au niveau de la demande. L'interchangeabilité fonctionnelle ou des caractéristiques similaires peuvent ne pas être, en soi, des critères suffisants...* »

<sup>304</sup> Voir § 378 de la décision Astra Zeneca, précitée.

<sup>305</sup> Nous soulignons.

<sup>306</sup> Aux termes de l'article R. 163-18 du Code de la sécurité sociale, l'avis de la Commission de transparence en vue de l'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables comporte notamment « *1° L'appréciation du bien-fondé, au regard du service médical rendu, de l'inscription du médicament sur les listes ; 2° Une comparaison du médicament, en termes de service médical rendu, avec ceux de la classe pharmacothérapeutique de référence [...]. L'avis comporte l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament par rapport à ceux mentionnés ci-dessus et figurant sur la (ou les) liste(s) sur lesquelles l'inscription est sollicitée ; cette appréciation doit porter distinctement sur chacune des indications thérapeutiques mentionnées au 1° ci-dessus [...]* ». L'article R. 5122-11 du Code de la santé publique prévoit, quant à lui, que lors des visites médicales, la présentation verbale du médicament est accompagnée d'une remise par les représentants de laboratoires aux professionnels de santé notamment de l'avis, ou si le médicament a plusieurs indications, de l'ensemble des avis, comportant une appréciation du service médical rendu.

comprendre la prise en compte du prix du médicament en tant que critère de délimitation du marché.

#### b) Le prix ou le coût de traitement

216. Dans la définition du marché de produits donnée par la Commission européenne aux termes de laquelle : «Un marché de produits en cause comprend tous les produits et/ou services que le consommateur considère comme interchangeables ou substituables en raison de leurs caractéristiques, de leur prix et de l'usage auquel ils sont destinés », le prix figure parmi les critères essentiels à la délimitation du marché.

217. C'est en effet sur la base du prix et plus particulièrement, sur la base de « *l'incidence qu'aurait sur la demande une variation des prix relatifs*<sup>307</sup> » des produits examinés que les autorités de concurrence effectuent la délimitation du marché. L'évaluation de « *la sensibilité de la demande pour le produit X par rapport au changement du prix du produit Y* »<sup>308</sup> constitue le test de l'élasticité croisée<sup>309</sup>. D'autres tests fondés sur le prix peuvent également être mis en œuvre<sup>310</sup>.

218. Dans la pratique, il ne suffit pas d'examiner le prix des produits potentiellement substituables mais il faut également prendre en considération la façon dont ces prix sont fixés. En matière de médicaments, selon que les médicaments sont remboursables ou non remboursables, destinés à la vente aux officines de pharmacie ou aux hôpitaux, leurs prix peuvent être fixés librement ou bien être administrés. Dans ce dernier cas, les prix ne reflètent pas la réalité concurrentielle et leur prise en compte pourrait sembler susceptible de fausser l'analyse de la substituabilité des produits. Nous examinerons la position des autorités de concurrence interne et communautaire sur ce point (i).

<sup>307</sup> M.-C. Boutard Labarde, G. Canivet et alii, *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, coll. Droit des affaires, 2008, p. 11.

<sup>308</sup> Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *J.O.U.E*, 9 déc. 1997, n° C 372, p. 5-13, point 39, note de bas de page n°5.

<sup>309</sup> Pour un ex., voir Cons. conc., déc. n° 04-D-13 du 8 avril 2004 relative à des pratiques mises en oeuvre par la société des Caves et des Producteurs réunis de Roquefort dans le secteur des fromages à pâte persillée, points 27 et 28 : « dans son rapport pour l'année 2001 (page 98), le Conseil de la concurrence a rappelé l'importance du critère de prix dans l'analyse de la substituabilité de la demande pour la délimitation du marché pertinent : "Un écart de prix substantiel durable entre produits est un indice de non substituabilité entre ces derniers et donc de non appartenance au même marché". Cette position s'appuie sur toute une série d'avis et de décisions (notamment, n° 95-A-08, 96-A-01, 99-A-03, 99-D-45, 99-D-85). Or, le roquefort, du fait de sa fabrication à partir du lait de brebis qui est beaucoup plus onéreux que le lait de vache, accuse une importante différence de prix par rapport aux autres fromages à pâte persillée. [...] Pourtant, ce différentiel de prix, substantiel et durable, n'a pas conduit les consommateurs à se détourner du roquefort au profit des bleus, ce qui constitue un indice supplémentaire de non-substituabilité entre ces deux produits ». Dans cette affaire, la Cour de cassation a approuvé la délimitation du marché au seul roquefort en réaffirmant la pertinence du critère du prix en présence d'un écart de prix important (Cass. com. 6 déc. 2005, n° 04-19.541, disponible sur le site Internet du Conseil de la concurrence).

<sup>310</sup> Comm. CE, Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *J.O.U.E*, 9 déc. 1997, n° C 372, p. 5-13, point 39. Il s'agit de « tests fondés sur la similitude des variations de prix au cours du temps, analyse des liens de causalité entre des séries de prix, similitude, voire convergence, entre les niveaux de prix » etc.

219. Le critère du prix suscite également d'autres questionnements notamment quant aux modalités de son évaluation. Un certain nombre de difficultés peuvent apparaître lorsque les médicaments en cause ont différentes posologies<sup>311</sup> (ii).

i. La prise en compte du prix administré par les autorités de concurrence

220. S'agissant des médicaments remboursables destinés à la vente aux hôpitaux (que ces médicaments soient des génériques ou des princeps), leur prix résulte d'une véritable négociation parce qu'ils sont vendus par voie d'appel d'offres<sup>312</sup>. Le prix est par conséquent pris en compte pour la délimitation du marché, tout comme en matière de médicaments non remboursables (appelés médicaments OTC de l'anglais, « over the counter », c'est-à-dire « devant le comptoir ») dont les prix sont librement fixés par les laboratoires.

221. En revanche, le prix des médicaments remboursables destinés à la vente aux officines de pharmacie est fixé en France par le Comité économique des produits de santé (CEPS) après négociation avec les laboratoires pharmaceutiques. Le prix des médicaments génériques remboursables est lui aussi fixé par le CEPS et correspond au prix du princeps baissé de 55%<sup>313</sup>. Dans le cas des médicaments remboursables destinés à la vente en officine, « *il n'y a donc pas de concurrence directe entre les opérateurs en matière de prix puisqu'il existe un interlocuteur réglementaire* »<sup>314</sup>.

222. Cette réglementation du prix des médicaments remboursables explique la réticence des autorités et juridictions nationales de concurrence à prendre en considération le critère du prix du médicament pour délimiter le marché pertinent.

223. Or, la Commission européenne adopte sur ce point dès sa première délimitation du marché pertinent de médicaments en vue de l'application de l'article 82 CE<sup>315</sup> une position

---

<sup>311</sup> La posologie est définie comme l'étude des modalités d'administration des médicaments. Elle recouvre également l'ensemble des modalités d'administration de la prise d'un médicament. Plus précisément c'est l'étude des doses auxquelles doivent être administrés les médicaments pour donner un effet thérapeutique donné. On parle ainsi de posologie par prise ou par 24 heures.

<sup>312</sup> Sur la fixation des prix sur ce marché, voir, Cons. conc., déc. n° 07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, point 4 : « *Bien qu'il soit possible aux hôpitaux de lancer des appels d'offres pour s'approvisionner en médicaments, la plupart des spécialités pharmaceutiques achetées font l'objet d'un marché négocié sans mise en concurrence. La Cour des Comptes signale ainsi, dans son rapport annuel de 2002, que "la mise en concurrence pour les achats de médicaments par les hôpitaux demeure, en pratique, assez limitée, avec une majorité de marchés en monopole, qui permettent aux fournisseurs d'imposer leurs prix"* ».

<sup>313</sup> Le Comité économique des produits de santé (CEPS), qui régule les prix des médicaments, a décidé de baisser le prix du générique à moins de 55 % du prix du princeps à partir de 2009, contre 50 % aujourd'hui (voir, V. Collen, « Nouvelles baisses de prix pour les génériques », *Les Echos*, 17 sept. 2008).

<sup>314</sup> A. Wachsmann, « Marchés pertinents des médicaments : quel diagnostic ? », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008, p. 26.

<sup>315</sup> Cette première délimitation est bien évidemment effectuée à l'occasion de la décision Astra Zeneca (Comm. CE, déc. 15 juin 2005, Astra Zeneca), qui est la première application de l'article 82 CE au domaine des médicaments.

très claire : les différences de prix entre médicaments remboursables doivent être prises en compte. Précisément, elle considère que des différences importantes dans le prix de médicaments appartenant à deux classes utilisées dans le même domaine thérapeutique reflètent l'absence de pression concurrentielle significative par la catégorie de produits moins chers sur l'autre catégorie de médicaments<sup>316</sup>. Elle explique dans ce sens que « *le marché en cause (des médicaments) n'est pas déterminé en tenant compte du fait que certains produits se sont concurrencés l'un l'autre au sens large, mais bien que ces produits sont suffisamment interchangeables pour exercer une pression sensible sur le pouvoir de marché de l'autre produit, notamment en termes de fixation des prix* »<sup>317</sup>. Concrètement, dans l'espèce *Astra Zeneca*, l'autorité communautaire de concurrence applique ce critère de la façon suivante : elle constate d'abord que pendant la même période, les inhibiteurs de la pompe à protons ont été beaucoup plus chers que les H 2 bloquants. Ensuite, elle relève que ces différences de prix importantes montrent que les autorités publiques n'ont pas fondé leurs décisions de fixation du prix et du taux de remboursement sur la comparaison de ces deux classes de produits<sup>318</sup>. Enfin, la Commission européenne conclut que l'application de ce critère confirme l'absence d'une substituabilité du côté de la demande.

224. Une telle analyse est également pertinente en France où la fixation du prix de vente au public des médicaments est effectuée en tenant compte « *principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament* »<sup>319</sup>. Ainsi, le Conseil de la concurrence s'aligne sur la position de l'autorité communautaire de concurrence adoptée dans l'affaire *Astra Zeneca* et considère, à l'occasion de sa décision n° 07-D-09 du 14 mars 2007<sup>320</sup>, que le « *test de prix ne saurait être écarté par principe de l'analyse des marchés pharmaceutiques* »<sup>321</sup>. En l'espèce, les pratiques du laboratoire Glaxo concernaient notamment le médicament Zinnat en comprimé (céfuroxime anxétil, appartenant à la famille des céphalosporines de deuxième génération administrables par voie orale). Pour savoir si ce médicament pouvait constituer à lui seul un marché, le Conseil l'a comparé sur la base de la classification ATC aux

---

<sup>316</sup> Voir § 460 de la décision *Astra Zeneca*, précitée.

<sup>317</sup> Citation figurant au point 127 de la décision du Conseil de la concurrence n° 07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, *op. cit.*

<sup>318</sup> Voir § 459 et suivants de la décision *Astra Zeneca*, précitée.

<sup>319</sup> Voir Article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale.

<sup>320</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-09, 14 mars 2007, relative à des pratiques mises en oeuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, *op. cit.*

<sup>321</sup> Point 136 de la décision n° 07-D-09, précitée.

céphalosporines de troisième génération (Orélox) ayant des indications thérapeutiques assez proches. Il a constaté que « *cette différence de classification (2ème ou 3ème génération de produits) induit d'ailleurs une différence dans les coûts des traitements. Ces différences sont pertinentes pour définir un marché* ».

ii. Les difficultés d'évaluation du coût de traitement doivent-elles conduire à l'impunité ?

225. Dans sa décision n° 07-D-09 du 14 mars 2007, en suivant les arguments de GlaxoSmithKline selon lequel « il ne faut pas confondre coût d'un comprimé et coût du traitement : il convient selon lui de tenir compte de la durée du traitement, pour évaluer la différence de prix »<sup>322</sup>, le Conseil a adopté une approche plus pragmatique du critère du prix. Concernant les médicaments susceptibles de différentes posologies<sup>323</sup>, comme l'étaient en l'espèce le Zinnat et l'Orélox, le prix doit être entendu non pas comme le prix unitaire de chaque médicament (en l'espèce, étaient donnés les prix par gramme et par boîte de médicament) mais comme le coût total du traitement d'une affection par l'un et par l'autre médicament. Ce coût est calculé en multipliant le coût journalier d'une dose de médicament par le nombre moyen de jours de traitement<sup>324</sup>.

226. Cette approche est sans conteste bien adaptée au domaine des médicaments comme en témoigne les recommandations de l'AFFSAPS relatives à la publicité comparative en matière de médicaments où elle considère la comparaison de coût de traitement comme plus pertinente que celle du prix<sup>325</sup>.

227. Néanmoins, l'établissement de la différence de coût de traitement qui incombe à l'autorité de concurrence n'est pas sans poser de difficultés dans la pratique comme le montre la décision GlaxoSmithKline. En l'espèce, les données disponibles concernant plusieurs maladies respiratoires ont montré que le coût du traitement par le Zinnat était moins élevé que celui d'un traitement par l'Orélox, ce qui constituait un indice de la faible substituabilité entre eux et de l'existence de deux marchés distincts<sup>326</sup>. Cependant, en l'absence de statistiques officielles sur la durée du traitement de l'otite moyenne aiguë chez l'enfant, qui constituait la principale indication du Zinnat, le Conseil de la concurrence n'a pas pu se prononcer sur

---

<sup>322</sup> Point 134 et suivants de la décision n° 07-D-09, précitée.

<sup>323</sup> La posologie est définie comme l'étude des modalités d'administration des médicaments. Elle recouvre également l'ensemble des modalités d'administration de la prise d'un médicament. Plus précisément c'est l'étude des doses auxquelles doivent être administrés les médicaments pour donner un effet thérapeutique donné. On parle ainsi de posologie par prise ou par 24 heures.

<sup>324</sup> Point 139, décision n° 07-D-09, précitée.

<sup>325</sup> Voir *infra*.

<sup>326</sup> Point 138, décision n° 07-D-09, précitée.

l'existence d'un marché pertinent constitué par le seul Zinnat. Il relève que « *compte tenu des indications thérapeutiques qui apparaissent très proches, il n'est pas possible d'établir la différence de coût de traitement entre l'Orélox® et le Zinnat® pour une part significative de la demande, ce qui empêche de démontrer de manière incontestable que l'écart de coût de traitement pour les usagers permet de distinguer un marché des céphalosporines de 2ème génération administrables par voie orale et un marché des céphalosporines de 3ème génération administrables par voie orale* ». A fortiori, la position dominante du laboratoire Glaxo sur ce marché ne pouvait non plus être établie<sup>327</sup>. Le Conseil de la concurrence a ainsi écarté les griefs de prédation et de remises couplées concernant le Zinnat.

228. Il ressort de cette espèce que la comparaison du coût de traitement de deux ou plusieurs médicaments implique l'existence de données relatives à la durée moyenne du traitement des principales affections pour lesquelles les médicaments examinés sont indiqués. En l'absence de telles données, les autorités de concurrence pourraient difficilement établir avec certitude l'existence de marchés distincts. Or, cela peut avoir des répercussions sur l'établissement de la position dominante et *in fine*, conduire à ne pas sanctionner un éventuel abus commis par une entreprise pharmaceutique.

229. Afin d'éviter des situations où l'autorité de concurrence se voit contrainte d'abandonner des griefs alors même que les pratiques abusives auraient peut-être pu être établies à partir des faits, la doctrine, inspirée des analyses économiques, propose que la délimitation préalable des marchés ne soit pas systématiquement exigée. Selon un auteur, « *il faudrait que la jurisprudence française et communautaire évoluent et que soit admis en droit que la qualification d'abus peut être motivé de manière suffisante par référence à un dommage plausible aux consommateurs, résultant d'un scénario anticoncurrentiel rendu suffisamment probable par les faits de l'espèce* »<sup>328</sup>.

230. Ces observations sont toutefois à nuancer car il ne faut pas oublier que le prix (ou le coût de traitement) constitue un indice parmi d'autres aux fins de la délimitation du marché de produits.

---

<sup>327</sup> Point 141, décision n° 07-D-09, précitée : « *En l'état du dossier, il n'est pas possible de se prononcer sur l'existence d'un marché pertinent réduit aux seules céphalosporines de 2ème génération administrables par voie orale, c'est-à-dire au seul céfuroxime axétil. Par conséquent, la position dominante du laboratoire Glaxo sur ce marché ne peut non plus être établie* ».

<sup>328</sup> A.-L. Sibony, Retour sur la méthode de qualification des prix prédateurs, *RLC* juill.-sept. 2007, n° 817, p. 17-25, spéc.p. 18 et s. Cet auteur démontre que notamment en matière de pratiques de prix prédateurs, la délimitation du marché constitue « *un carcan... en réalité non pertinent* », qui peut parfois contraindre l'autorité de concurrence d'abandonner des griefs alors même que les pratiques abusives auraient pu être établies à partir des faits.

c) La substitution dans un passé récent et l'existence  
d'« événements naturels »

231. Parmi les autres facteurs, dans sa décision *Astra Zeneca*, l'autorité communautaire de la concurrence prend en compte la preuve d'une substitution dans un passé récent laquelle, comme elle le rappelle au paragraphe 360 de sa décision, « est généralement fondamentale pour la définition du marché »<sup>329</sup>. En l'espèce, la Commission l'invoque pour conforter sa conclusion de la non- substituabilité entre IPP et H2 bloquants<sup>330</sup>.

232. Elle invoque également l'existence d'« événements naturels » c'est-à-dire « indépendants du comportement des entreprises »<sup>331</sup>. Dans l'espèce *Astra Zeneca*, l'introduction de génériques de la ranitidine (principe actif faisant partie des H2 bloquants) n'a affecté ni les prix des inhibiteurs, ni le volume des ventes de ces derniers qui ont continué à augmenter rapidement. En revanche, en Allemagne, le lancement du générique de l'oméprazole (un inhibiteur) a eu un effet significatif sur le volume des ventes du Losec (le princeps, aussi un inhibiteur)<sup>332</sup>.

233. Un autre facteur lié à l'existence de règles spécifiques en matière de commercialisation des médicaments influence également la délimitation matérielle du marché.

d) L'existence d'une réglementation spécifique

234. En France, la réglementation au niveau de la commercialisation, de la publicité et de la distribution de médicaments diffère notamment en fonction du caractère remboursable ou non remboursable des médicaments. La commercialisation des médicaments non remboursables et non soumis à prescription est ainsi régie par des règles un peu moins strictes : leurs prix sont fixés librement par les laboratoires, ils peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public, etc. L'existence d'une réglementation spécifique<sup>333</sup> permet dans ce cas d'identifier des marchés autonomes. Dans ses décisions en matière de concentrations, la gardienne communautaire de la concurrence distingue les marchés de produits en vente libre de ceux des

---

<sup>329</sup> La Commission rappelle ainsi le point 38 de sa Communication de 1997 précitée selon lequel « Il est possible, dans certains cas, de tirer des éléments d'information d'événements ou de chocs qui se seraient produits récemment sur le marché et qui constituent des exemples réels de substitution entre deux produits. Lorsqu'elle est disponible, cette information est généralement fondamentale pour la définition du marché. Si les prix relatifs ont déjà changé par le passé (toutes choses étant égales par ailleurs), les réactions en termes de quantités demandées seront déterminantes pour établir l'existence d'une substituabilité ».

<sup>330</sup> Voir Comm. CE, déc. 15 juin 2005, *Astra Zeneca*, § 488 –489.

<sup>331</sup> Voir M.-A. Frison-Roche et M.-St. Payet, *Droit de la concurrence*, Dalloz, 2006, p. 102. Selon ces auteurs, des barrières dites naturelles ou structurelles à l'entrée d'un marché sont celles « indépendantes du comportement des entreprises ». Elles sont à différencier de celles stratégiques qui tiennent au comportement de l'entreprise. La constatation de leur existence est prise en compte pour la délimitation du marché et est d'autant plus décisive que l'entreprise détient un monopole de fait ou de droit sur certains produits.

<sup>332</sup> Voir § 421 et s. de la décision Comm. CE, *Astra Zeneca*, *op. cit.*

<sup>333</sup> Sur ce critère, voir, L. Bidaud, *La délimitation du marché pertinent en droit français de la concurrence*, Litec, 2001, p. 414 et s.

produits soumis à prescription même s'ils comportent des principes actifs identiques<sup>334</sup>. Outre les divergences de réglementation, il existe très souvent entre ces deux types de produits des différences d'indications thérapeutiques et d'effets secondaires qui confortent l'existence d'un marché autonome.

235. A côté des textes normatifs, d'autres textes de nature non contraignante peuvent être pris en compte lors de la délimitation des marchés pertinents de médicaments.

e) L'existence de recommandations professionnelles

236. En France, la Haute Autorité de santé prévue par l'article L. 161-37 du CSS est notamment chargée d' « élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines ». Ces recommandations professionnelles sont définies comme « des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données »<sup>335</sup>. Il faut noter que pour certaines affections, notamment pour celles de longue durée, la Haute Autorité de santé établit des protocoles de soins (protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) lesquels visent à expliciter pour les professionnels de santé la prise en charge optimale d'un patient atteint de la maladie en question.

237. L'existence de recommandations ou protocoles prévoyant l'administration de tel ou tel médicament pour soigner telle ou telle maladie pourrait être invoquée dans le cadre de l'examen de la substituabilité des médicaments.

238. En conclusion, pour la délimitation matérielle d'un marché pertinent relevant du secteur des médicaments, les autorités de concurrence et les juges retiennent une combinaison de critères lesquels doivent converger vers la même délimitation. Nous venons d'examiner les critères objectifs dont les principaux sont les indications thérapeutiques des médicaments en cause, leurs caractéristiques thérapeutiques, leur prix et enfin, la réglementation pharmaceutique spécifique. Il reste à étudier les critères subjectifs de substituabilité.

## Paragraphe 2- Les critères subjectifs de substituabilité

239. La définition du marché résulte d'une combinaison de critères parmi lesquels figure la perception des produits par les utilisateurs ou par les consommateurs, c'est-à-dire par la

---

<sup>334</sup> Voir, Comm. CE, 29 mars 2004 (COMP/M.3394 Johnson & Johnson / Johnson & Johnson MSD Europe) ; Comm. CE, 19 nov. 2004 (COMP M.3544 Bayer Healthcare/Roche).

<sup>335</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5233/recommandations-professionnelles?cid=c\\_5233](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5233/recommandations-professionnelles?cid=c_5233).

demande. La Cour de cassation rappelle qu'il s'agit d'une condition incontournable de l'analyse du marché et censure les juges du fond qui se sont contentés d'établir la substituabilité technique des produits sans examiner le comportement des demandeurs et vérifier s'il confirmait effectivement cette substituabilité<sup>336</sup>.

240. Dans le secteur pharmaceutique, en fonction du caractère remboursable ou non d'un médicament, est pris en compte respectivement l'avis des médecins prescripteurs et éventuellement celui des organismes nationaux payeurs, ou bien celui des patients et éventuellement celui des pharmaciens.

#### *A. L'avis des médecins prescripteurs*

241. Concernant les médicaments remboursables, l'existence de médicaments substituables du point de vue de la demande est appréciée par les autorités de concurrence et par les juges nationaux<sup>337</sup> et communautaires<sup>338</sup> le plus souvent au regard de l'avis des médecins prescripteurs<sup>339</sup> et non pas au regard de l'avis des patients qui sont les consommateurs finals. La prise en compte de l'opinion des médecins s'explique par le fait que le médecin est le seul à avoir la compétence nécessaire pour choisir le médicament apte à guérir le patient. Un grand nombre de médicaments sont ainsi délivrés uniquement sur prescription médicale.

242. Plusieurs décisions montrent l'importance du point de vue des médecins dans l'analyse des marchés de médicaments.

243. Dans l'arrêt « *Lilly France* » du 15 juin 1999, relatif au médicament Dobutrex<sup>340</sup>, la chambre commerciale de la Cour de cassation accepte l'application du critère de la substituabilité fonctionnelle du point de vue du médecin dispensateur : « *l'interchangeabilité*

---

<sup>336</sup> Cass. com., 22 mai 2001, n° 99-14716, *Bull. civ.*, IV, n° 97, p. 90 ; *Contrats, conc. cons.*, n° 10, 1 oct. 2001, p. 13-14, note M. Malaurie-Vignal. En l'espèce, la Cour de cassation a censuré la décision d'appel au motif « *qu'en se déterminant par ces motifs, sans rechercher si le choix des demandeurs à l'élimination des déchets est ou non effectivement déterminé pour tel ou tel mode de traitement des ordures ménagères par des considérations tenant à leurs spécificités techniques, ce pourquoi chacun de ces procédés ne serait pas substituable aux autres, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision* ».

<sup>337</sup> La délimitation du marché pertinent représente une question de droit sur laquelle la Cour de cassation exerce son contrôle (par exemple, Cass. com. 22 mai 2001, n° 99-14716, précité).

<sup>338</sup> Comme au niveau national, au niveau communautaire, le TPICE a des compétences de contrôle très étendues en matière de délimitation du marché: il surveille le respect des règles de procédures et de motivation, ainsi que l'exactitude matérielle des faits, l'absence d'erreur manifeste (erreur de droit, de fait, erreur dans l'appréciation des faits) et de détournement de pouvoir (TPICE 30 mars 2000, *Kish Glass & Co Ltd c/ Commission CE*, aff. T-65/96, Rec., II, p. 1885 (pourvoi rejeté par la CJCE car manifestement non fondé (aff. C-241/00 P, 18 oct. 2001) ; *Contrats, conc. cons.* 2000, comm. n° 129, obs. S. Poillot-Peruzzetto).

<sup>339</sup> Par exemple, au niveau communautaire, la Commission européenne retient le point de vue des médecins prescripteurs dans sa décision *Astra Zeneca* (Comm. CE, déc. 15 juin 2005, *Astra Zeneca*, appel en cours), dans laquelle la Commission a pour la première fois opéré une délimitation du marché pertinent en vue de l'application de l'article 82 CE en matière de médicaments.

<sup>340</sup> Cass. com., 15 juin 1999, *Bull. civ.* IV, n° 128 ; *D.* 1999, IR 190, note A. Laude, *RDSS*, janv.-mars 2000, n° 36 (1), p. 69-71 ; obs. N. Reboul, *LPA*, 10 avril 2001, n° 71, p. 32- 37; obs. *RJDA* 8-9/ 1999, n° 1013, p. 804-806 ; obs. Poillot- Peruzzetto, *Contrats, conc. cons.* déc. 1999, p. 16-18, n°180. Cet arrêt rejette le pourvoi formé contre la décision de la Cour d'appel de Paris du 6 mai 1997 (*BOCCRF*, 11 juin 1997, p. 404), confirmant la décision du Conseil de la concurrence n° 96-D-12 du 5 mars 1996 (*BOCCRF* du 17 juin 1996).

*des médicaments ne dépend pas fondamentalement de leur identité physique ou chimique, mais de leur interchangeabilité fonctionnelle du point de vue du dispensateur, et donc, dans le cas des médicaments soumis à prescription, également du point de vue des médecins établis* ». En l'espèce, le fait que le Dobutrex est considéré par les médecins de différents hôpitaux comme « *incontournable et sans équivalent* » pour le traitement du choc septique, du choc cardiogénique et de l'insuffisance cardiaque aiguë et ce, malgré son coût élevé, a permis à la Cour de cassation de valider la délimitation du marché à ce seul médicament.

244. De même, dans une décision du Conseil de la concurrence à propos du médicament Isoflurane<sup>341</sup>, il s'appuie, pour déterminer le marché pertinent, sur l'approche adoptée par la Cour d'appel de Paris dans son arrêt du 6 mai 1997, Lilly France SA et approuvée par la Cour de cassation, tenant compte « *à la fois des spécificités techniques [du] médicament et du comportement des médecins prescripteurs* ». L'autorité de concurrence conclut sur la base du comportement et des déclarations des professionnels de santé que l'Isoflurane constitue à lui seul un marché<sup>342</sup>.

245. Par ailleurs, dans le cadre de l'appréciation de la substituabilité des médicaments, les autorités tiennent également compte du fait que les médecins sont fortement incités à prescrire les médicaments les moins chers dans un contexte difficile pour les régimes d'assurance maladie. En France, par exemple, il a été inséré au Code de la sécurité sociale une disposition spécifique selon laquelle « *les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins*<sup>343</sup> ». Cet élément a été par exemple examiné par la Commission européenne dans le cadre de la délimitation du marché à l'occasion de l'affaire *Astra Zeneca*. En l'espèce, la Commission a conforté son

---

<sup>341</sup> Cons. conc., 10 mai 2001, déc. n° 2001-D-23, relative aux pratiques de la société Abbott sur le marché des produits anesthésiques, voir commentaire G. Decocq, « Regard sur le droit des abus de position dominante. Droit de la propriété intellectuelle et abus de position dominante », p. 13, disponible sur le site Internet : [http://www.courdecassation.fr/formation\\_br\\_4/2006\\_55/2005\\_droit\\_7990.html](http://www.courdecassation.fr/formation_br_4/2006_55/2005_droit_7990.html)

<sup>342</sup> Le Conseil de la concurrence relève qu' « *il résulte des déclarations recueillies au cours de l'enquête auprès de nombreux professionnels, qui sont citées dans la première partie de la présente décision, que l'Isoflurane possède des qualités qui le distinguent nettement, tant des autres anesthésiques aériens en général que du Diprivan en particulier ; qu'il ressort, sans équivoque, de l'enquête réalisée que chaque établissement acheteur évalue ses besoins propres en Isoflurane et ne retient jamais de catégorie générique du type " produits anesthésiques " ou " anesthésiques halogénés ", encore moins " produits anesthésiques destinés à l'entretien " ; que le prescripteur, loin de prescrire indifféremment l'un ou l'autre produit à l'intérieur d'une catégorie plus large, se prononce clairement en faveur de l'un ou l'autre de ces produits et que son choix n'est susceptible de changer qu'au terme d'une évolution engageant des choix techniques élaborés et prenant en compte des éléments économiques relatifs tant au produit lui-même, qu'aux conditions de sa mise en oeuvre ; que le marché pertinent est donc celui de l'Isoflurane* ».

<sup>343</sup> Art. L. 162-2-1 du CSS. Voir ég., art. R. 4127-8 du CSP aux termes duquel « *Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions [...] à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins* ».

analyse concluant à l'absence de substituabilité entre les H2 bloquants et les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) par le constat qu'à l'époque des faits les médecins, incités à prescrire le médicament le moins cher, choisissaient l'IPP le moins cher, sans rechercher s'il y avait un H2 bloquant encore moins cher<sup>344</sup>.

246. Le point de vue des médecins est, par conséquent, d'une grande importance dans la délimitation du marché pertinent dans le secteur des médicaments remboursables qu'ils soient destinés aux hôpitaux ou à la vente en ville mais à lui seul, il ne semble pas toujours suffire.

### *B. L'avis des organismes nationaux payeurs*

247. S'agissant des médicaments remboursables, la Commission européenne innove dans sa décision *Astra Zeneca* en tenant compte non seulement de l'avis des médecins prescripteurs mais également du comportement des organismes nationaux payeurs. Ces derniers jouent un rôle actif sur le marché des médicaments puisque, en aval, ils prennent en charge en grande partie le coût des médicaments prescrits et en amont, ils négocient le prix des médicaments avec les laboratoires innovants. Plus un médicament possède des caractéristiques thérapeutiques innovantes par rapport à ses prédécesseurs, plus les organismes payeurs seront enclins à payer un prix élevé au laboratoire producteur.

248. Ce critère supplémentaire complète ainsi l'analyse de substituabilité en permettant d'introduire le critère objectif du prix des médicaments qui sera examiné un peu plus loin.

### *C. Le rôle des pharmaciens et des patients*

249. Concernant le rôle des patients, il est relativement limité lorsque la délimitation porte sur des médicaments remboursables et délivrés sur prescription médicale<sup>345</sup>.

250. En revanche, dans le cas des médicaments non soumis à prescription médicale, dont font partie les médicaments de médication officinale disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie depuis le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008<sup>346</sup>, c'est le patient qui choisit le médicament qui lui convient, éventuellement sur conseil du pharmacien. La délimitation du marché doit dans ce cas prendre en considération l'avis des consommateurs et, peut-être, accessoirement, celui des pharmaciens.

---

<sup>344</sup> Comm. CE, déc. 15 juin 2005, *Astra Zeneca*, § 435.

<sup>345</sup> Il faut noter cependant qu'au stade de la délivrance du médicament par le pharmacien, le patient peut s'opposer à la substitution du princeps prescrit par un générique. Ce refus du générique, de plus en plus rare depuis la suppression du tiers payant en cas de tel refus (mesure généralisée par la Loi n°2006-1640, 21 déc. 2006, financement de la sécurité sociale pour 2007), ne peut cependant pas modifier le périmètre du marché.

<sup>346</sup> Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie, *J.O.* n°152, 1 juill. 2008, p. 10577 ; G. Rousset, « Brèves remarques sur la médication officinale : à propos du décret du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie », *Gaz. Pal.*, 8-9 oct. 2008, p. 44-48. Ce décret a modifié les articles R. 4235-55, R. 5121-202 à R. 5121-203 du Code de santé publique.

251. Par ailleurs, concernant les pharmaciens d'officine, ils jouent un rôle particulier en matière de génériques notamment en France car ils disposent du droit de substituer un générique au princeps prescrit<sup>347</sup>. Comme le souligne un auteur, « même s'il [le pharmacien d'officine] est encadré et ne va pas changer le périmètre du marché à lui seul, il va impacter fortement la position des produits entre eux lorsqu'il exercera le droit de substitution pour tel ou tel générique par rapport à tel ou tel princeps »<sup>348</sup>.

252. En ce qui concerne les pharmaciens des hôpitaux, leur rôle semble également relativement limité comme l'affirme le Conseil de la concurrence : « S'agissant de spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux, l'acheteur n'a, en réalité, qu'un rôle limité à jouer puisqu'il est tenu de se procurer la spécialité requise par le médecin. Le pharmacien d'hôpital doit donc se procurer ce produit dès lors que le médecin (ou le comité du médicament) lui en a fait la demande et il ne peut pas, de sa propre initiative, commander un autre produit »<sup>349</sup>.

253. Pour compléter l'examen des critères de substituabilité des produits, il convient de répondre à la question de savoir si les génériques sont toujours regardés comme substituables au princeps.

### Paragraphe 3 – La substituabilité princeps /médicaments génériques

254. Par définition, les médicaments génériques et leur spécialité de référence ont la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et sont bioéquivalents. Ils sont par nature substituables.

255. Néanmoins, comme on a vu la substituabilité est appréciée du point de vue de la demande c'est-à-dire, dans le cas des médicaments, du point de vue des médecins prescripteurs, des pharmaciens d'officine et finalement des patients.

256. En France, le législateur a réservé aux médecins prescripteurs le droit de s'opposer à une substitution du médicament prescrit « pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription »<sup>350</sup>. Tel peut être le cas notamment lorsque

<sup>347</sup> Sauf mention contraire du médecin et l'éventuel refus du patient, voir l'article L. 5125-23 du Code de la santé publique.

<sup>348</sup> Voir, A. Wachsmann, « Marchés pertinents des médicaments : quel diagnostic ? », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008, p. 27.

<sup>349</sup> Cons. conc., déc. n° 03-D-35, 24 juillet 2003 relative à des pratiques mises en œuvre par les laboratoires Sandoz (devenus en 1997 Novartis Pharma SA), § 47 (appel rejeté par CA Paris, 30 mars 2004 ; pourvoi en cassation rejeté par Cass. com, 28 juin 2005, Sandoz (devenu Novartis), n° 04-13910, *Bull. civ. IV*, n° 137, note C. Prieto, *Concurrences*, 4/2005, p. 79 et s.).

<sup>350</sup> Art. L. 5125-23, al. 3 CSP.

le patient est âgé et polymédicamenté et risque de confondre le générique avec un autre médicament<sup>351</sup>. De même, dans le cadre de certaines affections comme l'épilepsie, les patients peuvent être sensibles à toute substitution de leur médicament habituel par un générique ce qui peut aggraver leur état de santé<sup>352</sup>. Peut également justifier l'exclusion de la substitution par le médecin ou encore par le pharmacien le fait que le générique contient un excipient à effet notoire auquel le patient est allergique.

257. En-dehors des considérations médicales, certains patients peuvent ne pas percevoir les génériques et leur princeps comme « *tout à fait interchangeables* »<sup>353</sup> pour diverses raisons tenant, par exemple, au goût du médicament générique ou à la taille du comprimé générique. Dans ce cas, il faut savoir que le patient peut s'opposer à la substitution du princeps prescrit par un générique mais il ne pourra bénéficier du tiers payant<sup>354</sup>.

258. Ces cas où les demandeurs considèrent que le princeps et ses génériques ne sont pas substituables sont cependant le plus souvent des cas isolés. Dès lors que la majorité des demandeurs considèrent les génériques et leur princeps comme substituables<sup>355</sup>, l'analyse établira l'existence d'un seul marché<sup>356 357</sup>.

259. Pour conclure, en matière de médicaments comme dans les autres domaines « *la perception subjective des utilisateurs est souvent déterminée par les qualités objectives du produit [...]* »<sup>358</sup>. En raison de l'impact déterminant de la délimitation du marché sur l'issue

---

<sup>351</sup> Etant donné que le générique peut différer du princeps en termes de forme, couleur, taille ou goût, cela peut être, pour certains patients, « *source de confusion* » (voir AFSSAPS, *Compte-rendu de la Commission Nationale de Pharmacovigilance*, 16 mai 2006, cité par H. Haug, *Les dimensions économiques et stratégiques de la concurrence des médicaments génériques*, op. cit., p. 74).

<sup>352</sup> Voir, AFSSAPS, Lettre aux professionnels de santé, « Substitution des médicaments anti-épileptiques dans l'épilepsie », juill. 2008. Dans ce document, l'AFSSAPS recommande aux prescripteurs s'ils jugent nécessaire « *de s'opposer à la substitution en portant la mention « non substituable » sur l'ordonnance (que ce soit pour un princeps ou pour un générique)* » et aux pharmaciens de vérifier en l'absence d'une telle mention que le patient n'exprime pas de réticences ou de craintes vis-à-vis de la substitution de son médicament antiépileptique. A noter que pour résoudre le problème de la substitution des médicaments antiépileptiques, la Belgique et le Danemark ont rétréci la marge de bio-équivalence, l'Espagne, la Norvège et la Slovaquie ont encadré la substitution d'antiépileptiques par des génériques alors que la Finlande, la Slovénie et la Suède l'ont interdite.

<sup>353</sup> H. Haug, *Les dimensions économiques et stratégiques de la concurrence des médicaments génériques*, Thèse en sciences économiques, Université Paris I, 2007, p. 444.

<sup>354</sup> Cette mesure a été généralisée par la Loi n°2006-1640, 21 déc. 2006, financement de la sécurité sociale pour 2007.

<sup>355</sup> Il est à relever ici le rôle essentiel des médecins et des pharmaciens qui doivent expliquer aux patients que les génériques et leur princeps sont identiques.

<sup>356</sup> Pour un ex., voir Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, § 79. En l'espèce, le Conseil de la concurrence relève que le marché de la buprénorphine haut dosage comprend le médicament princeps Subutex et ses génériques. En ce sens, voir déjà, Avis Comm. Conc., 28 avr. 1983, relatif à la situation de concurrence sur le marché des médicaments et spécialité pharmaceutiques à base de dipyrimidole, *Rec. Lamy*, n° 211. En l'espèce, la Commission de la concurrence a considéré qu'« *une substituabilité quasi-totale est possible entre médicaments et spécialités pharmaceutiques ayant, à dose égale, le même principe actif* ».

<sup>357</sup> Il sera intéressant de voir si les médicaments biosimilaires seront eux aussi considérés comme substituables ou interchangeables aux médicaments biologiques référents alors même que le législateur français a refusé d'accorder le droit de substitution aux pharmaciens pour ces médicaments.

<sup>358</sup> A. Decocq, G. Decocq, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, L.G.D.J., 2<sup>ème</sup> éd., 2004, p. 96.

d'une décision<sup>359</sup>, les autorités de concurrence française et communautaire appliquent la méthode du « *cumul de critères* » dont l'intérêt consiste à utiliser « *tous les éléments disponibles [afin] de conforter des appréciations qui pourraient sembler hasardeuses si elles étaient fondées sur un seul critère* »<sup>360</sup>. Cette méthode est utilisée tant pour la délimitation du marché de produits comme on vient de le voir que pour la délimitation géographique du marché.

## Section 2 – Les critères de la délimitation géographique du marché

260. Après l'examen des critères de la délimitation géographique du marché dont le principal est l'exigence d'homogénéité suffisante des conditions de concurrence sur un territoire (**Paragraphe 1**), nous examinerons la mise en œuvre de ces critères laquelle donne lieu à des délimitations plus ou moins larges selon qu'il s'agit d'une vente directe de médicaments ou d'une vente à un grossiste exportateur ou encore d'une vente de substances actives (**Paragraphe 2**).

### Paragraphe 1 – L'exigence d'homogénéité suffisante des conditions de concurrence

261. En reprenant la définition du marché géographique fournie par la jurisprudence communautaire<sup>361</sup>, la Commission européenne a précisé dans sa Communication de 1997<sup>362</sup> que cette notion désigne « [...] le territoire sur lequel les entreprises concernées sont engagées dans l'offre des biens et des services en cause, **sur lequel les conditions de concurrence sont suffisamment homogènes et qui peut être distingué de zones géographiques voisines parce que, en particulier, les conditions de concurrence y diffèrent de manière appréciable** ».

---

<sup>359</sup> Voir point 4 de la Communication de la Commission européenne sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *op. cit.* : « *La délimitation du marché en cause, tant au niveau des produits qu'au niveau de sa dimension géographique, a souvent une influence déterminante sur l'appréciation d'une affaire de concurrence [...]* ».

<sup>360</sup> C. L. De Leyssac, G. Parleani, *Droit du marché*, coll. Thémis, P.U.F., 2002, p. 181.

<sup>361</sup> TPICE, 6 oct. 1994, Tetra Pak International SA c/ Commission, aff. T-83/91, *Rec.1994*, p. II-00755 : « *Dans l'économie de l'article 86 du traité, le marché géographique doit être délimité en vue de déterminer si l'entreprise en cause détient une position dominante dans la Communauté ou dans une partie substantielle de celle-ci. La définition du marché géographique relève donc d'une appréciation économique. Ce marché peut ainsi être défini comme le territoire sur lequel tous les opérateurs économiques se trouvent dans des conditions de concurrence similaires ou suffisamment homogènes, en ce qui concerne, précisément, les produits concernés, sans qu'il soit nécessaire que ces conditions soient parfaitement homogènes* ».

<sup>362</sup> Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, précitée, point 8.

262. Comme le marché pertinent de produits, le marché géographique est défini sur la base d'une combinaison de critères. En matière de médicaments, il est fréquent que les laboratoires pharmaceutiques commercialisent leurs produits dans plusieurs Etats membres de l'Union européenne à la fois. Les conditions de concurrence sur ces territoires sont néanmoins divergentes ce qui conduit la Commission et les autorités nationales de concurrence à fixer de façon constante les limites géographiques des marchés de médicaments au niveau national<sup>363</sup>.

## Paragraphe 2 – L'Application de cette exigence

263. Dans les cas de vente directe de médicaments, les marchés géographiques pertinents sont des marchés nationaux (A). En raison des divergences notamment dans la réglementation en matière de prix et de remboursement des médicaments entre les Etats membres de l'Union européenne, les conditions de concurrence ne sont pas suffisamment homogènes pour retenir une délimitation géographique des marchés plus large. En revanche, dans le cas d'une vente de médicaments à un grossiste exportateur ou encore dans le cadre de la vente de substances actives, des délimitations géographiques plus larges sont plus appropriées (B).

### *A. Une exigence remplie à l'échelon national en cas de vente directe de médicaments*

264. En dépit d'une harmonisation partielle à l'échelon européen de la réglementation en matière de médicaments<sup>364</sup> et en particulier, en matière de médicaments génériques<sup>365</sup>, les conditions de concurrence présentent des divergences encore importantes d'un Etat membre à l'autre.

265. Certes, les procédures d'obtention des autorisations de mise sur le marché ont été partiellement harmonisées afin d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments<sup>366</sup>. Il a également été créé une Agence européenne des médicaments. Néanmoins, l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux relèvent encore aujourd'hui en grande partie de la responsabilité des États membres<sup>367</sup> entraînant ainsi

---

<sup>363</sup> Voir, Comm. CE, déc. 15 juin 2005, Astra Zeneca, § 503 ; Cons. conc. Rapport pour 2007, Analyse de la jurisprudence, p. 187, disponible sur le site [http://www.conseil-concurrence.fr/doc/jurisprudence\\_ra07.pdf](http://www.conseil-concurrence.fr/doc/jurisprudence_ra07.pdf).

<sup>364</sup> Voir, Ch. Hénin, *Le médicament en droit communautaire*, thèse, Paris II, 1996, actualisée et publiée aux Editions de Santé, 1997.

<sup>365</sup> Voir, *supra*.

<sup>366</sup> A noter également l'existence de la directive 89/105/CEE du Conseil (Directive 89/105/CEE du Conseil, 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, *J.O.U.E*, n° L 40, 11 févr. 1989, p. 8). Celle-ci n'opère cependant pas une harmonisation mais vise seulement à garantir que les mesures adoptées par les Etats membres en matière de fixation de prix et de remboursement soient prises en toute transparence, sans discrimination et dans des délais précis.

<sup>367</sup> L'article 152, § 5 CE dispose que « L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services

des divergences dans la réglementation en matière de prix et de remboursement des médicaments, dans les politiques de dépenses de médicaments et dans les mesures en faveur du développement des génériques. En outre, les stratégies de marque et d'emballage des laboratoires pharmaceutiques peuvent différer d'un pays à l'autre. Des différences dans la distribution de même que dans les habitudes de prescription des médecins existent également<sup>368</sup>. Enfin, les agences locales (comme l'AFSSAPS en France) continuent à avoir un rôle déterminant dans la régulation et la prévention sanitaire<sup>369</sup>.

266. Tous ces éléments montrent que les conditions de concurrence sur les marchés de médicaments, y-compris sur les marchés de médicaments génériques, d'un Etat membre « *diffèrent de manière appréciable* » de celles d'un autre Etat membre ce qui permet de retenir une définition nationale du marché géographique plutôt qu'une définition communautaire<sup>370</sup>.

267. Le degré d'harmonisation insuffisante dans le secteur des produits pharmaceutiques ne facilite guère la tâche des laboratoires qui doivent apprécier la licéité de leur comportement au regard des règles de concurrence marché par marché c'est-à-dire Etat membre par Etat membre en fonction des spécificités réglementaires de chacun<sup>371</sup>.

268. La même remarque vaut également pour la Commission lorsqu'elle doit examiner un comportement potentiellement abusif adopté sur plusieurs marchés nationaux. Cela engendre pour les entreprises pharmaceutiques des inconvénients en termes de longueur des procédures. Dans l'espèce *Astra Zeneca*, par exemple, la plainte des fabricants de génériques a été déposée en 1999 alors que la décision de la Commission européenne n'a été rendue qu'en 2005. En cas de durée excessive de la procédure, les entreprises peuvent cependant tenter d'invoquer le principe du droit au délai raisonnable, fondé sur l'article 6, 1 de la Convention

*de santé et de soins médicaux* ». Puisqu'il s'agit d'une compétence partagée, le principe de subsidiarité prévu à l'article 5 CE s'applique. Aux termes du second alinéa dudit article, « *dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, la Communauté n'intervient, conformément au principe de subsidiarité, que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les Etats membres et peuvent donc, en raison des dimensions et des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire* ».

<sup>368</sup> Voir, Comm. CE, déc. 15 juin 2005, *Astra Zeneca*, § 503, précitée.

<sup>369</sup> Voir, A. Wachsmann, « Marchés pertinents des médicaments : quel diagnostic ? », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008, p. 25.

<sup>370</sup> Voir, « L'industrie pharmaceutique face au droit de la concurrence », Extraits discours de G. Cerutti devant "Les entreprises du médicament" (LEEM), 19 janvier 2006, reproduits in « La DGGCRF et le contrôle du marché de l'industrie pharmaceutique », *Les Notes bleues de Bercy*, n° 303, 1-28 février 2006, p. 10-11, disponible également sur [http://www.minefi.gouv.fr/notes\\_bleues/nbb/nbb303/cerutti.pdf](http://www.minefi.gouv.fr/notes_bleues/nbb/nbb303/cerutti.pdf). « *Les autorités de concurrence sont en général amenées à définir des « marchés pertinents » assez étroits. C'est le cas en matière de produits, puisque les marchés correspondent souvent à telle ou telle famille de molécule. C'est le cas en matière de délimitation géographique des marchés car en dépit d'une tendance vers la standardisation au niveau européen, les marchés de produits pharmaceutiques sont souvent des marchés nationaux (habitudes de consommation, mode de prescription, circuit de distribution)* ».

<sup>371</sup> Les entreprises commercialisent leurs produits dans de nombreux Etats-membres, parfois même dans tous les 27 Etats-membres actuels ce qui rend cette appréciation extrêmement complexe.

européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950<sup>372</sup>.

### *B. Des délimitations géographiques plus larges en-dehors de la vente directe de médicaments*

269. En cas de vente de médicaments à des grossistes-exportateurs ou en cas de vente de substance active, les délimitations géographiques sont plus larges et relèvent de l'échelon européen, voire de l'échelon international.

#### a) Une définition européenne en matière de vente à des grossistes exportateurs ?

270. Il faut d'abord reconnaître que ce sont surtout les médicaments encore protégés par un brevet qui intéressent les grossistes exportateurs en raison des différences significatives de prix entre Etats membres<sup>373</sup>. Des différences de prix existent également s'agissant des produits génériques mais elles semblent moins alléchantes pour les grossistes. Quoi qu'il en soit, les laboratoires producteurs de génériques qui ont une activité de recherche et développement et fabriquent des produits innovants peuvent eux aussi être sollicités par les grossistes exportateurs.

271. Ensuite, il convient de préciser qu'en France, les grossistes exportateurs n'ont pas d'obligation de fourniture de médicaments aux pharmacies<sup>374</sup> ; ils se distinguent ainsi des grossistes- répartiteurs<sup>375</sup>. Comme le remarque un auteur, intéressés par le seul différentiel de prix entre Etats membres de l'Union européenne, les grossistes exportateurs ne recherchent pas à s'approvisionner en médicaments ayant des vertus curatives spécifiques. De leurs point de vue, « *n'importe quel médicament permettant de réaliser une plus-value est substituable à*

---

<sup>372</sup> TPICE, 22 oct. 1997, aff. T-213/95 et T-18/96, SCK/FNK, *Rec. CJCE*, II, p. 1739 ; CJCE, 17 déc. 1998, aff. C-185/95, *Banstahlgewebe*, *Rec. CJCE*, I, p. 8417. Voir ég., L. Idot, « Le temps : une limite à l'action des autorités », *Rev. conc. consom.* 2003, n° 136, p. 15.

<sup>373</sup> Voir, P. Sükösd, « Pharmaceutical parallel trade: A controversial EC approach », *Concurrences*, n° 3-2008, p. 59-66.

<sup>374</sup> En Grèce au contraire, « *la réglementation nationale soumet les grossistes en produits pharmaceutiques à l'obligation de couvrir avec une gamme de produits pharmaceutiques les besoins d'une zone géographique déterminée* » (voir, CJCE, 16 septembre 2008, aff. jtes C-468/06 à C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia c/ GlaxoSmithKline*, point 75 ; *Europe*, nov. 2008, comm. 381, p. 39-40, note L. Idot ; *Gaz. Pal.*, 28-30 déc. 2008, Droit de la santé, chronique d'actualité, p. 53-55, note J. Peigné ; *JCP E*, 11 juin 2009, n° 1593, p. 28-31, note G. Zambrano ; sur cet arrêt et l'arrêt du TPICE du 27 septembre 2006 (*Glaxo I*), voir, D. Waelbroeck et J. Figus Diaz « Commerce parallèle et produits pharmaceutiques - Premières leçons des deux arrêts Glaxo », *JDE*, nov. 2008, n° 153, p. 269.

<sup>375</sup> Le Conseil de la concurrence a établi la distinction grossiste-répartiteur/ grossiste- exportateur dans ses décisions n° 01-MC-14 et n° 05-D-72 (respectivement, Cons. conc., déc. n° 01-MC-14, 26 sept. 2001, *Pharmadex TMC* ; Cons. conc., déc. n° 05-D-72, 20 déc. 2005, relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments (BOCCRF du 21 juin 2006) ; confirmée par CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch., sect. H, 23 janv. 2007, *Société Pharmalab* (BOCCRF du 15 sept. 2008). Il faut noter qu'à la différence des grossistes-répartiteurs, les grossistes- exportateurs n'ont pas en France d'obligation de fourniture de médicaments aux pharmacies.

un autre »<sup>376</sup>. Au regard de ces éléments, le marché semble avoir davantage une dimension européenne qu'une dimension nationale<sup>377</sup>. Cette analyse n'a pas encore été validée par les autorités de concurrence.

272. Par ailleurs, une définition plus large que la définition nationale est retenue en matière de vente de substances actives.

b) Une définition européenne ou mondiale en matière de vente de substances actives

273. Les laboratoires pharmaceutiques, y-compris ceux qui produisent des génériques, peuvent commercialiser non seulement les produits finis mais également les matières premières à savoir les principes actifs. La délimitation du marché peut ainsi inclure ou porter sur l'examen des marchés de substances actives. Or, les conditions de fonctionnement des marchés des substances actives diffèrent de celles du marché des produits pharmaceutiques finis. Par exemple, les prix des substances actives sont librement fixés par le jeu de l'offre et de la demande, le nombre de fournisseurs au niveau mondial peut dans certains cas être relativement limité. Les marchés des substances actives sont ainsi plus larges que ceux des produits pharmaceutiques finis et peuvent avoir une dimension européenne ou mondiale qu'il s'agisse d'une délimitation dans le cadre du contrôle des concentrations ou des pratiques anticoncurrentielles. A titre d'illustration, un grand nombre de fabricants de génériques se fournissent en substances actives en Inde et en Chine où les prix de ces substances sont très compétitifs<sup>378</sup>.

274. En guise de conclusion, la définition nationale du marché est retenue que le médicament soit remboursable ou non remboursable, destiné à la vente en pharmacie d'officine ou à la vente aux hôpitaux<sup>379</sup> et qu'il s'agisse d'appliquer les règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles ou celles relatives au contrôle des concentrations. Il semble cependant qu'en-dehors de la vente de médicaments aux officines et aux hôpitaux, une délimitation plus large est possible dans certains cas.

---

<sup>376</sup> E. Diény, « Industrie pharmaceutique et droit de la concurrence : entre présent et futur », *Contrats, conc. cons.*, août-sept. 2006, p. 5-10, spéc. p. 8.

<sup>377</sup> *Idem.*

<sup>378</sup> Comm. CE, déc. COMP M. 3751 Novartis/ Hexal, 27 mai 2005, point 5.

<sup>379</sup> Voir, Cons. conc. Rapport pour 2007, Analyse de la jurisprudence, p. 187, se référant aux décisions n°07-MC-06 (médicaments destinés à la vente en officine) et n°07-D-09 (médicaments destinés à la vente aux hôpitaux).

## Conclusion du Chapitre 1

275. La délimitation des marchés de médicaments nécessite l'adaptation des critères de délimitation habituellement utilisés aux spécificités de ces marchés. La mise en œuvre de ces critères montre que le risque qu'un médicament représente à lui seul un marché augmente considérablement lorsque ce médicament a un service médical rendu important c'est-à-dire qu'il apporte des améliorations significatives par rapport aux médicaments déjà existants et que son prix est plus élevé. Nous avons également souligné dans nos développements la substituabilité entre médicaments princeps et leurs génériques. La mise en œuvre des critères de délimitation géographique quant à elle semble poser moins de difficultés, le marché retenu, s'agissant de la vente directe de médicaments au client, étant le marché national en raison des divergences réglementaires entre les Etats membres.

276. Pour la délimitation des marchés de médicaments doit en outre être pris en compte la différence d'approche qui existe selon que l'opération dont l'effet sur le marché doit être apprécié est une concentration ou une pratique anti-concurrentielle.

## Chapitre 2 – Des approches différenciées

277. Pour effectuer la délimitation des marchés concernés par les génériques, les autorités de concurrence adoptent des approches différentes selon qu'elles ont à contrôler un projet de concentration ou un comportement anticoncurrentiel qui a déjà eu lieu. L'analyse est axée dans un cas sur une projection dans l'avenir laquelle présente quelques particularités lorsque les entreprises concernées fabriquent des produits pharmaceutiques (**Section 1**) et dans l'autre, sur un examen d'une pratique passée (**Section 2**).

### Section 1 – L'approche prospective- spécificités en matière de médicaments

278. Le contrôle des concentrations implique une approche prospective : l'autorité compétente délimite les contours des marchés sur lesquels opèrera l'entité issue de la concentration<sup>380</sup>.

279. Un certain nombre de particularités caractérisent cette délimitation lorsque les entreprises concernées sont des entreprises pharmaceutiques. Dans le cadre des concentrations

---

<sup>380</sup> Voir M.-C. Boutard Labarde, G. Canivet et alii, *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, coll. Droit des affaires, 2008, p. 12.

entre entreprises pharmaceutiques, l'analyse du marché comprend les médicaments déjà commercialisés ainsi que les produits futurs se trouvant à un stade de développement avancé (**Paragraphe 1**). De même, les autorités examinent non seulement les marchés de produits pharmaceutiques finis mais également, ceux des matières premières (les principes actifs) (**Paragraphe 2**), sur lesquels opèrent éventuellement les laboratoires pharmaceutiques parties à la concentration.

## Paragraphe 1- La prise en compte des produits futurs

280. Dans le cadre de la circonscription des marchés qui seront affectés par l'opération de concentration, à côté de l'examen des médicaments existants, la question s'est posée de savoir si les produits qui ne sont pas encore commercialisés mais dont la commercialisation est proche, peuvent « *exercer une pression concurrentielle suffisante pour les inclure dans le marché pertinent*<sup>381</sup> ».

281. Face à un projet de concentration entre deux laboratoires pharmaceutiques, la Commission européenne examine concrètement « *le portefeuille en matière de recherche et développement [des deux sociétés] mais également l'existence d'un produit [en phase de] recherche et développement par rapport à des produits existants* »<sup>382</sup>. Comme le précise la Commission, « *Lorsqu'ils sont substituables avec un médicament existant, les produits futurs intègrent la classe ATC de ce médicament et sont pris en compte, dans le cadre de l'analyse concurrentielle, au titre de la concurrence potentielle* ». Les produits futurs peuvent être, lorsque le ou les laboratoire(s), partie(s) à la concentration, effectue(nt) des activités de recherche et développement, des médicaments qui se trouvent à un stade avancé de leur développement (en principe, dans la phase III des essais cliniques qui est la phase précédant l'obtention d'une AMM et la commercialisation)<sup>383</sup>.

282. A titre d'illustration, dans le cas du rapprochement entre les deux laboratoires innovants Glaxo Wellcome et SmithKline Beecham, la Commission européenne a relevé que Glaxo Wellcome occupait une position très solide sur le marché des produits associés au traitement de l'asthme (BPCO) puisqu'elle détenait des parts de marché pouvant aller jusqu'à 50 % selon l'affection traitée. L'autre partie à la concentration, la société SmithKline Beecham, ne disposait d'aucun produit anti-respiratoire mais elle était en train de développer un nouveau composé qui pourrait, selon la Commission, renforcer la position, déjà forte, de Glaxo

---

<sup>381</sup> Voir, A. Wachsmann, « Marchés pertinents des médicaments : quel diagnostic ? », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008, p. 26.

<sup>382</sup> *Ibid.*

<sup>383</sup> En anglais, les produits pharmaceutiques futurs sont appelés « *pipeline products* ».

Wellcome<sup>384</sup>. Pour remédier à cette situation, « *les parties se sont engagées à céder les droits qu'elles détiendront en Europe sur le composé actuellement mis au point par SmithKline Beecham en vue du traitement de la BPCO si des produits concurrents, également en cours de développement, ne parvenaient pas à pénétrer le marché* »<sup>385</sup>.

283. De même, lorsque l'entreprise ou les entreprises, parties à la concentration, fabriquent uniquement des génériques, les produits futurs seront des génériques de médicaments princeps dont le brevet aura expiré. A cet égard, les modifications apportées par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 permettront d'obtenir une AMM pour un médicament générique avant l'expiration du brevet du princeps ce qui faciliterait l'identification des produits génériques futurs.

284. Par exemple, dans le cadre de la concentration entre Novartis et Hexal, tous les produits futurs de Hexal constitueraient des génériques de médicaments innovants dont le brevet aura expiré. La Commission européenne a considéré que, de façon générale, l'avantage concurrentiel qui pourrait résulter de la production par Hexal et par Sandoz (la filiale de génériques de Novartis) de génériques des médicaments princeps de Novartis est insignifiant, de tels génériques ne faisant qu'une partie très modeste des produits futurs de ces deux laboratoires. Plus spécifiquement, elle a considéré que sur le marché des médicaments appartenant à la classe N5B (hypnotiques/sédatifs) au Danemark, la détention par les deux laboratoires d'environ 50% des parts de marché est compensée par le fait qu'il y a de nombreux concurrents actifs sur ce marché dont certains sont en train de développer des produits futurs.

285. Pour que l'analyse du marché soit complète, les autorités de concurrence vérifient l'impact de l'opération de concentration sur les marchés de matières premières sur lesquels opèrent les laboratoires pharmaceutiques parties à la concentration.

## Paragraphe 2- La prise en compte des marchés amont (marchés des substances actives)

286. Souvent, les entreprises pharmaceutiques offrent à la vente non seulement des médicaments mais également les principes actifs nécessaires à la fabrication de ces médicaments. Ces derniers forment dans ce cas des marchés à part entière<sup>386</sup>. Cet élément est

---

<sup>384</sup> L'autre concurrent présent sur ce marché était Astra Zeneca mais il ne détenait qu'une petite part de marché.

<sup>385</sup> Voir, IP/00/452, 10 mai 2000.

<sup>386</sup> Voir, Comm. CE, 29 mars 2004 (COMP/M.3394 Johnson & Johnson / Johnson & Johnson MSD Europe), *J.O.U.E.*, 30 avr. 2004, C 111, p. 9 ; Décision Comm. CE, 27 mai 2005 (COMP M. 3751 Novartis/ Hexal), *J.O.U.E.*, n° C 168, 8 juill. 2005, p. 51.

pris en compte dans l'analyse du projet de concentration. Le rapprochement aura ainsi à côté des effets de nature horizontale, des effets de nature verticale lorsque, par exemple, le laboratoire fabrique un principe actif nécessaire à la fabrication d'un médicament produit par l'autre partie à la concentration.

287. L'opération de concentration ne doit être susceptible de créer ou renforcer une position dominante ni sur le marché de médicaments, ni sur celui des substances actives. Il est à rappeler que les marchés amont s'étendent souvent sur un territoire géographique très large, ils peuvent avoir une dimension mondiale<sup>387</sup>.

288. Dans le cadre de l'examen du rapprochement entre le fabricant de génériques Hexal et le laboratoire Novartis, producteur de médicaments innovants et de génériques *via* sa filiale Sandoz, la Commission a relevé que les deux parties fabriquaient des substances actives. Néanmoins, Hexal utilisait les substances actives qu'il fabriquait pour sa propre production de génériques alors que Novartis vendait des substances actives aux tiers. En l'occurrence, l'autorité de concurrence a constaté qu'Hexal s'approvisionnait auprès de Novartis en cimetidine, tyronine et en principes actifs rentrant dans la composition de certains antibiotiques. Les parts de marché détenues par Novartis sur ces marchés n'étaient cependant pas très élevées et d'autres concurrents y étaient présents. Concernant la relation verticale entre les substances actives produites par Novartis et les spécialités pharmaceutiques finis fabriquées par Hexal, aucune position dominante ne risquait d'être créée ou renforcée, d'autres fournisseurs ainsi que d'autres producteurs de médicaments finis étant présents sur ces marchés.

289. Nous venons de voir que dans le cadre du contrôle des concentrations, les autorités compétentes ont recours à une analyse prospective des marchés. La délimitation du marché vise à définir les marchés sur lesquels sera présente l'entité issue de l'opération<sup>388</sup>. Cette analyse inclut ainsi les produits dont la commercialisation est proche ainsi que les substances actives.

290. A la différence de la définition des marchés concernés par un projet de concentration, la délimitation des marchés affectés par une pratique d'entente ou d'abus de position dominante « doit être faite dans le contexte concurrentiel dans lequel s'est située la pratique reprochée »

<sup>389</sup>.

---

<sup>387</sup> Sur ce point, voir *supra*.

<sup>388</sup> Voir M.-C. Boutard Labarde, G. Canivet et alii, *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, coll. Droit des affaires, 2008, p. 12.

<sup>389</sup> *Idem*.

## Section 2 – L’approche rétrospective

291. Tournée essentiellement vers le passé et plus précisément vers le moment où les pratiques anticoncurrentielles ont eu lieu (**Paragraphe 1**), l’analyse des marchés affectés par des pratiques anticoncurrentielles est souvent plus fine qu’en matière de concentrations. Les autorités de concurrence peuvent ainsi retenir des marchés plus étroits qu’en matière de concentrations (**Paragraphe 2**).

### Paragraphe 1- L’appréciation du marché par rapport à sa situation à l’époque des pratiques et par rapport à son évolution

292. Dans son rapport pour 2007, le Conseil de la concurrence rappelle que la « définition du marché pertinent peut varier au fil du temps, à mesure que les caractéristiques des produits et des services évoluent et que les possibilités de substitution, du côté de la demande ou de l’offre, se modifient. Dès lors, le Conseil apprécie le marché dans sa situation contemporaine des pratiques »<sup>390</sup>. Concernant les marchés de médicaments, les caractéristiques et notamment le prix et/ou le caractère remboursable d’un médicament font l’objet de modifications dans le temps<sup>391</sup>. Les possibilités de substitution varient elles aussi notamment après l’ouverture du marché à la concurrence des génériques suite à l’expiration du brevet d’un médicament princeps.

293. En matière de pratiques anticoncurrentielles, la substituabilité est ainsi appréciée à l’époque où les faits ont eu lieu comme le montrent les expressions « à l’époque des faits »<sup>392</sup>, « à l’époque des pratiques en cause »<sup>393</sup>, utilisées par les autorités de concurrence et les juges compétents. Comme il s’agit de sanctionner un comportement passé, « la délimitation du marché se fait à partir d’éléments de preuve antérieurs ou concomitants aux pratiques contestées »<sup>394</sup>.

---

<sup>390</sup> Cons. conc., Rapport pour 2007, Analyse de la jurisprudence, p. 179.

<sup>391</sup> Concernant les prix des médicaments, il convient de noter que « Les médicaments génériques qui arriveront sur le marché à partir de 2009 seront vendus à 45 % du prix de la molécule originale (contre 50 % actuellement). Et les prix baisseront à nouveau après une période de dix-huit mois contre vingt-quatre mois auparavant. A cette échéance, le tarif des copies reculera de 7 % (4 % auparavant) et celui de la molécule originale correspondante de 12,5 % (contre 10 %) » (V. Collen, « Nouvelles baisses de prix pour les génériques », *Les Echos*, 17 sept. 2008).

<sup>392</sup> Cons. conc., déc. n° 03-D-35, 24 juillet 2003 relative à des pratiques mises en œuvre par les laboratoires Sandoz, devenus en 1997 Novartis Pharma SA, sur le marché de certaines spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux.

<sup>393</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007, point 265.

<sup>394</sup> M. Malaurie-Vignal, *L’abus de position dominante*, L.G.D.J., 2002, p. 26, voir ég., Communication de la Commission sur la définition du marché en cause, précitée. Celle-ci précise que la délimitation doit être

294. Le plus souvent, « [...] l'impératif de sécurité juridique<sup>395</sup> et de prévisibilité, dans le cadre de la prohibition des pratiques anticoncurrentielles, [...] l'emporte sur une démarche plus prospective, mais aussi plus spéculative dont la pertinence pourrait être éventuellement revendiquée s'agissant de marchés en pleine évolution technologique »<sup>396</sup>. Or, les marchés de médicaments peuvent être considérés comme des marchés en pleine évolution technologique, la prise en compte, pour la délimitation des marchés pertinents, d'éléments postérieurs à l'époque des pratiques anticoncurrentielles reprochées n'est donc pas à exclure. Selon un auteur, la problématique de la prise en considération de produits pharmaceutiques dont la commercialisation est très proche est « [...] une problématique que l'on rencontre en contrôle des concentrations et qui pourrait exister en matière d'abus de position dominante »<sup>397</sup>.

295. On retrouve cette problématique notamment en matière d'abus-exclusion. Cette catégorie d'abus nécessite souvent la délimitation potentielle de plusieurs marchés : la délimitation d'un marché dominé et celle d'un ou plusieurs autres marchés sur lesquels est commis l'abus. Dans ce cadre, peut être examinée, par exemple, l'entrée potentielle de génériques comme l'illustre l'affaire GlaxoSmithKline<sup>398</sup>. Il semble cependant que cette question relève davantage de l'analyse concurrentielle des pratiques que de celle relative à la définition des marchés<sup>399</sup>, c'est pourquoi elle sera examinée en détails un peu plus loin.

## Paragraphe 2- La possibilité de retenir des marchés plus étroits qu'en matière de concentrations

---

effectuée à partir d'éléments disponibles au moment où le comportement anti-concurrentiel a eu lieu.

<sup>395</sup> Sur le principe de sécurité juridique et le droit de la concurrence, voir, L. Boy, J-B. Racine et F. Siirainen (dir.), *Sécurité juridique et droit économique*, Larcier, Bruxelles, 2008. Dans la conclusion générale de cet ouvrage, Monsieur le Professeur Jacques Chevallier considère que le principe de sécurité juridique en droit économique est un « principe nécessaire, dans la mesure où il crée l'élément de confiance indispensable au jeu des mécanismes économiques ; mais [ce] principe n'[a] qu'une portée relative, dans la mesure où il se combine avec d'autres exigences ».

<sup>396</sup> G. Canivet et C. Champalaune, « La notion de marché dans la jurisprudence de la chambre commerciale, financière et économique de la Cour de cassation », in *Mélanges en l'honneur de Pierre Bézard*, Petites affiches et Montchrestien, 2002, p. 268.

<sup>397</sup> A. Wachsmann, « Marchés pertinents des médicaments : quel diagnostic ? », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008, p. 26.

<sup>398</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007 ; réformée par CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch., sect. H, 8 avril 2008 ; pourvoi en cassation rejeté (Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503, à paraître au Bulletin civil).

<sup>399</sup> Sur ce point, voir, A.-L. Sibony, *Le juge et le raisonnement économique en droit de la concurrence*, LGDJ, 2008, p. 334 et s. Voir *infra*, développement relatif à l'abus de position dominante.

296. Ni la Commission européenne<sup>400</sup>, ni le Conseil de la concurrence<sup>401</sup> ne sont liés dans le cadre d'une délimitation du marché en vue d'établir l'existence ou l'absence d'un abus de position dominante par une délimitation du marché déjà effectuée à l'occasion d'un contrôle de concentration. Récemment, à l'occasion d'une délimitation du marché de médicaments, le Conseil a encore rappelé ce principe en soulignant que : « *l'analyse que mène le Conseil en matière d'abus de position dominante [et en matière d'ententes] peut conduire à retenir des marchés plus étroits que ceux examinés par la Commission à l'occasion d'une fusion qui lui est notifiée* »<sup>402</sup>. Sur ce point, l'analyse du Conseil a d'ailleurs été confirmée par les juges d'appel selon lesquels : « *GLAXO ne serait pas fondé à se prévaloir d'une prétendue contradiction entre la décision de la Commission et la décision du Conseil, dès lors que l'analyse de marché intervenue dans le cadre, distinct, du contrôle d'une concentration, dont les effets ainsi qu'éventuellement les facteurs d'évolution ultérieurs doivent être pris en compte, revêt nécessairement un caractère prospectif, tandis que l'examen au cas d'espèce de pratiques anticoncurrentielles par le Conseil le conduisait seulement à une définition ex post du marché pertinent affecté par ces pratiques* ».

297. En raison de son caractère rétrospectif, l'analyse des marchés affectés par des pratiques anticoncurrentielles est plus fine, et peut être plus segmentée.

---

<sup>400</sup> Point 12 de la Communication de la Commission européenne sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence *op. cit.* : « [...] Toutefois, l'application de cette méthode peut conduire à des résultats différents selon la nature du problème de concurrence en cause. C'est ainsi que l'étendue du marché géographique peut être différente selon que l'on examine une concentration, où l'analyse est essentiellement prospective, ou un comportement passé. L'horizon temporel différent envisagé dans chacun de ces cas peut déboucher sur le résultat que des marchés géographiques différents sont définis pour les mêmes produits, selon que la Commission examine un changement structurel de l'offre (comme dans le cas d'une concentration ou d'une création d'entreprise commune coopérative) ou les problèmes soulevés par un comportement passé ».

<sup>401</sup> Voir Cons. Conc., déc. n° 05-D-32, 22 juin 2005, Royal Canin, *RDC* 2005, p. 1038 ; voir aussi CA Paris, 29 janv. 2008, rejette les recours contre Cons. conc., déc. n° 06-D-03, 9 mars 2006, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des appareils de chauffage, sanitaires, plomberie, climatisation (La Cour d'appel confirme que le Conseil n'est pas tenu par la délimitation effectuée par le ministre de l'économie dans le cadre du contrôle d'une opération de concentration).

<sup>402</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007, point 162 ; *BOCCRF*, 24 déc. 2007, p. 1056 et s. ; « Sanction d'une stratégie visant à retarder l'apparition de médicaments génériques à l'hôpital », n° 133, *Contrats, conc. cons.*, mai 2007, p. 29-30, note G. Decocq ; *RDC* 2007- 2, p. 776 et s., obs. C. Prieto ; *Concurrences* n° 2-2007, p. 110, obs. A. Wachsmann et L. Flochel ; A.-L. Sibony, Retour sur la méthode de qualification des prix prédateurs, *RLC* 2007/12, n° 817, p. 17- 25 ; H. d'Udekem d'Acoz, The French Competition Council fines predatory pricing aimed at preventing entry of generic drugs in hospitals on the basis of both EC and national competition provisions (GlaxoSmithKline France), 14 March 2007, *e-Competitions*, n°13613, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com). La délimitation du marché effectuée par le Conseil de la concurrence n'a pas été remise en cause par la décision infirmative rendue en appel (CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. H, 8 avr. 2008, Laboratoires GlaxoSmithKline) ou par les juges de la Cour de cassation (Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503, à paraître au Bulletin civil).

## Conclusion du Chapitre 2

298. En matière d'ententes anticoncurrentielles ou d'abus de position dominante, la délimitation du marché est effectuée « *ex post* » dans l'objectif de sanctionner un comportement nocif ou potentiellement nocif pour la concurrence. En revanche, à l'occasion de la notification d'une concentration, la délimitation du marché est effectuée « *ex ante* » dans le but de prévenir une pratique anticoncurrentielle.

299. Cette différence d'objectif se traduit par des approches différenciées, l'une rétrospective, l'autre, prospective, qui peuvent conduire à des définitions du marché différentes. Il est ainsi possible que les autorités de concurrence retiennent lors de l'appréciation d'une pratique anticoncurrentielle des marchés plus étroits que les marchés retenus en matière de concentrations. En matière de concentrations, la délimitation des marchés est plus générale et tient compte de l'éventuelle présence des laboratoires pharmaceutiques sur les marchés des substances actives ou encore des médicaments en cours de développement.

## Conclusion du Titre 2

300. Comparée à un « *centre nerveux* »<sup>403</sup> de l'application du droit de la concurrence, la délimitation du marché pertinent « [...] *a souvent une influence déterminante sur l'appréciation d'une affaire de concurrence* »<sup>404</sup>. Plus la délimitation du marché est restrictive, plus la part de marché détenue par les laboratoires pharmaceutiques serait importante et permettra, par exemple, le constat d'une position dominante et l'établissement éventuel d'un abus de celle-ci.

301. En matière de médicaments, la délimitation constitue un exercice complexe en raison notamment de la réglementation très stricte et des spécificités des marchés de médicaments. Eu égard le caractère souvent déterminant de la délimitation sur l'issue d'une affaire et la complexité de la délimitation des marchés de médicaments, les entreprises pharmaceutiques doivent être très prudentes et bien évaluer les risques que peuvent potentiellement représenter leurs projets d'opérations. Il demeure que le risque qu'un médicament représente à lui seul un marché est démultiplié lorsque ce médicament a un service médical rendu

---

<sup>403</sup> J. Houssiaux, in « Les ententes à l'échelle européenne, concurrence et marché commun », éd. M.-T. Genin, 1967, p. 3, cité par Laila Bidaud, *La délimitation du marché pertinent en droit français de la concurrence*, Litec, 2001, § 24 de l'introduction, p. 26.

<sup>404</sup> Point 4 de la Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *op. cit.*

important c'est-à-dire qu'il apporte des améliorations significatives par rapport aux médicaments déjà existants et que son prix est plus élevé.

## **Conclusion de la Partie I**

302. Nous avons montré dans cette première partie que l'instauration progressive d'une réglementation très favorable aux médicaments génériques a permis à ces produits porteurs de concurrence d'accéder et de se faire une place sur les marchés de médicaments. Il subsiste cependant quelques points dans la réglementation des génériques dont la modification pourrait faciliter encore davantage l'accès de ces produits au marché. Le dispositif appelé Bolar, par exemple, pourrait être étendu de manière à autoriser les producteurs de génériques à effectuer avant l'expiration de la période d'exclusivité des actes pré commerciaux comme la fabrication de médicaments génériques à l'échelle industrielle et la constitution anticipée de stocks en vue de leur commercialisation à l'extinction de la période d'exclusivité.

303. En vue de protéger l'accès des génériques au marché qui peut être menacé par certaines opérations ou comportements, les autorités de concurrence doivent, avant d'effectuer un contrôle concurrentiel, délimiter les marchés affectés ou susceptibles d'être affectés. Dans le cadre de cette délimitation, la présence de génériques sur les marchés de médicaments en cause est nécessairement prise en compte par les autorités de concurrence. Substituables au médicament princeps, les génériques relèvent du même marché que le princeps. Hormis ce point qui ne pose pas beaucoup de difficultés, délimiter les marchés concernés par les médicaments génériques s'avère complexe en raison des spécificités des marchés de médicaments et de l'absence d'une harmonisation communautaire très poussée notamment en matière de fixation des prix et des taux de remboursement. Nous avons cependant souligné que plus un médicament apporte des améliorations significatives par rapport aux médicaments déjà existants, plus ce médicament ainsi que ses génériques risquent d'être considérés comme formant à eux seuls un marché. Dans ce cas, le danger pour l'entreprise de voir son comportement qualifié de pratique anticoncurrentielle (ou son projet de concentration refusé ou soumis à des engagements) sera d'autant plus grand.

# Deuxième Partie II – Génériques et protection de la libre concurrence sur le marché

304. Composante du principe de la liberté du commerce et de l'industrie<sup>405</sup> <sup>406</sup> proclamé par le décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791<sup>407</sup>, le principe de liberté de la concurrence permet d' « *entrer en compétition avec d'autres entreprises en vue de la conquête d'une clientèle* »<sup>408</sup>.

305. Comme on l'a vu, sur les marchés de médicaments génériques, cette liberté est favorisée et encadrée en amont par l'Etat régulateur<sup>409</sup> qui établit des conditions permettant le jeu de la concurrence. Elle est également encadrée en aval par les règles de concurrence. La concurrence ayant « *vocation à détruire la concurrence* »<sup>410</sup>, les règles de concurrence permettent de protéger « *la liberté elle-même, contre ses propres excès* »<sup>411</sup> en interdisant certaines pratiques adoptées par les entreprises ou par les Etats. Dans le cas des génériques, l'existence d'une part de pratiques adoptées par les laboratoires pharmaceutiques pour empêcher ou retarder la commercialisation de médicaments génériques concurrents, et d'autre part, de mesures étatiques susceptibles de rompre l'équilibre concurrentiel entre fabricants de

---

<sup>405</sup> L'autre composante étant la liberté d'entreprendre, voir V. Delvolvé, *La liberté d'entreprendre*, thèse Paris 2, 2002.

<sup>406</sup> Voir, Fr. Dreyfus, *La liberté du commerce et de l'industrie*, éd. Berger-Levrault, 1973.

<sup>407</sup> Ce décret a proclamé qu' « *il sera libre à toute personne d'exercer telle profession, art, ou métier qu'il trouvera bon. Mais elle sera tenue de se pourvoir auparavant d'une patente, d'en acquitter le prix et de se conformer aux règlements de police qui sont ou pourraient être faits* ». La même année, a été également adoptée la loi « Le Chapelier » des 14 et 17 juin 1791 qui a aboli le système des corporations et jurandes d'ancien régime.

<sup>408</sup> M.-A. Frison-Roche et M.-St. Payet, *Droit de la concurrence*, Dalloz, 2006, p. 1. Sur le principe de liberté de la concurrence, voir ég. Yv. Serra, *Le droit français de la concurrence*, Dalloz, 1993, p. 11 et s.

<sup>409</sup> Sur le droit de la concurrence et le droit de la régulation, voir, M.-A. Frison-Roche et M.-St. Payet, *Droit de la concurrence*, Dalloz, 2006, p. 26-27 ; M.-A. Frison-Roche, « Le droit de la régulation », *D.* 2001, chron., p. 610 et s. ; L. Boy, « Réflexions sur le « droit de la régulation » » (à propos du texte de M.-A. Frison-Roche), *D.* 2001, chron., p. 3031 ; M.-A. Frison-Roche, « La régulation, objet d'une branche du droit », *LPA* 2002, n° 110, p. 3 ; M.-A. Frison-Roche, « Définition du droit de la régulation économique », *D.* 2004, chron., p. 126- 129 ; L. Boy, « Le droit de la concurrence : régulation et/ou contrôle des restrictions à la concurrence », *JCP G*, 6 oct. 2004, doctr., I 166, p. 1733 ; B. Ferrandon (dir.), « Concurrence et régulation des marchés », *Cahiers français*, n° 313, mars-avril 2003, p.

<sup>410</sup> Y. Serra, *Le droit français de la concurrence*, Dalloz, 1993, p. 4.

<sup>411</sup> C. Champalaune, « Le principe de la liberté du commerce et de l'industrie et de la libre concurrence, Cinq ans de jurisprudence de la chambre commerciale », in Rapport Annuel de la Cour de cassation, 2001, 2ème partie, disponible sur le site Internet <http://www.courdecassation.fr/article5970.html> .

princeps et de génériques justifient l'étude de l'action des entreprises et de celle des Etats au regard des règles de concurrence.

TITRE 1- Génériques et action des entreprises

TITRE 2 – Génériques et action des Etats

## **Titre 1- Génériques et action des entreprises**

306. Le droit de la concurrence constitue un outil juridique permettant de déjouer les stratégies des entreprises qui empêchent ou retardent l'accès au marché ou la commercialisation des génériques. Les laboratoires innovants se trouvent le plus souvent à l'origine de ces stratégies mettant en péril la liberté de la concurrence. Il peut arriver également que les fabricants de génériques eux-mêmes enfreignent ou prennent part à une infraction aux règles interdisant les pratiques anticoncurrentielles.

307. Pour assurer la liberté de la concurrence sur les marchés de médicaments génériques, outre l'application des règles relatives aux ententes anticoncurrentielles et aux abus de position dominante, les autorités veillent également au respect des dispositions relatives au contrôle des concentrations.

Chapitre 1 - Génériques et ententes

Chapitre 2 - Génériques et abus de position dominante

Chapitre 3 - Génériques et concentrations

### **Chapitre 1 - Génériques et ententes**

308. A la différence de l'abus de position dominante qui, en l'état actuel des marchés de médicaments génériques, ne peut être commis que par un laboratoire innovant, l'entente anticoncurrentielle visée par l'article 81 CE<sup>412</sup> et, en droit interne, par l'article L. 420-1 du

---

<sup>412</sup> Aux termes de l'article 81, § 1 CE « Sont incompatibles avec le marché commun et interdits tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées, qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché commun, et notamment ceux qui consistent à: a) fixer de façon directe ou indirecte les prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction, b) limiter ou contrôler la production, les débouchés, le développement technique ou les investissements, c) répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement, d) appliquer, à l'égard de partenaires commerciaux, des conditions inégales à des prestations équivalentes en leur infligeant de ce fait un désavantage dans la concurrence, e) subordonner la conclusion de contrats à l'acceptation, par les partenaires,

Code de commerce<sup>413</sup> peut être le fait de laboratoires de princeps et/ou de producteurs de génériques.

309. En suivant la structure de l'article 81 CE, nous examinerons l'application aux génériques du principe d'interdiction contenu au 1<sup>er</sup> paragraphe de cet article (et en droit interne à l'article L. 420-1 du Code de commerce) et nous envisagerons, ensuite, les possibilités exemptions prévues par l'article 81, § 3 CE (et L. 420-4 du Code de commerce)<sup>414</sup> dans le cas des génériques.

Section 1 – Les ententes prohibées

Section 2 – Les ententes autorisées

## Section 1 – Les ententes prohibées

310. Le Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique menée par la Commission européenne<sup>415</sup> fournit un inventaire des accords conclus entre laboratoires de princeps et laboratoires de génériques. Les données recueillies par la Commission européenne faciliteront sans aucun doute l'appréciation de ces accords au regard des règles relatives aux ententes anticoncurrentielles.

---

*de prestations supplémentaires qui, par leur nature ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats ».*

<sup>413</sup> L'article L. 420-1 du Code de commerce dispose que « *Sont prohibées, même par l'intermédiaire direct ou indirect d'une société de groupe implantée hors de France, lorsqu'elles ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur un marché, les actions concertées, conventions, ententes expresses ou tacites ou coalitions, notamment lorsqu'elles tendent à : 1. limiter l'accès au marché ou le libre exercice de la concurrence par d'autres entreprises ; 2. faire obstacle à la fixation des prix par le libre jeu du marché en favorisant artificiellement leur hausse ou leur baisse ; 3. limiter ou contrôler la production, les débouchés, les investissements ou le progrès technique ; 4. répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement ».*

<sup>414</sup> A noter que le droit interne et le droit communautaire présentent certaines différences s'agissant du principe d'interdiction et du régime des exemptions. Face à une pratique qui affecte à la fois le marché français et le commerce entre Etats membres et par conséquent qui est susceptible de relever à la fois du droit interne et du droit communautaire, le juge national, tenu par l'article 3 du Règlement communautaire n°1/2003 d'appliquer le droit communautaire chaque fois que celui-ci est applicable, fera prévaloir le droit communautaire.

Même dans le cas où seul le droit français est applicable, il faut savoir qu'« *En pratique, les autorités nationales s'efforcent généralement d'interpréter le droit français de manière à éviter les divergences avec le droit communautaire, ce qui est un gage de cohérence* » (J.-P. Viennois in *Dictionnaire de droit des affaires* (J. Azéma, R. Besnard-Goudet, Bl. Rolland, J.-P. Viennois), Ellipses, 2007, p. 203. Dans le même sens, M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> édition, Sirey, 2008, p. 205 « *A quelques exceptions près, les solutions de droit interne [des ententes] sont calquées sur celles de droit communautaire* »).

<sup>415</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, disponible sur le site Internet <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>; E. Dieny, « Enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique : impact sur les droits de propriété intellectuelle », *Contrats, conc. cons.*, janv. 2009, focus n° 1, p. 2-3 ; « The EC Pharmaceutical Sector Inquiry », *GCP (the online magazine for global competition policy)*, févr. 2009, n°2, disponible sur le site <http://www.globalcompetitionpolicy.org/?id=61&action=903> J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles*, avr. 2009, n°3, p.132- 145.

311. Avant d'examiner certains de ces accords qui sont, comme nous le verrons, potentiellement répréhensibles, il faut noter que d'autres accords cette fois entre laboratoires de génériques ont déjà fait l'objet de poursuites au titre des règles relatives aux ententes anticoncurrentielles. Ont déjà donné lieu à des règlements à l'amiable, des ententes entre laboratoires de génériques portant sur les prix de produits commercialisés au Royaume-Uni<sup>416</sup>. A la différence du Royaume-Uni où les prix des médicaments sont librement fixés, en France, en raison de la réglementation des prix des médicaments remboursables de tels accords ne peuvent exister sauf s'il s'agit de médicaments non remboursables ou de médicaments destinés au marché hospitalier, leur prix étant librement fixés par le jeu de l'offre et de la demande.

312. Des pratiques adoptées par d'autres opérateurs sur les marchés de médicaments peuvent également avoir pour objet ou peuvent avoir pour effet d'empêcher ou de retarder la concurrence par les génériques et être qualifiées d'entente anticoncurrentielle. Il faut rappeler à ce titre que la notion d'entreprise visée par l'article 81 CE a un contenu plus large que la catégorie juridique de société commerciale et inclut notamment les ordres professionnels de pharmaciens<sup>417</sup> et de médecins<sup>418</sup>. Grâce à cette interprétation très souple, des pratiques visant à s'opposer à la commercialisation de médicaments génériques adoptées par des syndicats de

---

<sup>416</sup> Voir, les articles « Alleged drug cartel' settlement », 22 juin 2007, disponible sur

<http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/6230046.stm> ; « Nine face charges over NHS 'price cartel' allegations », 5 avr. 2006, <http://www.guardian.co.uk/society/2006/apr/05/health.medicinesandhealth> ; « Norton settles drugs cartel charges », 21 avr. 2006, <http://www.globalcompetitionreview.com>. Dans une affaire concernant les antibiotiques génériques à base de pénicilline, les producteurs de génériques ont ainsi versé à la National Health Service (l'organisme national chargé de la gestion de la sécurité sociale) 13 millions de livres sterling.

<sup>417</sup> Cass. com., 16 mai 2000, n° 98-12.612, *Bull. civ. IV*, n° 100, *Cah. D. aff.* 2000, A.J., p. 298, obs. A. Marmontel, *RJDA* 2000, n° 1171, *RLDA* 2000, n° 30, n° 1888, obs. P. Storrer ; pourvoi contre l'arrêt de la CA Paris, 10 févr. 1998, *BOCCRF* 28 févr. 1998, p. 92, *LPA* 1er juill. 1999, p. 17 confirmant la décision du Cons. conc., déc. n° 97-D-18, 18 mars 1997, Portage de médicaments à domicile, *BOCCRF* 29 avr. 1997. Dans le même sens, voir aussi, Cons. conc., déc. n° 97-D-26, 22 avr. 1997, *BOCCRF* 8 juill. 1997. Pour se déclarer compétent, le Conseil de la concurrence a relevé qu' « en adressant un courrier à une société de portage de médicaments à domicile dans lequel il [le Conseil régional de l'ordre des pharmaciens de Languedoc-Roussillon] indique, à partir de sa propre interprétation du code de la santé publique, que cette activité serait illégale, et en diffusant aux syndicats et pharmaciens d'officine une lettre confraternelle sur ce sujet, il intervient dans une activité de services, au sens de l'article 53 de l'ordonnance du 1er décembre 1986, rendus à des patients par des ambulanciers ».

<sup>418</sup> Cons. conc., déc. n° 08-D-06, 2 avr. 2008 relative à des consignes syndicales de dépassement des tarifs conventionnels par les médecins spécialistes de secteur I ; M. Debroux, « Associations professionnelles : Le Conseil de la concurrence sanctionne plusieurs syndicats de médecins spécialistes pour avoir diffusé des consignes de dépassement systématique des tarifs conventionnels "de secteur I", qui avaient notamment pour but de faire pression pour revaloriser ces tarifs (Médecins spécialistes de secteur 1) », *Concurrences*, N° 2-2008, p. 105-106. A noter que cette décision a été réformée en appel (CA Paris, 18 mars 2009, Union nationale des médecins spécialistes confédérés et alii, RG n°2008/08385). Pour une autre condamnation de syndicats et de l'ordre des médecins, voir Cons. conc., déc. n° 07-D-41 du 28 novembre 2007 relative à des pratiques s'opposant à la liberté des prix des services proposés aux établissements de santé à l'occasion d'appels d'offres en matière d'examen anatomo-cyto-pathologiques ; Em. Claudel, « Ententes de prix : Le Conseil sanctionne le fait pour des syndicats professionnels d'avoir adressé des consignes à leurs adhérents les incitant à s'affranchir des règles de concurrence (Appels d'offres en matière d'examen anatomo-cyto-pathologiques) », *Concurrences*, n° 1-2008, p. 114-116. Voir ég. la condamnation du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes : Cons. conc., déc. n° 09-D-07, 12 févr. 2009 relative à une saisine de la société Santéclair à l'encontre de pratiques mises en œuvre sur le marché de l'assurance complémentaire santé.

pharmaciens d'officine ont été qualifiées d'ententes anticoncurrentielles par l'ancienne Commission de la concurrence<sup>419</sup> (devenue Autorité de la concurrence<sup>420</sup>). Il est à remarquer que, dans le cadre des pratiques émanant d'organismes collectifs, la concertation exigée pour la qualification d'entente est présumée<sup>421</sup> contrairement aux autres pratiques pour lesquelles la démonstration d'une réelle concertation est exigée<sup>422</sup>.

313. Il faut noter que des pratiques proches des pratiques de boycott<sup>423</sup> ayant donné lieu à l'avis rendu par la Commission de concurrence en 1981 ont été récemment adoptées par les syndicats de pharmaciens. Les syndicats ont appelé au boycott des génériques pour faire pression sur le gouvernement afin qu'il retire la mesure prévoyant la généralisation du « tarif

---

<sup>419</sup> Avis relatif à des pratiques concertées de pharmaciens d'officine pour s'opposer à la commercialisation de médicaments génériques, 21 mai 1981 ; Avis de la Commission de la concurrence, *Editions Lamy*, vol. I, n° 182. En l'espèce la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France ainsi que plusieurs autres organisations syndicales régionales et départementales de pharmaciens ont adressé à leurs adhérents par voie de lettres, de circulaires ou de recommandations des consignes explicites ou implicites en vue de boycotter des produits génériques fabriqués par la société des Laboratoires français des produits génériques (L.F.P.G). A la suite de ces pratiques, la Fédération nationale des coopératives de consommateurs a saisi pour avis la Commission de la concurrence. Celle-ci a considéré que les pratiques reprochées constituaient une entente illicite au sens de l'article 50 de l'Ordonnance du 30 juin 1945 (les dispositions de cet article correspondent pour l'essentiel aux dispositions de l'actuel article L. 420-1 du code de commerce).

<sup>420</sup> La loi de modernisation de l'économie (Loi n° 2008-776, 4 août 2008, de modernisation de l'économie, *J.O.* n°181, 5 août 2008, p. 12471) prévoit la substitution d'une Autorité de la concurrence au Conseil de la concurrence. Celle-ci disposera de pouvoirs plus étendus.

<sup>421</sup> Concernant les pratiques des syndicats ou des ordres professionnels des pharmaciens ou des médecins, le concours de volontés est présumé rempli puisque ces derniers représentent les intérêts d'une collectivité d'agents et expriment leur volonté collective. Ce principe ressort notamment d'un arrêt du 16 mai 2000 (Ordre national des pharmaciens) dans lequel la Cour de cassation a énoncé qu'« un ordre professionnel représente la collectivité de ses membres et [...] [qu'] une pratique susceptible d'avoir un objet ou un effet anticoncurrentiel mise en oeuvre par un tel organisme révèle nécessairement une entente, au sens de l'article 7 de l'ordonnance du 1er décembre 1986, entre ses membres ». En droit communautaire, ces pratiques sont qualifiées d'« associations d'entreprises » au sens de l'article 81 CE.

<sup>422</sup> CJCE (ass. plénière), 6 janv. 2004, aff. jtes C-2/01 et C-3/01 P, Bundesverband der Arzneimittel-Importere (BAI) et Commission CE c/ Bayer AG, *Rec.* 2004, I, p. 23; J.-Ch. Grall et C. Grass, « La notion d'« accord » au sens de l'article 81, 1 du Traité CE, après l'arrêt Bayer », *Lamy droit économique, Bulletin d'actualité E*, n° 170, févr. 2004, p. 1-5, Em. Claudel, « Entente et concours de volonté. De la dénaturation à l'harmonie », *D.* 2004, Jurispr., p. 1970-1971 ; *Europe* mars 2004, comm. 84, p. 24-25, obs. L. Idot; C. Vilmart, « Importations parallèles », *JCP E* 2004, étude n° 691, p. 752- 756; C. Prieto, Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes, *Journal du droit international* 2004, p. 616-618 ; J. Ruiz Calzado, « Vers la légalité des entraves aux importations parallèles ? Les précisions de la CJCE dans l'arrêt Bayer/Adalat », *Global Competition Highlights, Bulletin rédigé par le Département de droit de la concurrence du cabinet d'avocats Latham & Watkins*, n°3, avril 2004, disponible sur le site

[http://www.lw.com/resource/Publications/pdf/pub969\\_1.pdf](http://www.lw.com/resource/Publications/pdf/pub969_1.pdf) ; Ch. Brown, « Bayer v Commission: the ECJ Agrees », *ECLR* 2004, p. 386-389; A. Schulz, « Bayer/Adalat - A Unilateral Decision? », *European Law Reporter* 2004 p. 20-21. Le Conseil de la concurrence s'est aligné sur l'interprétation restrictive de la notion de concours de volontés adoptée dans l'affaire Bayer (Cons. conc. , déc. n° 05-D-72, 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en oeuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments (BOCCRF du 21 juin 2006), confirmée par CA Paris, 1ère ch., sect. H, 23 janv. 2007, Société Pharmalab (BOCCRF du 15 sept. 2008). Pour une acceptation de l'existence d'une concordance de volontés entre un laboratoire fabricant et des distributeurs de médicaments, voir TPICE, 27 sept. 2006, aff. T-168/01, Glaxo Smith Kline Services c/ Commission, *Rec.* 2006, II, p. 2969 ; *Europe* nov. 2006, comm. n° 326, p. 27-28, note L. Idot ; *Revue générale de dr. médical* 2006, n° 21, p. 256-259 ; H. Calvet, « Commerce parallèle et droit européen : la fin d'un dogme ? », *RLC* janv. -mars 2007, étude n° 735, p. 138-140 ; M. Van der Woude, « Le TPI annule la décision de la Commission rejetant une demande d'exemption pour un système de prix différenciés en fonction de la destination des produits pharmaceutiques », *Concurrences* n° 4-2006, p. 64-66 ; R. Ferla, « Importations parallèles, La Commission doit revoir sa copie », *Pharmaceutiques*, déc. 2006, p. 102-103.

<sup>423</sup> Pour une analyse des pratiques de boycott, voir A. Du Chevron du Pavillon, « Le Boycottage », in *Mélanges Derruppé, Joly-Litec*, 1991, p. 135 et s.; J.-D. Bretzner, « Le boycottage face à l'« impérialisme » du seuil de sensibilité », *Cah. D. aff.* 2000, chr., p. 441.

*forfaitaire de responsabilité* »<sup>424</sup>. Cette mesure prévoyait l'extension dudit tarif à tous les groupes génériques présents sur le marché depuis plus de deux ans et visait à mettre fin au régime de droit commun favorisant les médicaments génériques au détriment des fabricants de princeps (même lorsque ces derniers ne disposent plus de pouvoir de marché significatif). Or, les syndicats de pharmaciens étaient opposés à cette mesure puisqu'elle les aurait privés du bénéfice d'une rémunération avantageuse en cas de substitution du princeps par le générique (cette rémunération disparaît lorsque le produit princeps et ses génériques relèvent d'un même tarif forfaitaire de responsabilité). Le retrait effectif de cette mesure, laquelle était également redoutée par les producteurs de génériques, explique sans doute l'absence de plainte devant le Conseil de la concurrence. De toute façon, l'appel au boycott dans ce cas ne visait pas, comme l'exige la jurisprudence actuelle, à évincer délibérément un opérateur du marché<sup>425</sup> ce qui écartait une éventuelle qualification d'entente.

314. Après ces précisions sur les ententes qui ont déjà été condamnées<sup>426</sup>, il convient de se focaliser sur les accords conclus entre laboratoires de princeps et laboratoires de génériques qui sont actuellement dans le collimateur de la Commission européenne.

315. Parmi ces accords, certains semblent *a priori* avoir sinon un objet, du moins, des effets anticoncurrentiels sur les marchés de médicaments génériques même s'il faut se garder de toute conclusion hâtive puisque, comme le rappelle la Commission<sup>427</sup>, l'appréciation des accords au titre de l'article 81, § 1 CE, est effectuée sur la base d'une analyse individuelle approfondie tenant compte du contexte économique, réglementaire et juridique.

316. Nous examinerons deux types d'accords qui ont, ou sont susceptibles d'avoir, pour effet d'empêcher ou de retarder l'accès au marché des producteurs de génériques et sont, par

---

<sup>424</sup> « Les pharmaciens demandent au gouvernement de revoir sa copie », *Les Echos*, 25 oct. 2005.

<sup>425</sup> Cass. com. 22 octobre 2002, n° 00-18048, S.A. Vidal c/ la Fédération française des sociétés d'assurance, *Bull. civ. IV*, n° 148, p. 169 ; *RJDA* 2003, n° 195, *Contrats, conc., consom.* 2003, n° 25, *RTD com.* 2003, p. 72, obs. E. Claudel ; *D.* 2003, p. 63, obs. E. Chevrier ; *RLDA* 2003, n° 56, n° 3533, obs. R. David. En l'espèce, la société Vidal, organisatrice depuis 1985 d'un salon professionnel intitulé "assure expo", reprochait à la Fédération française des sociétés d'assurance d'avoir adressée à ses adhérents une lettre dans laquelle elle leur demandait de ne pas participer à ce salon. Après avoir enjoint à la FFSA d'adresser à ses membres une lettre annulant expressément les termes de la lettre contestée, le Conseil de la concurrence a rejeté le grief d'entente anticoncurrentielle au motif qu'il n'était pas établi que la pratique incriminée ait eu un objet anti-concurrentiel ou un effet sensible sur la concurrence et a prononcé un non-lieu. En appel, les juges ont confirmé cette décision considérant que les pratiques arguées de boycott par la société Vidal ne pouvaient être ainsi qualifiées dès lors que la volonté d'éviction de la société Vidal par la FFSA n'était pas établie. La Cour de cassation a approuvée ce raisonnement. Par ailleurs, il faut noter que la définition de la pratique de boycott donnée par la chambre commerciale de la Cour de cassation a été reprise mot pour mot dans *Cons. conc.*, déc. n° 03-D-06, 29 janv. 2003, Société Prisma Presse c/ Société ITM entreprises, *BOCCRF* 16 juin, p. 332 ; dans le même sens, voir aussi *Cons. conc.*, déc. n° 05-D-33, 27 juin 2005, relative à des pratiques mises en œuvre par l'Ilec (boycott écarté en l'absence d'une volonté d'éviction) ; E. Claudel, « Organisations professionnelles : Rappel strict au rôle de défense des intérêts collectifs (ILEC) », *Concurrences*, N° 3-2005, p. 73.

<sup>426</sup> Nous n'avons pas examiné la condamnation du cartel des Vitamines (Comm. CE, aff. COMP/E-1/37.512, 21 novembre 2001, *J.O.C.E* L 6/1 à L 6/89, 10 janv. 2003) puisqu'il n'a pas eu d'impact sur les marchés de médicaments génériques.

<sup>427</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, précité, §574.

conséquent, potentiellement repréhensibles. Il s'agit d'une part, des accords de règlement à l'amiable des litiges relatifs aux brevets et plus précisément de ceux qui restreignent l'entrée des génériques au marché et impliquent un transfert de valeurs de l'entreprise innovante à l'entreprise de génériques (**Paragraphe 1**). Seront étudiés d'autre part, des accords cette fois de nature verticale conclus entre un laboratoire innovant et un producteur de génériques ou entre un laboratoire innovant et un façonnier qui peuvent également empêcher, restreindre ou retarder la concurrence par les génériques (**Paragraphe 2**).

## Paragraphe 1 – Exemples d'entente

horizontale potentiellement repréhensible : les accords de règlement à l'amiable restreignant l'entrée des génériques au marché et impliquant un transfert de valeurs

317. Selon le Rapport préliminaire de la Commission, en ce qui concerne les accords de règlement à l'amiable, le transfert de valeurs vers les laboratoires de génériques peut être effectué directement par le versement d'une somme d'argent (**A**) ou *via* par exemple, un contrat de licence (**B**). Les effets potentiellement anticoncurrentiels du premier type d'accord semblent plus faciles à établir.

### *A. Les accords de report d'entrée du générique en contrepartie d'un paiement*

318. Favorisés par l'octroi d'une exclusivité de 180 jours au premier producteur de génériques ayant déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché abrégée devant l'autorité américaine (Food and Drug Administration), les accords de report d'entrée des génériques en contrepartie d'un paiement (« reverse payments ») ne font cependant pas l'unanimité parmi les juges américains quant à leurs effets anticoncurrentiels. En Europe, après la confirmation de l'existence de tels accords dans le Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, leur licéité au regard de l'article 81, § 1 CE ne tarderait sans doute pas à être examinée.

#### a) Une jurisprudence contradictoire aux Etats-Unis

319. Aux Etats-Unis, il est fréquent que les litiges en matière de brevet opposant un laboratoire innovant détenteur d'un brevet à un producteur de génériques, contrefacteur présumé de ce brevet, soient résolus à l'amiable. Souvent, l'accord de règlement amiable

prévoit le versement par le laboratoire innovant d'une somme d'argent à son concurrent générique en contrepartie de l'engagement de ce dernier de reporter son entrée sur le marché<sup>428</sup>.

320. Pour mieux comprendre l'impact concurrentiel de ces accords, il faut savoir que la réglementation américaine, laquelle n'a d'ailleurs pas d'équivalent en Europe, accorde une exclusivité de 180 jours au premier producteur de génériques ayant déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché abrégée (en anglais, abbreviated new drug application (ANDA)) au titre du Paragraphe IV<sup>429</sup> (c'est-à-dire en attestant que son générique n'enfreint pas le brevet protégeant le princeps parce que ce brevet est invalide ou parce que l'usage du générique pour lequel l'approbation est demandée n'est pas couvert par ce brevet). Cette exclusivité signifie qu'aucun autre producteur de génériques ne peut entrer sur le marché avant l'expiration d'un délai de 180 jours à compter de la date d'entrée effective du premier demandeur ANDA au titre du Paragraphe IV. Par conséquent, tout report de l'entrée du premier demandeur retarde l'entrée sur le marché des autres producteurs de génériques.

321. L'autorité de concurrence américaine, la Federal Trade Commission (FTC), considère dans ce sens que, sous réserve de quelques exceptions, les accords de report d'entrée en contrepartie d'un paiement obéissent à « *une motivation anticoncurrentielle très claire : partager entre le génériqueur et le laboratoire la rente de monopole, au détriment des consommateurs* »<sup>430</sup>.

322. D'ailleurs, en raison du potentiel anticoncurrentiel de ces accords, depuis une loi de 2003, le Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act (MMA), les laboratoires ont l'obligation de les communiquer à la FTC et au Ministère de la justice, the U.S. Department of Justice, dans un délai de 10 jours de la date de leur entrée en vigueur.

---

<sup>428</sup> Voir, Rapport de la FTC relatif aux accords soumis à son examen entre le 1 Octobre 2006 et le 30 Septembre 2007, Agreements Filed With the Federal Trade Commission Under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Summary of Agreements Filed in Fiscal Year 2007: A Report by the Bureau of Competition, mai 2008, disponible sur le site Internet <http://www.ftc.gov/os/2008/05/mmaact.pdf>.

<sup>429</sup> 21 USC Sec. 355(j) (2)(A)(vii)(IV) : « *a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the drug for which such investigations were conducted or which claims a use for such drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under paragraph (1) or subsection (c) of this section - (i) that such patent information has not been filed, (ii) that such patent has expired, (iii) of the date on which such patent will expire, or (iv) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted* ».

<sup>430</sup> Voir, E. Combe, H. Haug, « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: quelques nouvelles du front », *op. cit.*, p. 169. Les auteurs se réfèrent notamment aux remarques de J. Leibowitz, représentant de la FTC, Oral Statement of Commissioner J. Leibowitz Hearing of the Senate Special Committee on Aging, 20 juill. 2006. Dans le même sens, voir Oral Statement of Commissioner J. Leibowitz Hearing of the Senate Judiciary Committee, 17 janv. 2007.

223. Il convient de préciser qu'initialement, la FTC<sup>431</sup> a poursuivi ces accords sur le fondement de la Section 1 du Sherman Act (l'équivalent de l'article 81 CE). Dans ce cadre, deux conditions devaient être remplies pour que l'accord de report d'entrée en contrepartie d'un paiement soit considéré comme contraire à la Section 1 du Sherman Act: il fallait d'une part, que la somme versée soit importante et d'autre part, qu'il n'y ait pas de preuve que le paiement a été effectué pour une autre raison que celle de dissuader l'entrée des génériques sur le marché. Le raisonnement de la FTC était basé non pas sur la considération que ces paiements constituaient une infraction *per se* mais sur la règle de raison qui permettait de présumer que l'entrée des génériques sur le marché était reportée. Illustre cette approche l'affaire Schering-Plough à l'origine de laquelle se trouvaient les accords de report d'entrée en contrepartie d'un paiement conclus entre le laboratoire Schering-Plough et les producteurs de génériques Upsher-Smith et ESI.

224. Dans un second temps, dans les litiges les plus récents, l'autorité américaine de la concurrence fonde son action sur un fondement juridique différent, à savoir la Section 5(a) of the Federal Trade Commission Act et la Section 2 du Sherman Act. Ce fondement permet à la FTC de poursuivre le laboratoire pharmaceutique innovant pour abus de position dominante<sup>432</sup>. Le fait de conclure un accord de report d'entrée avec des producteurs de génériques est analysé comme un comportement abusif adopté par une entreprise en position dominante. Cette nouvelle approche a l'avantage d'exclure les poursuites contre les producteurs de génériques qui ont conclu un accord de report d'entrée avec ce laboratoire. Elle permet ainsi de tenir compte du fait que devant la perspective d'un litige long et coûteux, les laboratoires de génériques n'ont souvent pas d'autre choix que de conclure ces accords. Illustre cette nouvelle approche la plainte contre le laboratoire Cephalon<sup>433</sup> et encore plus récemment, celle contre le laboratoire Solvay<sup>434</sup>. Dans l'espèce Cephalon, la société du même nom avait conclu des accords avec quatre fabricants de génériques dans lesquels ces derniers s'étaient engagés en échange d'un paiement de 200 millions de dollars à ne pas

---

<sup>431</sup> Sur la pratique de la FTC, voir EGA response to the public consultation DG Competition Pharmaceutical Sector Inquiry: Preliminary Report, Position paper, 31 janv. 2009, p. 24 et sq.

<sup>432</sup> Le terme utilisé en anglais est « unlawful monopolization ».

<sup>433</sup> Communiqué de presse de la FTC, « FTC Sues Cephalon, Inc. for Unlawfully Blocking Sale of Lower-Cost Generic Versions of Branded Drug Until 2012 », 13 févr. 2008, disponible sur le site <http://www.ftc.gov/opa/2008/02/ceph.shtm>, voir aussi FTC, Overview of FTC Antitrust Actions in health care services and products, mars 2008, p. 5, disponible sur le site <http://www.ftc.gov/bc/0608hcupdate.pdf>; FTC v. Cephalon Inc, United States District Court for the District of Columbia, Civil Action No.: 1:08-cv-00244; T. S. Fishman, Ch. V. Panchal, « The US Federal Trade Commission again moves forward against "reverse payment settlements" in pharmaceutical patent settlements (FTC/Cephalon) », *e-Competitions*, mars 2008, n° 16047.

<sup>434</sup> Communiqué de presse de la FTC, « FTC Sues Drug Companies for Unlawfully Conspiring to Delay the Sale of Generic AndroGel Until 2015 », 2 févr. 2009, disponible sur le site <http://www.ftc.gov/opa/2009/02/androgel.shtm>; voir ég. FTC v. Watson Pharmaceuticals et. al., United States District Court for the Central District of California, Civil No. CV-09-00598 FTC File No. 071 0060.

commercialiser de génériques de son médicament Provigil et ce, jusqu'en 2012. Les faits de l'affaire Solvay sont similaires, la FTC a introduit un recours contre le laboratoire Solvay qui avait conclu des accords avec trois fabricants de génériques visant à retarder jusqu'en 2015 la commercialisation des génériques du médicament AndroGel (un médicament très prescrit à base de testostérone) en contrepartie d'une forte rémunération.

325. Il est à signaler que la position du Ministère de la justice est plus nuancée que celle de la FTC. Le Ministère admet que les accords de règlements à l'amiable des litiges relatifs aux brevets peuvent être anticoncurrentiels tout en soulignant que la seule présence d'un paiement octroyé par le laboratoire innovant au laboratoire de génériques ne suffit pas à établir que l'accord est illicite. Le standard approprié serait selon le Ministère de justice « *la probabilité de succès des demandes des parties relatives au brevet, appréciées ex ante* »<sup>435</sup>. En d'autres termes, il faudrait apprécier les chances de succès de la demande en contrefaçon initiée par le laboratoire innovant détenteur du brevet.

326. Quant aux juges américains, ils semblent divisés sur la question de la licéité de ces accords : « d'un coté, certains tribunaux ont condamné ces accords sur la base de leurs effets anticoncurrentiels, tandis que d'autres ont mis en avant le pouvoir d'exclusion naturel du brevet, conférant à son auteur le droit de signer de tels accords »<sup>436</sup>. Les juridictions sont unanimes sur un point à savoir que les accords qui ne retardent pas l'entrée du générique au-delà du terme du brevet en question et qui ne portent que sur les produits litigieux n'enfreignent pas la Section 1 du Sherman Act sauf circonstances exceptionnelles<sup>437</sup>.

327. En portant plainte contre de tels accords, la FTC cherche en réalité à obtenir une décision de la Cour suprême des Etats-Unis laquelle a déjà refusé de se prononcer en 2006<sup>438 439</sup>. Une solution législative n'est d'ailleurs pas à exclure, des projets de loi interdisant *per se* la pratique des accords de « reverse payments » étant actuellement en cours d'examen par le Congrès américain<sup>440</sup>.

---

<sup>435</sup> Voir, Schering-Plough Corp. V. FTC, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005), cité par la Commission CE dans son Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, précité, § 653.

<sup>436</sup> Voir, E. Combe, H. Haug, « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: quelques nouvelles du front », *op.cit.*, p. 169; voir par ex. les arrêts: Schering-Plough Corp. V. FTC, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005); In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation, 363 F. Supp. 2d 514 (E.D.N.Y. 2005); In re Cardizem CD Antitrust Litigation, 332 F. 3d 896 (6th Cir. 2003).

<sup>437</sup> Voir, EGA response to the public consultation DG Competition Pharmaceutical Sector Inquiry: Preliminary Report, Position paper, 31 janv. 2009, p. 26.

<sup>438</sup> Voir, St. Kirchgaessner, « Court declines to intervene in pharmaceuticals antitrust cases », *Financial Times*, 27 juin 2006.

<sup>439</sup> Voir, T. S. Fishman, C. V. Panchal, « The US Federal Trade Commission again moves forward against "reverse payment settlements" in pharmaceutical patent settlements (FTC/Cephalon) », *e-Competitions*, mars 2008, n° 16047.

<sup>440</sup> En ce sens, voir FTC, Prepared Statement of the Federal Trade Commission On Protecting Consumer Access To Generic Drugs: "The Benefits Of A Legislative Solution To Anticompetitive Patent Settlements In The

328. Malgré un contexte réglementaire différent de celui des Etats-Unis, en Europe, des accords de règlement à l'amiable prévoyant un paiement ont également été conclus entre laboratoires innovants et laboratoires de génériques. Dans son Rapport préliminaire publié le 28 novembre 2008, la Commission européenne conclut qu'il y a plus de points communs que de divergences entre les accords de règlement conclus aux Etats-Unis et en Europe<sup>441</sup>. La question de la licéité de ces accords ne manquera pas de se poser très rapidement en Europe comme elle s'est déjà posée outre Atlantique.

b) La condamnation potentielle de ces accords en Europe

329. En Europe, la Commission a recensé dans son Rapport préliminaire deux cent-sept accords de règlements de litiges conclus pendant la période de 2000 à juin 2008 relatifs à quarante-neuf médicaments. Dans huit de ces accords, le laboratoire innovant avait versé une somme d'argent au laboratoire de génériques<sup>442</sup>. Quinze autres accords incluaient à côté d'autres formes de transfert de valeur également le paiement d'une somme d'argent<sup>443</sup>. Le montant total des sommes payées dans le cadre des vingt-trois accords a excédé 200 millions d'euros<sup>444</sup>.

330. Ces accords de règlement à l'amiable qui restreignent ou retardent l'accès des génériques au marché et qui prévoient le versement d'une somme d'argent sont-ils licites ?

331. Il est permis de douter de leur licéité si l'on se réfère à l'article 81, § 1, b) CE aux termes duquel « Sont incompatibles avec le marché commun et interdits tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées, qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché commun, et notamment ceux qui consistent à:[...] b) limiter ou contrôler la production, les débouchés, le développement technique ou les investissements[...] ».

332. Ce sont en particulier les concontractants des huit accords qui impliquent seulement un paiement direct sans qu'il y ait d'autres formes de transfert de valeur tel un contrat de licence

---

Pharmaceutical Industry”, représentée par J. Leibowitz devant la Chambre des Représentants (United States House of Representatives, Subcommittee on Commerce, Trade, and Consumer Protection of the Committee On Energy and Commerce), 2 mai 2007, disponible sur le site

[http://www.ftc.gov/os/testimony/P859910%20Protecting\\_Consume\\_%20Access\\_testimony.pdf](http://www.ftc.gov/os/testimony/P859910%20Protecting_Consume_%20Access_testimony.pdf) .

<sup>441</sup> Voir Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, précité, § 661.

<sup>442</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, 28 nov. 2008, précité, § 633.

<sup>443</sup> *Idem*, § 634.

<sup>444</sup> *Idem*, § 637.

ou de distribution qui semblent le plus exposés à une condamnation au titre de l'article 81 CE<sup>445</sup>.

333. En attendant que la question de la licéité de ces accords au regard des règles relatives aux ententes anticoncurrentielles soit tranchée par la Commission européenne et par les juges, il s'avère urgent de mettre fin à l'opacité qui règne actuellement en Europe. Les accords de règlements à l'amiable qui restreignent l'accès des génériques au marché et qui prévoient le versement d'une somme d'argent devraient être notifiés à la Commission européenne et publiés comme ils le sont aux Etats-Unis. Assurer la transparence du système contribuera à améliorer la concurrence sur les marchés de médicaments.

334. Après l'examen des accords de règlement à l'amiable où le transfert de valeurs vers les laboratoires de génériques est effectué directement par le versement d'une somme d'argent, il convient d'étudier les contrats où le transfert de valeurs vers les laboratoires de génériques est effectué *via* un contrat de licence.

#### *B. Les accords de licence*

335. L'accord de licence de brevet peut être défini comme le contrat par lequel « *le breveté autorise l'exploitation de son droit à un licencié moyennant le paiement d'une contrepartie* »<sup>446</sup>. Il convient de préciser que le terme brevet est entendu ici au sens large et couvre le certificat complémentaire de protection « *destiné à allonger la durée de la protection [d'un médicament] par un titre succédant au brevet pour une durée prenant pour référence la longueur de la phase administrative d'autorisation de mise sur le marché* »<sup>447 448</sup>.

336. Comme le mentionne la Commission européenne dans son Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, la concession de licences<sup>449</sup> peut servir d'instrument de règlement des litiges opposant les laboratoires innovants aux producteurs de génériques<sup>450</sup>. La gardienne de la concurrence précise que la conclusion d'un accord de

---

<sup>445</sup> C'est en ce sens que se prononce l' European Generics medicines Association (EGA) (EGA response to the public consultation DG Competition Pharmaceutical Sector Inquiry: Preliminary Report, Position paper, 31 janv. 2009, p. 33)

<sup>446</sup> J. Schmidt-Szalewski, J. –L. Pierre, *Droit de la propriété industrielle*, 4ème éd., Litec, 2007, p. 109, § 273.

<sup>447</sup> J. Azéma, J. –Ch. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, 6ème éd., Dalloz, 2006, p. 242, § 389.

<sup>448</sup> Ce sens large incluant le certificat complémentaire de protection est aussi retenu dans le Règlement CE n° 772/2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie (Règlement CE n° 772/2004 de la Commission, 27 avr. 2004, concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, *J.O.U.E* L 123, 27 avril 2004, p. 11–17, art. 1, h).

<sup>449</sup> Concernant l'effet dissuasif que peut avoir un accord de licence sur l'entrée de concurrents ou de nouveaux produits, voir E. Pfister, E. Combe, « Licence horizontale et politique antitrust », *Revue d'économie industrielle*, 2003, vol. 104, n° 1, p. 23 – 46, spéc. p. 38.

<sup>450</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, 28 nov. 2008, *op. cit.*, § 634.

licence permet à la fois de poser des restrictions à l'entrée des génériques sur le marché et d'opérer un transfert de valeurs vers le producteur de génériques<sup>451</sup>.

337. La problématique des accords de licences de brevet conclues dans le cadre d'un accord de règlement à l'amiable a déjà été abordée par les juges communautaires dans un arrêt Bayer contre Heinz Süllhöfer du 27 septembre 1988<sup>452</sup>. En l'espèce, pour mettre fin à une procédure judiciaire qui les opposait, la société Bayer et le commerçant Süllhöfer ont conclu un accord de licence contenant une clause de non-contestation de la validité des droits de propriété industrielle concédés. Suite à un nouveau différend entre les deux parties, Süllhöfer a résilié l'accord de licence et a introduit un recours en justice tendant à la nullité de cet accord. En réponse à la question préjudicielle posée par la Cour allemande concernant la licéité de la clause de non-contestation au regard notamment de l'article 81 CE<sup>453</sup>, les juges communautaires affirment qu' « *en interdisant certains « accords » conclus entre entreprises, l'article 85, § 1 [devenu article 81 § 1 CE] du Traité ne fait aucune distinction entre les accords qui ont pour objet de mettre fin à un litige et ceux qui poursuivent d'autres buts* »<sup>454</sup>. La Cour de justice reconnaît ainsi que les accords de règlement amiables sont répréhensibles au titre du droit des ententes.

338. Dans ses lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, la Commission européenne reconnaît également que « *Les accords de licence dans le cadre d'accords de règlement sont traités de la même manière que d'autres accords de licence* »<sup>455</sup>. Selon la Commission, la concession de licence même lorsqu'elle vise à mettre fin à un litige ne constitue pas en soi une restriction de la concurrence. Elle peut cependant entrer dans le champ d'application de l'article 81, § 1 CE si l'accord comporte certaines conditions. Dans ce cas, « *L'exemption par catégorie est applicable, sous réserve que l'accord ne contienne pas de restrictions caractérisées de la concurrence au sens de l'article 4 du règlement d'exemption par catégorie* »<sup>456</sup>. En vertu de cet article, sont susceptibles de constituer une entente et donc encourent la nullité les accords

---

<sup>451</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, *op. cit.*, p. 226.

<sup>452</sup> CJCE, 27 septembre 1988, Bayer AG et Société de constructions mécaniques Hennecke GmbH c/ Heinz Süllhöfer, aff. 65/86, *Rec.* 1988, p. 5249.

<sup>453</sup> Il faut noter que de la qualification de cette clause au regard de l'article 81 CE dépendait la validité ou la nullité de l'accord dans son intégralité.

<sup>454</sup> CJCE, 27 septembre 1988, Bayer AG et Société de constructions mécaniques Hennecke GmbH contre Heinz Süllhöfer, aff. 65/86, *Rec.* 1988, p. 5249, § 15.

<sup>455</sup> Communication de la Commission, Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, *J.O.U.E.*, n° C 101, 27 avr. 2004, p. 2 – 42, § 204. Dans le même sens, 27 sept. 1988, Bayer AG et Société de constructions mécaniques Hennecke GmbH contre Heinz Süllhöfer, aff. 65/86, précité.

<sup>456</sup> Communication de la Commission, Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, précitées, § 205.

de licence de brevet entre concurrents, les laboratoires de princeps et les producteurs de génériques étant *a priori* en concurrence sur le marché des produits fabriqués à l'aide de la technologie transférée<sup>457</sup>, « *qui, directement ou indirectement, individuellement ou combinés à d'autres facteurs contrôlés par les parties, ont pour objet: a) la restriction de la capacité d'une partie à l'accord de déterminer ses prix de vente à des tiers, b) la limitation de la production [...] ; c) la répartition des marchés ou des clients [...] ; d) la restriction de la capacité du preneur d'exploiter sa propre technologie ou la restriction de la capacité de l'une des parties à l'accord d'effectuer de la recherche-développement, sauf si cette restriction est indispensable pour empêcher la divulgation du savoir-faire concédé à des tiers*<sup>458</sup> ». La Commission précise que « *Les restrictions caractérisées de la concurrence ne remplissent qu'exceptionnellement les conditions [d'exemption] énoncées à l'article 81, paragraphe 3* »

<sup>459</sup>.

339. En matière de médicaments, pourrait ainsi être considéré comme ayant un objet anticoncurrentiel toute licence de brevet, notamment accordée dans le cadre d'un règlement amiable, qui retarde indûment l'introduction de génériques sur le marché.

340. Reste à savoir ce qui sera considéré comme un retardement indû de l'entrée du générique au marché. L' *European Generics medicines Association* propose en ce sens que doit être présumée conforme aux règles de concurrence la licence de brevet accordée dans le cadre d'un règlement amiable qui ne retarde pas l'entrée du générique au-delà du terme (ou de la portée) de la période d'exclusivité conférée par le brevet en question<sup>460</sup>.

341. Peuvent également tomber sous le coup de l'article 81, § 1 CE, certains accords entre laboratoires innovants et laboratoires de génériques ou entre laboratoires innovants et façonniers de nature verticale.

---

<sup>457</sup> Sur la définition d'entreprises concurrentes, voir Règlement CE n° 772/2004 de la Commission, 27 avr. 2004, concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, *J.O.U.E* L 123, 27 avril 2004, p. 11–17, art. 1. Néanmoins, pour l'application de ce Règlement, les producteurs de génériques et de princeps pourraient ne pas remplir la définition de concurrents notamment dans le cas où ils possèdent des technologies qui sont dans une position de blocage unilatéral ou bilatéral, c'est-à-dire « *lorsqu'une technologie ne peut pas être exploitée sans empiéter sur une autre technologie. C'est par exemple le cas lorsqu'un brevet couvre une amélioration d'une technologie couverte par un autre brevet. Dans ce cas, l'exploitation du brevet couvrant l'amélioration présuppose que le titulaire obtienne une licence pour le brevet de base* » (Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, précitées, point 32).

<sup>458</sup> Règlement CE n° 772/2004 de la Commission, 27 avr. 2004, concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, *J.O.U.E* L 123, 27 avril 2004, p. 11–17, article 4 (voir aussi, Rectificatif au règlement (CE) n° 772/2004 de la Commission du 27 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, *J.O.U.E*, n° L 127, 29 avril 2004, p. 158).

<sup>459</sup> Voir, Communication de la Commission, Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, *J.O.U.E*, n° C 101, 27 avr. 2004, p. 2 – 42, spéc. point 18.

<sup>460</sup> *European Generics medicines Association response to the public consultation DG Competition Pharmaceutical Sector Inquiry: Preliminary Report, Position paper*, 31 janv. 2009, p. 7.

## Paragraphe 2 – Exemples d’entente verticale potentiellement répréhensible: certains accords de fourniture ou de distribution exclusive

342. Un accord de fourniture exclusive qui lie un façonnier à un laboratoire innovant ou un contrat de fourniture ou de distribution comportant des obligations d’exclusivité et/ou de non-concurrence conclu entre un laboratoire innovant et un producteur de génériques en vue du lancement de son propre générique peuvent sous certaines conditions transgresser les règles relatives aux ententes anticoncurrentielles.

### *A. Les accords de fourniture exclusive entre laboratoires innovants et façonniers*

343. Nous examinerons ici un exemple cité par Elisabeth Berthet-Maillols dès 1997 dans sa thèse intitulée « *Les obstacles juridiques à l’essor des génériques* »<sup>461</sup>.

344. Un produit pharmaceutique X, libre de tout brevet, est commercialisé par un laboratoire A sous forme de capsules dures. A fabrique le principe actif en tant que tel mais fait appel à un façonnier B, unique en Europe, qui met au point des capsules dures tout à fait particulières. A et B sont liés par un contrat bilatéral de fourniture exclusive. Le principe actif ne requiert pas de savoir-faire particulier ce qui le rend facilement accessible aux tiers tandis que la réalisation des capsules, elle, nécessite un très haut niveau de savoir-faire ce qui explique la situation de monopole du façonnier B sur le marché. Si un laboratoire de génériques, capable de produire ou de se procurer le principe actif en tant que tel, souhaite commercialiser un générique de ce produit sous sa forme de capsules, *a priori*, il ne pourra pas, le fabricant de cet enrobage B étant lié par un contrat de fourniture exclusive avec le détenteur du produit leader A.

345. La question qui se pose est donc de savoir si un tel accord d’exclusivité peut être déclaré nul sur le fondement des règles interdisant les ententes anticoncurrentielles.

346. Tout d’abord, il convient de noter que les accords entre laboratoires et façonniers relèvent de la catégorie des accords verticaux, c’est-à-dire des accords « *conclus entre deux ou plus de deux entreprises dont chacune opère, aux fins de l’accord, à un niveau différent de la chaîne de production ou de distribution, et qui concernent les conditions dans lesquelles les parties peuvent acheter, vendre ou revendre certains biens ou services* »<sup>462</sup>. Ensuite,

<sup>461</sup> E. Berthet, *Les obstacles juridiques à l’essor des génériques*, Editions de santé, 1998, p. 268-269.

<sup>462</sup> Voir, Règlement (CE) n° 2790/1999 de la Commission, 22 déc. 1999, concernant l’application de l’article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d’accords verticaux et de pratiques concertées, *J.O.U.E.*, n° L 336, 29 déc. 1999, p. 21 – 25, article 2, al.1.

l'accord visé par l'exemple ci-dessus invoqué constitue bien un accord de fourniture exclusive au sens du Règlement n° 2790/1999, ce dernier définissant dans son article premier l'« obligation de fourniture exclusive » comme « toute obligation directe ou indirecte imposant au fournisseur de ne vendre les biens ou les services désignés dans l'accord qu'à un acheteur à l'intérieur de la Communauté en vue d'un usage déterminé ou de la revente »<sup>463</sup>.

347. Pour apprécier la licéité d'un tel accord, il faut tenir compte notamment de la position de l'acheteur (dans notre cas, de la position du laboratoire innovant) sur le marché en amont (principe actif) et en aval (produit fini présenté sous forme de capsules) et de l'étendue et de la durée de l'obligation de fourniture exclusive<sup>464</sup>. Dans ses lignes directrices sur les restrictions verticales, la Commission précise que « Plus la part de marché liée est élevée et plus la durée de la fourniture exclusive est longue, plus il est probable que le marché soit verrouillé dans une mesure significative »<sup>465</sup>.

348. L'exemption prévue par le Règlement n° 2790/1999 s'applique à condition que la part du marché détenue par l'acheteur ne dépasse pas 30 % du marché pertinent sur lequel il achète les biens ou les services contractuels<sup>466</sup>. En général, cinq ans est la durée maximale pour que l'exclusivité puisse être exemptée de l'interdiction des ententes anticoncurrentielles<sup>467</sup>.

349. Dans notre exemple, le laboratoire pharmaceutique détient la totalité des parts de marché sur le marché du produit fini dans sa présentation sous capsules dures du fait de la position dominante du façonnier et de la clause de fourniture exclusive. A l'évidence, un tel accord a un effet anticoncurrentiel très significatif en ce qu'il verrouille l'entrée au marché (le marché du produit pharmaceutique X présenté sous forme de capsules dures) à des entrants potentiels tels les producteurs de génériques. En d'autres termes, l'exclusivité constitue ici une barrière à l'entrée sur le marché.

350. La nullité de l'accord dans son intégralité pourrait dans ce cas être prononcée.

#### *B. Les accords comportant des obligations d'exclusivité et/ou de non-concurrence d'une durée supérieure à cinq ans*

351. Le Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié par la Commission européenne le 28 novembre 2008, révèle l'existence de nombreux accords

---

<sup>463</sup> Règlement (CE) n° 2790/1999, article 1, c).

<sup>464</sup> Voir, Communication de la Commission, Lignes directrices sur les restrictions verticales, *J.O.U.E.*, n° C 291 du 13 oct. 2000, p. 1 – 44, point 205.

<sup>465</sup> *Idem.*

<sup>466</sup> Voir, Règlement (CE) n° 2790/1999 de la Commission, 22 déc. 1999, concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords verticaux et de pratiques concertées, précitées, art. 3, al. 1.

<sup>467</sup> Voir, Communication de la Commission, Lignes directrices sur les restrictions verticales, *op. cit.*, p. 1 – 44, point 205.

relatifs à la vente ou à la distribution de génériques dont certains prévoyaient le lancement d'un générique avant l'expiration du brevet protégeant le princeps<sup>468</sup>. Il s'agit des pratiques de lancement d'un « *générique autorisé* ». C'est une des stratégies utilisées par le laboratoire innovant pour maximiser les profits tirés des produits princeps existants et anticiper la concurrence des génériques<sup>469</sup>. Nous examinerons ici le lancement de son propre générique au moyen d'un contrat de fourniture ou de distribution conclu avec un producteur de génériques. L'autre moyen, qui consiste à lancer son générique *via* une filiale, sera abordé au titre des abus de position dominante. Les laboratoires innovants concluent des accords de lancement d'un générique autorisé avant l'expiration du brevet protégeant le princeps afin d'obtenir des revenus supplémentaires de leurs droits de propriété industrielle<sup>470</sup>.

352. Parmi les accords de fourniture ou de distribution<sup>471</sup> portés à la connaissance de la Commission européenne, une grande partie comportait une clause d'exclusivité et/ou de non-concurrence. Il faut préciser que ces deux types de clauses font partie des clauses susceptibles d'entraîner un verrouillage des marchés.

353. Nous avons déjà donné la définition de l'obligation de fourniture exclusive telle qu'elle figure dans le Règlement n° 2790/1999<sup>472</sup>, il s'agit de « *toute obligation directe ou indirecte imposant au fournisseur de ne vendre les biens ou les services désignés dans l'accord qu'à un acheteur à l'intérieur de la Communauté en vue d'un usage déterminé ou de la revente* ». Dans les accords de fourniture, une telle clause d'exclusivité engage le laboratoire innovant à ne pas fournir le produit ou la substance active à d'autres entreprises<sup>473</sup>.

Dans les accords de distribution, dans lesquels le producteur de génériques obtient le droit de distribuer et de commercialiser la version générique du médicament princeps concerné pendant la durée de l'accord et sur le territoire concerné, l'obligation d'exclusivité se traduit par l'engagement du laboratoire innovant de ne pas désigner d'autres distributeurs<sup>474</sup>.

354. Concernant l'obligation de non-concurrence, elle désigne « toute obligation directe ou indirecte interdisant à l'acheteur de fabriquer, d'acheter, de vendre ou de revendre des biens ou

---

<sup>468</sup> Des accords de licence ont également été conclus (voir § 687 du Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, précité). Sur la problématique des contrats de licence de brevet et de leur compatibilité avec les règles relatives aux ententes anticoncurrentielles, voir *supra*.

<sup>469</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, précité, § 665.

<sup>470</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, précité, § 682, § 685.

<sup>471</sup> Sur les contrats de distribution, voir J.-P. Viennois, « Contrat de distribution. Règles communes aux différents contrats de distribution », *Juris Classeur Commercial*, fasc. n° 303, 1 sept. 2004.

<sup>472</sup> Règlement (CE) n° 2790/1999 de la Commission, 22 déc. 1999, concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords verticaux et de pratiques concertées, *J.O.U.E.*, n° L 336, 29 déc. 1999, p. 21 – 25, article 1, c).

<sup>473</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, précité, § 690.

<sup>474</sup> *Idem.*, § 689.

des services qui sont en concurrence avec les biens ou les services contractuels, ou toute obligation directe ou indirecte imposant à l'acheteur d'acquiescer auprès du fournisseur ou d'une autre entreprise désignée par le fournisseur plus de 80 % de ses achats annuels en biens ou en services contractuels et en biens et en services substituables sur le marché pertinent, calculés sur la base de la valeur des achats qu'il a effectués au cours de l'année civile précédente »<sup>475</sup>. Concrètement, en matière de médicaments, une clause de non-concurrence permet au producteur du princeps de mettre un terme au contrat si le producteur de génériques commercialisait un produit substituable (contenant la même substance active ou un dérivé de cette substance) ou s'il achetait un produit substituable auprès d'autres fournisseurs sur le territoire concerné pendant la durée du contrat<sup>476</sup>.

355. En raison de leurs effets restrictifs de concurrence, les accords verticaux comportant l'une et/ou l'autre de ces clauses ne peuvent bénéficier d'une exemption que sous certaines conditions très strictes.

356. Comme on a déjà mentionné en matière d'accords de fourniture exclusive, l'exemption prévue par le Règlement n° 2790/1999 s'applique à condition que la part du marché détenue par l'acheteur ne dépasse pas 30 % du marché pertinent sur lequel il achète les biens ou les services contractuels<sup>477</sup> et que la durée de l'accord est inférieure à cinq ans<sup>478</sup>.

357. Concrètement, pour qu'un accord de fourniture exclusive conclu entre un laboratoire innovant et un producteur de génériques soit exempté, il faut que le producteur de génériques détienne une part de marché inférieure à 30 % sur le marché du produit générique ou de la substance active. Cette condition est en principe remplie puisque l'accord intervient avant l'expiration du brevet principal protégeant le princeps, et donc avant que le producteur de génériques ne soit sur le marché.

358. Il ressort du Rapport préliminaire de la Commission européenne que la condition relative à la durée est elle aussi généralement remplie. Un seul accord était conclu pour une durée égale à celle de la vie du médicament (donc supérieure à 5 ans)<sup>479</sup> ce qui signifie qu'il ne pourrait être exempté et qu'il tomberait sous le coup de l'article 81, § 1 CE.

---

<sup>475</sup> Règlement (CE) n° 2790/1999, *op. cit.*, art. 1, b).

<sup>476</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, précité, § 693.

<sup>477</sup> *Ibid*, art. 3, al. 2: « Dans le cas d'accords verticaux contenant des obligations de fourniture exclusive, l'exemption prévue à l'article 2 s'applique à condition que la part du marché détenue par l'acheteur ne dépasse pas 30 % du marché pertinent sur lequel il achète les biens ou les services contractuels ».

<sup>478</sup> Voir, Communication de la Commission, Lignes directrices sur les restrictions verticales, *J.O.U.E.*, n° C 291 du 13 oct. 2000, p. 1 – 44, point 205.

<sup>479</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, précité, § 691.

359. Il est à signaler en revanche que si l'accord ne comporte pas d'obligations de fourniture exclusive, le bénéfice de l'exemption dépendra de la part de marché détenue par le laboratoire innovant (le fournisseur). L'article 3, al. 1 du Règlement n° 2790/1999 prévoit que « *l'exemption prévue à l'article 2 du s'applique à condition que la part du marché détenue par le fournisseur ne dépasse pas 30 % du marché pertinent sur lequel il vend les biens ou services contractuels* ».

360. En ce qui concerne les accords comportant une obligation de non-concurrence, ils bénéficient d'une présomption de conformité au droit des ententes si « *leur durée ne dépasse pas cinq ans ou que le renouvellement au-delà de cinq ans exige le consentement exprès des deux parties et qu'aucun obstacle n'empêche l'acheteur de mettre effectivement un terme à ces obligations à la fin de cette période de cinq ans* »<sup>480</sup>.

361. Si les accords verticaux ne remplissent pas les conditions d'exemption figurant dans le Règlement n° 2790/1999, ils sont repréhensibles au titre des ententes anticoncurrentielles. Les cocontractants encourent une sanction pécuniaire.

### Paragraphe 3 – Sanctions des ententes

362. En matière d'ententes, la sanction pécuniaire encourue par une entreprise pharmaceutique, qu'elle soit productrice de princeps ou de génériques, qui participe à une entente anticoncurrentielle (**A**) n'est pas une fatalité. Une exonération d'une partie voire de la totalité de l'amende est possible à condition que l'entreprise dénonce l'entente aux autorités de concurrence. Il s'agit de la procédure de clémence (**B**). Depuis la récente publication du Règlement (CE) n° 622/2008 de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 773/2004 en ce qui concerne les procédures de transaction engagées dans les affaires d'entente<sup>481</sup> et d'une Communication<sup>482</sup> précisant les modalités de cette procédure de règlement accéléré

---

<sup>480</sup> Communication de la Commission, Lignes directrices sur les restrictions verticales, op. cit. point 58 ; voir ég. art. 5 du Règlement CE n° 2790/1999 aux termes duquel « *L'exemption prévue à l'article 2 ne s'applique à aucune des obligations suivantes contenues dans des accords verticaux: a) toute obligation directe ou indirecte de non-concurrence, dont la durée est indéterminée ou dépasse cinq ans; une obligation de non-concurrence tacitement renouvelable au-delà d'une période de cinq ans doit être considérée comme ayant été conclue pour une durée indéterminée* ».

<sup>481</sup> Voir, Règlement (CE) n° 622/2008 de la Commission, 30 juin 2008, modifiant le règlement (CE) n° 773/2004 en ce qui concerne les procédures de transaction engagées dans les affaires d'entente, *J.O.U.E.*, 1 juill. 2008, n° L 171, p. 3-5 ; IP/08/1056, 30 juin 2008 ; Er. Cuziat, M. L. Tierno Centella, « La procédure de transaction communautaire », *Concurrences*, N° 2-2008, p. 76-83 ; V. Ledoux, J.-Ch. Roda, « Adoption par la Commission européenne d'une procédure de « transaction » en matière d'ententes », *Contrats, conc. cons.*, août-sept. 2008, étude n° 10, p. 8-11 ; G. Jazottes, « La Commission se dote d'une procédure simplifiée pour l'application de l'interdiction des ententes : la procédure dite de transaction », *RTD com*, janv.-mars 2009, p. 230-233.

<sup>482</sup> Comm. CE, Communication relative aux procédures de transaction engagées en vue de l'adoption de décisions en vertu des articles 7 et 23 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil dans les affaires d'entente, *J.O.U.E.*, 2 juill. 2008, n° C 167, p. 1-6.

impliquant un aveu de culpabilité de la part de l'entreprise<sup>483</sup>, l'entreprise peut bénéficier, séparément ou en cumulant avec la récompense accordée au titre de la clémence, d'une réduction d'amende de 10%.

#### *A. L'amende encourue*

363. En droit interne, aux termes de l'article L. 464-2, I du code de commerce, le Conseil de la concurrence peut infliger une sanction pécuniaire applicable soit immédiatement lorsqu'il s'agit de sanctionner un comportement anticoncurrentiel dûment établi soit en cas d'inexécution des injonctions qu'il a prononcées, soit en cas de non-respect des engagements qu'il a acceptés.

364. Proportionnée à la gravité des faits reprochés, à l'importance du dommage causé à l'économie, à la situation de l'organisme ou de l'entreprise sanctionné ou du groupe auquel l'entreprise appartient et à l'éventuelle réitération de pratiques prohibées, l'amende peut représenter jusqu'à de 10 % du montant du chiffre d'affaires mondial hors taxes le plus élevé réalisé par l'entreprise en cause au cours d'un des exercices clos depuis l'exercice précédant celui au cours duquel les pratiques ont été mises en oeuvre.

365. En droit communautaire, le règlement (CE) n° 1/2003 prévoit dans son article 23, §2 que *« la Commission peut, par voie de décision, infliger des amendes aux entreprises et associations d'entreprises lorsque, de propos délibéré ou par négligence : a) elles commettent une infraction aux dispositions de l'article 81 ou 82 du Traité, ou, b) elles contreviennent à une décision ordonnant des mesures provisoires prises au titre de l'article 8, ou c) elles ne respectent pas un engagement rendu obligatoire par décision en vertu de l'article 9. Pour chaque entreprise ou association d'entreprises participant à l'infraction, l'amende n'excède pas 10% de la somme du chiffre d'affaires total réalisé au cours de l'exercice social précédent »*.

366. Le montant maximal de l'amende est donc suffisamment dissuasif pour pousser les entreprises participant à une entente à la dénoncer aux autorités de concurrence afin de bénéficier d'une exonération partielle voire totale de l'amende qui leur auraient été imposée.

#### *B. L'exonération partielle ou totale de l'amende au titre de la procédure de clémence*

---

<sup>483</sup> Voir Consultation publique, commentaire AFEC (Association Française d'Etude de la concurrence), janv. 2008, disponible sur le site [http://ec.europa.eu/comm/competition/cartels/legislation/cartels\\_settlements/afec.pdf](http://ec.europa.eu/comm/competition/cartels/legislation/cartels_settlements/afec.pdf).

367. Tout d'abord, il convient de préciser que contrairement à la non-contestation des griefs applicable tant aux ententes qu'aux abus de position dominante, la procédure de clémence<sup>484</sup> s'applique uniquement aux ententes. Elle vise les ententes les plus graves à savoir les ententes sur les prix, les quantités livrées ou de répartition de marché ou de clientèle.

368. Ceci étant précisé, voyons quelles sont les modalités d'application de cette procédure dont certains laboratoires pharmaceutiques ont déjà bénéficiée. Sur le fond de l'enquête sectorielle menée par la Commission dans le dessein notamment de découvrir l'éventuelle existence d'ententes injustifiées entre laboratoires de princeps et laboratoires de génériques, ces derniers (comme d'ailleurs les premiers) ont intérêt à envisager de bénéficier de cette procédure s'ils s'estiment participants à de telles ententes.

#### a) Les modalités de la procédure

369. En droit interne, l'article L. 464-2, IV du code de commerce prévoit qu'« Une exonération totale ou partielle des sanctions pécuniaires peut être accordée à une entreprise ou à un organisme qui a, avec d'autres, mis en oeuvre une pratique prohibée par les dispositions de l'article L. 420-1 s'il a contribué à établir la réalité de la pratique prohibée et à identifier ses auteurs, en apportant des éléments d'information dont le conseil ou l'administration ne disposaient pas antérieurement ». Cet article précise également les étapes de la procédure de clémence<sup>485</sup>, les modalités pratiques étant quant à elles précisées à l'article R. 464-5 du code de commerce. Pour connaître les conditions d'éligibilité et les conditions de fond devant être remplies par les entreprises qui demandent à bénéficier de cette procédure, ainsi que la procédure à suivre, il convient de se référer au Communiqué de procédure du 2 mars 2009 relatif au programme de clémence français publié par l'Autorité de la concurrence (anciennement, le Conseil de la concurrence)<sup>486</sup>.

370. Ce qu'il faut retenir c'est que le bénéfice de l'exonération totale est réservé à l'entreprise qui notamment fournit, la première, aux autorités de concurrence (Conseil de la concurrence

---

<sup>484</sup> Sur cette notion voir, J.-Ch. Roda, *La clémence en droit de la concurrence*, P.U.A.M., 2008.

<sup>485</sup> Sur cette procédure, voir, J. Philippe, M. Mason, S. Dominguez, Fr.-H. Boret, « L'avènement des procédures de coopération devant le Conseil de la concurrence : clémence, engagements, transaction », *Contrats, conc., cons.* déc. 2006, dossier n° 28, p. 28-33 ; « Sanctions, injonctions, engagement, transaction et clémence : les instruments de la mise en oeuvre du droit de la concurrence », Etude thématique du Conseil de la concurrence, Rapp. Cons. conc. pour 2005, p. 135 et s. ; Colloque du CREDA et de l'AFEC, « Clémence et transaction en matière de concurrence », 19 janv. 2005, *Gaz. Pal.* 14-15 oct. 2005, p. 1 à 62 ; B. Lasserre, Propos introductifs au colloque « Clémence et transaction en matière de concurrence », *Gaz. Pal.* 2005, doct., p. 3199 ; « Les nouveaux instruments des autorités de concurrence : clémence, transaction, engagements », Atelier de la concurrence, 7 déc., 2005, *Concurr. et cons.*, n° 146, juill. 2006.

<sup>486</sup> Autorité de la concurrence, Communiqué de procédure du 2 mars 2009 relatif au programme de clémence français, disponible sur le site

[http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/cpro\\_autorite\\_2mars2009\\_clemence.pdf](http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/cpro_autorite_2mars2009_clemence.pdf) ; Sur l'ancien communiqué en date du 17 avril 2007, voir, E. Baccichetti, « Le programme de clémence français à la lumière du communiqué de procédure du Conseil de la concurrence du 17 avril 2007 », *RLDA* 2007/19, n° 1179.

ou à la DGCCRF) des éléments sur l'existence d'une entente ou des preuves suffisantes pour établir l'existence d'une infraction à l'article L. 420-1 du code de commerce et, le cas échéant, à l'article 81 du traité CE<sup>487</sup>. Jusqu'à 50 % de réduction d'amende peut obtenir l'entreprise demanderesse à la clémence qui apporte des éléments consolidant le dossier constitué par l'autorité de concurrence (c'est ce qui est appelée la clémence de « second rang »)<sup>488</sup>.

371. En droit communautaire, la Commission européenne a également publié une communication sur l'immunité d'amendes et la réduction de leur montant dans les affaires portant sur des ententes<sup>489</sup>.

#### b) L'application sur le marché des médicaments

372. En droit interne, le Conseil de la concurrence a déjà appliqué trois fois son programme de clémence à l'occasion du cartel des portes<sup>490</sup>, du cartel dans le secteur du déménagement<sup>491</sup> et tout récemment, du cartel des fabricants de contreplaqués exotiques<sup>492</sup>. La procédure de clémence n'a pas encore été appliquée à un cartel dénoncé par une entreprise pharmaceutique.

373. En revanche, au niveau communautaire, la Commission a déjà eu l'occasion d'accorder une exemption totale et des exemptions partielles d'amende à des entreprises pharmaceutiques dans le cadre du célèbre cartel des vitamines<sup>493</sup>. En l'espèce, huit ententes réalisées entre septembre 1989 et février 1999 ayant pour objet le partage des marchés et la fixation des prix dans le secteur des produits vitaminiques ont été sanctionnées par la Commission européenne. Elle a infligé à huit entreprises des amendes d'un montant total de 855.22 millions d'euros.

<sup>487</sup> Autorité de la concurrence, Communiqué de procédure du 2 mars 2009 relatif au programme de clémence français, précité, point 12 et s.

<sup>488</sup> Autorité de la concurrence, Communiqué de procédure du 2 mars 2009, *op.cit.*, point 20. Sur ce point, voir ég., Br. Lasserre, « La non contestation des griefs en droit français de la concurrence : bilan et perspectives d'un outil pionnier », Paris, Assemblée générale de l'Association française d'étude de la concurrence, 10 avril 2008, p. 7.

<sup>489</sup> Communication de la Commission sur l'immunité d'amendes et la réduction de leur montant dans les affaires portant sur des ententes, *J.O.U.E.*, n° C 298, 8 déc. 2006, p. 17 – 22.

<sup>490</sup> Cons. conc., déc. n° 06-D-09, 11 avril 2006 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la fabrication des portes ; CA Paris, 24 avril 2007 (rejet).

<sup>491</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-48, 18 décembre 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur du déménagement national et international (appel en cours).

<sup>492</sup> Cons. conc., déc. n° 08-D-12, 21 mai 2008, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la production du contreplaqué ; C.-L. Saumon, « The French NCA applies leniency for the third time and fines six manufacturers for price fixing in the plywood sector ("Plywood cartel") », 21 mai 2008, *e-Competitions*, n°21554, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com); E. Claudel, « Price fixing - Leniency: The French NCA confirms the duality of the standard of proof in case of anticompetitive meetings and put into force for the 3rd time its leniency program (Production du contreplaqué) », *Concurrences*, n° 3-2008, p. 89-91; J. Gstalter, « Leniency: The French Competition Council has adopted its third decision applying the leniency procedure (Wood industry) », *Concurrences*, n° 3-2008, p. 142-143. En l'espèce, le Conseil a entièrement exonéré de sanction pécuniaire la société UPM Kymmene Corporation qui a dénoncé l'existence de l'entente. Il a en revanche infligé des amendes à six fabricants de contreplaqué pour avoir, au sein de leur organisation professionnelle, d'une part mis en place une grille tarifaire commune de leurs produits et d'autre part, coordonné pendant plusieurs années leurs hausses tarifaires, en vue de fausser la concurrence sur le marché.

<sup>493</sup> Comm. CE, déc. 21 novembre 2001, aff. COMP/E-1/37.512 — Vitamines, relative à une procédure d'application de l'article 81 du traité CE et de l'article 53 de l'accord EEE, *J.O.U.E.*, n° L 6, 10 janv. 2003, p. 1 -89. Voir aussi, IP/01/1625, 21 nov. 2001.

Néanmoins, la société Aventis (ex-Rhône-Poulenc) a bénéficié d'une immunité totale pour sa participation aux cartels des vitamines A et E car elle a été la première société à coopérer avec la Commission et a fourni des preuves décisives concernant ces deux produits<sup>494</sup>. C'était d'ailleurs la première fois que la Commission a accordé une exonération totale de l'amende en application de la communication sur la clémence. Il est à signaler que dans le cadre de cette décision, les autres entreprises participantes ont-elles aussi bénéficié de la procédure de clémence et ont obtenu des exonérations partielles d'amende<sup>495</sup>.

374. De nos jours, la procédure de clémence peut encore une fois présenter un intérêt pour les laboratoires innovants et notamment pour les laboratoires de génériques s'ils estiment participer à des accords sur les prix ou la répartition des marchés qui peuvent affecter le commerce entre Etats membres. A l'heure où la Commission européenne mène une enquête dans l'industrie pharmaceutique visant à découvrir l'éventuelle existence d'ententes notamment entre laboratoires innovants et laboratoires de génériques, la dénonciation de telles ententes, si elles existent, est vivement recommandée. Comme on a vu, seule la première entreprise qui dénonce une entente et apporte des preuves concrètes pourrait bénéficier d'une exonération totale.

## Section 2 – Les ententes autorisées

375. Pour exercer leur activité, les entreprises pharmaceutiques sont amenées à conclure différents types d'accords, tels des accords de recherche et développement, par exemple, pour la mise au point de nouvelles molécules ou encore des licences de brevet et/ou de savoir-faire. A ce titre, l'existence de règlements d'exemption spécifiques à chacune de ces catégories d'accords rétrécit considérablement le champ d'application de l'exemption individuelle<sup>496</sup>. Celle-ci ne sera donc pas examinée ici. Nous nous attacherons en revanche à analyser les

---

<sup>494</sup> Il convient de noter cependant qu'Aventis n'a bénéficié que d'une réduction d'amende de 10% concernant l'entente portant sur la vitamine D3.

<sup>495</sup> Voir, Comm. CE, 21 novembre 2001, précitée, paragraphes 760 et s.

<sup>496</sup> En droit communautaire, les conditions d'exemption individuelle sont posées à l'article 81, § 3 CE. Il prévoit que « *les dispositions du paragraphe 1 peuvent être déclarées inapplicables à tout accord [...] entre entreprises, à toute décision [...] d'associations d'entreprises et à toute pratique concertée [...] qui contribuent à améliorer la production ou la distribution des produits ou à promouvoir le progrès technique ou économique, tout en réservant aux utilisateurs une partie équitable du profit qui en résulte, et sans: a) imposer aux entreprises intéressées des restrictions qui ne sont pas indispensables pour atteindre ces objectifs, b) donner à des entreprises la possibilité, pour une partie substantielle des produits en cause, d'éliminer la concurrence* » ( voir aussi Communication Comm. CE, Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité (2004/C 101/08), *J.O.U.E*, C 101, 27 avr. 2004, p. 97- 118). Il est à remarquer que depuis le premier mai 2004, date d'entrée en vigueur du Règlement n° 1/2003, les autorités nationales (administratives ou judiciaires) sont aussi compétentes pour appliquer l'article 81, § 3 CE. En droit interne, l'article L. 420-4, I, 2° du code de commerce reprend les mêmes conditions d'exemption individuelle que celles fixées par le législateur communautaire. A noter également qu'une exemption individuelle peut être sollicitée au moment d'un litige c'est-à-dire ex post.

dispositions des règlements relatifs aux accords de transferts de technologies et aux accords de recherche, les laboratoires producteurs de génériques étant pour certains d'entre eux de plus en plus impliqués dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments ou de médicaments améliorés.

## Paragraphe 1 – L'application du Règlement CE n° 772/2004 aux accords de transfert de technologies en matière de médicaments

[Paragraphe 1 – L'application du Règlement CE n° 772/2004<sup>497</sup> aux accords de transfert de technologies en matière de médicaments]

376. Sans prétendre à l'exhaustivité, on examinera les grands traits de ce règlement concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3 CE<sup>498</sup> à des catégories d'accords de transfert de technologie (A) mais aussi les difficultés que les entreprises pharmaceutiques peuvent rencontrer lors de sa mise en œuvre (B).

### *A. Domaine d'application et contenu*

377. En vertu de l'article 2 du règlement n° 772/2004, ce dernier s'applique aux accords bipartites de transferts de technologies qui permettent la production de produits contractuels c'est-à-dire de produits fabriqués à l'aide de la technologie concédée sous licence<sup>499</sup>. Ce texte couvre les accords de licence de brevet, y compris en matière de médicaments la licence d'un certificat complémentaire de protection<sup>500</sup>, les accords de communication de savoir-faire ou

---

<sup>497</sup> Pour une étude complète de ce règlement, voir J. Azéma et alii, Les accords de transfert de technologies : Règlement n° 772/2004 de la Commission du 27 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, Litec, coll. Actualités de droit de l'entreprise, n° 23, 2005 ; F. Riem, « Les accords de transfert de technologie », *Dalloz, Répertoire communautaire*, janv. 2007 ; voir aussi, J. Azéma, « Droit de la concurrence et accords de transfert de technologie », RLC, nov. 2004-janv. 2005, p. 147-151 ; J.-Ch. Galloux, « Le Règlement n° 772/2004 de la Commission du 27 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie », *RTD com.* 2005, p. 282 ; N. El Baroudi-Kostrikis, « L'application du droit communautaire des ententes aux accords de transfert de technologie », *Propr. Ind.*, nov. 2008, étude n° 26, p. 21-32 ; A. Puttemans, « Le Règlement d'exemption (n° CE/772/2004) applicable aux licences de technologie (brevets, savoir-faire, droit d'auteur sur logiciel, dessin ou modèle) », in *Aspects récents du droit de la concurrence*, Bruylant, 2005, p. 75 sq.

<sup>498</sup> Comm. CE, Règlement n° 772/2004, 27 avril 2004, concernant l'application de l'article 81, § 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, *JOUE*, n° L 123, 27 avril 2004, p. 11-17. Voir ég. Comm. CE, Communication, Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, *JOUE*, n° C 101, 27 avril 2004, p. 2 – 42.

<sup>499</sup> Comm. CE, Communication, Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, *op. cit.*, point 43 : « Le terme "produits contractuels" comprend les biens et les services produits à l'aide de la technologie concédée, c'est-à-dire tant les cas dans lesquels la technologie concédée est utilisée au cours du processus de production que ceux dans lesquels elle est intégrée au produit lui-même ».

<sup>500</sup> Comm. CE, Règlement CE n° 772/2004 concernant l'application de l'article 81, § 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, *op.cit.*, art. 1, h).

encore les accords mixtes de licence de brevet et de communication de savoir-faire, très fréquents dans la pratique<sup>501</sup>.

378. Peuvent aussi rentrer dans la sphère de sécurité défini par ce règlement, les accords de transfert de technologies contenant des dispositions relatives à la vente et à l'achat de produits ou à la concession d'une licence pour d'autres droits de propriété intellectuelle (par exemple, droits d'auteur, droit de marque) ou à la cession de tels autres droits, à condition que ces dispositions ne constituent pas l'objet principal de l'accord et qu'elles soient directement liées à la production des produits contractuels.

379. La sphère de sécurité est fixée par rapport à deux seuils de parts de marchés. En vertu de l'article 3 du règlement, « *Lorsque les entreprises parties à l'accord sont des entreprises concurrentes, l'exemption prévue à l'article 2 s'applique à condition que la part de marché cumulée détenue par les parties sur les marchés de technologies et les marchés de produits en cause affectés ne soit pas supérieure à 20 %. Lorsque les entreprises parties à l'accord sont des entreprises non concurrentes, l'exemption prévue à l'article 2 s'applique à condition que la part détenue par chacune des parties sur les marchés de technologies et les marchés de produits en cause affectés ne soit pas supérieure à 30 %* ».

380. Nous verrons que l'évaluation par les entreprises pharmaceutiques de ces seuils n'est pas sans poser de difficultés dans la pratique.

381. Le bénéfice de l'exemption par catégorie est toutefois exclu pour l'ensemble de l'accord et ce, même si l'accord rentre dans le cadre des seuils de parts de marché définis, s'il contient une restriction caractérisée. Les restrictions caractérisées sont définies à l'article 4 du règlement CE n° 772/2004 et varient selon que les cocontractants sont ou non des entreprises concurrentes. La liste de ces clauses est assez longue mais elles ont pour « *trait commun [...] de constituer des restrictions de concurrence graves et qui ne sont pas indispensables à l'amélioration de la production ou de la distribution* »<sup>502</sup>.

382. A côté de ces restrictions caractérisées, l'article 5 dudit règlement énumère des restrictions dites « *exclues* » lesquelles ne peuvent bénéficier de l'exemption par catégorie mais à la différence des restrictions caractérisées ne font pas obstacle à l'exemption du reste de l'accord. Il est à signaler que lorsque l'accord est conclu entre entreprises concurrentes constituent des restrictions exclues la clause de non-contestation des droits de propriété

---

<sup>501</sup> Voir J. Azéma, « Droit de la concurrence et accords de transfert de technologie », *RLC*, nov. 2004- janv. 2005, p. 147.

<sup>502</sup> Voir J. Azéma, « Droit de la concurrence et accords de transfert de technologie », *RLC*, nov. 2004- janv. 2005, p. 150.

intellectuelle détenus par le concédant ainsi que la clause obligeant le licencié de céder ou d'accorder une licence exclusive sur les améliorations dissociables qu'il aura lui-même apportées ou sur les nouvelles applications de la technologie concédée qu'il aura lui-même mises en œuvre.

383. Les grands traits du règlement étant précisés, voyons maintenant quelles sont les difficultés auxquelles les entreprises pharmaceutiques peuvent se heurter dans la mise en pratique de ce règlement.

### *B. Principales difficultés d'application pour les entreprises pharmaceutiques*

384. En l'absence de restriction caractérisée, les parties souhaitant conclure un accord doivent délimiter le marché pertinent des produits et technologies concernés, apprécier leur position sur le(s) marché(s) en cause et analyser les stipulations contractuelles susceptibles d'affecter la concurrence.

385. Cette auto-évaluation n'est pourtant pas toujours aisée. Comme le souligne Monsieur le Professeur Azéma, et cette remarque est aussi valable pour les accords conclus entre laboratoires innovants ou entre laboratoires innovants et laboratoires de génériques, « *si le marché des produits est assez facile à définir et s'entend du marché des produits contractuels c'est-à-dire de ceux produits à l'aide de la technologie transférée, en revanche le marché des technologies en cause sera plus difficile à cerner malgré la précision apportée à l'article 1<sup>er</sup>, § 1, i) de l'exposé des motifs selon laquelle « le marché de technologies en cause englobe des technologies considérées par les preneurs de licence comme interchangeables avec la technologie concédée ou substituables à cette technologie en raison de leurs caractéristiques, des redevances dont elles font l'objet et de l'usage auquel elles sont destinées* »<sup>503</sup>.

386. De même, le calcul des parts de marché pose un autre problème auquel les entreprises productrices de génériques et celles productrices de princeps doivent faire face : celui de l'évolution des parts de marché dans le temps. Or, il est bien connu que sur les marchés de médicaments après l'expiration du brevet protégeant le princeps, les parts de marché détenues évoluent souvent assez rapidement. Dans la pratique, cela nécessite un examen régulier des pratiques et des accords mis en œuvre<sup>504</sup>.

---

<sup>503</sup> *Idem.*

<sup>504</sup> En vertu de l'article 8, § 2 du Règlement CE n° 772/2004, en cas de dépassement du seuil des parts de marché, l'exemption continuera à s'appliquer pendant les deux années suivant celle au cours de laquelle le seuil qui leur est applicable a été dépassé pour la première fois.

## Paragraphe 2 – L’application du Règlement CE n°2659/2000 aux accords de recherche et développement de médicaments

[Paragraphe 2 – L’application du Règlement CE n°2659/2000<sup>505</sup> aux accords de recherche et développement de médicaments]

387. L’examen de ce texte portera d’abord sur son champ d’application et ensuite, sur son contenu.

### *A. Domaine d’application*

388. Ce règlement s’applique aux accords de recherche-développement définis comme « l'acquisition d'un savoir-faire, la réalisation d'analyses théoriques, d'études ou d'expérimentations relatives à des produits ou des procédés, y compris la production expérimentale et les tests techniques de produits ou de procédés, la réalisation des installations nécessaires et l'obtention de droits de propriété intellectuelle y afférents »<sup>506</sup>. Le bénéfice de l’exemption par catégorie vise principalement les accords incluant une exploitation industrielle en commun des résultats de recherche mais il inclut également les accords qui conduisent uniquement à une exécution en commun de projets de recherche et développement notamment de médicaments<sup>507</sup>. Le texte précise que « la recherche et le développement ou l'exploitation des résultats sont effectués "en commun" lorsque les tâches y afférentes sont: a) exécutées par une équipe, une organisation ou une entreprise commune; b) confiées en commun à un tiers, ou c) réparties entre les parties en fonction d'une spécialisation dans la recherche, le développement, la production ou la distribution ». En toute logique, le règlement s’applique aux accords entre deux ou plusieurs entreprises.

### *B. Contenu*

389. Le bénéfice de l’exemption est subordonné à un certain nombre de conditions figurant à l’article 3 dudit règlement. Il est nécessaire, par exemple, d’assurer l’accessibilité des résultats des travaux de recherche et de développement en commun à toutes les parties à des fins de recherches complémentaires ou d'exploitation. De même, « *dans le cas où l'accord de recherche et de développement ne concerne que la recherche et le développement en commun, chacune des parties doit être libre d'exploiter indépendamment les résultats de la*

---

<sup>505</sup> Règlement (CE) n° 2659/2000 de la Commission, 29 novembre 2000 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de recherche et de développement, *J.O.U.E.*, n° L 304, 5 déc. 2000, p. 7 – 12.

<sup>506</sup> Règlement (CE) n° 2659/2000 de la Commission, op.cit., art. 2. 4

<sup>507</sup> *Ibid*, art. 1.

*recherche et du développement en commun ainsi que le savoir-faire préexistant nécessaire aux fins d'une telle exploitation ». Si l'accord inclut l'exploitation en commun, celle-ci « doit concerner des résultats protégés par des droits de propriété intellectuelle ou constituant un savoir-faire qui apportent une contribution notable au progrès technique ou économique, et ces résultats doivent être déterminants pour la fabrication des produits contractuels ou l'utilisation des procédés contractuels ».*

390. Par ailleurs, il faut noter que l'exemption s'applique sans limitation des parts de marché détenues par les parties lorsque ces dernières ne sont pas des entreprises concurrentes. L'accord de recherche-développement est ainsi exempté pendant toute sa durée et s'il inclut l'exploitation des résultats l'exemption, il continue de s'appliquer pendant une période de sept ans à compter de la date de première mise dans le commerce des produits contractuels à l'intérieur du marché commun. En revanche, à l'instar des autres règlements communautaires, une condition de seuil de parts de marché s'applique dans le cas où au moins deux des entreprises participantes sont des entreprises concurrentes. En vertu de l'article 4, § 2 « *Lorsque deux ou plusieurs des entreprises participantes sont des entreprises concurrentes, l'exemption prévue à l'article 1er s'applique pendant la période visée au paragraphe 1 [c'est-à-dire 7 ans], à condition qu'à la date de conclusion de l'accord de recherche et de développement, la part de marché cumulée des entreprises participantes ne soit pas supérieure à 25 % du marché en cause constitué par les produits susceptibles d'être améliorés ou remplacés par les produits contractuels ».*

391. De façon classique, comme les autres règlements d'exemption par catégorie, ce règlement ne s'applique pas aux accords comportant des restrictions caractérisées.

## Conclusion du Chapitre 1

392. Dans le cadre de ce chapitre nous avons vu que les accords conclus entre laboratoires de princeps et laboratoires de génériques ou entre laboratoires de princeps et un tiers peuvent lorsqu'ils visent à répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement ou encore lorsqu'ils empêchent, restreignent ou retardent l'entrée des génériques sur le marché être considérés comme des ententes anticoncurrentielles au regard de l'article 81 CE (et éventuellement l'article L. 420-1 du Code de commerce). Pourraient bientôt être appréhendés au titre des ententes anticoncurrentielles notamment les accords de règlement à l'amiable des litiges relatifs aux brevets et plus précisément ceux qui restreignent l'entrée des génériques au marché et impliquent un transfert de valeurs. Nous avons vu que les producteurs de

génériques sont opposés à l'éventuelle sanction des accords de règlement à l'amiable par les règles relatives aux ententes anticoncurrentielles et qu'ils privilégient l'appréhension de tels accords par les règles relatives aux abus de position dominante.

393. En revanche, d'autres catégories d'accords à savoir les accords de transferts de technologies et les accords de recherche peuvent, sous certaines conditions, bénéficier de l'exemption prévue à l'article 81, paragraphe 3 CE.

## Chapitre 2 - Génériques et abus de position dominante

394. L'abus ne se laissant pas enfermer dans une liste de comportements, l'application de l'article L. 420-2 du Code de commerce et de l'article 82 CE<sup>508</sup> en matière de médicaments génériques vise à sanctionner toutes les formes d'obstacles que les laboratoires de princeps peuvent poser à l'entrée sur le marché ou à la commercialisation des médicaments génériques concurrents. Nous examinerons, d'abord, les pratiques déjà sanctionnées au niveau national et au niveau européen (**Section 1**) pour envisager, ensuite, l'appréhension potentielle par les règles prohibant l'abus de position dominante de quelques pratiques fréquemment mises en œuvre par les entreprises pharmaceutiques innovantes (**Section 2**).

### Section 1 – Le droit positif : les pratiques actuellement reprimées

395. Avant d'examiner les pratiques des laboratoires innovants qui ont été sanctionnées pour abus de position dominante par les autorités de concurrence et les juges français et communautaires (**Paragraphe 2**), il convient de définir l'exigence préalable à l'existence d'un abus qui est celle de la détention d'une position dominante (**Paragraphe 1**).

#### Paragraphe 1 – La définition de la position dominante de l'entreprise pharmaceutique

396. Ni l'article 82 CE, ni l'article L. 420-2 du Code de commerce ne définissent la notion de position dominante à laquelle ils se réfèrent. Pour la caractériser, les autorités de concurrence et les juges nationaux et communautaires examinent si l'entreprise en cause a le « *pouvoir de faire obstacle au maintien d'une concurrence effective sur le marché en cause en lui*

---

<sup>508</sup> La compétence des autorités nationales de concurrences pour appliquer notamment l'article 82 CE est consacrée par l'article 5 du Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité (J.O. U.E., n° L 1, 4 janvier 2003, p. 1-25), applicable depuis le 1er mai 2004. L'article 6 dudit règlement consacre également la compétence d'application des juridictions nationales.

fournissant la possibilité de comportements indépendants dans une mesure appréciable vis-à-vis de ses concurrents, de ses clients et finalement des consommateurs »<sup>509</sup>. Selon une formule plus brève, il s'agit du « pouvoir de s'abstraire de la concurrence des tiers »<sup>510</sup>.

397. Dans la Communication relative aux Orientations sur les priorités retenues pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes, la Commission précise que l'existence d'une position dominante implique que la pression concurrentielle exercée sur l'entreprise en cause « n'est pas suffisamment efficace et, partant, que l'entreprise en cause détient un pouvoir de marché<sup>511</sup> substantiel et durable. Les décisions de l'entreprise sont donc très largement insensibles aux actions et réactions des concurrents, des clients et, finalement, des consommateurs<sup>512</sup> ». Le pouvoir de marché détenu sera entendu comme le pouvoir de maintenir les prix au-dessus du niveau concurrentiel mais également comme le pouvoir d'influencer à son profit et au détriment des consommateurs les autres paramètres de la concurrence, tels que la production, l'innovation, la variété ou la qualité des biens ou des services<sup>513</sup>.

398. En droit interne comme en droit communautaire, l'existence d'une position dominante est appréciée en fonction de plusieurs critères convergents (A). Certains des critères retenus par les autorités pour caractériser la position dominante d'un laboratoire pharmaceutique font l'objet de critiques (B).

---

<sup>509</sup> CJCE, 14 février 1978, *United Brands Company et United Brands Continentaal BV c/ Commission*, aff. C-27/76, *Rec.* 1978, p. 207, point 65. Voir ég., CJCE, 13 févr. 1979, aff. 85/76, *Hoffman-La Roche c/ Commission*, *Rec.* 1979, p. 461, point 38 ; CJCE, 9 novembre 1983, *Michelin c/ Commission*, aff. 322/81, *Rec.* 1983 p. 3461.

<sup>510</sup> Voir, M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> édition, Sirey, 2008, p. 241, § 534.

<sup>511</sup> Comme le souligne un auteur, « l'apport de la communication sur ce point consiste dans une identification très nette de la notion de position dominante avec celle de pouvoir de marché » (A.-L. Sibony, « Lignes directrices Art. 82 : La Commission européenne publie un guide de mise en œuvre de l'article 82 CE intégrant l'analyse économique à la qualification d'abus de position dominante », *Concurrences*, n° 1/2009).

<sup>512</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », point 10, *JOUE*, C 45, 24 févr. 2009, p. 7–20; A.-L. Sibony, « Lignes directrices Art. 82 : La Commission européenne publie un guide de mise en œuvre de l'article 82 CE intégrant l'analyse économique à la qualification d'abus de position dominante », *Concurrences*, n° 1/2009 ; A.-S. Choné, « Premiers regards sur les orientations de la Commission pour l'application de l'article 82 CE aux pratiques d'éviction », *Europe*, mars 2009, étude n°3, p. 4 -7 ; D. Bosco, « Modernisation de l'abus de position dominante : la Commission publie sa communication tant attendue », *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, comm. n°50, p. 33-34 ; A. Komminos, I. Lianos, F. Rosati, P. Choné, G. Oliver, F. Ninane, H. Bourgeois, N. McCarthy, J. Peyre, J. Killick, « The EU Commission's guidance on exclusionary abuses: A step forward or a missed opportunity? », *Concurrences*, N° 2-2009, n°25847, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com); M. Chammas, « Concurrence : la nouvelle approche de la Commission européenne dans la mise en œuvre de l'article 82CE », *JDE*, mars 2009, n° 157, p. 69 ; « Analyzing the Article 82 guidance paper », *GCP (the online magazine for global competition policy)*, févr. 2009, n°1, disponible sur le site <http://www.globalcompetitionpolicy.org/index.php?id=1574&action=907>; C. Montet, « Appliquer l'article 82 CE aux évictions abusives : la Commission donne ses orientations », *RLC*, avril-juin 2009, étude n°1381, p. 118-120.

<sup>513</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op. cit.*, point 11. Sur ce point, voir ég. A.-L. Sibony, « Lignes directrices Art. 82 : La Commission européenne publie un guide de mise en œuvre de l'article 82 CE intégrant l'analyse économique à la qualification d'abus de position dominante », *op.cit.*

## A. Les critères de l'établissement de la position dominante

399. Par référence à la jurisprudence communautaire<sup>514</sup>, la Commission rappelle dans ses « Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes »<sup>515</sup> que l'évaluation des parts de marché des différentes entreprises présentes sur le même marché constitue le point de départ de l'analyse du pouvoir de marché aux fins d'établir un abus de position dominante. Ceci est également vrai pour l'analyse en matière d'ententes anticoncurrentielles<sup>516</sup> et pour celle en matière de contrôle des concentrations<sup>517</sup>.

400. Dans ce document, la gardienne de la concurrence s'engage en plus à ne pas conclure à l'existence d'une position dominante sur la seule base de la part de marché, « *sans examiner tous les facteurs qui peuvent suffire à brider le comportement de l'entreprise* »<sup>518</sup>. Cet engagement est cohérent avec les dispositions contenues au point 10 de la Communication de la Commission européenne de 1997 selon lesquelles la position dominante sur un marché pertinent est caractérisée « [...] lorsqu'une entreprise ou un groupe d'entreprises assure une part importante de l'offre sur un marché déterminé, à condition que les autres facteurs analysés au cours de l'évaluation (tels que les barrières d'entrée, la capacité de réaction des clients, etc.) aillent dans le même sens ». Le critère des parts de marché est, par conséquent, important **(a)** mais il ne suffit pas à lui seul pour établir la position dominante **(b)**.

a) L'importance du critère des parts de marché

---

<sup>514</sup> CJCE, 13 février 1979, Hoffmann-La Roche/Commission, 85/76, Rec. p. 461, points 39-41; CJCE, 3 juillet 1991, AKZO Chemie BV c/ Commission, aff. C-62/86, Rec. 1991. p. I-3359, point 60; TPICE, 12 décembre 1991, Hilti c/ Commission, aff. T-30/89, Rec. p. II-1439, points 90-92; TPICE, 30 janv. 2007, France Télécom SA c/ Commission, aff. T-340/03, Rec. 2007, II, p. 107, point 100.

<sup>515</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précité, point 13.

<sup>516</sup> La Commission précise au point 16 de ses Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie (J.O.U.E, n° C 101, 27 avr. 2004, p. 2 – 42) que « Pour analyser les restrictions de la concurrence par effet, il convient normalement de définir le marché en cause et d'examiner et apprécier, entre autres, la nature des produits et des technologies concernés, la position des parties sur le marché, la position des concurrents sur le marché, la position des acheteurs sur le marché, la présence de concurrents potentiels et l'importance des barrières à l'entrée ».

<sup>517</sup> En droit interne, en vertu de l'article L. 430-6 du Code de commerce tel que modifié par la loi n°2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie (loi LME) « Lorsqu'une opération de concentration fait l'objet, en application du dernier alinéa du III de l'article L. 430-5, d'un examen approfondi, l'Autorité de la concurrence examine si elle est de nature à porter atteinte à la concurrence, notamment par création ou renforcement d'une position dominante ou par création ou renforcement d'une puissance d'achat qui place les fournisseurs en situation de dépendance économique. Elle apprécie si l'opération apporte au progrès économique une contribution suffisante pour compenser les atteintes à la concurrence ». En droit communautaire, l'article 2, § 2 du règlement n° 139/2004 dispose que doivent être déclarées compatibles, les concentrations qui n'entravent pas de manière significative une concurrence effective dans le marché commun ou une partie substantielle de celui-ci, notamment du fait de la création ou du renforcement d'une position dominante.

<sup>518</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op. cit.*, point 15.

401. Quelques brèves remarques sur le contenu et sur le rôle du critère de part de marché dans l'appréciation de la position d'une entreprise s'imposent (i) avant de voir que, dans le secteur pharmaceutique, cette appréciation est nécessairement basée sur la dynamique du marché (ii).

i. Remarques générales sur le critère de part de marché

402. Comme nous l'avons mentionné, l'évaluation des parts de marché constitue une première indication utile sur la structure du marché et le poids des différentes entreprises présentes sur ce marché<sup>519</sup>.

403. En matière d'abus de position dominante, une part de marché importante, c'est-à-dire égale ou supérieure à 50 %, constitue selon la Commission européenne et les juges communautaires « *un indice hautement significatif de l'existence d'une position dominante* »<sup>520</sup>, à condition qu'elle soit détenue pendant une certaine durée. En revanche, il ressort de la Communication de la Commission européenne relative aux orientations sur l'application de l'article 82 CE aux pratiques d'éviction abusives<sup>521</sup> que si la part de marché de l'entreprise représente moins de 40 % du marché en cause, il est peu probable que l'entreprise occupe une position dominante. La position dominante peut, toutefois, être caractérisée même en-dessous de ce seuil de 40 % « *dans lesquels les concurrents ne sont pas en mesure de brider efficacement le comportement d'une entreprise en position dominante, notamment lorsqu'ils sont confrontés à de fortes limitations de capacité* »<sup>522</sup>.

ii. Appréciation des parts de marché des entreprises

pharmaceutiques : examen de l'ampleur et de la rapidité de baisse des parts après l'expiration du brevet

404. Dans le cadre d'une pratique abusive visant les médicaments génériques, les autorités de concurrence doivent le plus souvent apprécier les parts de marché détenues par un laboratoire

---

<sup>519</sup> Voir, not. Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op. cit.*, point 13.

<sup>520</sup> Voir, CJCE, 13 févr. 1979, aff. 85/76, Hoffman-La Roche v Commission, *Rec.*1979, p. 461, point 41 : « *la détention de part de marché d'une grande ampleur est un indice hautement significatif de l'existence d'une position dominante* ». Dans le même sens, voir, CJCE, 14 février 1978, United Brands Company et United Brands Continentaal BV c/ Commission, aff. C-27/76, *Rec.* 1978, p. 207 : « *un opérateur ne saurait détenir une position dominant sur le marché d'un produit que s'il est parvenu à disposer d'une partie non négligeable de ce marché* » ainsi que CJCE, 3 juillet 1991, AKZO Chemie BV c/ Commission, aff. C-62/86, *Rec.* 1991, p. I-3359 : « *des parts extrêmement importantes constituent par elles-mêmes, et sauf circonstances exceptionnelles, la preuve de l'existence d'une position dominante. Tel est le cas d'une part de marché de 50 % comme celle constatée en l'espèce* » .

<sup>521</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op.cit.*

<sup>522</sup> *Idem*, point 14. En revanche, la Commission précise que, pour le constat d'une entente anticoncurrentielle, le degré de pouvoir de marché requis est logiquement « *inférieur à celui qui est requis pour un constat de position dominante en vertu de l'article 82 CE* ».

innovant après l'expiration du brevet (ou du CCP<sup>523</sup>) qui protège son médicament. En général, l'entrée au marché des concurrents-fabricants de génériques entraîne une baisse importante et relativement rapide des parts de marché détenues par l'ex-titulaire<sup>524</sup>. Il ressort du Rapport préliminaire de l'enquête de la Commission européenne dans le secteur pharmaceutique que la part de marché des producteurs de génériques en termes de volume est en moyenne de 30 % à la fin de la première année après l'expiration du brevet et de 45% à la fin de la seconde année<sup>525</sup>.

405. Or, en pratique, en raison notamment des effets d'exclusion des pratiques mises en œuvre, la baisse des parts de marché de l'ex-titulaire n'est pas toujours suffisamment importante ou suffisamment rapide. Ainsi, « *le déclin d'une entreprise en termes de parts de marché ne signifie pas toujours une perte de sa position dès lors que le marché est peu attractif pour les concurrents ou que les parts de marché des concurrents restent éclatées* »

<sup>526</sup>.

406. Dans sa décision n° 01-D-23 du 10 mai 2001 relative aux pratiques de la société Abbott sur le marché des produits anesthésiques, l'autorité française gardienne de la concurrence relève dans ce sens que « *lorsque une entreprise en situation de monopole passe à une situation dans laquelle, progressivement, la concurrence se fait sentir de façon de plus en plus soutenue, le seul fait, pour elle, d'ajuster ses prix à ceux de la concurrence ne signifie pas ipso facto qu'elle a perdu sa capacité de s'abstraire de la concurrence et sa position dominante ; que si, en ajustant ses prix au niveau de la concurrence, elle conserve une part substantielle du profit qu'elle réalisait antérieurement et parvient à conserver une part de marché très supérieure à celle de ses concurrents, cette société peut être considérée comme maintenant sa position dominante* ». En l'espèce, le brevet d'exploitation de l'Isoflurane a expiré en 1992. Malgré le constat d'une diminution des parts de marché de la société Abbott sur ce marché suite à l'arrivée de nouveaux entrants, celle-ci détenait encore, en 1993, 98 % des parts de marché, 81,7 % en 1994 et 70,3 % en 1995. Cela a permis au Conseil de la

---

<sup>523</sup> Certificat complémentaire de protection (pour la définition, voir Glossaire).

<sup>524</sup> Cons. conc., Rapport d'activité 2006, Etudes thématiques, « Les barrières à l'entrée », p. 150 : « Le Conseil accorde une attention particulière à la dynamique des parts de marché, les conclusions pouvant être différentes si la part de marché de l'opérateur en place est stable ou si elle décroît rapidement au cours du temps ».

<sup>525</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, page 8, publié le 28 nov. 2008, disponible sur le site Internet

<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>; E. Dieny, « Enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique : impact sur les droits de propriété intellectuelle », *Contrats, conc. cons.*, janv. 2009, focus n° 1, p. 2-3 ; « The EC Pharmaceutical Sector Inquiry », *GCP (the online magazine for global competition policy)*, févr. 2009, n°2, disponible sur le site <http://www.globalcompetitionpolicy.org/?id=61&action=903>.

<sup>526</sup> Voir, M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, Sirey, 4<sup>ème</sup> éd., 2008, p. 241, § 537.

concurrence de conclure qu'en 1993 et 1994, années de mise en oeuvre des pratiques examinées, la société Abbott occupait une position dominante sur le marché français de l'Isoflurane.

407. Une analyse similaire a été effectuée par le Conseil de la concurrence à l'occasion de sa décision GlaxoSmithKline du 14 mars 2007. Pour établir la position dominante de l'entreprise GlaxoSmithKline sur le marché de l'aciclovir injectable, le Conseil constate qu'elle a détenu un quasi-monopole sur ce marché jusqu'en 2002 : « *Jusqu'en septembre 1999, le laboratoire Glaxo était en monopole sur ce marché, la molécule étant protégée par un brevet. En 2000, un premier générique est apparu sur le marché hospitalier mais avec des quantités relativement faibles, de l'ordre de 10 %. Selon les données communiquées par l'AFSSAPS, les parts de marché du laboratoire Glaxo sur le marché de l'aciclovir injectable (Zovirax® injectable et génériques), sont restées très élevées : environ 90 % en 2000 et 80 % en 2001, aussi bien en valeur qu'en volume. Il faut ajouter que la protection du médicament princeps était revendiquée par le laboratoire Glaxo jusqu'en septembre 2002 et qu'aucun autre générique que celui de Merck n'est entré sur le marché jusqu'à cette date. Conformément à une jurisprudence constante, l'importance de telles parts de marché et la faiblesse de la concurrence réelle ou potentielle permettent de retenir l'existence d'une position dominante, du laboratoire Glaxo, au moins jusqu'en 2002* ».

408. Dans ces décisions le Conseil de la concurrence applique ainsi la même approche que celle utilisée par les juges communautaires et la Commission européenne.

409. Dans sa décision *Astra Zeneca*, la Commission applique elle aussi scrupuleusement la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes. La Commission européenne s'appuie notamment sur l'arrêt *Akzo*<sup>527</sup> selon lequel la durée dans le temps de la détention d'une part de marché importante ainsi que la différence importante entre la part de marché de la société en cause et celle de ses concurrents constituent des indices révélant l'existence d'une position dominante. Ainsi, elle conclut que le fabricant du *Losec*® a détenu une part importante de marché à comparer de celle de ses concurrents pendant toute la période concernée entre 1993 et 2000.

410. Après le constat de la détention de parts importantes par *Astra Zeneca* sur le marché des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), la Commission complète son analyse par l'examen d'autres facteurs<sup>528</sup>.

---

<sup>527</sup> *Idem*.

<sup>528</sup> A noter que *Astra Zeneca* considère que l'application du test d'évaluation des parts de marché en volume (l'opposé à l'évaluation en valeur) sur le marché de produits incluant aussi bien les IPP que les H2 bloquants montre qu'elle ne se trouvait pas en position dominante pendant la période en cause (Voir § 505 de la décision

b) L'insuffisance du critère de part de marché : la prise en compte d'autres facteurs

411. Il est de jurisprudence constante que « l'existence d'une position dominante résulte en général de la réunion de plusieurs facteurs, qui, pris isolément, ne seraient pas nécessairement déterminants »<sup>529</sup>.

412. Pour la Commission européenne, la position dominante sur un marché pertinent est caractérisée « [...] lorsqu'une entreprise ou un groupe d'entreprises assure une part importante de l'offre sur un marché déterminé, à condition que les autres facteurs analysés au cours de l'évaluation (tels que les barrières d'entrée, la capacité de réaction des clients, etc.) aillent dans le même sens »<sup>530</sup>. Comme on a mentionné, la gardienne de la concurrence s'est même engagée récemment « à ne pas conclure à l'existence d'une position dominante sur la seule base de la part de marché, sans examiner l'ensemble des facteurs susceptibles de contraindre le comportement de l'entreprise supposée dominante »<sup>531</sup>. Dans ses « Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », la Commission européenne précise quels sont les autres facteurs susceptibles de contraindre le comportement de l'entreprise supposée dominante. Il s'agit de la menace crédible d'une future expansion des concurrents actuels ou de l'entrée de concurrents potentiels et des contraintes susceptibles de résulter pour l'entreprise dont la position est examinée, de la puissance de négociation des clients de l'entreprise<sup>532</sup>.

413. Le Conseil de la concurrence relève lui aussi dans l'étude thématique dédiée aux barrières à l'entrée au marché<sup>533</sup> que l'analyse des parts de marché est fréquemment complétée par l'étude des barrières à l'entrée<sup>534</sup> et des obstacles au développement des concurrents.

---

Astra Zeneca, précitée).

<sup>529</sup> CJCE, 14 février 1978, *United Brands Company et United Brands Continentaal BV c/ Commission*, aff. C-27/76, *Rec.* 1978, p. 207, point 66 ; voir ég. TPICE, 12 décembre 1991, *Hilti c/ Commission*, aff. T-30/89, *Rec.* p. II-1439, point 90.

<sup>530</sup> Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *J.O.U.E.*, 9 déc. 1997, n° C 372, p. 5-13, point 10.

<sup>531</sup> A.-L. Sibony, « Lignes directrices Art. 82 : La Commission européenne publie un guide de mise en œuvre de l'article 82 CE intégrant l'analyse économique à la qualification d'abus de position dominante », *Concurrences*, n° 1/2009 ; voir point 15 de la Communication Comm. CE, *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* », *op. cit.*

<sup>532</sup> Communication Comm. CE, *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* », *op. cit.*, point 12.

<sup>533</sup> Cons.concurr., Rapport d'activité 2006, Etudes thématiques, « Les barrières à l'entrée », p. 139 et s.

<sup>534</sup> Sur cette notion, voir R. Preston McAfee, H. M. Mialon, « Barrières à l'entrée dans l'analyse antitrust », *RLC* 2005, n° 1, p. 155. Les auteurs soulignent les difficultés de définition et d'application de cette notion économique par les juges américains dans le contentieux des pratiques anticoncurrentielles. Voir ég., B. Brun, A. Toulemon-Dakoure, « Les barrières à l'entrée en droit de la concurrence », *Contrats, conc. cons.*, nov. 2003, chronique 11, p. 7. Ces auteurs reviennent également sur les sources économiques de cette « notion complexe et

C'est notamment sur le critère relatif aux barrières à l'entrée des génériques que les autorités de concurrence ont jusqu'à présent focalisé leur analyse de la position occupée par l'entreprise pharmaceutique.

414. Pour caractériser la puissance du fabricant d'un médicament princeps dont le brevet a expiré<sup>535</sup>, l'autorité de concurrence doit apprécier non seulement les parts de marché qu'il détient mais également les contraintes qui résultent de l'entrée de concurrents potentiels (producteurs de génériques). Il s'agit dans ce cas d'examiner la capacité des producteurs de génériques concurrents à mettre sur le marché des produits concurrents, et substituables, au médicament princeps.

415. Concrètement, l'autorité de concurrence mesure la hauteur des barrières à l'entrée des génériques en appréciant d'une part, le risque associé à l'entrée au regard de la taille et des ressources des producteurs de génériques, et d'autre part, la difficulté pour ces derniers de pénétrer et de se développer sur le marché<sup>536</sup>. Plus les barrières sont hautes et l'accès est difficile, plus la capacité des concurrents d'exercer une pression concurrentielle sur l'entreprise dominante est réduite et partant, plus le pouvoir de marché de celle-ci est fort.

416. Dans sa décision *Astra Zeneca*, la Commission européenne adopte ainsi une perspective dynamique, centrée sur l'examen à la fois des parts de marché et des barrières à l'entrée au marché des producteurs de génériques, principaux concurrents potentiels de Astra Zeneca. En l'espèce, aux fins de mesurer la hauteur des barrières à l'entrée, la Commission a pris en compte les critères suivants : les droits de propriété intellectuelle et les droits issus de la réglementation pharmaceutique dont bénéficiait Astra Zeneca qui représentaient une barrière à l'entrée et une limitation pour ses concurrents, les avantages relatifs à la période de titularisation<sup>537</sup> et son statut de premier entrant sur le marché<sup>538</sup>, le prix des médicaments, la

---

*protéiforme* ». Voir aussi, F. Jenny, « Les barrières à l'entrée : un concept qui se lézarde » ?, *RLC* 5/2005, p. 3 ; B. Van Besien, *Les barrières à l'entrée et la concurrence potentielle dans le droit communautaire de la concurrence*, Thèse, Paris I, 1998, Presses universitaires du Spententrion, 2002.

<sup>535</sup> Lorsque le médicament est encore protégé par un brevet, un auteur relève que « *La détention d'un droit de propriété intellectuelle n'est pas synonyme de puissance de marché. La puissance de marché du laboratoire ne devrait pas être appréciée de façon statique et, a fortiori, en attribuant un rôle trop important à sa part de marché [...]. Ce n'est pas le fait qu'un laboratoire dispose le premier d'un monopole légal pour une certaine durée qui importe pour caractériser sa puissance mais la capacité de ses concurrents à développer de nouveaux produits qui supplanteront le médicament breveté ou lui feront une concurrence directe [...] il faudrait davantage tenir compte de tout ceux susceptibles de placer un médicament concurrent dans un laps de temps à définir, soit de ceux qui sont capables de créer d'autres médicaments vedette* » (Em. Dieny, « Industrie pharmaceutique et droit de la concurrence : entre présent et futur », *Contrats, conc. consom.*, août-sept. 2006, p. 9).

<sup>536</sup> Cons. conc., Rapport d'activité 2006, Etudes thématiques, « Les barrières à l'entrée », p. 139 et s.

<sup>537</sup> Il s'agit de la période légale pendant laquelle le titulaire d'un brevet bénéficie d'une exclusivité commerciale.

<sup>538</sup> Voir § 541 et suivants de la décision Comm. CE, *Astra Zeneca*, précitée. La Commission relève ainsi qu'en raison de la notoriété du Losec® et des habitudes de prescription des médecins, l'entrée des inhibiteurs de seconde génération concurrents (dont le premier était le lansoprazole) n'a pas eu d'impact significatif sur les ventes du Losec® puisqu'elle ne l'a pas empêché à devenir le médicament le plus vendu au monde.

régulation des prix des médicaments, et d'autres facteurs comme la recherche et développement, le besoin de ressources financières<sup>539</sup>, le marketing.

417. Au plan national, le Conseil de la concurrence a lui aussi analysé l'existence de contraintes constituées par l'entrée actuelle et/ou potentielle de génériques sur le marché<sup>540</sup>.

418. A coté de l'examen des possibilités d'entrée ou d'expansion de concurrents actuels ou potentiels, la Commission européenne souligne dans ses « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* » qu'elle prend également en considération la puissance de négociation des clients et les contraintes susceptibles d'en résulter pour l'entreprise dont la position est examinée<sup>541</sup>.

419. Or, l'affaire *Astra Zeneca* montre que, dans le contexte des marchés de médicaments, l'analyse de ce critère n'est pas à l'abri de critiques tout comme d'ailleurs la prise en compte du prix des médicaments alors même que celui-ci est fortement régulé.

## *B. Les critiques*

420. Deux séries de critiques étroitement liées aux spécificités du secteur des médicaments peuvent être formulées à l'encontre de l'analyse menée par les autorités de concurrence pour établir la puissance économique d'un laboratoire pharmaceutique. Concrètement, nous examinerons les critiques de l'analyse menée par la Commission européenne dans l'affaire *Astra Zeneca*.

### a) Critique concernant la prise en compte du prix des médicaments remboursables

421. Comme en matière de délimitation des marchés pertinents, l'établissement du pouvoir de marché d'un laboratoire suscite des interrogations quant à la pertinence de la prise en compte

---

<sup>539</sup> La Commission prend en compte le fait qu'Astra Zeneca disposait de davantage de ressources à comparer de ses concurrents dont l'activité est fondée sur la recherche. En effet, l'activité pharmaceutique fondée sur la recherche est caractérisée par des coûts de recherche et développement et de marketing très élevés.

<sup>540</sup> Voir Cons. conc., déc. n° 07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, § 152 : « *les parts de marché du laboratoire Glaxo sur le marché de l'aciclovir injectable (Zovirax® injectable et génériques), sont restées très élevées : environ 90 % en 2000 et 80 % en 2001, aussi bien en valeur qu'en volume. Il faut ajouter que la protection du médicament princeps était revendiquée par le laboratoire Glaxo jusqu'en septembre 2002 et qu'aucun autre générique que celui de Merck n'est entré sur le marché jusqu'à cette date. Conformément à une jurisprudence constante, l'importance de telles parts de marché et la faiblesse de la concurrence réelle ou potentielle permettent de retenir l'existence d'une position dominante, du laboratoire Glaxo, au moins jusqu'en 2002* ».

Voir aussi, Cons. conc., déc. n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, § 86 : « *Les chiffres présentés dans les tableaux ci-dessus permettent de considérer, à ce stade de l'instruction, que Schering-Plough, compte tenu de ses parts de marché et de la faible dynamique d'entrée des génériques, est en position dominante sur le marché de la buprénorphine à haut dosage vendue en officine sur lequel les pratiques sont dénoncées* ».

<sup>541</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op. cit.*, point 12.

du prix des médicaments remboursables. La problématique est dans les deux cas quasiment la même ce qui justifie qu'on ne la rappelle que très brièvement.

422. D'un coté, les laboratoires innovants affirment qu'« Un laboratoire pharmaceutique, quelle que soit sa puissance, ne peut pas, dans une majorité des cas, être libéré des contraintes en matière de prix, puisque ceux-ci sont fortement régulés par les Etats. Il ne peut pas en particulier modifier son tarif une fois celui-ci fixé par les autorités »<sup>542</sup>. Par conséquent, selon les laboratoires, le prix d'un médicament ne constitue pas un indice révélateur de la puissance de marché d'une entreprise pharmaceutique. C'est notamment ce que soutenait en sa défense l'entreprise Astra Zeneca dans l'affaire du Losec.

423. D'un autre coté, dans cette même affaire, la Commission européenne a estimé le contraire<sup>543</sup>. Selon l'autorité communautaire de la concurrence, les laboratoires qui présentent aux autorités des produits réellement innovants, comme l'est en l'espèce le Losec®, obtiennent en principe des prix et des taux de remboursement supérieurs à ceux des produits pré-existants et moins efficaces. La Commission a insisté tout particulièrement sur le statut du premier arrivant qui confère au laboratoire innovant un pouvoir de négociation vis-à-vis des organismes nationaux acheteurs permettant généralement d'obtenir des prix plus élevés que les entrants suivants. En l'espèce, les prix plus élevés du médicament Losec à comparer de ceux des autres inhibiteurs constituaient la preuve du pouvoir d'Astra Zeneca de négocier et de maintenir de tels prix.

b) Critique concernant la prise en compte insuffisante de la puissance d'achat des organismes nationaux payeurs

424. Peut faire l'objet de critiques le fait de ne pas tenir suffisamment compte de la puissance de négociation des acheteurs de médicaments (essentiellement des organismes d'assurance-maladie). Or, cette puissance de négociation des acheteurs « *peut, selon les médicaments et les réglementations en vigueur, s'avérer particulièrement forte* »<sup>544</sup> ; elle l'est d'autant plus dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses de médicaments. Cette puissance est ainsi susceptible de limiter considérablement la marge de manœuvre des entreprises pharmaceutiques sur le marché et partant, elle pourrait faire obstacle à la reconnaissance et à l'exercice d'une position dominante par une telle entreprise.

---

<sup>542</sup> E. Dieny, « Industrie pharmaceutique et droit de la concurrence : entre présent et futur », *Contrats, conc. consom.*, août-sept. 2006, p. 9.

<sup>543</sup> Voir § 544 et suivants de la décision Astra Zeneca, précitée.

<sup>544</sup> E. Dieny, « Industrie pharmaceutique et droit de la concurrence : entre présent et futur », *Contrats, conc. consom.*, août-sept. 2006, p. 9.

425. Dans l'espèce *Astra Zeneca*, la Commission a considéré cependant que le caractère réellement innovant du Losec® réduirait fortement cette puissance de négociation des acheteurs.

426. Toute appréciation dépend finalement du contexte particulier de l'affaire en question mais il est possible d'affirmer doré et déjà que plus un médicament apporte un progrès thérapeutique, plus il est probable que le pouvoir de négociation des organismes d'assurance maladie soit considéré comme peu ou non contraignant pour son producteur. Le risque d'établir l'existence d'une position dominante est dans ce cas accru.

## Paragraphe 2 – La typologie des pratiques abusives déjà sanctionnées

427. A l'heure où les plaintes contre des pratiques abusives commises par les laboratoires innovants se multiplient, il est important de dresser un bilan des pratiques qui ont déjà donné lieu à une condamnation pour abus de position dominante.

428. Il s'avère cependant nécessaire d'apporter au préalable quelques précisions sur l'analyse adoptée par les autorités de concurrence en vue de la qualification d'abus. En effet, d'importants changements dans la méthode d'application de l'article 82 CE sont actuellement sur le point d'être mis en place par la Commission européenne. Ainsi, une nouvelle approche centrée sur l'effet concret de la pratique incriminée succèdera à l'approche, majoritairement adoptée jusqu'à présent, qui est l'approche par la forme de la pratique, dite approche par catégorie ou *per se*<sup>545</sup>. L'approche axée sur les « effets »<sup>546</sup> d'une pratique, préconisée en matière d'abus de position dominante<sup>547</sup> dans un rapport du Economic Advisory Group for Competition Policy (EAGCP)<sup>548</sup> a été adoptée par la Commission européenne dans sa communication relative aux « Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour

---

<sup>545</sup> En effet, un des inconvénients de l'approche par catégorie est sa rigidité : « L'existence d'une présomption d'abus automatique face à certaines pratiques commerciales d'une entreprise en position dominante débouche nécessairement, à terme et au fur et à mesure des affaires sur la constitution d'une liste d'abus *per se* » (A. Wachmann, « Les limites de l'approche actuelle en matière d'abus de position dominante », in *La réforme de l'article 82 du traité CE*, Atelier de la concurrence organisé par la DGCCRF du 19 octobre 2005, *Concurrence et Consommation* n° 146, juill. 2006, p. 7).

<sup>546</sup> Pour une analyse détaillée de l'application de cette approche en droit de la concurrence communautaire, voir C. Prieto, « La généralisation de l'analyse fondée sur les effets (ententes et abus de position dominante) », demi-journée d'étude co-organisée par l'Association française d'étude de la concurrence (AFEC) et la Cour de cassation, « Actualité 2006 en droit de la concurrence », 8 février 2007, disponible sur le site Internet [http://www.courdecassation.fr/formation\\_br\\_4/2007\\_2254/intervention\\_mme\\_prieto\\_9899.html](http://www.courdecassation.fr/formation_br_4/2007_2254/intervention_mme_prieto_9899.html)

<sup>547</sup> Une telle approche a été déjà adoptée en matière d'ententes anticoncurrentielles et de contrôle des concentrations. Voir note *supra*.

<sup>548</sup> Ce Rapport, rédigé par un groupe d'économistes rassemblés par L. H. Röller, le « Chief economist » de la Commission, est disponible uniquement en version anglaise sur le site Internet [http://ec.europa.eu/comm/competition/publications/studies/eagcp\\_july\\_21\\_05.pdf](http://ec.europa.eu/comm/competition/publications/studies/eagcp_july_21_05.pdf).

*l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* »<sup>549</sup>.

429. Comme on a mentionné, cette nouvelle approche succède à l'approche, plus rigide, par catégorie qui consistait à sanctionner en soi (*per se*) des pratiques telles que la prédation du moment où elles sont adoptées par une entreprise dominante<sup>550</sup>. La nouvelle approche, qui se trouve au cœur de la réforme de l'article 82 CE<sup>551</sup>, « *fait une plus grande place à un test économique approfondi et recentre la poursuite de ces comportements sur l'effet actuel ou potentiel d'éviction des concurrents, et donc sur l'atteinte au consommateur final* »<sup>552</sup>. Comme l'explique un auteur, dans le cadre de cette approche, « *les autorités de concurrence doivent donc identifier correctement l'histoire microéconomique qui leur semble la plus plausible et en particulier le marché que l'entreprise cherche à protéger : veut-elle étendre son pouvoir de marché là où elle n'est pas [plus] dominante? Par quel mécanisme un tel résultat peut-il être escompté? Existe-il des explications alternatives nourries par des faits convaincants ?* »<sup>553</sup>.

---

<sup>549</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *J.O.U.E*, C 45, 24 févr. 2009, p. 7-20. ; A.-L. Sibony, « Lignes directrices Art. 82 : La Commission européenne publie un guide de mise en œuvre de l'article 82 CE intégrant l'analyse économique à la qualification d'abus de position dominante », *Concurrences*, n°1/2009 ; A.-S. Choné, « Premiers regards sur les orientations de la Commission pour l'application de l'article 82 CE aux pratiques d'éviction », *Europe*, mars 2009, étude n°3, p. 4 -7 ; D. Bosco, « Modernisation de l'abus de position dominante : la Commission publie sa communication tant attendue », *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, comm. n°50, p. 33-34 ; A. Komminos, I. Lianos, F. Rosati, P. Choné, G. Oliver, F. Ninane, H. Bourgeois, N. McCarthy, J. Peyre, J. Killick, « The EU Commission's guidance on exclusionary abuses: A step forward or a missed opportunity? », *Concurrences*, N° 2-2009, n°25847, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) ; M. Chammas, « Concurrence : la nouvelle approche de la Commission européenne dans la mise en œuvre de l'article 82CE », *JDE*, mars 2009, n°157, p. 69 ; « Analyzing the Article 82 guidance paper », *GCP (the online magazine for global competition policy)*, févr. 2009, n°1, disponible sur le site <http://www.globalcompetitionpolicy.org/index.php?&id=1574&action=907> ; C. Montet, « Appliquer l'article 82 CE aux évictions abusives : la Commission donne ses orientations », *RLC*, avril-juin 2009, étude n°1381, p. 118-120. A noter que cette communication est le fruit de quatre années de réflexion puisque le « Discussion paper » sur ce sujet a été publié en déc. 2005 (Document de réflexion sur l'application des règles de concurrence du traité CE relatives aux abus de position dominante d'exclusion (article 82) de la DG Concurrence de la Commission européenne (« DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses. Public consultation »), déc. 2005, disponible sur le site <http://europa.eu.int/comm/competition/antitrust/others/discpaper2005.pdf>).

<sup>550</sup> Sur les inconvénients de l'approche par catégorie et les bénéfices de l'approche par les effets, voir Cycle de conférences de la Cour de cassation, « *La baisse des prix : pratique concurrentielle ou anti-concurrentielle ?* », 27 mars 2006, A. Perrot, « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, p. 153-154, disponible également sur le site Internet de la Cour de cassation.

<sup>551</sup> Voir atelier de la concurrence organisé par la DGCCRF, sous la présidence de A. Wachsmann et P. Rey, « La réforme de l'article 82 du traité CE », 19 octobre 2005, *Concurrence et Consommation* n° 146, juillet 2006, p. 4 et suivantes.

<sup>552</sup> Discours de Monsieur Bruno Lasserre, Président du Conseil de la concurrence, « La coopération entre les autorités de concurrence en Europe et hors d'Europe », European American Chamber of Commerce (France) – Groupe interparlementaire France-USA, Paris, 8 janvier 2007, disponible sur le site Internet [http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id\\_rub=219](http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=219)

<sup>553</sup> Voir A. Perrot, « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, p. 153-154, spéc. p. 157.

430. En effet, l'introduction de cette approche plus souple devrait permettre aux autorités de concurrence de mieux tenir compte des effets pro-concurrentiels d'une pratique<sup>554</sup>, si de tels effets existent<sup>555</sup>, comme c'est déjà le cas en matière d'ententes avec le mécanisme prévu à l'article 81, §3 CE et en matière de concentrations<sup>556</sup>. En somme, l'idée est de permettre que ces effets, bénéfiques pour la concurrence, profitent au final aux consommateurs. La recherche de l'efficacité économique au profit des consommateurs, constitue ainsi le nouvel objectif du droit de la concurrence, et de l'article 82 CE en particulier<sup>557</sup>.

431. Ceci étant dit, dans sa communication relative aux « Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes »<sup>558</sup>, la Commission européenne consacre une étape supplémentaire dans l'analyse de la pratique permettant d'admettre des justifications objectives dès lors que cette pratique est objectivement nécessaire ou qu'elle produit des gains d'efficacité substantiels qui l'emportent sur les effets anticoncurrentiels produits sur les consommateurs<sup>559 560</sup>. Dans son arrêt *Microsoft*<sup>561</sup> où l'une des pratiques en cause était la vente

---

<sup>554</sup> En droit américain, intégrer un bilan des effets pro et anticoncurrentiels dans la phase d'analyse d'une pratique correspond à ce qu'on appelle « la règle de raison ».

<sup>555</sup> Un auteur considère que « l'absence de justification est inhérente à la notion même d'abus » (voir, L. Idot, La Cour et le système des primes, note CJCE, 15 mars 2007, aff. C-95/04 P, British Airways, Europe, mai 2007, p. 19).

<sup>556</sup> Voir, Discours de Madame la Commissaire chargée de la concurrence, Neelie Kroes, « Preliminary Thoughts on Policy Review of Article 82, 23 sept. 2005, SPEECH/05/537, disponible uniquement en anglais : « For reasons of consistency, the analytical framework for reviewing efficiencies under Article 82 should not differ much from those used under Article 81 and the Merger Regulation ».

<sup>557</sup> Voir, A.-L. Sibony, La transformation du droit de la concurrence par le recours à l'analyse économique, I. Lianos, Concurrences N° 3-2007, p. 197-200 (présentation de l'ouvrage de I. Lianos, *La transformation du droit de la concurrence par le recours à l'analyse économique*, Bruylant et Ant. N. Sakkoulas, Bruxelles et Athènes, 2007).

<sup>558</sup> *Op. cit.*

A noter que cette communication est le fruit de quatre années de réflexion puisque le « Discussion paper » sur ce sujet a été publié en décembre 2005 (Document de réflexion sur l'application des règles de concurrence du traité CE relatives aux abus de position dominante d'exclusion (article 82) de la DG Concurrence de la Commission européenne (« DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses. Public consultation »), décembre 2005, disponible sur le site

<http://europa.eu.int/comm/competition/antitrust/others/discpaper2005.pdf>).

<sup>559</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op.cit.*, point 28 et s.

<sup>560</sup> L'exception d'alignement sur les concurrents qui figurait au rang des justifications dans le Discussion paper publié en décembre 2005 n'a pas été reprise dans la Communication de 2009.

<sup>561</sup> TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp., *Rec.* 2007, II, p. 3601, *Contrats, conc., cons.*, nov. 2007, p. 30, note D. Bosco ; « Jugement Microsoft : vers une banalisation de la propriété intellectuelle dans l'analyse d'abus de dominance ? », *Contrats, conc. cons.*, oct. 2007, alerte, n° 47, p. 2, note M. Debroux ; L. Idot, Premières vues sur l'arrêt Microsoft : comment mettre fin à une super dominance ?, *Europe*, oct. 2007, alerte n° 58, p. 2 ; C. Prieto, La condamnation de Microsoft ou l'alternative européenne à l'antitrust américain, *D.* 2007, p. 2884 ; note *Gaz. Pal.*, 9-10 janv. 2008, p. 17-18 ; « Microsoft : soft lex sed lex », *Propr. ind.*, mars 2008, comm. n° 25, p. 41- 44, note J. Schmidt-Szalewski ; Dossier spécial « Les Affaires Microsoft », *RLC* oct.-déc. 2008, n° 1243 sq., p. 127-201, voir spéc. E. Treppoz, « Aux confins du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle : l'affaire Microsoft », n° 1251, p. 163 et s. ; G. Coppo, « Article 82 CE et refus de licence des droits de propriété intellectuelle : nouvelles perspectives après l'arrêt Microsoft », *RDUE*, 4/2008, p. 783 ; C. Ahlborn, D. S. Evans, « The Microsoft judgment and its implications for competition policy towards dominant firms in Europe », *Antitrust Law Journal*, 2009, Vol. 75, Issue 3, p. 887 ; M. Deschamps, F. Marty, « Les politiques de concurrence sont-elles réductibles à de la théorie économique appliquée ? Réflexions autour

liée de logiciels par Microsoft, le TPICE avait déjà validé l'introduction de cette nouvelle étape en consacrant expressément l'absence de justification objective au comportement reproché<sup>562</sup> comme une condition autonome. En effet, comme l'explique un auteur, « *il était déjà question de « justifications objectives » dans les arrêts de principe sur la vente liée. Mais la notion n'y était pas présentée comme une condition autonome ; il s'agissait plutôt de permettre à l'entreprise dominante de démontrer que la vente liée était justifiée par la nature du produit ou les usages commerciaux du secteur au sens que l'article 82 CE sous d) donne à ces notions (V. TPICE, 12 déc. 1991, aff. T-30/89, Hilti, point 96 ; TPICE, 6 oct. 1994, aff. T-83/91, Tetra Pak, point 136 et s.)* ».

432. L'admission de justifications objectives entraîne des conséquences sur le terrain de la charge de la preuve : alors que la preuve d'une violation de l'article 82 CE incombe à l'autorité de concurrence<sup>563</sup>, la démonstration des « *justifications objectives* » pèse sur l'entreprise dominante<sup>564</sup> <sup>565</sup>. Cette répartition avait été déjà validée par les juges communautaires à l'occasion de l'arrêt *Microsoft* : « *si la charge de la preuve quant à l'existence des circonstances constitutives d'une violation de l'article 82 CE repose sur la Commission, c'est toutefois à l'entreprise dominante concernée, et non à la Commission, qu'il incombe, le cas échéant, et avant la fin de la procédure administrative, de faire valoir une éventuelle justification objective et d'avancer, à cet égard, des arguments et des éléments de preuve. Il appartient ensuite à la Commission, si elle entend conclure à l'existence d'un abus de position dominante, de démontrer que les arguments et les éléments de preuve invoqués par ladite entreprise ne sauraient prévaloir et, partant, que la justification présentée ne saurait être accueillie* »<sup>566</sup>.

---

de l'affaire Microsoft », *Rev. de recherche prospective - Droit prospectif* 2008, Cah. de méthodologie juridique n° 22, P.U.A.M., p. 2571.

<sup>562</sup> Voir points 869 et 1091 de l'arrêt TPICE *Microsoft*, aff. T-201/04, précité.

<sup>563</sup> Voir, article 2 du Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité (*J.O.U.E.* n° L 001, 4 janv. 2003, p.1- 25) : « *Dans toutes les procédures nationales et communautaires d'application des articles 81 et 82 du traité, la charge de la preuve d'une violation de l'article 81, paragraphe 1, ou de l'article 82 du traité incombe à la partie ou à l'autorité qui l'allègue. En revanche, il incombe à l'entreprise ou à l'association d'entreprises qui invoque le bénéfice des dispositions de l'article 81, paragraphe 3, du traité d'apporter la preuve que les conditions de ce paragraphe sont remplies* ».

<sup>564</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée, points 28 et 31.

<sup>565</sup> A noter que dans le domaine des ententes, la réunion des conditions de l'exemption prévue par l'article 81 § 3 CE doit elle aussi être prouvée par l'entreprise qui souhaite en bénéficier (voir *supra*, art. 2 du Règlement (CE) n° 1/2003 précité).

<sup>566</sup> Voir § 1144 de l'arrêt TPICE *Microsoft*, aff. T-201/04, précité.

433. Il semble dorénavant et déjà possible d'affirmer que les pratiques visant clairement à exclure ou à retarder l'entrée au marché des fabricants de génériques ne pourraient pas être justifiées objectivement ou du moins ne pourraient l'être qu'à titre très exceptionnel.

434. Après ces précisions, il convient d'examiner les pratiques émanant des laboratoires innovants qui ont déjà été sanctionnées au titre de l'abus de position dominante. On constate que toutes ces pratiques ont des effets d'exclusion vis-à-vis des concurrents fabriquant des génériques. Par référence à la distinction entre les pratiques d'éviction fondées sur les prix et les autres pratiques d'éviction adoptée par la Commission européenne dans sa communication relative aux « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* »<sup>567</sup>, nous examinerons d'une part les pratiques tarifaires et d'autre part, les pratiques non tarifaires, dont relève notamment l'obtention et l'usage abusifs de droits de propriété intellectuelle.

#### *A. Les pratiques tarifaires*

435. En France, les pratiques portant sur le prix des médicaments sont généralement mises en œuvre sur le marché hospitalier. Sur ce marché, à la différence du marché des médicaments remboursables vendus en ville<sup>568</sup> dont les prix sont strictement réglementés<sup>569</sup>, les prix sont librement fixés en fonction du jeu de l'offre et de la demande et ce, depuis 1987. A l'hôpital, les approvisionnements se font en principe par le moyen d'appels d'offres, régis par les dispositions du Code des Marchés Publics, pour lesquels le niveau des prix est décisif pour pouvoir l'emporter<sup>570</sup>.

436. Ainsi, les quatre décisions dans lesquelles ont été sanctionnées des pratiques tarifaires, parce qu'elles étaient adoptées par des laboratoires en position dominante et parce qu'elles avaient des effets d'éviction sur les concurrents producteurs de médicaments génériques,

---

<sup>567</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *J.O.U.E.*, 24 févr. 2009, C 45, 24 févr. 2009, p. 7–20.

<sup>568</sup> C'est-à-dire dans les pharmacies d'officine.

<sup>569</sup> L'article L5123-1, al. 1 et 2 du Code de la santé publique dispose que « *Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix. Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. Ce tarif est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale* ».

<sup>570</sup> En s'appuyant sur le rapport annuel de 2002 de la Cour des Comptes selon lequel « *la mise en concurrence pour les achats de médicaments par les hôpitaux demeure, en pratique, assez limitée, avec une majorité de marchés en monopole, qui permettent aux fournisseurs d'imposer leurs prix* », le Conseil de la concurrence constate à l'occasion de sa décision n° 07-D-09 que « *Bien qu'il soit possible aux hôpitaux de lancer des appels d'offres pour s'approvisionner en médicaments, la plupart des spécialités pharmaceutiques achetées font l'objet d'un marché négocié sans mise en concurrence* » (Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007, point 4 ).

concernent toutes des médicaments vendus à l'hôpital. Cependant, ces décisions illustrent la diversité des pratiques tarifaires abusives, cette diversité impliquant une analyse adaptée aux spécificités de chaque pratique.

437. Nous commencerons notre examen par la pratique de prix prédateurs condamnée récemment par le Conseil de la concurrence dans sa décision n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France<sup>571</sup>. Seront ensuite examinées d'une part, les remises de couplage à travers deux arrêts rendus par la chambre commerciale de la Cour de cassation en date du 15 juin 1999<sup>572</sup> et du 28 juin 2005<sup>573</sup> concernant respectivement les laboratoires Lilly France et Sandoz (devenu Novartis) et d'autre part, les remises de fidélité et les rabais quantitatifs à travers notamment de la décision n° 2001-D-23 du Conseil de la concurrence relative aux pratiques de la société Abbott sur le marché des produits anesthésiques<sup>574</sup>.

#### a) La pratique de prix prédateurs

438. Parmi les stratégies adoptées par les fabricants de princeps lorsqu'ils sont confrontés à la concurrence de nouveaux entrants tels que les producteurs de médicaments génériques figure celle des prix prédateurs. Selon la définition fournie par le Conseil de la concurrence dans sa décision GlaxoSmithKline dans laquelle étaient en cause des pratiques de prix bas sur les

---

<sup>571</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007 ; *BOCCRF*, 24 déc. 2007, p. 1056 et s. ; « Sanction d'une stratégie visant à retarder l'apparition de médicaments génériques à l'hôpital », n° 133, *Contrats, conc. cons.*, mai 2007, p. 29-30, note G. Decocq ; *RDC* 2007- 2, p. 776 et s., obs. C. Prieto ; *Concurrences* n° 2-2007, p. 110, obs. A. Wachsmann et L. Flochel ; A.-L. Sibony, « Retour sur la méthode de qualification des prix prédateurs », *RLC* juill.-sept. 2007, n° 817, p. 17- 25. Cette décision a été infirmée en appel (CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. H, 8 avr. 2008, Laboratoires GlaxoSmithKline ; *Contrats, conc. cons.*, juin 2008, p. 44-45, note D. Bosco ; C. Prieto, « La Cour d'appel de Paris réforme la décision condamnant Glaxo pour une pratique de prix prédateurs évinçant les fabricants de médicaments génériques du marché des hôpitaux », *Concurrences* 2/2008, p. 118-120 ; L. Schulz, P. Perennes, The Paris Court of Appeal rebuts the decision of the competition council regarding practices in the market of distribution of pharmaceutical products (GlaxoSmithKline), 8 avr. 2008, *e-Competitions*, n°19877, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) ; *Gaz. Pal., Gazette de droit de la concurrence*, 21-23 déc. 2008, p. 27 ; *RDSS* n°4/ 2008, p. 785 -788, obs. C. Mascaret ; B. Duloum, « Rejet de l'abus de position dominante par prix prédateurs à l'encontre du laboratoire Glaxo », *JCP* éd. G, n° 51-52, 17 déc. 2008, II, 10209, p. 38).

La Cour de cassation a rejeté le pourvoi (Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503, à paraître au Bulletin civil ; *D.* 2009, n°13, p. 867-868, obs. E. Chevrier ; A. Wachsmann, B. Thomas, « Prix prédateurs : La Cour de cassation approuve l'analyse de la Cour d'appel de Paris concernant l'absence de prix prédateurs (GlaxoSmithkline France) », *Concurrences*, N° 2-2009, n°26027, p. 117-118 ; *RLDA*, mai 2009, n°2304, p. 41-45, note V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, O. Ramos Garcia).

<sup>572</sup> Cass. com, 15 juin 1999, *Bull. civ. IV*, n° 128, *BOCCRF* 27 juillet 1999 ; *D.* 1999, IR 190 ; *Contrats, conc. cons.* déc. 1999, p. 16-18, n°180, obs. Poillot- Peruzzetto. Cet arrêt rejette le pourvoi formé contre la décision de la Cour d'appel de Paris du 6 mai 1997 (*BOCCRF*, 11 juin 1997, p. 404), confirmant la décision du Conseil de la concurrence n° 96-D-12 du 5 mars 1996 (*BOCCRF* du 17 juin 1996).

<sup>573</sup> Cass. com, 28 juin 2005, n° 04-13910, Sté Novartis Pharma c/ Ministre de l'Économie et des Finances, *Bull.* 2005, IV, n° 137, p. 145 ; C. Prieto, « Ventes liées : Techniques imbriquées pour rendre acceptables des prix élevés ou pour évincer des concurrents ? (Novartis) », *Concurrences*, n° 4/2005, p. 79-82. Cet arrêt rejette le pourvoi formé contre la décision de la Cour d'appel de Paris du 30 mars 2004 (*BOCCRF* du 15 juin 2004), confirmant la décision du Conseil de la concurrence n° 03-D-35, 24 juillet 2003 (*BOCCRF* n° 12 du 8 octobre 2003).

<sup>574</sup> Cons. conc., déc. n° 2001-D-23, 10 mai 2001, relative aux pratiques de la société Abbott sur le marché des produits anesthésiques.

marchés de médicaments princeps et génériques<sup>575</sup> : « la prédation peut être définie comme la pratique par laquelle une entreprise en position dominante fixe ses prix à un niveau tel qu'elle subit des pertes ou renonce à des profits à court terme dans le but d'évincer ou de discipliner un ou plusieurs concurrents, ou encore de rendre plus difficile l'entrée de futurs compétiteurs sur le marché afin ultérieurement de remonter ses prix pour récupérer ses pertes »<sup>576</sup>. Cette définition est identique à celle donnée par la Commission européenne dans sa Communication relative aux « Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes »<sup>577</sup>.

439. Cette pratique est à distinguer d'« [...] une simple politique unilatérale de prix bas ou d'une situation « de guerre des prix » qui traduisent simplement un fonctionnement du marché favorable aux consommateurs »<sup>578</sup>. Contrairement aux pratiques de prix bas licites, les prix prédateurs sont susceptibles à moyen et à long terme de perturber le fonctionnement du marché au préjudice des consommateurs.

440. Avant d'examiner les difficultés que pose l'évaluation des critères de cette pratique anticoncurrentielle dans le secteur pharmaceutique, nous verrons que ce type de comportement ne peut prospérer que sur les marchés de médicaments où les prix sont libres.

#### i. Les marchés concernés par cette pratique : les marchés des médicaments vendus à l'hôpital

---

<sup>575</sup> Cons. concurr., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007; G. Decocq, « Sanction d'une stratégie visant à retarder l'apparition de médicaments génériques à l'hôpital », *Contrats, conc. cons.*, mai 2007, n° 133, p. 29-30 ; C. Prieto, « Les contrats aux effets prédateurs sur les concurrents », *RDC*, 1 juill. 2007 n° 3, p. 776 et s.; *Concurrences* n° 2-2007, p. 110, note L. Flochel, A. Wachsmann ; A.-L. Sibony, « Retour sur la méthode de qualification des prix prédateurs », *RLC* juill.-sept. 2007, n° 817, p. 17- 25. A l'origine de l'affaire GlaxoSmithKline se trouve la pratique par ce laboratoire innovant de prix très bas à l'occasion d'appels d'offres passés par des hôpitaux ou des groupements d'achat en 1999 et 2000. Ces pratiques coïncidaient avec l'expiration des brevets et autres droits protégeant ses médicaments Zinnat, un antibiotique, appartenant à la classe des médicaments anti-infectieux, dont la forme injectable était utilisée pour prévenir le risque d'infection après une intervention chirurgicale, et Zovirax, médicament phare du laboratoire Glaxo, également un anti-infectieux, utilisé à l'hôpital. Suite à ces pratiques, le producteur de génériques Flavelab qui commercialisait un générique correspondant au Zinnat injectable a été éliminé du marché et mis en liquidation judiciaire. Après la sortie de ce concurrent, le laboratoire GlaxoSmithKline a augmenté sensiblement les prix de ce médicament.

<sup>576</sup> Voir § 164, Cons. conc., décision n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007, précitée.

<sup>577</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée, point 63 : « Une entreprise dominante adopte un comportement prédateur en supportant des pertes ou en renonçant à des bénéfices à court terme, et ce délibérément ( ci-après «sacrifice»), de façon à évincer ou à pouvoir évincer un ou plusieurs de ses concurrents réels ou potentiels en vue de renforcer ou de maintenir son pouvoir de marché, portant de ce fait préjudice aux consommateurs ».

<sup>578</sup> Voir § 165, Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007, *op. cit.*

441. En France, comme le montre la décision n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France<sup>579</sup>, mais aussi, par exemple, au Royaume-Uni<sup>580</sup>, le marché de prédilection de cette pratique est celui des médicaments vendus à l'hôpital dont les prix sont librement fixés en fonction du jeu de l'offre et de la demande. Une baisse de prix d'un médicament destiné à un usage hospitalier résulte souvent de ce jeu de la concurrence et en tant que telle elle est bénéfique mais, il est des cas, comme l'illustre l'affaire GlaxoSmithKline France, où une baisse de prix importante pourrait s'expliquer par la volonté d'éliminer ou d'empêcher l'entrée sur le marché des concurrents fabriquant des génériques. En dehors du marché hospitalier, une pratique de prix prédateurs pourrait être mise en œuvre afin d'évincer les producteurs de génériques également sur le marché des médicaments non remboursables en raison de la liberté de fixation de leurs prix.

442. En revanche, a priori, une baisse tarifaire ne pourra être pratiquée sur le marché des médicaments commercialisés en ville car leurs prix sont réglementés. Cependant, exceptionnellement, lorsqu'un tarif forfaitaire de responsabilité est mis en place<sup>581</sup>, une entreprise pharmaceutique peut aligner le prix de son médicament remboursable devenu « *générizable* » sur le prix du générique le moins cher. Ainsi, si le patient choisit le princeps, il sera remboursé sans qu'il reste un surplus à sa charge. Dans ce cas spécifique, la qualification de prédation, voire de prix abusivement bas au sens de l'article L. 420-5 du Code de commerce<sup>582</sup> paraît impossible au regard de deux éléments. D'abord, l'objectif du laboratoire innovant qui pratique l'alignement ne consiste pas à éliminer les producteurs de génériques concurrents du marché mais à minimiser ses pertes consécutives à l'instauration du tarif forfaitaire de responsabilité. Ensuite, étant donné que ce tarif devrait être par

---

<sup>579</sup> Cons. concurr., déc. n° 07-D-09, *op. cit.*

<sup>580</sup> Pour une condamnation pour prix prédateurs pratiqués à l'occasion d'appels d'offres sur le marché des médicaments vendus à l'hôpital, voir décision du Directeur général de l'Office of Fair Trading, 30 mars 2001, n° CA98/2/2001, confirmée par Competition Appeal Tribunal, n° 1001/1/1/01, 15 janv. 2002, Napp Pharmaceutical Holding Ltd vs Director General of Fair Trading, décision d'appel disponible sur le site

<http://www.catribunal.org.uk/files/JdgNapp150102.pdf>. En l'espèce, l'entreprise Napp Pharmaceutical détenant une part de marché de plus de 95% d'un médicament à base de morphine a fixé son prix à un niveau inférieur à ses coûts variables pour les hôpitaux par le biais de remises substantielles, afin d'exclure la concurrence, et à un niveau nettement supérieur et abusif pour les patients non hospitalisés. Le laboratoire s'est vu infliger une amende de £3.2 million qui a été revue en baisse par la Cour d'appel (amende finale : £2.2 million).

<sup>581</sup> Ce tarif consiste à rembourser un médicament par rapport au prix du médicament générique le moins cher d'un groupe générique du Répertoire des génériques. Ce tarif constitue un instrument de régulation des dépenses de santé.

<sup>582</sup> L'article L. 420-5, alinéa 1er, du Code de commerce (Ord. no 86-1243, 1er déc. 1986, art. 10-1, al. 1er ancien) ne prohibe que les offres ou pratiques de prix ayant « *pour objet ou pouvant avoir pour effet d'éliminer d'un marché ou d'empêcher d'accéder à un marché une entreprise ou l'un de ses produits* ». Pour l'application de l'interdiction contenue dans cet article, la position de l'auteur de la pratique sur le marché importe peu (c'est d'ailleurs la principale différence avec les articles L. 420-2 du Code de commerce et 82 CE qui eux, requièrent pour leur application l'existence d'une position dominante). Sur la notion de consommateur visé par L. 420-5 du Code de commerce, voir Cons. conc., déc. n° 08-D-01, 18 janv. 2008 relative à une saisine présentée par la société Segard ; *Contrats, conc. cons.*, mars 2008, comm. n° 85, note D. Bosco, p. 32-33.

hypothèse supérieur au coût de production du médicament<sup>583</sup>, la baisse de prix ne pourra être qualifiée de prix abusivement bas ou de prix prédateurs.

443. Après ces précisions, il convient d'examiner les critères de cette pratique anticoncurrentielle et plus particulièrement, les difficultés que leur évaluation pose dans le secteur pharmaceutique.

ii. Les difficultés dans la mise en oeuvre des critères de la  
prédation dans le secteur pharmaceutique

444. Avant de parler des points qui posent ou peuvent poser des difficultés lors de l'évaluation d'une pratique de prix bas adoptée par un laboratoire pharmaceutique, il convient de rappeler les critères de la prédation.

445. Pour établir la prédation, les autorités doivent au préalable constater la détention par le laboratoire d'une position dominante sur le marché en cause<sup>584</sup> ou sur un marché connexe. Cette condition préalable et les difficultés d'évaluation qu'elle suscite ne seront pas examinées ici puisqu'elles ont déjà fait l'objet d'un examen. Nous concentrerons notre analyse sur les deux éléments caractéristiques de toute prédation : l'existence d'un sacrifice financier volontairement consenti par l'entreprise qui décide de subir des pertes à court terme (élément matériel) et l'intention d'évincer ou de discipliner des concurrents ou encore d'empêcher leur entrée sur le marché (élément intentionnel) afin de pouvoir récupérer à plus long terme les pertes ou les moindres profits subis<sup>585</sup> <sup>586</sup>. L'examen d'une pratique de prédation supposée comporte également un troisième élément, celui de l'éventuelle justification de cette pratique par des gains d'efficacité comme l'affirme la Commission européenne dans sa Communication relative aux « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* »<sup>587</sup>. Seulement, comme le précise la Commission, « *En général, il est peu probable qu'un comportement prédateur engendre des gains d'efficacité* »

---

<sup>583</sup> Encore faut-il pouvoir clairement déterminer ce coût, sur les difficultés de détermination des coûts des médicaments, voir *infra*.

<sup>584</sup> Un auteur considère pourtant qu'« *il y a un certain paradoxe à exiger que le prédateur soit en position dominante, celle-ci apparaissant davantage comme le résultat escompté de la prédation que comme une condition préalable* » (A.-L. Sibony, « Retour sur la méthode de qualification des prix prédateurs », *RLC* juill.-sept. 2007, n° 817, p. 17- 25, spéc. p. 18).

<sup>585</sup> Voir note sous Cons. conc., déc. n° 07-D-39 du 23 novembre 2007, précité, *RLC* 2008/14, n° 974, note V. Sélinsky.

<sup>586</sup> Pour une analyse à la fois juridique et économique des éléments constitutifs de la prédation, voir l'excellent article de A.-L. Sibony, « Retour sur la méthode de qualification des prix prédateurs », *RLC* 2007/12, n° 817, p. 20 et s.

<sup>587</sup> Communication Comm. CE, *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* », précitée.

<sup>588</sup>. En raison de son efficacité limitée, nous n'examinerons pas davantage cet argument de défense<sup>589</sup>.

446. Afin de prouver l'existence du premier critère, qui est le sacrifice, les autorités de concurrence peuvent mettre en oeuvre un test de coût. L'examen de ce test montre que la détermination des coûts pour l'application de ce test n'est pas toujours aisée.

447. La preuve de l'éviction anticoncurrentielle pose elle aussi des difficultés.

#### *Les difficultés liées à la détermination des coûts dans le secteur des médicaments*

448. Dans sa décision GlaxoSmithKline, où était en cause la pratique de prix très bas par le laboratoire du même nom à l'occasion d'appels d'offres concernant le médicament Zinnat injectable (céfuroxime sodique), pratique qui a été suivie de la sortie d'un concurrent-producteur d'un générique de ce médicament et par la suite, de l'augmentation sensible des prix du Zinnat injectable par le laboratoire innovant, le Conseil de la concurrence décrit avec pédagogie la méthode d'analyse de la prédation<sup>590</sup> et précise que la première étape consiste dans l'application d'un test de coût. Il s'agit de comparer les prix pratiqués par l'entreprise pendant la période suspectée aux coûts supportés par cette dernière pour se fournir le produit.

449. Pour comprendre les difficultés que l'application du test de coût suscite sur les marchés de médicaments, il convient d'apporter quelques précisions sur ce test.

450. La doctrine économique propose en fonction de la nature de l'activité examinée différents tests de coûts: coût variable moyen <sup>591</sup>, qui a largement influencé les décisions

---

<sup>588</sup> *Idem*, point 74.

<sup>589</sup> Comme nous l'avons vu, dans la Communication de la Commission européenne relative aux orientations sur les priorités pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction, l'argument de défense liée à la nécessité d'aligner ses prix sur ceux des concurrents ne figure plus au rang des justifications. Cette position est cohérente avec celle adoptée par les juges communautaires notamment dans l'arrêt France Telecom SA (TPICE, 30 janv. 2007, aff. T-340/03, France Telecom SA, anciennement Wanadoo Interactive SA c. Commission, point 187) et laquelle revenait en pratique « à refuser le « droit à l'alignement » comme argument de défense » (*Gaz. Pal. (Gazette de droit de la concurrence)*, 4-5 avril 2007, sect. Jurisprud. communautaire, p. 19-21, note sous TPICE, 30 janv. 2007, aff. T-340/03, *op.cit.*). Le Conseil de la concurrence se montre lui aussi très prudent en admettant toutefois que « dans certains cas, l'entreprise peut se prévaloir d'une "obligation d'alignement" sur les prix du ou des concurrents, en expliquant que la baisse des prix pratiquée est la seule réponse possible pour minimiser des pertes qui pourraient être plus importantes en l'absence d'un tel alignement. Il faut néanmoins noter qu'un tel comportement doit être proportionné à l'objectif poursuivi pour être crédible et que la jurisprudence considère que l'argument de l'alignement n'est, en principe, pas recevable pour une entreprise en position dominante » (Cons. concurr., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en oeuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007, précité, § 179).

Il faut noter que cet argument était de toute façon inopérant pour justifier une pratique de prix bas sur les marchés de médicaments en raison de l'impossibilité de connaître les prix soumis par les concurrents lors d'un appel d'offres avant de fixer ses propres prix.

<sup>590</sup> Points 164 – 189, déc. n° 07-D-09, précitée.

<sup>591</sup> P. Areeda, D. Turner (1975), « Predatory pricing and Related Practices under Section 2 of the Sherman Act », *Harvard Law Review*, vol. 88, n° 4.

contemporaines prises par les juridictions américaines<sup>592</sup>, coût total moyen<sup>593</sup> et coût incrémental<sup>594</sup>. Il faut noter que dans sa Communication relative aux « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* »<sup>595</sup>, la Commission européenne prévoit d'utiliser le coût évitable moyen qui correspond le plus souvent au coût variable moyen ainsi que le coût marginal moyen à long terme qui est la moyenne de tous les coûts (variables et fixes) qu'une entreprise supporte pour fabriquer un produit déterminé<sup>596</sup>.

451. Sur la base de ces coûts, la jurisprudence communautaire sur laquelle s'appuie également la Commission européenne dans sa Communication sur les priorités pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes<sup>597</sup>, a fixé deux seuils de coût dans l'arrêt Akzo.

452. Dans le cas où le prix pratiqué ne couvre pas le coût moyen variable c'est-à-dire la moyenne des coûts qui varient en fonction des quantités produites, l'intention de l'entreprise de subir des pertes dans l'objectif d'évincer ses concurrents sera présumée<sup>598</sup>. Il s'agira néanmoins d'une présomption réfragable<sup>599</sup> que l'entreprise pourrait tenter de combattre comme nous le verrons un peu plus loin par une explication fondée sur la rationalité économique de sa pratique de prix bas (lancement d'un produit nouveau, écoulement de stocks périssables etc.).

453. En revanche, si le prix pratiqué est compris entre le coût variable et le coût moyen total, ce dernier étant le résultat de l'addition des coûts variables et des coûts fixes<sup>600</sup>, l'autorité de concurrence doit apporter la preuve que la pratique de prix bas fait partie d'une stratégie visant à décourager l'entrée de concurrents potentiels et/ou à évincer des concurrents actuels.

---

<sup>592</sup> Concernant l'influence décisive de l'article de P. Areeda et D. Turner de 1975 et des autres analyses économiques sur l'issue des litiges pour prédation examinées par l'autorité de concurrence et les juridictions américaines, voir A.Perrot, « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, précité, p. 155.

<sup>593</sup> Joskow P., Klevoric A. (1979), « A Framework for Analyzing Predatory Pricing Policy », *Yale Law Journal*, 89, 213-270.

<sup>594</sup> Bolton P., Broadley J., Riordan M. (2000), « Predatory Pricing : Strategic Theory and Legal Policy », *Georgetown Law Journal*, 88, p. 2239-330.

<sup>595</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée.

<sup>596</sup> *Idem*, point 26.

<sup>597</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée, point 64 et s.

<sup>598</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée, point 64, *in fine* : « L'application de prix inférieurs au coût évitable moyen sera donc généralement considérée par la Commission comme un indice clair d'un sacrifice ».

<sup>599</sup> Voir point 177 et suivants de la décision n° 07-D-09, précitée.

<sup>600</sup> Les coûts fixes sont définis comme les charges qui restent constantes quelles que soient les quantités produites par opposition aux coûts variables.

Cette preuve peut être liée au caractère même de la pratique. « Une telle preuve peut ressortir de documents, de notes ou encore d'éléments matériels démontrant de manière claire une telle intention prédatrice, qui **peut être corroborée par les caractéristiques de la pratique**, comme la restriction de la mise en oeuvre des prix prédateurs aux seuls clients susceptibles de choisir un fournisseur concurrent, ou encore par l'existence de pratiques annexes qui sont de nature à accentuer l'effet d'éviction, comme des ventes liées ou des remises de couplage ou de fidélité ». La preuve de l'existence d'un plan d'éviction peut également être apportée par un faisceau d'indices tels que la durée de la pratique, l'absence d'une rationalité économique, la possibilité de récupération des pertes subies par l'entreprise dominante, la faiblesse financière de la victime visée etc. Dans tous les cas, ces indices doivent être « sérieux et concordants » si l'on se réfère à l'arrêt rendu par le TPICE dans le litige opposant l'entreprise Tetra Pak à la Commission européenne<sup>601</sup>.

454. Il s'agit là encore, d'une présomption simple que l'entreprise peut renverser. Dans ce cas, les preuves apportées par l'entreprise seront plus facilement admises que celles apportées dans l'hypothèse où les prix sont inférieurs aux coûts variables<sup>602</sup>.

455. Par ailleurs, l'application du test de coût décrit ci-dessus s'avère parfois complexe en matière de médicaments en raison des difficultés pour déterminer les coûts à prendre en compte. Dans le secteur des médicaments, la détermination des coûts pertinents pour la mise en oeuvre du test du coût et, a fortiori, pour l'établissement de la prédation, peut susciter principalement deux sortes de difficultés. L'une a trait au traitement par les autorités de concurrence des prix de transfert intragroupe et l'autre, qui ne s'est pas encore présentée dans la pratique, concerne la répartition des coûts de recherche et développement pour déterminer les coûts relatifs à un médicament.

### **Les prix de transfert intragroupe doivent-ils être systématiquement assimilés à un prix de pleine concurrence ?**

456. La première difficulté est illustrée par la décision GlaxoSmithKline France précitée.

457. En l'espèce, la détermination du coût à prendre en compte s'avère compliquée puisque le Laboratoire Glaxo France ne fabrique pas lui-même le Zinnat® injectable (céfuroxime sodique) mais l'achète à une autre filiale du groupe Glaxo, Adechsa. La question s'est posée de savoir s'il fallait prendre en compte les coûts d'achat supportés par Glaxo France ou les

---

<sup>601</sup> TPICE, 6 octobre 1994, aff. T-83/91, Tetra Pak International SA c/ Commission, Rec.1994, II, p. 755.

<sup>602</sup> Point 183, Cons. conc. déc. n° 07-D-09, précitée.

coûts au niveau du groupe Glaxo<sup>603</sup>. En d'autres termes, il a fallu déterminer si Glaxo France disposait ou non d'une autonomie commerciale vis-à-vis du groupe Glaxo. L'autorité de concurrence constate l'autonomie commerciale de Glaxo France et conclut que le prix d'achat payé à la société sœur correspond, en l'absence d'autres coûts, au coût variable.

458. Ensuite, l'autorité de concurrence relève que le prix pratiqué par GlaxoSmithKline de façon sélective à l'égard des hôpitaux ou groupements d'achat où il était en concurrence avec les fabricants de génériques Flavelab et Panpharma<sup>604</sup> est inférieur au coût d'achat du Zinnat® injectable (ce dernier étant considéré comme le coût variable). En application du test de coût de la jurisprudence Akzo, les prix pratiqués par GlaxoSmithKline étant inférieurs aux coûts variables, l'existence de l'abus est présumée. Le Conseil de la concurrence en déduit que GlaxoSmithKline a subi volontairement des pertes dans l'objectif d'évincer ses concurrents du marché.

459. L'entreprise défenderesse conteste cependant le coût retenu à savoir le prix d'achat du médicament à une société sœur. GSK considère que c'est un prix de cession entre filiales du même groupe international, qui ne reflète pas la réalité concurrentielle. Par conséquent, il serait sans valeur économique, et ne devrait pas être pris en considération pour établir le coût variable.

460. Pour mieux comprendre son point de vue, il faut savoir que le groupe Glaxo est constitué de filiales dans différents Etats. L'allocation des coûts entre ses différentes filiales s'effectue dans un objectif d'optimisation fiscale. Cela implique que le prix de transfert entre filiales n'est pas nécessairement un prix concurrentiel mais obéit davantage à des choix stratégiques<sup>605</sup> visant notamment la réalisation d'économies fiscales.

461. Toutefois, le Conseil de la concurrence refuse de prendre en compte cet argument et indique que « qualifier un prix de cession de marchandises entre des filiales d'un même groupe de "prix de transfert" n'emporte aucune conséquence particulière en droit de la concurrence, dès lors que ce prix sanctionne une transaction marchande réelle. Seules échappent à ce constat des situations économiques que l'on pourrait qualifier d'artificielles : par exemple, le cas où le prix de transfert entre filiales n'est qu'une convention administrative destinée à inscrire dans des comptes des opérations "pour ordre" hors de toute transaction

---

<sup>603</sup> Il s'agit précisément des coûts globaux du groupe GlaxoSmithKline ou des coûts particuliers de ses filiales étrangères intervenant dans le circuit de fabrication et de commercialisation du Zinnat® (point 215 de la décision précitée).

<sup>604</sup> Sont concernés par cette pratique au total 43 marchés hospitaliers passés entre 1999 et 2000.

<sup>605</sup> En ce sens, voir aussi, L. Schulz, P. Perennes, « The Paris Court of Appeal rebuts the decision of the competition council regarding practices in the market of distribution of pharmaceutical products (GlaxoSmithKline) », 8 avr. 2008, *e-Competitions*, n°19877, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) .

commerciale réelle, ou bien le cas où l'acheteur du bien n'est qu'un intermédiaire transparent et ne dispose d'aucune autonomie commerciale au sein du groupe pour fixer ses prix et opérer sur le marché ».

462. Le Conseil s'attache ensuite à prouver que le cas d'espèce ne remplit pas les conditions des exceptions auxquelles il se réfère. Ainsi, la condition d'absence d'autonomie commerciale de Glaxo France ne semble pas remplie en l'espèce. En effet, GlaxoSmithKline France dispose de sa propre direction commerciale qui fixe librement les prix des produits pharmaceutiques commercialisés. De surcroît, la fixation du prix d'achat peut varier en fonction des quantités et fait l'objet d'un contrat-cadre révisé annuellement entre GlaxoSmithKline et la filiale Adechsa ce qui prouve l'existence de transactions réelles. En s'appuyant notamment sur les recommandations de l'OCDE selon lesquelles le constat d'une autonomie dans la fixation des prix de vente permet d'assimiler un prix de transfert à un prix de pleine concurrence, le Conseil conclut que le prix d'achat à une société sœur peut être utilisé pour le test du coût. L'autorité de concurrence refuse ainsi d'examiner les coûts réellement supportés notamment par une société sœur pour la fabrication et la commercialisation des produits.

463. Cette analyse est critiquable tout d'abord en ce qu'elle « ignore la dynamique de groupe qui repose sur des liens privilégiés entre les sociétés dans les contrats intragroupe »<sup>606</sup>. Selon un auteur<sup>607</sup>, le test de coût basé sur le prix de transfert entre sociétés du même groupe semble susceptible d'aboutir à des situations paradoxales. Par exemple, dans l'hypothèse où deux filiales ayant les mêmes coûts et pratiquant les mêmes prix de vente aux hopitaux, choisissent des coûts de transfert différents, le test du coût basé sur le prix de transfert pourra permettre de conclure que les mêmes prix sont des prix prédateurs dans un cas et non pas dans l'autre. Or, le comportement des deux filiales aura le même effet sur la concurrence étant donné l'identité de coûts et de prix. D'autres auteurs considèrent dans le même sens que le grief invoqué par le laboratoire GlaxoSmithKline France devant la Cour d'appel de Paris que les filiales d'un même groupe ne devraient pas être considérées comme des entreprises autonomes et qu'en l'absence d'autonomie, il conviendrait de « *retenir les coûts supportés par les filiales en question tant pour la fabrication [par exemple, prix du principe actif et du conditionnement] que pour la commercialisation des produits, abstraction faite de toute marge intra-groupe* »<sup>608</sup>.

---

<sup>606</sup> Voir, C. Prieto, « Les contrats aux effets prédateurs sur les concurrents », *RDC*, 1 juill. 2007 n° 3, p. 776 et s.

<sup>607</sup> L. Schulz, P. Perennes, *op. cit.*

<sup>608</sup> Voir, V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, O. Ramos Garcia, « Prix prédateurs sur un marché non dominé et abus de position dominante : des liens difficiles à nouer », *RLDA*, mai 2009, n°2304, p. 41-45, spéc. p. 42 (note

464. A coté de la critique relative à l'absence de prise en compte de la dynamique interne des groupes de sociétés dans les prix de cession, est également critiquable le fait que le Conseil de la concurrence s'est appuyé sur la Convention OCDE de 1995 portant sur les principes applicables en matière de prix de transfert à l'intention des entreprises multinationales et des administrations fiscales. Ce texte de nature fiscale et comptable paraît étranger aux concepts et modes de raisonnement spécifiques au droit de la concurrence<sup>609</sup>, auxquels ont habituellement recours les autorités de concurrence. En outre, les recommandations OCDE n'ont pas une valeur juridique contraignante<sup>610</sup>. Les entreprises ne sont donc pas tenues de fixer leurs prix de transfert intragroupe au niveau du prix de pleine concurrence.

465. Ces critiques et contestations n'ont cependant pas été entendues par la Cour d'appel de Paris<sup>611</sup> qui a approuvé le raisonnement du Conseil et notamment la référence à la convention OCDE.

466. Au-delà de la question de la valeur économique du prix de transfert entre filiales du même groupe international, la décision GlaxoSmithKline n'aborde pas le problème de la répartition des coûts de recherche et développement.

### **Quelle répartition pour les coûts de recherche et développement ?**

467. Ce point constitue la seconde difficulté que peut poser la détermination des coûts dans le secteur des médicaments innovants.

468. Concrètement, le calcul des deux seuils de coût – coût moyen variable et coût total- dans ce secteur pose le problème de la répartition des coûts de recherche et développement qui servent souvent à la découverte de plusieurs médicaments à la fois. Or, une pratique prédatrice porte seulement sur un ou deux médicaments.

---

sous Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503, à paraître au Bulletin civil).

<sup>609</sup> Voir, C. Prieto, « Les contrats aux effets prédateurs sur les concurrents », *RDC*, 1 juill. 2007 n° 3, p. 776 et s. L'auteur s'interroge sur « le choix de cette référence comptable et fiscale, alors que le droit de la concurrence s'appuie habituellement sur des concepts et des modes de raisonnement propres ».

<sup>610</sup> Il faut toutefois noter que le principe de l'OECD de « pleine concurrence » est transposé à l'article 57 du Code général des impôts français (L. Schulz, P. Perennes, *The Paris Court of Appeal rebuts the decision of the competition council regarding practices in the market of distribution of pharmaceutical products (GlaxoSmithKline)*, 8 avr. 2008, e-Competitions, n°19877, précité, note de bas de page n° 4). Aux termes de cet article, « Pour l'établissement de l'impôt sur le revenu dû par les entreprises qui sont sous la dépendance ou qui possèdent le contrôle d'entreprises situées hors de France, les bénéfices indirectement transférés à ces dernières, soit par voie de maJ.O.ration ou de diminution des prix d'achat ou de vente, soit par tout autre moyen, sont incorporés aux résultats accusés par les comptabilités. Il est procédé de même à l'égard des entreprises qui sont sous la dépendance d'une entreprise ou d'un groupe possédant également le contrôle d'entreprises situées hors de France. La condition de dépendance ou de contrôle n'est pas exigée lorsque le transfert s'effectue avec des entreprises établies dans un Etat étranger ou dans un territoire situé hors de France dont le régime fiscal est privilégié au sens du deuxième alinéa de l'article 238 A. [...] A défaut d'éléments précis pour opérer les rectifications prévues aux premier, deuxième et troisième alinéas, les produits imposables sont déterminés par comparaison avec ceux des entreprises similaires exploitées normalement ».

<sup>611</sup> Ce point n'a pas été discuté devant la Cour de cassation (Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503, à paraître au Bulletin civil).

469. En outre, se pose la question de savoir qui doit supporter ces coûts ou plutôt comment ces coûts doivent être répartis entre la société mère et sa filiale distribuant le médicament<sup>612</sup>.

470. L'occasion de proposer une solution à ces problèmes ne s'est pas encore présentée devant les autorités de concurrence.

471. En conclusion, dans la décision récente GlaxoSmithKline, le Conseil de la concurrence a retenu le prix de transfert entre filiales du même groupe international comme coût pertinent pour l'application du test de coût. La détermination des coûts en matière de médicaments présente cependant d'autres difficultés liées notamment à la répartition des coûts de recherche et développement que les autorités de concurrence devront résoudre lorsque l'occasion s'y présentera.

472. En présence d'un sacrifice financier consenti par un laboratoire innovant, l'autorité de concurrence doit examiner s'il y a éviction anticoncurrentielle de laboratoires concurrents tels que les producteurs de génériques.

#### *Les difficultés liées à la preuve de l'éviction anticoncurrentielle*

473. Concernant les pratiques de prix bas mises en œuvre sur les marchés de médicaments, la preuve de l'éviction anticoncurrentielle peut poser trois difficultés.

474. La première est liée aux incertitudes relatives aux modalités d'application du nouveau critère du concurrent aussi efficace qui a été récemment consacré par la Commission dans sa Communication relative aux « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* » après avoir été utilisé à deux reprises par les juges communautaires<sup>613</sup>.

475. La seconde difficulté a trait à la preuve de l'éviction d'un concurrent présent sur un marché de médicaments connexe au marché dominé. Plus précisément, comme l'illustre l'affaire *GlaxoSmithKline*, soulève des difficultés la preuve de la conception et de la mise en œuvre par un laboratoire dominant un ou plusieurs marchés d'une stratégie d'éviction par

---

<sup>612</sup> En ce sens, voir L. Schulz, P. Perennes, The Paris Court of Appeal rebuts the decision of the competition council regarding practices in the market of distribution of pharmaceutical products (GlaxoSmithKline), 8 avr. 2008, e-Competitions, n°19877, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

<sup>613</sup> Voir CJCE, 3 juillet 1991, aff. C-62/86, AKZO Chemie BV c/ Commission, Rec. 1991, I, p. 3359, point 72: en ce qui concerne les prix inférieurs au coût total moyen, la Cour s'est prononcée comme il suit : « Ces prix peuvent écartier du marché des entreprises, qui sont peut-être aussi efficaces que l'entreprise dominante mais qui, en raison de leurs capacités financières moindres, sont incapables de résister à la concurrence qui leur est faite ». Voir aussi, TPICE, 10 avril 2008, aff. T-271/03, Deutsche Telekom/Commission, Rec. 2008, p. II-477, point 194 : « Dès lors qu'il y a lieu d'examiner si la requérante elle-même, ou une entreprise aussi efficace qu'elle, aurait été en mesure de proposer ses services aux abonnés autrement qu'à perte, si elle avait été préalablement obligée d'acquiescer, sous forme de transfert entre sociétés, de tels tarifs afférents à des prestations intermédiaires internes [...] ».

l'acquisition d'une réputation d'agressivité et par signal qui aurait des effets sur d'autres marchés non dominés.

476. La troisième et dernière difficulté concerne la question de la preuve de récupération des pertes.

#### **Comment le nouveau critère du concurrent aussi efficace sera-t-il mis en œuvre ?**

477. Dans sa Communication relative aux « Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », la Commission européenne a introduit un nouveau critère pour établir l'éviction anticoncurrentielle dans le cadre d'un abus de position dominante : il s'agit du critère du concurrent aussi efficace. Selon l'autorité de concurrence, « pour éviter l'éviction anticoncurrentielle, la Commission n'interviendra normalement que lorsque les pratiques considérées ont déjà entravé ou sont de nature à entraver la concurrence d'entreprises considérées comme aussi efficaces que l'entreprise dominante »<sup>614</sup>. L'efficacité est examinée à partir de l'étude des coûts de production de l'entreprise dominante à condition que des données suffisamment fiables soient disponibles. À défaut de données fiables sur ces coûts, la Commission peut décider d'utiliser les coûts de concurrents ou d'autres données fiables comparables<sup>615</sup>.

478. En matière de prédation, « En principe, seule la fixation de prix inférieurs au coût marginal moyen à long terme (c'est-à-dire la moyenne de tous les coûts (variables et fixes) qu'une entreprise supporte pour fabriquer un produit déterminé) est susceptible d'évincer des concurrents aussi efficaces du marché »<sup>616</sup>.

479. La question se pose de savoir si les producteurs de génériques, concurrents du laboratoire innovant en cause, peuvent constituer des concurrents aussi efficaces aux fins de cette analyse. En tout cas, il semble ressortir de la jurisprudence que peuvent être considérées comme des concurrents aussi efficaces même des entreprises ayant des capacités financières moindres que l'entreprise en cause<sup>617</sup>. Or, tel est souvent la situation des producteurs de génériques<sup>618</sup>.

---

<sup>614</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée, point 23.

<sup>615</sup> *Idem*, point 25.

<sup>616</sup> *Idem*, point 67.

<sup>617</sup> Voir CJCE, aff. C-62/86, AKZO Chemie BV c/ Commission, *op.cit.*, point 72: « Ces prix peuvent écarter du marché des entreprises, qui sont peut-être aussi efficaces que l'entreprise dominante mais qui, **en raison de leurs capacités financières moindres, sont incapables de résister à la concurrence qui leur est faite** ».

<sup>618</sup> Il s'agit des producteurs de génériques qui ne sont pas des filiales de grands laboratoires innovants.

480. Les autorités de concurrence auront sans doute l'opportunité d'apporter davantage de précisions sur ce critère et sur son application en matière de pratiques abusives sur les marchés de médicaments.

481. Par ailleurs, il convient de voir que l'éviction anticoncurrentielle de producteurs de génériques peut avoir lieu sur un marché autre que le marché dominé par le laboratoire innovant.

**Les difficultés liées à la preuve de l'éviction d'un concurrent présent sur un marché connexe au marché dominé (la prédation par construction d'une réputation et par signal)**

482. Dans certains cas, l'entreprise appliquera des prix prédateurs, ou d'ailleurs une autre pratique abusive, non pas sur le marché qu'elle domine mais sur un autre marché, non dominé, sur lequel elle est aussi présente. A titre d'illustration, dans la décision GlaxoSmithKline France rendue par le Conseil de la concurrence, cette entreprise occupe une position dominante sur le marché du Zovirax® (aciclovir injectable), alors que la prédation serait exercée sur le marché du Zinnat® injectable (céfuroxime sodique).

483. Dans ce cas, la jurisprudence tant au niveau interne<sup>619</sup> qu'au niveau communautaire exige pour la qualification d'abus de position dominante de la pratique en cause que soit établie l'existence d'un lien entre la position dominante et la pratique de prix prédateurs sur le marché non dominé.

484. Un tel lien a été établi par les juges communautaires dans l'arrêt Akzo<sup>620</sup>. A titre de rappel, dans cet arrêt, Akzo se trouvait en position dominante sur le marché des peroxydes organiques parmi lesquels le peroxyde de benzoyle pouvait être utilisé à la fois dans l'industrie des plastiques et comme additif pour la farine. La Cour de justice a condamné la société Akzo, pour avoir pratiqué une politique de prix très bas sur le marché des additifs pour la farine, mineur pour elle, dans l'objectif de dissuader la société ECS, spécialisée dans la production de tels additifs, de la concurrencer sur le marché des peroxydes organiques pour l'industrie des plastiques sur lequel Akzo était en position dominante<sup>621</sup>. En l'espèce, les liens

---

<sup>619</sup> Le lien de connexité est exigé très tôt par le Conseil de la concurrence, voir Cons. conc., déc. n° 87-D-08, 28 avr. 1987, NMPP.

<sup>620</sup> CJCE, 3 juillet 1991, aff. C-62/86, AKZO Chemie BV c/ Commission, Rec. 1991, I, p. 3359.

<sup>621</sup> Voir not. points 40-44 de l'arrêt de la CJCE, 3 juillet 1991, AKZO Chemie BV, *op. cit.* : « Il convient de relever, ensuite, qu' avant l' année 1979 ECS opérait uniquement dans le secteur des additifs pour la farine . Ce n' est, en effet, que dans le courant de cette année qu' elle a décidé d' étendre ses activités au secteur des plastiques . ECS ne détenait donc, lorsque le conflit a débuté, qu' une part de marché extrêmement réduite dans ce dernier secteur . Il est, par ailleurs, constant que, pour AKZO, le secteur des plastiques était plus important que celui des additifs pour la farine, puisqu' elle y réalisait un chiffre d'affaires nettement supérieur . AKZO pratiquait donc des réductions de prix dans un secteur - celui des additifs pour la farine - qui était essentiel pour ECS, mais qui ne revêtait pour elle qu'une importance limitée . En outre, AKZO avait la possibilité de

entre les deux marchés découlaient de la nature identique des produits offerts, de la présence d'Akzo et de la société ECS sur ces deux marchés. « Mais surtout, et c'est sans doute l'un des points majeurs, le lien entre la pratique de réduction massive des prix sur le marché non dominé et l'objectif d'éviction sur le marché dominé avait été clairement établi, notamment par des déclarations émanant d'un cadre d'Akzo »<sup>622</sup>.

485. Dans le même sens, le Tribunal de première instance des communautés européennes a considéré dans l'espèce Tetra Pak, « S'agissant, [...] des liens de connexité allégués entre les marchés concernés, il est constant qu'ils résultent de **l'identité** des produits clés [au conditionnement desquels servent les cartons tant aseptiques que non aseptiques], ainsi que du comportement des producteurs et des utilisateurs »<sup>623</sup>. La Cour de justice approuve ce raisonnement et précise que la connexité résultait dans ce cas du « fait que **les différents matériels en cause sont utilisés pour le conditionnement des mêmes produits liquides de base [ce qui] fait apparaître que les clients de Tetra Pak dans un secteur sont aussi des clients potentiels dans l'autre**. Cette possibilité est corroborée par des statistiques desquelles il ressort que, en 1987, environ 35 % des clients de Tetra Pak achetaient à la fois des systèmes aseptiques et non aseptiques. A cet égard, il est également pertinent de relever que Tetra Pak et son concurrent le plus important, PKL, étaient présents sur les quatre marchés. **Étant donné sa domination presque totale des marchés aseptiques, Tetra Pak pouvait également compter sur un statut privilégié sur les marchés non aseptiques**. Grâce à sa position sur les premiers marchés, Tetra Pak pouvait concentrer ses efforts sur les seconds en agissant indépendamment des autres opérateurs économiques »<sup>624</sup>.

486. Dans le cas GlaxoSmithKline France, la Cour de cassation<sup>625</sup> rappelle la jurisprudence communautaire : « les articles L. 420-2 du code de commerce et 82 du traité CE présupposent l'existence d'un lien entre la position dominante et le comportement prétendument abusif qui

---

*compenser les pertes éventuelles qu'elle subissait dans le secteur des additifs pour la farine au moyen des bénéfices qu'elle retirait de son activité dans le secteur des plastiques, possibilité dont ne disposait pas ECS. Enfin, il résulte des déclarations d'un cadre d'AKZO (annexe 20 à la communication des griefs, p. 35), qui seront prises en considération lors de l'examen du grief relatif aux menaces, que cette entreprise n'a pas adopté son comportement en vue de renforcer sa position dans le secteur des additifs pour la farine, mais pour conserver celle qu'elle détenait dans le secteur des plastiques en empêchant ECS d'y étendre ses activités ».*

<sup>622</sup> Voir, V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, O. Ramos Garcia, « Prix prédateurs sur un marché non dominé et abus de position dominante : des liens difficiles à nouer », *RLDA*, mai 2009, n°2304, p. 41-45, spéc. p. 43 (note sous Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503, à paraître au Bulletin civil).

<sup>623</sup> TPICE, 6 octobre 1994, Tetra Pak International SA c/ Commission, aff. T-83/91, *Rec.* 1994, II, p. 755, point 120.

<sup>624</sup> CJCE, 14 novembre 1996, aff. C-333/94, Tetra Pak International SA c/ Commission, *Rec.* 1996, I, p. 5951, point 29.

<sup>625</sup> Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503, à paraître au *Bull. civ.* ; *D.* 2009, n°13, p. 867-868, obs. E. Chevrier ; A. Wachsmann, B. Thomas, « Prix prédateurs : La Cour de cassation approuve l'analyse de la Cour d'appel de Paris concernant l'absence de prix prédateurs (GlaxoSmithkline France) », *Concurrences*, N° 2-2009, n°26027, p. 117-118 ; *RLDA*, mai 2009, n°2304, p. 41-45, note V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, O. Ramos Garcia.

n'est normalement pas présent lorsqu'une pratique abusive est mise en œuvre sur un marché distinct du marché dominé ; que ces dispositions peuvent cependant trouver application notamment lorsque l'autorité de concurrence démontre l'existence de circonstances particulières telles celles relevées par la Cour de justice des Communautés européennes (arrêt du 3 juillet 1991, Akzo Chemie BV, C-62/86, points 35 à 45) établissant que c'est pour renforcer sa position dominante sur un marché qu'une entreprise a mis en œuvre une pratique abusive sur un marché distinct qu'elle ne domine pas, ou telles celles relevées par la même Cour (arrêt du 14 novembre 1996, Tetra Pak International, C-333/94, points 21 à 33) démontrant que des marchés présentent des liens de connexité si étroits qu'une entreprise se trouve dans une situation assimilable à la détention d'une position dominante sur l'ensemble des marchés en cause ».

487. Dans cette espèce, dans un premier temps, le Conseil avait considéré que la connexité découlait du fait que les marchés concernés étaient tous des marchés hospitaliers non administrés ce qui impliquait une identité d'acheteurs ainsi qu'une identité d'offreurs et un fonctionnement identique des marchés. Cet argument n'a cependant convaincu ni les juges de la Cour d'appel de Paris qui ont considéré que contrairement à l'affaire Akzo, en l'espèce, « *les liens existant [...] entre les marchés de l'aciclovir et du céfuroxime sodique restent limités à des caractéristiques générales des marchés concernés (marchés hospitaliers et identité de fonctionnement de ceux-ci)* », ni les juges de la Cour de cassation. Selon ces derniers, en « *l'absence de circonstances particulières de nature à établir un lien entre le comportement de la société Glaxo sur le marché non dominé et la position dominante détenue par cette société sur l'autre marché, la cour d'appel a légalement justifié sa décision* ».

488. En suivant la grille d'analyse établie par le Conseil de la concurrence, après la connexité, « l'autorité de concurrence doit démontrer, comme cela avait été fait dans l'affaire Akzo, en quoi la pratique constatée sur le marché connexe était de nature à protéger ou renforcer la position de l'auteur de la pratique sur le marché dominé »<sup>626</sup>. En d'autres termes, « l'abus de position dominante commis sur un marché distinct du marché dominé peut être sanctionné dès lors qu'il existent un lien de connexité suffisant entre les deux marchés et un rapport de causalité entre la domination de l'un des marchés et les pratiques relevées sur l'autre »<sup>627</sup>.

489. Dans l'espèce GlaxoSmithKline, grâce au recours à l'analyse économique récente de la prédation et en particulier aux catégories de prédation par réputation d'agressivité ou par

---

<sup>626</sup> Voir § 169, Cons. concurr., décision n° 07-D-09, précitée.

<sup>627</sup> CA Paris, 20 nov. 2001, Française des jeux, BOCCRF 31 janv. 2002, p. 98 (pourvoi rejeté par Cass. com. 10 déc. 2003, n° 01-17493, Bull. civ. IV, n°202).

signal<sup>628</sup>, le Conseil de la concurrence établit que la pratique de prix prédateurs sur le marché limité (environ 1 million d'euros) du Zinnat® injectable permet de renforcer et de protéger la position de GlaxoSmithKline sur le marché dominé du Zovirax®, menacée par l'entrée imminente de concurrents fabricants de génériques.

490. Selon l'analyse économique de la prédation, la pratique de prix prédateurs peut permettre<sup>629</sup> à l'entreprise dominante d'exercer une pression financière sur ses concurrents dépendant d'un financement extérieur pour le maintien de leurs activités, ou d'envoyer un signal aux concurrents que l'activité en cause n'est pas rentable, ou encore de construire une réputation d'agressivité pour dissuader ses concurrents d'entrer sur le marché<sup>630</sup>.

491. Concrètement, pour établir une prédation par la construction d'une réputation d'agressivité « l'autorité de concurrence doit mettre en évidence plusieurs facteurs : la multiplicité des marchés sur lesquels l'entreprise est active, le fait que les concurrents futurs ou présents sur d'autres marchés observent l'agressivité de l'entreprise sur le marché sur lequel elle pratique la prédation, le fait que les concurrents sont bien évincés par des prix prédateurs et, enfin, le fait que ces concurrents peuvent croire réellement que l'entreprise se comportera à nouveau avec cette agressivité si elle est à nouveau concurrencée »<sup>631</sup>.

492. Pour démontrer l'existence d'une stratégie de signal, les éléments suivants sont requis: « l'entrant potentiel doit être incapable d'identifier la raison pour laquelle le prédateur fait des pertes et croire au fait que l'activité n'est pas rentable. Pour refléter la volonté de l'entreprise d'éliminer ses concurrents, les caractéristiques du marché doivent aussi permettre la récupération des pertes consenties au moment de la phase de prédation. Des éléments théoriques et factuels suffisamment cohérents doivent donc prouver que les concurrents exclus du marché ne risquent pas d'y rentrer trop facilement et ne peuvent pas empêcher l'entreprise de récupérer ses pertes »<sup>632</sup>.

493. Dans l'espèce GlaxoSmithKline, le Conseil a considéré que ces éléments étaient présents<sup>633</sup> et a conclu, par référence à l'arrêt Akzo, que « la politique de prix bas pratiqués

<sup>628</sup> Voir, P. Bolton, J. F. Brodley, M.H.Riordan (2000), « Predatory Pricing: Strategic Theory and Legal Policy », *Georgetown Law Journal*.

<sup>629</sup> Selon un auteur, « il s'agit de trois modèles de prédation étudiés par les économistes, dont rien ne dit qu'ils couvrent toute les stratégies que les entreprises pourraient inventer [...] il s'agit donc de repères pour interpréter les faits, ni plus, ni moins » (A.-L. Sibony, « Retour sur la méthode de qualification des prix prédateurs », *RLC* juill.-sept. 2007, n° 817, p. 17- 25 spéc. p. 23 et 21).

<sup>630</sup> Selon le Conseil de la concurrence, ces stratégies de prédation « ne constituent pas des catégories étanches » et leurs effets peuvent être d'autant plus forts si elles sont mises en œuvre simultanément.

<sup>631</sup> A. Perrot, « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, p. 156.

<sup>632</sup> *Idem*.

<sup>633</sup> Le Conseil de la concurrence a également relevé la possible existence d'une prédation financière qui ressortirait de l'asymétrie des moyens financiers entre le laboratoire Glaxo et le laboratoire Flavelab (voir Cons. conc., déc. n° 07-D-09, précitée, § 268).

sur le marché du céfuroxime sodique pouvait être un signal destiné à décourager les petits génériqueurs d'entrer sur le marché des spécialités hospitalières et notamment sur celui de l'aciclovir injectable (Zovirax®)[...]. Ce signal [...] a permis au laboratoire Glaxo de se forger une réputation d'agressivité »<sup>634</sup>. Les juges d'appel<sup>635</sup> dont l'analyse a été confirmée par les juges de la Cour de cassation ont considéré au contraire que la prétendue prédation par construction d'une réputation n'était pas démontrée. Selon la Cour d'appel de Paris, « aucun élément du dossier ne permet pour autant de démontrer un lien nécessaire entre, d'une part, ces pratiques de prix suivies de la sortie de FLAVELAB du marché du céfuroxime sodique et, d'autre part, la conception et la mise en oeuvre d'un plan ou d'une stratégie d'éviction caractérisée par l'acquisition d'une réputation d'agressivité démontrée sur ce marché non dominé et finalement destinée à dissuader, par un "signal", certains fabricants de génériques d'entrer sur le marché dominé de l'aciclovir injectable (Zovirax injectable) ». Les magistrats ont aussi estimé que « rien ne permet d'établir que les concurrents potentiels de GLAXO, qui, à l'exception de PANPHARMA et de Ggam, n'étaient pas présents sur le marché du céftioxime sodique, disposaient immédiatement d'informations précises et complètes, non seulement sur les prix pratiqués sur ce marché par les différents opérateurs mais encore sur les pertes de GLAXO, informations devant les conduire à analyser et à interpréter avec certitude des "messages " à implications concurrentielles lancés par ce laboratoire et à influencer ainsi leur propre décision d'entrer ou non sur le marché dominé de l'aciclovir injectable, les notions de perception d'une "réputation "et d'identification d'un "signal" étant empreintes, de surcroît, d'une forte part de subjectivité ».

494. Selon les juges d'appel et la Cour de cassation, le scénario identifié par l'autorité de concurrence n'était pas corroboré par les faits excluant ainsi la qualification d'un abus de position dominante.

495. En revanche, « en présence de marchés véritablement connexes, nul doute que la crédibilité du scénario de prédation par construction d'une réputation apparaîtra plus clairement. L'approche économique n'est pas totalement rejetée mais doit prendre appui sur

---

<sup>634</sup> Il faut noter par ailleurs que le Conseil constate également des pratiques de remises de couplage lesquelles « sont en réalité un prolongement de la prédation dès lors que les prix offerts pour le céfuroxime injectable, avant remise de couplage, avaient été fixés au même niveau que ceux proposés [...] dans le cadre de la stratégie de prédation décrite plus haut ».

<sup>635</sup> CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. H, 8 avr. 2008, Laboratoires GlaxoSmithKline ; *Contrats, conc. cons.*, juin 2008, p. 44-45, note D. Bosco ; C. Prieto, « La Cour d'appel de Paris réforme la décision condamnant Glaxo pour une pratique de prix prédateurs évinçant les fabricants de médicaments génériques du marché des hôpitaux », *Concurrences* 2/2008, p. 118-120 ; L. Schulz, P. Perennes, The Paris Court of Appeal rebuts the decision of the competition council regarding practices in the market of distribution of pharmaceutical products (GlaxoSmithKline), 8 avr. 2008, *e-Competitions*, n°19877, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) ; *Gaz. Pal., Gazette de droit de la concurrence*, 21-23 déc. 2008, p. 27 ; B. Duloum, « Rejet de l'abus de position dominante par prix prédateurs à l'encontre du laboratoire Glaxo », *JCP éd. G*, n° 51-52, 17 déc. 2008, II, 10209, p. 38 et s.

une base juridique suffisamment étayée : la démonstration objective d'un lien de causalité entre la pratique de prix bas sur le marché non dominé et ses effets sur le marché dominé ; ce qui suppose au moins deux éléments : l'acquisition d'une réputation d'agressivité sur le marché non dominé et, surtout, la perception de cette réputation par les concurrents sur le marché dominé »<sup>636</sup>.

496. Au regard de la sévérité des sanctions en matière d'abus de position dominante, il paraît normal que le niveau de la preuve soit placé assez haut. Si l'on se réfère à la Communication relative aux « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* »<sup>637</sup>, il pourra être démontré que l'entreprise dominante cherche à acquérir une réputation d'entreprise prédatrice, « *Si ce comportement et ses effets probables se font sentir sur de nombreux marchés et/ou à chaque nouvelle entrée* »<sup>638</sup>. La nouvelle approche par les effets exige dans tous les cas la démonstration de l'effet d'éviction issu de la prédation et ce, même lorsque le coût est inférieur à la moyenne des coûts variables<sup>639</sup>.

497. Par ailleurs, la question s'est également posée de savoir si la démonstration des effets d'éviction nécessite la preuve de la possibilité de récupération des pertes.

---

<sup>636</sup> D. 2009, n°13, p. 867-868, obs. E. Chevrier sous Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503.

<sup>637</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *J.O.U.E*, C 45, 24 févr. 2009, p. 7-20 ; A.-L. Sibony, « Lignes directrices Art. 82 : La Commission européenne publie un guide de mise en œuvre de l'article 82 CE intégrant l'analyse économique à la qualification d'abus de position dominante », *Concurrences*, n° 1/2009 ; A.-S. Choné, « Premiers regards sur les orientations de la Commission pour l'application de l'article 82 CE aux pratiques d'éviction », *Europe*, mars 2009, étude n°3, p. 4 -7 ; D. Bosco, « Modernisation de l'abus de position dominante : la Commission publie sa communication tant attendue », *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, comm. n°50, p. 33-34 ; A. Komminos, I. Lianos, F. Rosati, P. Choné, G. Oliver, F. Ninane, H. Bourgeois, N. McCarthy, J. Peyre, J. Killick, « The EU Commission's guidance on exclusionary abuses: A step forward or a missed opportunity? », *Concurrences*, N° 2-2009, n°25847, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) ; M. Chammas, « Concurrence : la nouvelle approche de la Commission européenne dans la mise en œuvre de l'article 82CE », *JDE*, mars 2009, n° 157, p. 69 ; « Analyzing the Article 82 guidance paper », *GCP (the online magazine for global competition policy)*, févr. 2009, n°1, disponible sur le site <http://www.globalcompetitionpolicy.org/index.php?id=1574&action=907> ; C. Montet, « Appliquer l'article 82 CE aux évictions abusives : la Commission donne ses orientations », *RLC*, avril-juin 2009, étude n°1381, p. 118-120.

<sup>638</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée, point 68.

<sup>639</sup> « *Si le coût inférieur à la moyenne des coûts variables est un indice hautement significatif de la preuve de l'abus, il n'est pas qualifiant. Encore faudrait-il démontrer que, par ses prix prédateurs, l'opérateur dominant est susceptible d'évincer un concurrent « au moins aussi efficace » ou de se forger une réputation d'agressivité fermant l'accès de son marché à de nouveaux entrants* » (A.-S. Choné, « Premiers regards sur les orientations de la Commission pour l'application de l'article 82 CE aux pratiques d'éviction », *Europe*, mars 2009, étude n°3, p.4 -7, spéc. p. 7). Au regard de cette nouvelle approche, paraissent infondées les critiques de la décision d'appel dans l'affaire GlaxoSmithKline selon lesquelles la Cour d'appel aurait occulté « *le caractère probant du test établissant des prix inférieurs aux coûts variables. Ce seul constat suffisait pour emporter la qualification d'abus. Partant, seule était praticable la voie des justifications objectives, pour faire échapper Glaxo à une condamnation* » (C. Prieto, « La Cour d'appel de Paris réforme la décision condamnant Glaxo pour une pratique de prix prédateurs évinçant les fabricants de médicaments génériques du marché des hôpitaux », *Concurrences* n°2/2008, p. 120).

## La possibilité de récupération des pertes constitue-t-elle un critère de fond de la prédation ?

498. La question s'est posée tant devant les autorités et juges communautaires que nationaux de savoir si la possibilité de récupérer les pertes<sup>640</sup> est un élément à part entière de la qualification de prédation dont la preuve incombe à l'autorité de concurrence ou bien si cet élément est « *un simple élément de preuve, facultatif pour l'autorité de concurrence* »<sup>641</sup>.

499. Dans un arrêt récent<sup>642</sup> où étaient en cause des pratiques de prédation de la société Wanadoo, une filiale de France Telecom, la Cour a refusé « *d'ériger la possibilité de récupération des pertes en élément nécessaire à la qualification de prédation*<sup>643</sup> ». La Cour de Luxembourg a approuvé la position du Tribunal de première instance des communautés européennes selon lequel « [...] *la démonstration d'une récupération des pertes n'était pas un préalable à la constatation d'une pratique de prix prédateurs* »<sup>644</sup>. Les juges s'étaient référés à l'arrêt Tetra Pak II<sup>645</sup> aux termes duquel « *dans les circonstances de la présente espèce, il ne serait pas opportun d'exiger en outre, à titre de preuve supplémentaire, qu'il soit démontré que Tetra Pak avait une chance réelle de récupérer ses pertes. En effet, une pratique de prix prédateurs doit pouvoir être sanctionnée dès qu'il y a risque d'élimination des concurrents [...]* »<sup>646</sup>.

500. Dans l'affaire Wanadoo, la Cour de justice n'a pas suivi les conclusions de l'avocat général Mazàk qui, après avoir relevé que dans la décision Tetra Pak II, la Cour n'avait pas voulu poser une règle de portée générale<sup>647</sup>, avait considéré que cette jurisprudence « *ne dispense pas de la preuve de la possibilité par l'opérateur dominant de récupérer les pertes*

---

<sup>640</sup> Il convient de préciser qu'est en cause la possibilité de récupérer les pertes, possibilité qui est « *évaluée a priori par l'entreprise concernée, c'est-à-dire au moment où celle-ci définit sa stratégie de prix* » et non pas la récupération effective des pertes, « *qui ne peut être appréciée qu'ex post et ne saurait en aucun cas constituer un critère de qualification acceptable* » (A.-L. Sibony, « Prédation : La CJCE refuse d'ériger la possibilité de récupération des pertes en condition nécessaire à la qualification de prix de prédation et confirme l'inexistence d'un droit absolu de s'aligner sur les prix des concurrents (France Télécom) », *Concurrences*, n° 2-2009, n°26021, p. 112-116).

<sup>641</sup> G. Decocq, *Contrats, conc. cons.*, juin 2009, comm. 167 (note sous CJCE, 2 avril 2009, France Telecom, aff. C-202/07 P).

<sup>642</sup> CJCE, 2 avril 2009, France Telecom, aff. C-202/07 P ; A.-L. Sibony, « Prédation : La CJCE refuse d'ériger la possibilité de récupération des pertes en condition nécessaire à la qualification de prix de prédation et confirme l'inexistence d'un droit absolu de s'aligner sur les prix des concurrents (France Télécom) », *Concurrences*, n° 2-2009, n°26021, p. 112-116 ; RLDA mai 2009, n°2309, p. 50-51 ; *Contrats, conc. cons.*, juin 2009, comm. 167, note G. Decocq.

<sup>643</sup> A.-L. Sibony, « Prédation : La CJCE refuse d'ériger la possibilité de récupération des pertes en condition nécessaire à la qualification de prix de prédation et confirme l'inexistence d'un droit absolu de s'aligner sur les prix des concurrents (France Télécom) », *Concurrences*, n° 2-2009, n°26021, p. 112-116.

<sup>644</sup> TPICE, 30 janv. 2007, aff. T-340/03, France Telecom SA, anciennement Wanadoo Interactive SA c. Commission, *Rec.* 2007, II, p. 107, points 227- 228.

<sup>645</sup> CJCE, 14 novembre 1996, *Tetra Pak c/ Commission*, aff. C-333/94, *Rec.* I, p. 5951.

<sup>646</sup> CJCE, 14 novembre 1996, *Tetra Pak c/ Commission*, *op.cit.*, point 44.

<sup>647</sup> Il faut dire que dans l'espèce Tetra Pak II, l'intention d'éliminer les concurrents et le risque d'élimination avaient été bien démontrés.

*pour démontrer le caractère prédateur* »<sup>648</sup>. Il est à signaler que la position de l’avocat général Mazàk s’inscrivait dans le droit fil de la jurisprudence américaine<sup>649</sup> qui exige la preuve de la récupération des pertes subies comme une condition préalable de la prédation mais à laquelle on reproche de conduire à « *un filtrage trop drastique des plaintes pour prédation* »<sup>650</sup>.

501. La Cour de Luxembourg a cependant admis dans l’arrêt Wanadoo que son « *interprétation n’exclut pas que la Commission puisse considérer une telle possibilité de récupération des pertes comme étant un élément pertinent dans l’appréciation du caractère abusif de la pratique en question* »<sup>651</sup>.

502. En France, le Conseil de la concurrence dans sa décision GlaxoSmithKline France<sup>652</sup> s’était déjà prononcé en faveur de l’absence d’exigence de démontrer la possibilité de récupération puisqu’il a considéré qu’« *il n’incombe pas en l’espèce à l’autorité de concurrence de démontrer comment la récupération des pertes pouvait être réalisée et encore moins qu’elle a effectivement eu lieu, mais simplement de répondre aux arguments du défendeur tirés de ce qu’une telle récupération était en fait impossible* »<sup>653</sup>.

503. Il convient également de noter que dans sa Communication relative aux « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l’application de l’article 82 du traité CE aux pratiques d’éviction abusives des entreprises dominantes* »<sup>654</sup>, la Commission européenne semble s’aligner sur la jurisprudence actuelle qui n’exige pas la preuve de la récupération des pertes. Elle relève dans ce sens que, dans certains cas, la prédation peut « *s’avérer plus*

---

<sup>648</sup> RLC, janv.-mars 2009, n°1278, p. 29, obs. V. Sélinsky et S. C.

<sup>649</sup> US Supreme Court, 21 juin 1993, aff. Brooke c/ Brown&Williamson; US Supreme Court, 26 mars 1986, Matsushita c/ Zenith Radio; US Supreme Court, 9 déc. 1986, Cargill c/ Montfort of Colorado. Pour des commentaries sur la position américaine, voir Atelier de la concurrence de la DGCCRF, « *Le prix prédateur comme obstacle à la concurrence* », 17 novembre 1999, disponible sur [http://www.finances.gouv.fr/DGCCRF/01\\_presentation/activites/1999/concurrence.htm#ateliers](http://www.finances.gouv.fr/DGCCRF/01_presentation/activites/1999/concurrence.htm#ateliers).

Dans le même sens, voir ég., A.Winckler, « *Prix bas : objectif ou abus ? La règle de droit face à l’indétermination économique* », RLC, juill.-sept. 2006, n° 8, p. 159, in Cycle de conférences de la Cour de cassation, « *La baisse des prix : pratique concurrentielle ou anti-concurrentielle ?* », 27 mars 2006, disponible également sur le site Internet de la Cour de cassation.

<sup>650</sup> A.-L. Sibony, « *Retour sur la méthode de qualification des prix prédateurs* », RLC juill.-sept. 2007, n° 817, p. 17- 25, spéc. p. 24.

<sup>651</sup> CJCE, 2 avril 2009, France Telecom, aff. C-202/07 P, point 111.

<sup>652</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007, infirmée par CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. H, 8 avr. 2008, Laboratoires GlaxoSmithKline.

<sup>653</sup> Dans ce sens, la vice-présidente du Conseil de la concurrence précise que la « *possibilité de récupération des pertes doit être évaluée ex ante [par l’autorité de concurrence] puisque si l’entreprise cherche effectivement à exclure ses concurrents, elle a elle-même fait ce calcul inter-temporel au moment de la mise en oeuvre de sa stratégie prédatrice* ». Par voie de conséquence, « *le fait que l’évaluation de cette possibilité de récupération ait lieu ex ante et non ex post implique a contrario que l’argument selon lequel « l’entreprise n’a pas pu [effectivement] récupérer ses pertes » ne puisse être admis en défense* » (Voir A. Perrot, « *Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ?* », RLC, juill./sept. 2006, n° 8, p. 156).

<sup>654</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l’application de l’article 82 du traité CE aux pratiques d’éviction abusives des entreprises dominantes », précitée.

complexe que prévu initialement et les coûts totaux résultant pour l'entreprise dominante d'un tel comportement pourraient dépasser ses bénéfices ultérieurs et, partant, rendre impossible toute récupération »<sup>655</sup>.

504. Néanmoins, l'autorité de concurrence considère que le préjudice subi par les consommateurs ne peut être réduit au « calcul mécanique des pertes et profits, et il n'est pas nécessaire d'apporter la preuve du bénéfice total réalisé. Le préjudice probable peut être démontré en appréciant les effets d'éviction susceptibles de résulter du comportement, en liaison avec d'autres facteurs, tels que des barrières à l'entrée [...] Il suffit, par exemple, que ce comportement soit susceptible d'empêcher ou de retarder une baisse des prix qui se serait, autrement, produite »<sup>656</sup>.

505. En faveur de cette approche plus souple, caractéristique de l'approche par les effets, se prononce également la vice-présidente du Conseil de la concurrence qui souligne que la récupération peut être déduite du simple fait que l'entreprise a pu « *récupérer les parts de marché des concurrents ou simplement profiter du fait que l'entrée de rivaux sur des marchés futurs a été découragée* »<sup>657</sup>.

506. En matière de médicaments, cette approche très souple est illustrée par la décision GlaxoSmithKline France du Conseil de la concurrence dans laquelle il considère que « *dans le cadre d'une prédation par réputation ou par signal dont l'objectif est de retarder l'arrivée des génériques ou de la cantonner à un nombre réduit d'opérateurs, de manière à atténuer la pression à la baisse sur les prix, toutes les périodes de répit gagnées pour le maintien des ventes du médicament princeps sont des périodes de "récupération" des pertes utiles, puisque les revenus de l'entreprise prédatrice sont supérieurs à ceux qu'elle pouvait anticiper en l'absence de prédation* ».

En outre, il ajoute que, « ...cette période de répit face à l'arrivée des génériques peut être profitable même lorsqu'elle reste très limitée dans le temps du fait des écarts de prix considérables qui peuvent être pratiqués selon qu'une spécialité est protégée par son brevet ou qu'elle est soumise à la pression concurrentielle des génériques [...]. Ce constat est valable même si cette stratégie n'est que transitoire, sachant que l'entrée des génériques sur le marché est généralement inéluctable à terme »<sup>658</sup>.

---

<sup>655</sup> *Idem*, note de bas de page n° 46.

<sup>656</sup> *Idem*, point 71.

<sup>657</sup> A.Perrot, « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, p. 156, in Conférence de la Cour de cassation, « *La baisse des prix : pratique concurrentielle ou anti-concurrentielle ?* », 27 mars 2006, disponible également sur le site Internet de la Cour de cassation.

<sup>658</sup> Voir § 304, Cons. conc., décision n° 07-D-09, précitée.

507. L'autorité française de concurrence adopte ainsi une interprétation extrêmement souple de la preuve de récupération des pertes par le laboratoire dominant tant sur le plan matériel que sur le plan temporel. Il faut préciser qu'en l'espèce, la pratique de prix très bas de GlaxoSmithKline a eu pour effet d'éliminer le producteur de génériques Flavelab du marché du céfuroxime sodique (Zinnat® injectable). Suite à la sortie de ce concurrent, le laboratoire GlaxoSmithKline a augmenté sensiblement les prix de ce médicament. Ce constat a permis au Conseil d'apporter la preuve de la récupération des pertes subies<sup>659</sup>, même s'il n'était pas tenu de le faire au regard de la jurisprudence communautaire.

508. En résumé, au titre des clarifications données par le Conseil de la concurrence dans sa décision n° 07-D-09, la pratique de prix qui se situent, comme on verra, en-dessous d'un certain seuil, décidée délibérément par l'entreprise dominante dans l'objectif « *d'évincer ou de discipliner des concurrents ou encore d'empêcher leur entrée sur le marché* » suivie éventuellement d'une augmentation franche des prix après la sortie des concurrents constituera une pratique de prix prédateurs. En revanche, une pratique de prix bas ayant d'autres objectifs que l'éviction ou l'affaiblissement des concurrents, éventuellement résultant de gains d'efficience<sup>660</sup> est licite.

509. En conclusion, l'affaire GlaxoSmithKline France constitue « *un signal* » à l'intention des laboratoires dominants sur lesquels pèse une responsabilité particulière leur interdisant de pratiquer des prix trop bas dans l'objectif d'évincer leurs concurrents actuels ou potentiels. Elle traduit « *un renforcement de la vigilance* »<sup>661</sup> de l'autorité française de la concurrence sur les pratiques de prix excessivement bas notamment sur les marchés de médicaments à usage hospitalier. Cette affaire illustre la mise en œuvre d'une nouvelle approche de la prédation par ses effets d'éviction des concurrents, qui vient d'être consacrée par la Commission européenne dans sa Communication relative aux « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* ». Enfin, cette décision est novatrice en ce que pour la première fois, en devançant même la Commission européenne, une autorité nationale de la concurrence applique explicitement la théorie de la prédation par dissuasion et par signal. La

---

<sup>659</sup> Voir paragraphes 311 et suivants, Cons. conc., décision n° 07-D-09, précitée.

<sup>660</sup> Le mot efficience signifie « *la capacité de produire un effet positif* ». La baisse des prix peut résulter de gains d'efficience tels que l'effet d'apprentissage (« *indépendamment des économies d'échelle, les coûts de production baissent lorsque l'entreprise a déjà produit beaucoup* ») ou encore lorsque l'entreprise offre un « *bien réseau* » (« *un bien dont l'utilité pour le consommateur croît avec le nombre des consommateurs déjà présents dans le réseau* »). Sur ces points, voir, A.Perrot, « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, p. 153- 157.

<sup>661</sup> D. Ferré, Ed. Deberdt, St. Le Coq de Kerland, « Nouvelles de la prédation... », *Lettre d'information Fidal, Distribution-concurrence*, n° 13, avril 2007, disponible sur le site internet [www.fidal.fr](http://www.fidal.fr)

réformation opérée par les juges d'appel n'entame pas ce caractère novateur, elle montre simplement la difficulté de la tâche incombant aux autorités de concurrence. Cette difficulté est d'autant plus grande dans le secteur pharmaceutique où la détermination des coûts des médicaments et la preuve de la construction et de la mise en place d'une prédation par réputation et par signal s'avèrent bien compliquées.

510. D'autres stratégies de prix, plus classiques cette fois, ont également été sanctionnées parce qu'elles avaient abouti à l'éviction des concurrents producteurs de génériques. Il s'agit des pratiques de ventes liées, appelées encore des pratiques de couplage et des rabais de fidélité.

#### b) Les pratiques de couplage et les rabais de fidélité

511. Les pratiques de couplage et les rabais de fidélité pratiqués par des laboratoires innovants sont sévèrement appréhendés par le Conseil de la concurrence et par les juges internes comme en témoignent les décisions Lilly France, Novartis et Abbott. Les différences entre les caractéristiques des pratiques de couplage et des rabais de fidélité (ou des rabais quantitatifs) étant notables, il convient d'examiner séparément chacune de ces pratiques même si dans la réalité elles sont parfois cumulées.

##### i. Les pratiques de couplage

512. L'examen de la définition d'une pratique de remises de couplage, des effets qu'elle peut avoir sur le marché et des conditions permettant sa sanction, s'avère nécessaire pour mieux comprendre les décisions sanctionnant de telles pratiques mises en œuvre par des laboratoires innovants.

#### *Notion, conditions de qualification et justifications*

513. L'examen de l'article 82 CE montre que parmi les exemples d'abus donnés par le législateur, figurent également les ventes liées. Elles sont visées au point d) de cet article aux termes duquel est constitutif d'abus, le fait de subordonner « *la conclusion de contrats à l'acceptation par les partenaires de prestations supplémentaires, qui par leur nature, ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats* ». Le législateur national s'est inspiré de cette disposition puisque l'article L. 420-2 du Code de commerce vise expressément les ventes liées.

514. En réalité, le terme « *ventes liées* » peut désigner des pratiques assez variées comme le montre l'étude menée par l'un des spécialistes américains du sujet, à la demande de l'Office

of Fair Trading (OFT)<sup>662</sup> laquelle distingue le « pure bundling, le « mixed bundling », le « tying » (jumelage ou couplage) qui peut être statique ou dynamique et le « metering<sup>663</sup> ». Dans sa Communication relative aux « Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes »<sup>664</sup>, la Commission européenne considère qu'il y a une « vente liée » (en anglais, « tying ») « lorsque la vente d'un produit donné (le produit liant) est subordonnée à l'achat d'un autre produit (le produit lié) à l'entreprise dominante »<sup>665</sup>. Concernant la vente groupée (en anglais, « bundling »), il convient de distinguer entre, d'une part, la vente groupée pure (le « pure bundling ») où les produits ne sont vendus qu'ensemble et d'autre part, la vente groupée mixte (le « mixed bundling »), appelée également « rabais multiproduits » où les produits peuvent être achetées séparément, mais la somme des prix de chacun des produits est supérieure au prix total résultant de la vente groupée<sup>666</sup>.

515. Les effets de ces pratiques sur le marché diffèrent selon le type de pratique adoptée<sup>667</sup>.

516. Même si les ventes liées et les ventes groupées sont fréquentes et souvent sans le moindre effet anticoncurrentiel<sup>668</sup>, dans certains cas, lorsqu'elles sont le fait d'une entreprise qui occupe une position dominante sur un ou plusieurs marchés de produits liés ou groupés (marché liant), elles peuvent verrouiller le marché des autres produits faisant l'objet de la

---

<sup>662</sup> DTI Economics Paper n° 1, Pr. B. Nalebuff, *Bundling, Tying and Portfolio Effects*, February 2003 cité par L. Idot, « Les ventes liées après les affaires Microsoft et GE/Honeywell », *Concurrences* n° 2-2005, p. 31-40, spéc. p. 32 ; v. égal., Office of Fair Trading, *Innovation and competition policy*, Economic Discussion Paper 3, March 2002 (site Internet de l'OFT).

<sup>663</sup> Cette distinction est en grande partie reprise dans le rapport du groupe de travail EAGCP (Rapport « An economic approach to article 82 », juillet 2005, disponible sur le site Internet

[http://ec.europa.eu/comm/competition/publications/studies/eagcp\\_july\\_21\\_05.pdf](http://ec.europa.eu/comm/competition/publications/studies/eagcp_july_21_05.pdf)) soumis à la Commission européenne.

<sup>664</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », point 48, *J.O.U.E.*, 24 févr. 2009, C 45, 24 févr. 2009, p. 7-20.

<sup>665</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée., point 48. Voir ég. C. Prieto, « Ventes liées : Techniques imbriquées pour rendre acceptables des prix élevés ou pour évincer des concurrents ? (Novartis) », *Concurrences*, n° 4-2005, p. 79-82, spéc. p. 81.

<sup>666</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op.cit.*, point 48. Voir ég. L. Idot, « Les ventes liées après les affaires Microsoft et GE/Honeywell », *Concurrences* n° 2-2005, p. 31-40, spéc. p. 32.

<sup>667</sup> *A priori*, « le pure bundling, du moins si le lien entre les produits n'est pas artificiel, et le pure metering ne devraient pas poser de problème, il en sera différemment en présence d'un mixed bundling ou d'un tying » (L. Idot, « Les ventes liées après les affaires Microsoft et GE/Honeywell », *op.cit.*, p. 32-33).

<sup>668</sup> Voir, Communication Comm. CE, « Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *J.O.U.E.*, 24 févr. 2009, C 45, 24 févr. 2009, p. 7-20, point 49. Par exemple, en cas de bundling mixte (vente groupée mixte) c'est-à-dire lorsque le produit liant et le produit lié sont aussi accessibles séparément, « les consommateurs bénéficient finalement d'une offre commerciale supplémentaire (l'offre couplée) à un prix attractif » (A. Perrot, « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, p. 156).

vente liée ou groupée (marché lié) et, indirectement, le marché liant<sup>669</sup>. « *L'effet classique anticoncurrentiel attendu d'une offre de couplage est l'extension du pouvoir de marché d'une entreprise d'un marché A où elle est dominante sur un marché B : le bien B offert sur un marché concurrentiel est vendu avec le bien A, incontournable, et moyennant une offre de prix joint incitative pour les acheteurs [...]* »<sup>670</sup>. Dans le même sens, le Conseil de la concurrence explique dans son rapport annuel de 2004<sup>671</sup> « *Dans le cas de remises subordonnées à l'achat couplé de plusieurs produits (remise de couplage), leur caractère incitatif s'appuie sur le pouvoir de marché que détient le fournisseur sur l'un des marchés concernés, du fait du caractère incontournable du produit, voire de la position de monopole qu'il y détient* ». Le Conseil de la concurrence a précisé que dans le cas où le produit liant appartient à un marché monopolistique et/ou l'offre lie un produit « *incontournable* » à d'autres produits sur des marchés connexes ainsi que dans le cas où les produits sont vendus sans dissociation possible, les effets d'éviction des concurrents sont très sensibles<sup>672</sup> comme le montre d'ailleurs sa pratique décisionnelle en matière pharmaceutique.

517. Pour qu'une vente liée ou groupée soit constitutive d'abus, plusieurs conditions doivent être remplies<sup>673</sup> : l'entreprise doit occuper une position dominante sur le marché liant, les produits liants et liés doivent être des produits distincts<sup>674</sup>, et enfin, la vente liée doit être susceptible de déboucher sur une éviction anticoncurrentielle<sup>675</sup>.

---

<sup>669</sup> Communication Comm. CE, « Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée, point 49.

<sup>670</sup> A. Perrot, « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, p. 156.

<sup>671</sup> Cons. conc., Rapport annuel 2004, Etudes thématiques, « Les remises, rabais et ristournes en droit de la concurrence », p. 85.

<sup>672</sup> Cons. conc., déc. n° 05-D-13 du 18 mars 2005 relative aux pratiques mises en œuvre par le Groupe Canal Plus dans le secteur de la télévision à péage, § 69.

<sup>673</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée, point 50.

<sup>674</sup> Dans sa Communication relatives aux Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes, la Commission se réfère aux affaires Hilti et Microsoft et précise que « *Deux produits sont distincts si, en l'absence de vente liée ou groupée, de nombreux clients achèteraient ou auraient acheté le produit liant sans acquérir également le produit lié auprès du même fournisseur, permettant de la sorte une production indépendante du produit liant comme du produit lié. Parmi les éléments montrant que deux produits sont distincts peuvent figurer la preuve directe de ce que les clients, s'ils ont le choix, achètent le produit liant et le produit lié séparément auprès de différentes sources d'approvisionnement, ou des preuves indirectes, telles que la présence sur le marché d'entreprises spécialisées dans la production ou la vente du produit lié sans le produit liant* ». Dans le cas des médicaments, ce critère ne devrait pas poser de difficultés en raison de la présence sur le marché à côté des laboratoires de princesps d'entreprises spécialisées dans la production ou la vente de génériques.

<sup>675</sup> Voir, TPICE, 12 décembre 1991, *Hilti c/ Commission*, aff. T-30/89, *Rec.* p. II-1439 ; CJCE, 2 mars 1994, *Hilti c/ Commission*, aff. C-53/92, *Rec.* p. I-667 (condamnation de la vente liée d'un produit et ses accessoires (en l'espèce, des produits consommables adaptés à des pistolets de scellement (chargeurs et clous) et ces pistolets) ayant fait obstacle à l'accès au marché des concurrents de Hilti fabriquant des accessoires compatibles avec les pistolets Hilti); TPICE, 6 octobre 1994, *Tetra Pak c/ Commission*, aff. T-83/91, *Rec.* p. II-755 ; CJCE, 14 novembre 1996, *Tetra Pak c/ Commission*, aff. C-333/94, *Rec.* 1996, p. I-5951 (condamnation de l'imposition aux utilisateurs des produits Tetra Pak (emballages en carton et des machines de remplissage) de nombreuses clauses contractuelles dont l'objet essentiel est de lier indûment ces utilisateurs à Tetra Pak et d'écartier artificiellement le jeu de la concurrence potentielle).

518. En matière de vente groupée mixte, appelée aussi « rabais multiproduits », laquelle n'exclut pas la possibilité d'acheter les produits séparément, mais dans ce cas, la somme des prix de chacun des produits sera supérieure au prix total résultant de la vente groupée, la Commission appréciera le caractère anticoncurrentiel d'un rabais à l'aide du critère du concurrent aussi efficace : « *Un rabais multiproduits peut être anticoncurrentiel sur le marché lié ou le marché liant lorsqu'il est si élevé que des concurrents aussi efficaces ne proposant que quelques-uns seulement des composants ne sont pas à même de concurrencer le groupe de produits pour lesquels il est accordé* »<sup>676</sup>. « *Si le prix marginal payé par les clients pour chacun des produits groupés de l'entreprise dominante demeure supérieur au coût marginal moyen à long terme que supporte cette dernière du fait de l'inclusion de ce produit dans le groupe de produits, la Commission n'interviendra normalement pas, puisqu'un concurrent tout aussi efficace ne proposant qu'un seul produit serait, en principe, à même de concurrencer rentablement le groupe de produits* »<sup>677</sup>. En revanche, si le prix marginal est inférieur au coût marginal moyen à long terme, la pratique pourra faire l'objet d'une condamnation puisque « *même un concurrent aussi efficace peut être empêché de développer ses activités ou d'entrer sur le marché* »<sup>678</sup>. Dans certains cas, lorsqu'il y a concurrence entre groupes de produits<sup>679</sup>, la Commission recherchera « *non pas si les recettes marginales couvrent les coûts marginaux de chaque produit groupé, mais bien si le prix du groupe de produits dans son ensemble constitue un prix prédateur* »<sup>680 681</sup>.

519. Lorsqu'une infraction aux règles de l'abus de position dominante, et notamment un abus d'exclusion tels que les pratiques de couplage, paraît caractérisée la question qui se pose de savoir de quels moyens de défense disposent les entreprises et corrélativement, si ces moyens sont efficaces. Sur ce point, la Commission précise dans sa Communication relative aux « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* », que l'entreprise dominante peut soit invoquer des « *justifications objectives* » à son comportement c'est-à-dire

---

<sup>676</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op. cit.*, point 59.

<sup>677</sup> *Ibid*, point 60.

<sup>678</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op. cit.*, point 60.

<sup>679</sup> Tel est le cas lorsqu'il existe des preuves permettant à penser que « *les concurrents de l'entreprise dominante vendent des groupes de produits identiques ou pourraient le faire rapidement sans en être dissuadés par d'éventuels coûts supplémentaires* » (Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op. cit.*, point 61).

<sup>680</sup> Sur la prédation, voir *supra*.

<sup>681</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », point 61.

des facteurs extérieurs à l'entreprise dominante qu'elle ne pouvait contrôler, soit démontrer l'existence des gains d'efficacité substantiels qui l'emportent sur les effets anticoncurrentiels<sup>682</sup>. En matière de ventes liées et des ventes groupées, la Commission précise qu'elle examinerait les arguments de défense tendant à établir que cette pratique peut permettre « *de réaliser des économies dans la production ou la distribution*<sup>683</sup> » ou « *de réduire les coûts de transaction pour les clients, qui devraient, sinon, acheter les composants séparément, et, pour les fournisseurs, de réaliser des économies substantielles sur les coûts d'emballage et de distribution* »<sup>684</sup> ou encore qu'elle permettrait « *au fournisseur de répercuter les gains d'efficacité découlant de la production ou de l'achat de grandes quantités du produit lié* »<sup>685</sup>.

520. Alors que certains de ces arguments de défense ont déjà été invoqués par les laboratoires pharmaceutiques, on verra que leur efficacité a été, et semble encore aujourd'hui, très limitée.

#### *Examen des décisions en matière de médicaments*

521. A trois reprises<sup>686</sup>, le Conseil de la concurrence et les juges français ont sanctionné le fait pour un laboratoire innovant de conditionner l'octroi de remises de prix à l'achat d'un produit en monopole et d'un médicament exposé à la concurrence des génériques. Notre examen portera sur les affaires Lilly France et Sandoz puisque les ventes liées détectées dans l'espèce Glaxo n'ont pas fait l'objet d'un examen détaillé mais ont été analysées et sanctionnées comme un « *prolongement de la prédation* »<sup>687</sup>.

522. Concrètement, dans le cas de Lilly, cette entreprise est titulaire, à l'époque des faits, d'un brevet protégeant son médicament Dobutrex, sans équivalent sur le marché. En revanche, son brevet sur un autre médicament, la Vancomycine, est tombé dans le domaine public en 1988. A partir de l'expiration de ce dernier, la société Lilly augmente sensiblement le prix du Dobutrex encore sous monopole et met en place des remises sur le prix de ce produit à

---

<sup>682</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée, points 28-31.

<sup>683</sup> *Op. cit.*, point 62.

<sup>684</sup> *Idem.*

<sup>685</sup> *Idem.*

<sup>686</sup> Voir, Cass. com., 15 juin 1999, Lilly France, n° 97-15.185 ; Cass. com., 28 juin 2005, Sandoz (devenu Novartis), n° 04-13910, *Bull. civ.* IV, n° 137, note C. Prieto, *Concurrences*, 4/2005, p. 79 et s. ; Cons. conc., déc. n° 07-D-09, GlaxoSmithKline France, § 366 et s. A croire les auteurs d'un article de presse, un autre laboratoire innovant aurait également lié l'achat direct de ses produits princeps encore protégés à celui de ses propres médicaments génériques fabriqués par sa filiale spécialisée. Voir, « Position dominante », *Le moniteur des pharmacies*, n°2567, 29 janv. 2005, p. 10 : « *A peine lâchées sur le terrain, les forces de vente de « Y » [filiale générique du laboratoire innovant « X »]... imposent de nouvelles conditions d'accès aux ventes directes des princeps du catalogue de « X ».* Ainsi, pour pouvoir commander en direct au sein d'une liste de 35 produits phares du groupe « X », les officinaux doivent d'abord acheter des génériques correspondant à un CA minimal ». Il faut cependant noter que la pratique en question n'a pas fait l'objet d'une décision du Conseil de la concurrence.

<sup>687</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-09, GlaxoSmithKline France, précitée, § 368.

condition que le client s'approvisionne auprès d'elle en Vancomycine, désormais concurrencé par des génériques.

523. Le laboratoire Sandoz (Novartis) adopte un comportement qui n'est pas tout à fait le même que dans l'espèce Lilly. A l'époque des faits, Sandoz détient sur deux spécialités pharmaceutiques dont le principe actif est la ciclosporine<sup>688</sup>, un monopole conféré par le brevet protégeant cette dernière. Ces médicaments à base de ciclosporine sont coûteux, nécessaires au traitement des patients greffés et sans équivalent thérapeutique. En 1994, 1995 et 1996, Sandoz propose à des établissements hospitaliers une remise sur l'ensemble de leurs achats, y-compris sur les deux médicaments contenant de la ciclosporine, à condition que l'hôpital s'approvisionne exclusivement auprès de lui en d'autres spécialités soumises à la concurrence. La remise sur la totalité des achats, y compris sur la ciclosporine, n'est pas accordée si l'hôpital décide d'acheter ailleurs les médicaments soumis à concurrence.

524. Dans ces deux espèces, la chambre commerciale de la Cour de cassation vérifie la réunion des quatre conditions nécessaires à établir qu'une pratique de couplage est constitutive d'abus de position dominante.

525. Dans l'arrêt Lilly France, la Cour de cassation s'attache d'abord à contrôler l'existence du premier élément qui est l'occupation par l'entreprise d'une position dominante sur le marché du médicament encore sous monopole, le Dobutrex<sup>689</sup>.

526. Ensuite, la Cour de cassation écarte les arguments de défense de Lilly fondés sur l'absence d'abus sans même les analyser. Or, Lilly France soutenait d'une part que « *l'augmentation progressive du prix du Dobutrex était justifiée par un changement de réglementation instaurant la liberté des prix à compter de 1988, de telle sorte que le prix de vente au public tendait à atteindre le coût réel du médicament* » et d'autre part, que la remise qu'elle a accordée était justifiée par la rationalisation de l'exploitation de l'outil industriel permettant la réalisation d'économies d'échelle (c'est-à-dire par un gain d'efficience).

527. Si le même contentieux se présentait aujourd'hui, en application de l'approche plus affinée, centrée sur les effets concrets du comportement en cause<sup>690</sup>, les arguments et preuves invoqués par Lilly France en faveur de l'existence d'une justification objective et de

---

<sup>688</sup> Il s'agit des médicaments Sandimmun® et Néoral®, prescrits en milieu hospitalier, en prévention du rejet des greffons ainsi que pour le traitement anti-rejet d'organes greffés ou pour les greffes de moelle osseuse.

<sup>689</sup> Comme on a déjà vu à l'occasion du développement relatif à la délimitation du marché matériel pertinent, en l'espèce, la chambre commerciale approuve la délimitation plus restrictive retenue par le Conseil de la concurrence et confirmée par les juges d'appel, en admettant le caractère « *incontournable* » du médicament Dobutrex. La Cour de cassation rejette ainsi l'argumentation de Lilly qui tend à établir comme marché pertinent celui des stimulants cardiaques.

<sup>690</sup> Une remise liée à un gain d'efficience aurait a priori des effets pro-concurrentiels.

l'efficacité économique de son comportement devraient être examinés en détails et leur rejet devrait être motivé. C'est ce qu'affirment les juges communautaires dans le récent arrêt *Microsoft* : « *Il convient de rappeler, à titre liminaire, que, si la charge de la preuve quant à l'existence des circonstances constitutives d'une violation de l'article 82 CE repose sur la Commission, c'est toutefois à l'entreprise dominante concernée, et non à la Commission, qu'il incombe, le cas échéant, et avant la fin de la procédure administrative, de faire valoir une éventuelle justification objective et d'avancer, à cet égard, des arguments et des éléments de preuve. Il appartient ensuite à la Commission, si elle entend conclure à l'existence d'un abus de position dominante, de démontrer que les arguments et les éléments de preuve invoqués par ladite entreprise ne sauraient prévaloir et, partant, que la justification présentée ne saurait être accueillie* »<sup>691</sup>. Il semble même que dans cet arrêt, les juges ont érigé l'absence de justification objective en une condition autonome qui s'ajoute aux quatre autres conditions d'appréciation de la licéité de la vente liée<sup>692</sup>.

528. Néanmoins, à l'époque où était jugée l'affaire *Lilly France*, le recours à l'approche *per se* permettait de condamner « *un comportement susceptible, par nature, de restreindre la concurrence* »<sup>693</sup> sans nécessairement examiner en détail et motiver le rejet des gains d'efficacité et (ou) des justifications objectives invoqués par l'entreprise dominante. Ainsi, sans examiner le grief relatif à l'existence d'une justification objective et d'un gain d'efficacité invoqué par *Lilly France*, la chambre commerciale « *se contente [en l'espèce] de vérifier que la cour d'appel a fondé le caractère fictif de la remise [de couplage] sur le constat d'une augmentation des prix de plus de 50 pour cent de 1987 à 1991 alors que le prix industriel n'a augmenté que de 10 pour cent* »<sup>694</sup>. La majoration du prix du *Dobutrex* étant « *artificielle* »<sup>695</sup>, la Cour de cassation approuve les juges d'appel qui ont pu sans avoir « *à effectuer d'autres vérifications* », constater que « *cette pratique avait un effet discriminatoire, tant à l'égard des établissements qui « acquéraient du Dobutrex sans acheter de la*

---

<sup>691</sup> TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04, *Microsoft Corp. c. Commission*, § 1144. Parmi les nombreux commentaires de cet arrêt, voir notamment, *JCP* 2007, éd. E, 2304, note M. Debroux ; *Europe* n° 11, nov. 2007, comm. 314, note L. Idot ; *Journal de droit européen*, janv. 2008, p. 8, note N. Petit ; *Concurrences* n° 4-2007, p. 78, obs. C. Prieto ; *Contrats, conc., consom.* n° 11, nov. 2007, p. 28, note D. Bosco. Voir encore, L. Idot, « L'arrêt *Microsoft* : simple adaptation ou nouvelle interprétation de l'article 82 CE ? », *Europe* n° 12, déc. 2007, étude 22 ; F. Lévêque, « La décision du TPICE contre *Microsoft* : où est passée l'économie ? », *RLC*, janv.-mars 2008, p. 22 ; C. Prieto, « La condamnation de *Microsoft* ou l'alternative européenne à l'antitrust américain », *D.* 2007, p. 2884 ; Dossier spécial « Les Affaires *Microsoft* », *RLC* 2008-17, n° 1243 sq., p. 127-201.

<sup>692</sup> TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, *Microsoft Corp. c. Commission*, § 869 et 1091 et s. En ce sens, voir D. Bosco, *Contrats, conc., cons.*, nov. 2007, précité, p. 30.

<sup>693</sup> § 1036 de l'arrêt *Microsoft*, aff. T-201/04, précité.

<sup>694</sup> Voir S. Poillot-Peruzzetto, « Le droit de la concurrence au soutien du médicament générique », *Contrats, conc. cons.*, déc. 1999, p. 18.

<sup>695</sup> J.-L. Fourgoux, « Santé et concurrence, un traitement spécifique ? », *Gaz. Pal.*, 12-14 mars 2000, n° 74, doctrine, p. 436 et s., spéc. p. 439.

*Vancomycine* », que des concurrents de la société Lilly, qui étaient victimes de la position dominante que cette entreprise détenait sur le marché du Dobutrex et dont l'accès était ainsi limité sur le marché de la Vancomycine ».

529. L'abus sanctionné d'une amende de 30 millions de francs, approuvée par les juges de cassation, est donc double. D'une part, cette pratique est constitutive d'une discrimination entre les acquéreurs du Dobutrex, dès lors que l'achat d'un seul produit ne permettait pas de bénéficier de la remise. D'autre part, Lilly a également profité abusivement de sa position dominante sur le marché du Dobutrex afin de limiter l'accès de nouveaux concurrents, à savoir les entreprises Lederlé et Dakota Pharm, sur le marché de la Vancomycine.

530. Concernant l'affaire Novartis, la chambre commerciale de la Cour de cassation approuve, là encore, le raisonnement de la Cour d'appel de Paris et la qualification d'abus de position dominante retenue. Selon les juges, les remises qui lient l'achat de produits sous monopole (produits à base de ciclosporine, au demeurant très onéreuses), dont l'acheteur ne pouvait se passer, à celui de produits soumis à concurrence et commercialisés sur des marchés connexes<sup>696</sup>, ont pour effet d'inciter les acheteurs à privilégier l'offre de Novartis sur les spécialités soumis à concurrence. Les magistrats concluent que « sur chacun des marchés connexes, dont trois concernaient des médicaments génériques, le système de remise sur ventes liées adopté par les laboratoires Sandoz, incitant les acheteurs à privilégier l'offre de leurs spécialités en concurrence, était de nature à fausser de manière sensible la concurrence sur les marchés de produits en cause et à limiter l'accès à ces marchés ». Les effets d'éviction des remises accordées par Novartis ne sont pas seulement potentiels ; les juges relèvent que « cet effet [d'éviction des concurrents] s'est concrétisé sur cinq des marchés connexes par l'élimination de concurrents qui avaient déposé des offres de prix inférieures à celles de Sandoz, lors de l'attribution de vingt-trois lots d'appels d'offres par huit centres hospitaliers qui ont reconnu s'être fondés sur le prix Sandoz globalement plus bas en raison de la remise consentie sur l'ensemble de leurs achats ». Novartis s'est vu infliger une sanction de 7,8 millions d'euros, dont le montant a été confirmé en appel et maintenu par la Cour de cassation.

531. Cet arrêt appelle deux remarques.

532. D'une part, les juges effectuent, probablement sous l'influence des discussions autour de l'adoption de l'approche par les effets, un examen approfondi des effets d'exclusion. Néanmoins, l'approche par les effets implique également l'examen des effets pro-

---

<sup>696</sup> En l'espèce la connexité est caractérisée par l'identité d'acheteurs. Sur ce point, voir A. Perrot, « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, p. 154, précité : « la « connexité » ne fait pas nécessairement intervenir la complémentarité technique des produits A et B, mais peut simplement découler du fait que ce sont les mêmes acheteurs qui sont en présence sur les différents marchés ».

concurrentiels des pratiques adoptées par l'entreprise dominante. Or, en l'espèce, « *la discussion sur les possibles effets pro- concurrentiels ne semble pas [...] avoir été épuisée* »<sup>697</sup>. Il faut noter que des pratiques de couplage peuvent, par exemple, relancer la demande lorsque les biens sont complémentaires mais également, comme c'est le cas en l'espèce, lorsque les biens sont indépendants et que certains prix sont élevés. Comme on a déjà souligné, si ce litige devait être tranché aujourd'hui, les effets pro- concurrentiels de la pratique en cause seraient obligatoirement examinés. Néanmoins, il est permis de douter qu'ils aient pu être considérés comme suffisants pour contrebalancer les effets anticoncurrentiels des pratiques de couplage de Novartis.

533. La deuxième remarque porte sur la reprise par la Cour de cassation dans son attendu principal de l'observation du Conseil de la concurrence qui soulignait que des médicaments génériques ont été évincés par la pratique commerciale en cause<sup>698</sup>. « *On pourrait donc considérer que le "bien-être général", acception la plus large de l'efficacité économique, souffre de cette éviction en termes de coût de la santé publique* »<sup>699</sup>. Cet arrêt s'inscrit ainsi dans le droit fil de la pratique et de la jurisprudence internes et communautaires tendant à sanctionner sévèrement toute pratique qui crée (ou est susceptible de créer) des entraves à l'accès au marché et au développement de la concurrence par les génériques moins chers que les princeps.

534. Il ressort finalement des affaires Lilly France et Novartis que les pratiques de couplage sont présumées avoir des effets d'éviction sensibles puisqu'elles permettent à l'entreprise qui les met en œuvre « *d'étendre son monopole d'exploitation* » conféré par le brevet protégeant un médicament « *à des produits connexes*<sup>700</sup> *en exploitant la dépendance de ses clients à l'égard du produit protégé* »<sup>701</sup>.

## ii. Les rabais de fidélité

---

<sup>697</sup> C. Prieto, « Ventes liées : Techniques imbriquées pour rendre acceptables des prix élevés ou pour évincer des concurrents ? (Novartis) », *Concurrences*, N° 4-2005, précité, p. 80.

<sup>698</sup> Il convient de noter que cette observation figurait déjà dans la décision de l'autorité de concurrence et dans celle des juges d'appel.

<sup>699</sup> C. Prieto, *op.cit.*

<sup>700</sup> La connexité entre le marché du produit sous monopole et celui ou ceux des médicaments exposés à la concurrence provient de l'identité d'acheteurs sur ces marchés. Voir sur ce point, A. Perrot, « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, précité, p. 154

<sup>701</sup> G. Decocq, « Regard sur le droit des abus de position dominante. Droit de la propriété intellectuelle et abus de position dominante », p. 16, Journée de formation « L'année 2005 et le droit de la concurrence », co-organisée par La Cour de cassation et L'Association française d'Etude de la Concurrence (AFEC), 2 février 2006, [http://www.courdecassation.fr/colloques\\_activites\\_formation\\_4/2006\\_55/droit\\_concurrence\\_7990.html](http://www.courdecassation.fr/colloques_activites_formation_4/2006_55/droit_concurrence_7990.html).

Cet auteur précise que « *sous l'apparence d'un abus de position dominante ce qui est sanctionné est une exploitation d'un état de dépendance* ».

535. Par rapport aux offres de couplage, l'entreprise conditionne dans ce cas l'octroi de rabais non pas à l'achat concomitant d'un produit sous monopole et d'un produit concurrencé mais à l'achat exclusif auprès de cette entreprise d'un produit soumis à la concurrence<sup>702 703</sup> des génériques après l'expiration du brevet. Cette pratique est identifiée par la Commission dans sa Communication relative aux « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* »<sup>704</sup> comme la pratique d'achat exclusif<sup>705</sup>.

536. L'octroi du rabais pourra également être lié simplement aux quantités achetées de médicaments comprenant notamment des médicaments exposés à la concurrence des génériques, et être assorti d'une prime de fidélité sur l'ensemble des médicaments achetés à cette entreprise<sup>706</sup>. Ces rabais sont classés par la Commission européenne dans la catégorie des rabais conditionnels<sup>707</sup>.

537. De telles pratiques sont depuis longtemps sanctionnées tant par les juges communautaires<sup>708</sup> que par les juges nationaux<sup>709</sup>. Les juges n'admettent le rabais de fidélité que « *s'il a une contrepartie économique en termes de gains d'efficience, comme par exemple les quantités d'achat permettant des réductions de coûts ou économies d'échelle. A défaut, il n'est plus qu'un rabais fidélisant destiné à évincer les concurrents du marché* »<sup>710</sup>.

---

<sup>702</sup> Voir, CJCE, 13 février 1979, Hoffmann-La Roche, aff. 85/76, *Rec.* p. 461, § 7. Les juges y définissent les rabais de fidélité comme les « *remises liées à la condition que le client –quel que soit par ailleurs le montant, considérable ou minime, de ses achats – s'approvisionne exclusivement pour la totalité ou pour une partie importante de ses besoins auprès de l'entreprise en position dominante* ».

<sup>703</sup> Sur ces rabais, voir, Communication Comm. CE, « *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* », *J.O.U.E.*, 24 févr. 2009, C 45, 24 févr. 2009, p. 7–20, points 59 et s.

<sup>704</sup> Communication Comm. CE, *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* », *op. cit.*

<sup>705</sup> Communication Comm. CE, *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* », *op. cit.*, points 33-36.

<sup>706</sup> A. Perrot, « *Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ?* », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, précité, p.156-157. Selon Madame la vice-présidente du Conseil de la concurrence, Anne Perrot, les rabais quantitatifs consistent à « *proposer aux acheteurs des remises conditionnelles soit à un montant d'achat soit à une progression de celui-ci au cours d'une période déterminée* ». De tels rabais « *peuvent s'appliquer aux quantités achetées au-delà d'un seuil ou bien, une fois ce seuil atteint, à toutes, les unités achetées, le seuil qui déclenche le rabais peut être exprimé en valeur absolue ou en taux de croissance des achats sur une période contractuelle... Les rabais quantitatifs peuvent intégrer ou non des rabais de fidélité ou d'exclusivité* ».

<sup>707</sup> Communication Comm. CE, *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes* », points 37 et s.

<sup>708</sup> CJCE, 13 février 1979, Hoffmann-La Roche, aff. 85/76, *Rec.* p. 461 ; CJCE, 9 nov. 1983, Michelin I, aff. 322/81, *Rec.* 1983 p. 3461 ; CJCE, 29 mars 2001, Portugal c/ Commission, aff. C-163/99, *Rec.* 2001, I, p. 2613 ; TPICE, 30 sept. 2003, Michelin, aff. T-203/01, *Rec.* 2003, II, p. 4071 ; CJCE, 15 mars 2007, British Airways c/ Commission et Virgin Atlantic Airways, aff. C-95/04 P, *Rec.* 2007, I, p. 2331.

<sup>709</sup> En ce sens, voir, Cons. conc. déc. n° 04-D-13 du 8 avr. 2004, Sociétés des caves de Roquefort, *Concurrences* n° 1-2004, p.62, obs. A. Washmann ; confirmé par CA Paris, 9 nov. 2004 et Cass. Com. 6 déc. 2005, n° 04-19.541 (rejet).

<sup>710</sup> C. Prieto, « *Ventes liées : Techniques imbriquées pour rendre acceptables des prix élevés ou pour évincer des concurrents ? (Novartis)* », précité, p. 79.

538. Ce type de comportement est illustré par la décision n° 01-D-23 du 10 mai 2001 relative aux pratiques de la société Abbott sur le marché des produits anesthésiques ainsi que par l'affaire Novartis (Sandoz).

539. Il convient de rappeler d'abord les faits à l'origine de la décision Abbott. A la fin de l'année 2002, le brevet de l'Isoflurane® pour lequel l'entreprise Abbott détenait une licence exclusive de production et de distribution est tombé dans le domaine public. En réponse à l'entrée sur ce marché du fabricant de génériques Belamont, suivi plus tard de celle de Pharmacia, l'entreprise Abbott met en place différents systèmes de tarification et de rabais. Ces remises bénéficient aux trois importantes centrales d'achat, la Centrale d'achat de l'hospitalisation privée (CAHP), la Centrale d'achat-conseil-information des cliniques (CACIC) et le club H, qui représentent un tiers de la consommation totale d'Isoflurane®. Abbott conditionne l'octroi de rabais soit à l'achat de l'ensemble de la gamme de ses produits, soit au chiffre d'affaires total réalisé avec chaque établissement, soit en fonction d'un quota d'achat. Comme on a déjà mentionné, pour la délimitation du marché pertinent, le Conseil de la concurrence s'appuie sur l'approche, adoptée par la cour d'appel de Paris dans son arrêt du 6 mai 1997, Lilly France SA et approuvée par la Cour de cassation, tenant compte « *à la fois des spécificités techniques [du] médicament et du comportement des médecins prescripteurs* ». Il conclut sur la base du comportement et des déclarations des professionnels de santé que l'Isoflurane constitue à lui seul un marché.

540. L'autorité de concurrence établit ensuite la position dominante de l'entreprise Abbott sur ce marché par rapport à ses parts de marchés extrêmement élevés malgré la présence de concurrents.

541. Concernant l'abus, le Conseil rappelle que les remises de fidélité proposées aux centrales CAHP et CACIC pour les années 1993 et 1994 étaient « *de nature à capter l'exclusivité des achats d'Isoflurane de l'ensemble des membres de chacune de ces centrales et à les dissuader de se fournir auprès de la société Belamont, qui entrait sur le marché avec un produit générique concurrent* ». Le Conseil de la concurrence conclut que « *de telles pratiques, mises en oeuvre par une entreprise en position dominante, constituent une exploitation abusive de cette position, qui avait pour objet et a pu avoir pour effet de détourner certains acheteurs de s'approvisionner auprès d'un fabricant concurrent entrant sur le marché* » tant au regard de l'article L. 420-2 du code de commerce qu'au regard de l'article 82 CE<sup>711</sup>. L'autorité de

---

<sup>711</sup> La Cour de justice des Communautés européennes a qualifié très tôt ce type de pratiques d'abus au sens de l'article 82 CE notamment dans son célèbre arrêt Hoffmann-La Roche (CJCE, 13 février 1979, Hoffmann-La Roche & Co. AG c/ Commission, aff. 85/76, Rec.1979, p. 461, point 89). Selon cet arrêt, « *Pour une entreprise se trouvant en position dominante sur un marché, le fait de lier-fut-ce à leur demande- des acheteurs par une*

concurrence souligne que l'offre de remises de fidélité dans un tel contexte est « *une pratique qui vise à empêcher la diversification et la fluidité du marché et qui revêt, en conséquence, un caractère de gravité certain* » justifiant l'application d'une amende de 2 millions de francs au laboratoire Abbott.

542. Il convient de noter également que dans cette décision, le Conseil de la concurrence a examiné deux autres pratiques à savoir le refus de la société Abbott de laisser utiliser ses évaporateurs, nécessaires pour le passage de l'état liquide à l'état gazeux de son produit anesthésique, pour la mise en oeuvre du produit de la société Belamont ainsi que l'ajustement de prix pratiqué par Abbott. La première pratique n'était pas abusive puisque la société Belamont a pu se fournir et mettre à la disposition des acheteurs de son produit de tels évaporateurs. Il n'y avait donc pas lieu de considérer ses cuves comme une facilité essentielle<sup>712</sup>. De même, les ajustements de prix pratiqués par Abbott par rapport aux prix proposés par son concurrent la société Belamont « *compte tenu du contexte dans lequel elles ont été effectuées, et eu égard à leur caractère non systématique et à leur amplitude le plus souvent raisonnable, ne sauraient être considérées comme constitutives d'un abus de position dominante* ». Il ne s'agissait donc pas d'une pratique de prix prédateurs<sup>713</sup>.

543. Témoigne également de la sévérité à l'égard des pratiques d'achat exclusif adoptées par un laboratoire innovant, la décision Novartis. En l'espèce, comme on a déjà mentionné, le laboratoire Sandoz a adopté un système de remises « multicritères » consistant à accorder des rabais sur les prix de deux de ses spécialités sous monopole aux hôpitaux universitaires qui acceptaient de s'approvisionner exclusivement chez lui en certaines spécialités soumis à concurrence. La Cour de cassation a considéré que la remise « *ne repose pas sur une contrepartie économiquement justifiée et tend à empêcher l'approvisionnement des acheteurs auprès d'entreprises concurrentes sur ces marchés connexes* ». En outre, ce système de remises était « *de nature à fausser de manière sensible la concurrence sur les marchés de produits en cause et à limiter l'accès à ces marchés* ».

544. Pour conclure, les décisions GlaxoSmithKline, Lilly France, Novartis et Abbott montrent d'une part la diversité des pratiques tarifaires sanctionnées et d'autre part, l'évolution de l'analyse des autorités et juridictions vers plus de pragmatisme et de souplesse. Les laboratoires innovants ne doivent cependant pas se méprendre sur la portée de l'analyse par

---

*obligation ou promesse de s'approvisionner pour la totalité ou pour une part considérable de leurs besoins auprès de ladite entreprise constitue une exploitation abusive d'une position dominante au sens de l'article 86 [devenu 82] CE, soit que l'obligation en question soit stipulée sans plus, soit qu'elle trouve sa contrepartie dans l'octroi de rabais. Il en est de même lorsque ladite entreprise...applique un système de rabais de fidélité... ».*

<sup>712</sup> Sur cette notion, voir *infra*.

<sup>713</sup> Sur cette notion, voir *supra*.

les effets. Certes, celle-ci ouvre la possibilité à fournir une justification par les effets pro-concurrentiels d'une pratique tarifaire mais de tels effets restent difficiles à prouver<sup>714</sup>.

545. La « *volonté [...] de supprimer les entraves au développement des médicaments génériques susceptibles de réduire le coût de la santé* »<sup>715</sup> reste inchangée. Toute entrave à l'entrée au marché ou au développement des génériques, qu'elle soit tarifaire ou non, est potentiellement répréhensible.

### *B. Les pratiques non tarifaires*

546. Jusqu'à présent, trois types de pratiques non tarifaires émanant de laboratoires innovants et ayant pour objet ou pour effet d'empêcher ou de retarder l'accès au marché et le développement des producteurs de génériques ont été condamnées<sup>716</sup> : les déclarations trompeuses d'un laboratoire innovant devant les offices nationaux des brevets, l'utilisation abusive de la réglementation pharmaceutique et le dénigrement d'un générique concurrent au princeps.

#### a) Les déclarations trompeuses devant les offices nationaux des brevets

547. Il s'agit d'une nouvelle forme d'abus qui montre la complémentarité entre le droit de la concurrence et le droit de la propriété intellectuelle, le premier permettant de compenser l'insuffisance du second.

##### i. Une nouvelle forme d'abus au niveau communautaire

548. Avant d'examiner cette décision, il convient de noter que quelques années auparavant, l'ancien commissaire Mario Monti avait déjà invoqué le problème relatif à l'usage des droits de propriété intellectuelle pour prévenir l'accès des génériques au marché<sup>717</sup> et ses

---

<sup>714</sup> Sur la justification par une nécessité objective ou par des gains d'efficience, voir Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *op. cit.*, points 28 et s.

<sup>715</sup> J.-L. Fourgoux, « Santé et concurrence, un traitement spécifique ? », *Gaz. Pal.*, 12-14 mars 2000, n° 74, doct., p. 436 et s., spéc. p. 439.

<sup>716</sup> Semble avoir été également considérée comme illicite l'octroi généralisé aux hôpitaux de dons du médicament princeps menacé par la concurrence de spécialités pharmaceutiques concurrentes comportant le même principe actif (voir en ce sens, Avis de la Commission de la concurrence, 28 avr. 1983, marché des médicaments et spécialités à base de dipyridamole). En-dehors du marché des médicaments, un auteur remarque à juste titre que le Conseil de la concurrence a déjà considéré comme constitutifs d'un abus de position dominante l'octroi par une entreprise en position dominante d'avantages gratuits à des clients puisque cela peut rompre l'égalité entre concurrents et tendre à éliminer des opérateurs concurrents du marché (voir, B. Sabatier, E. Diény, D. Bégué, « Médicaments princeps/médicaments génériques : Le pharmacien hospitalier arbitre du développement de la concurrence au service de la qualité », *RLDA* janv. 2008, n° 1422, p. 65-70, spéc. p. 68 ; en ce sens, voir, Cons. conc., déc. n°96-D-67, 29 oct. 1996, Coca-Cola ; CA Paris, 19 mai 1998, Transpac).

<sup>717</sup> Voir, M. Monti, SPEECH/01/450, « Competition and the consumer: The case of pharmaceutical products », Anvers, 11 octobre 2001. Voici un extrait de ce discours en anglais: « *There is another important issue with a great impact on consumer welfare emerging for the Commission's competition policy in the pharmaceutical sector. My services are confronted more and more with the question within which boundaries a pharmaceutical company can use its intellectual property rights, typically its patents, to prevent potential*

conséquences pour les consommateurs. Mario Monti a notamment soulevé la difficulté de distinguer l'usage normal de l'usage abusif desdits droits.

549. Le cas du Losec®, même s'il ne concerne pas directement l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle mais plutôt les conditions d'obtention de ceux-ci, illustre cette difficulté.

### *Exposé des pratiques*

550. Il convient d'abord de rappeler brièvement les faits à l'origine du litige et la procédure.

551. A deux reprises, en 1993 et en 1994, Astra Zeneca a fait, directement ou par l'intermédiaire d'agents de propriété industrielle, des déclarations auprès d'offices nationaux<sup>718</sup> de brevets afin de pouvoir bénéficier de la protection supplémentaire prévue par le Règlement CCP<sup>719</sup> pour l'oméprazole, le principe actif nécessaire à la fabrication de son médicament Losec®. Pour faire ces déclarations, Astra Zeneca s'est basé non pas sur la date de publication de la première autorisation de mise sur le marché (« AMM technique »)

---

***newcomers from entering the market. There should not be any misunderstanding. Research based companies, which have invested vast amounts of money to develop new, innovative medicines are entitled to patent protection. That monopoly right gives them the possibility to charge very profitable prices in order to recoup their investment. However, patent protection does not last forever. Towards the end of the patent protection period, manufacturers of generics start developing therapeutically equivalent versions of the patented product containing the same active substance or molecule. Or other research-based companies start using the active substance with the aim of developing upgraded versions of the patented product. The patent holders will obviously fight « tooth and nail » to hold on to their monopoly right since every extra day of protection generates monopoly profits. The potential newcomers sometimes complain that they do so in an abusive manner. It is for us to examine these allegations. As I said, the impact on consumers is undeniable. It is about access to cheaper, and possibly even superior, products. These abuse cases raise, however, complex patent law issues and the financial stakes of the companies involved are high ».***

<sup>718</sup> Il s'agit des offices des brevets belge, allemand, danois, hollandais, anglais, irlandais, luxembourgeois de même que les offices des Etats membres de l'Espace économique européen à l'époque des faits, à savoir l'office norvégien, autrichien et finlandais (l'office suédois ayant octroyé un CCP sur la base du droit national. En outre, elle a fait de telles déclarations également devant les juges allemands et norvégiens.

<sup>719</sup> Règlement n°1768/92 du Conseil en date du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection, *J.O.C.E.*, L 182, 2 juill. 1992, p. 1. Il faut souligner que l'application dans le temps de ce Règlement ainsi que ses modalités d'application ont fait l'objet de contentieux abondant lequel pourrait expliquer peut-être en partie les « fausses » déclarations d'Astra Zeneca. C'est par ailleurs, ce que soutient Astra Zeneca dans son communiqué de juin 2005 (voir note *infra*) en se référant notamment à l'arrêt Hässle (CJCE, 11 déc. 2003, aff. C-127/00, Hässle, *Rec.* 2003, I, p. 14781). La question intéressant de près les génériqueurs à savoir quelle autorisation de mise sur le marché doit servir de point de départ au CCP a fait l'objet d'un contentieux important devant les juridictions françaises et communautaires. En effet, contrairement au Règlement européen, la loi française (article L 611-3 du Code de propriété intellectuelle, loi n° 90-510 du 25 juin 1990) applicable avant l'entrée en vigueur du Règlement ne précisait pas que l'AMM devait être la première obtenue. Ainsi, les juges français ont estimé valable un CCP obtenu sur la base d'une AMM ultérieure (voir, TGI de Paris 30 janvier 1998, *D.* 1999, somm. 132, obs. J.-Ch. Galloux). Toutefois, dans un arrêt en date du 8 mars 2005, la chambre commerciale de la Cour de cassation a jugé que c'est la première AMM délivrée dans la Communauté européenne qu'il fallait retenir comme point de départ pour l'octroi du CCP parce qu'il n'était pas « démontré que le renouvellement automatique de l'AMM ...ait entraîné pour la société Lilly France une interruption de ses ventes justifiant que soit de nouveau suspendu le cours de la vie du brevet, cette AMM ayant été délivrée pour un produit identique et les mêmes conditionnements » (Cass. com., 8 mars 2005, n° 03-11623, *Bull.* 2005, IV, n° 46, p. 51 ; *RGDM*, n°16, 2005, p. 244-245, obs. C. Daburon-Garcia). La CJCE, elle, a adopté l'approche favorable aux génériqueurs (CJCE, 11 déc. 2003, aff. C-127/00, Hässle, *op. cit.*) selon laquelle pour que le CCP soit valable, il doit être accordé sur la base de la première AMM obtenue dans la Communauté européenne. Ainsi, le délai de protection est le plus court possible afin de ne pas retarder l'accès au marché des génériques.

obtenue dans la Communauté européenne comme requis par le Règlement CCP<sup>720</sup> mais sur la date de la première autorisation « *effective* » à savoir la date de la publication officielle du prix et/ou du taux de remboursement, qui est nécessairement postérieure. Ainsi, par exemple, dans sa demande de CCP pour le Losec déposée auprès de l'office allemand des brevets, Astra Zeneca a communiqué comme date de la première AMM obtenue dans la Communauté européenne le 21 mars 1988 et comme pays d'obtention, le pays Luxembourg. Cependant, elle a marqué le numéro de l'AMM technique obtenue au Luxembourg sans mentionner sa date d'obtention qui était le 16 novembre 1987. Or, il ressort des documents auxquels se réfère la Commission que la date de la première AMM technique obtenue dans la Communauté européenne est le 15 avril 1987 et le pays d'obtention est la France.

552. En l'occurrence, la référence à une date postérieure au 1<sup>er</sup> janvier 1988 a permis à Astra Zeneca d'obtenir un CCP puisque l'office de brevet allemand, tout comme l'office de brevet danois, pouvaient délivrer un CCP uniquement si la première AMM communautaire a été délivrée après le 1<sup>er</sup> janvier 1988<sup>721</sup>. Ce CCP, obtenu en novembre 1993, a été d'ailleurs annulé en 1997 par les juges allemands, ce qui a été approuvé par la Cour de justice des communautés européennes, dans son arrêt Hässle en date du 11 décembre 2003<sup>722</sup>.

Astra Zeneca a également fait des déclarations similaires, fondées sur la date de publication du prix ou du taux de remboursement, auprès d'autres offices nationaux des brevets. En outre, le processus de collecte d'informations nécessaires à ces déclarations et les choix effectués par la suite ont été coordonnés et pris de façon centralisée, par le siège social de Astra Zeneca.

---

<sup>720</sup> Voir l'article 3, d) du Règlement CCP mais également l'article 8, al.1, a), iii et iv, invoqués par la Commission aux paragraphes 150 et 151 de sa décision Astra Zeneca.

<sup>721</sup> A noter que l'article 19, al. 1 du Règlement CCP prévoit que tout médicament qui à la date d'entrée en vigueur du règlement est protégé par un brevet valide et qui a obtenu sa première AMM dans la Communauté européenne après le 1<sup>er</sup> janvier 1985 peut bénéficier d'un tel CCP. Néanmoins, cet article prévoit deux dérogations à savoir que certains offices de brevet nationaux ne peuvent délivrer de CCP que si la première AMM communautaire a été délivrée après le 1<sup>er</sup> janvier 1988 et d'autres, ne peuvent délivrer de CCP que si la première AMM communautaire a été délivrée après le 1<sup>er</sup> janvier 1982. A l'évidence, communiquer une date postérieure au 1<sup>er</sup> janvier 1988 permettait le bénéfice d'un CCP dans tous les Etats membres et notamment dans ceux où la première AMM communautaire devait avoir été délivrée après le 1<sup>er</sup> janvier 1988. La référence à la date de publication officielle du prix a permis à Astra Zeneca de communiquer comme date de la première AMM obtenue dans la Communauté européenne la date de mars 1988 et le pays Luxembourg au lieu de celle de 15 avril 1987 et la France. Ceci lui a permis d'obtenir indûment des CCP par certains offices des brevets nationaux.

<sup>722</sup> CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-127/00, Hässle AB contre Ratiopharm GmbH, *Rec.*2003, I, p. 14781. Après avoir confirmé la validité de l'article 19 du règlement n° 1768/92, la sixième chambre de la Cour de justice estime que « *S'agissant des médicaments à usage humain, la notion de "première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté", qui figure à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, renvoie uniquement à la première autorisation requise par les dispositions sur les médicaments, au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, qui a été délivrée dans l'un quelconque des États membres, et ne vise donc pas les autorisations requises par les réglementations en matière de prix et de remboursement des médicaments.*

*Un certificat complémentaire de protection qui, en méconnaissance des dispositions de l'article 19 du règlement n° 1768/92, a été délivré alors qu'une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté avait été obtenue avant la date de référence fixée à cette disposition est nul, en vertu de l'article 15 du même règlement ».*

553. Ensuite, et plus tard, elle a également demandé dans plusieurs Etats membres le retrait de son autorisation de mise sur le marché pour le Losec® en gélules après avoir mis sur le marché le Losec® en comprimés.

554. Le médicament en cause dans ce litige, l'anti-ulcéreux Losec®<sup>723</sup>, était un des médicaments les plus vendus d'Astra Zeneca, entre 1999 et 2000, il représentait 40 % de son chiffre d'affaires. Entre 1998 et 2000, il est devenu parmi tous les médicaments déjà commercialisés, le médicament le plus vendu au monde avec des ventes s'élevant respectivement à 4,8 ; 5, 9 et 6, 3 billion de dollars américains.

555. Le 12 mai 1999, deux fabricants de génériques (Generics UK ltd et Scandinavian Pharmaceuticals AB) ont déposées ensemble une plainte devant la Commission européenne. Les plaignants demandaient la qualification d'abus de position dominante des pratiques sus mentionnées et notamment la condamnation de leur auteur, Astra Zeneca<sup>724</sup>.

556. La question que la Commission s'est posée était de savoir si le fait pour une société en position dominante sur le marché des médicaments anti-ulcéreux de prolonger ses droits de propriété intellectuelle en faisant de fausses déclarations devant des offices de propriété intellectuelle et le fait de se servir de la réglementation pour retarder ou évincer l'arrivée sur le marché des spécialités génériques moins chères constituait un abus de position dominante au sens de l'article 82 CE.

557. Le 15 juin 2005, la Commission a répondu par l'affirmative et a condamné Astra Zeneca à une amende de 60 millions d'euros<sup>725</sup>.

558. Par ailleurs, la société a interjeté appel contre cette décision devant le Tribunal de première instance des Communautés européennes<sup>726</sup>.

### *La création d'une nouvelle forme d'abus au sens de l'article 82 CE*

---

<sup>723</sup> A noter que ce médicament est commercialisé en France sous la marque « Mopral ». Par ailleurs, le nom de la molécule (la dénomination commune internationale ( DCI) est l'oméprazole.

<sup>724</sup> La décision de la Commission ( version non officielle) mentionne que la plainte était fondée sur l'article 82 CE mais également sur article 81 CE. Elle n'a pas donné suite au dernier grief sans livrer d'explication mais on verra qu'il s'agit d'un comportement unilatéral étant donné que les décisions en cause étaient centralisées et prises par le siège social.

<sup>725</sup> Voir IP/05/737 en date du 15 juin 2005 dans lequel la Commission européenne annonce la condamnation d'Astra Zeneca pour abus de position dominante : « La Commission européenne a infligé une amende de 60 millions d'euros au groupe anglo-suédois Astra Zeneca pour avoir utilisé abusivement le système de brevets et les procédures de commercialisation des produits pharmaceutiques afin de prévenir ou de retarder l'arrivée sur le marché de médicaments génériques concurrençant le Losec®, son anti-ulcéreux. Elle est parvenue à la conclusion que le comportement d'Astra Zeneca constituait un grave abus de position dominante contraire aux règles de concurrence de l'UE et de l'EEE ». Voir ég. IP/03/1136 du 31 juill. 2003 par lequel la Commission annonce qu'elle a informé AstraZeneca des premières conclusions de l'enquête antitrust concernant le Losec.

<sup>726</sup> Voir *J.O.C.E*, C 271, 29 octobre 2005, p. 24, aff. T-321/05 (en cours).

559. Il faut rappeler tout d'abord que l'article 82 CE ne définit pas la notion d'abus. En l'absence de définition, il convient de se référer à la liste de comportements abusifs que cet article fournit. Concernant cette liste la jurisprudence admet, en harmonie avec la formulation de l'article 82 CE, qu'elle n'est pas exhaustive<sup>727</sup>. L'abus est donc une notion protéiforme car tout obstacle posé aux concurrents peut potentiellement être qualifié d'abusif.

560. Dans l'espèce *Astra Zeneca*, la Commission européenne a ainsi qualifié pour la première fois d'abus au sens de l'article 82 CE des déclarations frauduleuses visant à obtenir ou prolonger indûment des droits de propriété intellectuelle pour empêcher l'accès au marché des concurrents.

561. A ce titre, il convient de voir les arguments et notamment la jurisprudence sur laquelle l'autorité communautaire de concurrence s'est fondée pour conclure à l'existence d'un abus.

562. D'abord, la Commission affirme que sa décision n'est pas contraire au principe selon lequel le droit communautaire ne peut affecter les droits de propriété intellectuelle nationaux<sup>728</sup>. En effet, cette décision ne concerne pas l'objet spécifique des droits conférés par le brevet et le CCP car les déclarations trompeuses de *Astra Zeneca* ont été faites bien avant l'octroi des droits en question, lors de la procédure d'acquisition.

563. Ensuite, consciente de la nouveauté de cet abus<sup>729</sup>, la Commission fonde sa décision<sup>730</sup> notamment sur le jugement ITT Promedia du TPICE<sup>731</sup> dans lequel ce dernier a établi expressément que l'acquisition d'un droit peut être constitutive d'abus mais seulement « *dans des circonstances spécifiques* ». Il convient de préciser que, dans notre cas, le CCP constitue un prolongement du brevet et donc, il ne s'agit pas à proprement parler de l'acquisition d'un droit mais plutôt de la prolongation de ce dernier. Sans se soucier de tels détails, la

---

<sup>727</sup> Par exemple, CJCE, 14 nov. 1996, aff. C- 333/94, *Tetra Pak / Commission*, Rec. 1996, I, p. 5951.

<sup>728</sup> Article 295 CE. Aux termes de cet article « *Le présent traité ne préjuge en rien le régime de la propriété dans les Etats membres* ».

<sup>729</sup> La Commission reconnaît elle-même « *que certaines caractéristiques des abus commis peuvent être considérées comme nouvelles* ». Elle a infligé une amende qui tient compte de ce fait. En réalité, selon le porte-parole de Bruxelles *Astra Zeneca* avait réalisé des profits bien supérieurs au montant de l'amende. A noter qu'en cas de condamnation pour abus de position dominante une entreprise risque une amende pouvant aller jusqu'à 10% du chiffre d'affaires mondial réalisé par l'entreprise (voir *infra*).

<sup>730</sup> Voir § 742 de la décision *Astra Zeneca* précitée.

<sup>731</sup> TPICE, 17 juill. 1998, aff. T-111/96, *ITT Promedia NV c/ Commission*, Rec.1998, II, p. 2937, point 139 : « *Il résulte de la nature des obligations imposées par l'article 86 du traité [devenu article 82 CE] que, dans des circonstances spécifiques, les entreprises en position dominante peuvent être privées du droit d'adopter des comportements, ou d'accomplir des actes, qui ne sont pas en eux-mêmes abusifs et qui seraient même non condamnables s'ils étaient adoptés, ou accomplis, par des entreprises non dominantes. Ainsi, la conclusion d'un contrat ou l'acquisition d'un droit peuvent être constitutives d'abus au sens de l'article 86 [devenu article 82 CE], si elles sont le fait d'une entreprise en position dominante* » .

Il faut souligner que dans cette décision, il n'est pas question de l'acquisition d'un droit de propriété intellectuelle. Par cet arrêt, le TPICE a étendu la notion d'abus, désormais susceptible d'inclure « **la demande d'exécution d'une clause d'un contrat, si, notamment, cette demande va au-delà de ce que les parties pouvaient raisonnablement attendre du contrat ou si les circonstances applicables lors de la conclusion du contrat ont entre-temps été modifiées** ».

Commission conclut sur le fondement du jugement ITT Promedia que si l'acquisition d'un droit peut être constitutive d'abus, rien ne s'oppose à considérer comme abusif également le comportement d'une entreprise lors de la procédure relative à l'acquisition d'un droit.

564. Elle poursuit en s'appuyant sur l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes *Compagnie maritime belge* que le concept d'abus n'est pas limité aux seuls comportements sur le marché mais s'étend également à l'utilisation par une entreprise en position dominante de procédures administratives et réglementaires<sup>732</sup>. Ainsi, il découle de la responsabilité spéciale qui pèse sur l'entreprise en position dominante<sup>733</sup>, que l'utilisation de procédures administratives et réglementaires peut dans certaines circonstances et notamment en l'absence ou la quasi-absence de pouvoir discrétionnaire des autorités administratives ou réglementaires constituer un abus. En l'espèce, les offices des brevets ne disposaient pas d'un tel pouvoir et ont accepté pour la majorité d'entre eux les déclarations de Astra Zeneca telles qu'elles sans pouvoir les modifier. De surcroît, les concurrents ne disposaient que de très peu d'information sur les demandes de CCP et sur leur obtention.

565. Selon les commissaires de Bruxelles, l'abus sera caractérisé si le comportement lors d'une procédure d'acquisition d'un droit, en l'espèce un droit conféré par un CCP, a un objectif et des effets anti-concurrentiels.

566. Or, Astra Zeneca prétendait que son comportement était le résultat des incertitudes et des ambiguïtés d'interprétation du Règlement CCP à l'époque des faits<sup>734</sup> et n'avait pas d'objectif anti-concurrentiel.

567. La Commission écarte cet argument au motif qu'elle a considéré les informations fournies aux offices des brevets comme trompeuses non pas par rapport à leur contenu mais par rapport à leur finalité d'exclure les concurrents potentiels, notamment les fabricants de génériques. En effet, selon l'interprétation de la Commission, ce comportement s'inscrivait dans le cadre d'une stratégie générale, coordonnée par le siège social de l'entreprise, visant à tromper les offices nationaux de brevet pour empêcher ou du moins retarder l'accès des génériques au marché. Sur ce point, la Commission s'appuie sur l'arrêt *Akzo*<sup>735</sup> de la CJCE

---

<sup>732</sup> CJCE, 16 mars 2000, aff. jtes C-395/96 et C-396/96, *Compagnie maritime belge transports SA (C-395/96 P), Compagnie maritime belge SA (C-395/96 P) et Dafra-Lines A/S (C-396/96 P) c/ Commission*, *Rec.* 2000, I, p. 1365, § 82-88.

<sup>733</sup> CJCE, 9 novembre 1983, *Michelin c/ Commission (Michelin I)*, aff. 322/81, *Rec.* 1983 p. 3461, point 57; voir ég. § 325 et suivants de la décision de la Comm. CE, 15 juin 2005 (COMP/A. 37.507/F3 AstraZeneca).

<sup>734</sup> Plus précisément, Astra Zeneca aurait fait une interprétation erronée de l'article 19 du Règlement de 1992, n°1768/92.

<sup>735</sup> CJCE, 24 juin 1986, *AKZO Chemie c/ Commission*, aff. 53/85, *Rec.* 1986, p.1965.

dans lequel le prix pratiqué était qualifié d'abusif parce qu'il faisait partie d'un plan d'exclusion des concurrents.

568. Pour démontrer l'abus, les commissaires invoquent à côté de l'arrêt Akzo, la décision Hoffman La Roche condamnant toutes les deux l'utilisation de moyens anormaux de concurrence. En l'espèce, ce moyen anormal était en toute vraisemblance la tromperie à laquelle s'applique en principe la maxime *malitiis non est indulgendum* (pas d'indulgence pour la mauvaise foi).

ii. Une création nécessaire pour compenser l'insuffisance du droit de la propriété intellectuelle

569. Selon les commissaires de Bruxelles, l'application du droit de la concurrence et des sanctions prévues par ce droit apparaît nécessaire pour compléter les actions spécifiques au titre du droit de la propriété intellectuelle et notamment du Règlement CCP<sup>736</sup>, prévoyant uniquement le retrait ou l'annulation du CCP obtenu frauduleusement. En mettant en avant la complémentarité des actions et sanctions prévues par ces deux branches du droit, la Commission justifie cette nouvelle application du droit de la concurrence communautaire en matière de conditions d'obtention de droits de propriété intellectuelle. Dans ce sens, un auteur souligne que « *l'intérêt de cette affaire est de montrer que le droit de la concurrence peut compenser les défaillances ou insuffisance d'autres disciplines du droit. Certes au cas d'espèce, l'application du droit des brevets aurait permis l'annulation des certificats ; l'octroi de dommages et intérêts aurait également pu être envisagé. Mais la compensation du dommage à l'économie aurait été incomplète. Le droit de la concurrence permet de pallier cette insuffisance* »<sup>737</sup>.

570. Aux Etats-Unis, la nécessité de sanctionner un tel comportement frauduleux par les règles antitrust est apparue très tôt. En effet, dès 1965, la Cour suprême des Etats-Unis a considéré dans un arrêt Walker Process Equipment<sup>738</sup> que l'exercice des droits conférés par un brevet délivré par l'office américain des brevets et des marques<sup>739</sup> alors que ce brevet a été obtenu par la fraude peut constituer un abus au sens de la section 2 du Sherman Act si les autres conditions de cet article sont également remplies<sup>740</sup>. La Cour a précisé que l'existence d'un brevet n'exempte pas son titulaire d'une éventuelle sanction au titre des règles antitrust

---

<sup>736</sup> Voir, Comm. CE, 15 juin 2005 (COMP/A. 37.507/F3 AstraZeneca), § 744.

<sup>737</sup> P. Arhel, « Droit des brevets et droit de la concurrence : médicaments génériques, cibles et remèdes aux comportements anticoncurrentiels », *Propr. Ind.*, étude n° 20, oct. 2007, p. 10-13.

<sup>738</sup> Walker Process Equipment Inc v Food Machinery & Chemical Corp 382 US 172 (1965).

<sup>739</sup> United States Patent and Trademark Office (PTO)

<sup>740</sup> Cet arrêt a été cité par K. Nordlander, « AstraZeneca fined under European competition law for misleading patent authorities and abusing marketing authorisation procedures », *Pharmaceutical Law Insight*, sept. 2005.

américaines. Dans des affaires plus récentes, comme, par exemple, dans *Nobelpharma*<sup>741</sup>, la Cour d'appel fédérale, compétente pour statuer sur tous les recours en appel en matière de brevets, a étendu le champ d'application de la jurisprudence Walker Process Equipment de façon à inclure les fausses déclarations ainsi que les omissions matérielles. Ainsi, toute omission ou fausse déclaration doit comporter l'intention claire et non ambiguë du titulaire du brevet de tromper son examinateur et de provoquer la délivrance par l'office américain des brevets et des marques d'un brevet non valide.

### iii. Les critiques- la mise en cause de la compétence des autorités de concurrence

571. Certains auteurs ont exprimé quelques réticences<sup>742</sup> quant à la compétence des autorités de concurrence<sup>743</sup> pour sanctionner d'éventuelles fausses déclarations ou dissimulations au cours des procédures d'obtention de droits de propriété intellectuelle. Ils relèvent notamment que les autorités de concurrence interviennent « *ex post* », longtemps après l'obtention du brevet (et CCP) et que cette intervention peut être très lourde en conséquences pour les entreprises. Or, selon ces auteurs, il vaudrait peut-être mieux « *renforcer les moyens et le pouvoir de sanction des offices des brevets eux-mêmes afin qu'ils puissent, de manière autonome sanctionner de tels comportements* » pour la simple raison que « *les offices en matière de propriété industrielle sont évidemment les plus aptes à apprécier le lien entre une éventuelle fausse déclaration et la validité d'un droit de propriété industrielle [...]* ». Va dans le sens de cette opinion le fait que s'agissant des médicaments génériques, la rapidité de leur mise sur le marché après l'expiration du titre de protection valide est très importante pour instaurer une véritable concurrence par les prix.

572. Dans cet ordre d'idées, il serait souhaitable d'anticiper le plus possible pour prévenir en amont l'obtention par la fraude d'un titre. En matière de certificat complémentaire de protection, les offices des brevets devraient soit exiger des demandeurs de fournir une preuve concrète de la première autorisation de mise sur le marché (AMM) obtenue dans la Communauté européenne soit chercher eux-mêmes la date de l'autorisation la plus

---

<sup>741</sup> Nobelpharma AB v Implant Innovation 141 F 3d 1059 (Fed Cir 1998). Cet arrêt a été cité par K. Nordlander, *op. cit.* Dans le même sens, voir ég. l'arrêt Grip-Park Inc. v/ Illinois Tool Works, 694 F. 2d 466 (7th Circ. 1982), cert. denied, 461 US 958 (1983), cité par E. Dieny, « Industrie pharmaceutique et droit de la concurrence : entre présent et futur », *Contrats, conc. cons.*, août-sept. 2006, p. 5.

<sup>742</sup> Voir, O. Fréget, F. Herrend Schmidt, « Concurrence et propriété intellectuelle, même combat ?, *Pharmaceutiques*, oct. 2005, p. 68-69. Les auteurs de cet article qualifient cette décision comme une « *intrusion* » dans les relations entre les entreprises et les offices de propriété intellectuelle.

<sup>743</sup> Sont concernées la Commission européenne et les autorités nationales de concurrence mais aussi leur homologue américaine qui, comme on a mentionné, s'estime également compétente pour appliquer le droit antitrust à des abus similaires.

ancienne<sup>744</sup>. Par exemple, aux Etats-Unis, l'office américain des brevets travaille directement avec la Federal Drug Administration de laquelle il obtient les dates d'autorisation nécessaires à la délivrance de CCP<sup>745</sup>.

573. En conclusion, l'obtention par la fraude d'un certificat complémentaire de protection visant à prolonger indûment le monopole d'exploitation sur un médicament princeps et de retarder l'arrivée des concurrents producteurs de génériques constitue, depuis la décision *Astra Zeneca*, un abus au sens des règles relatives à l'abus de position dominante. Les producteurs de génériques français ont d'ailleurs déjà eu l'occasion d'invoquer cet abus devant les juges nationaux<sup>746</sup>.

574. Cette décision doit inciter les entreprises pharmaceutiques à adopter une « *rigueur extrême dans le[ur] comportement devant les autorités nationales [...]* »<sup>747</sup>. Elles doivent s'abstenir de communiquer aux offices des brevets des informations susceptibles d'être interprétées comme trompeuses de même qu'elles ne doivent pas omettre de fournir des documents, une omission pouvant être considérée comme une dissimulation visant à induire en erreur les offices des brevets afin d'obtenir indûment un brevet ou la prolongation de celui-ci.

575. A côté des abus liés à l'obtention des droits de propriété industrielle par des déclarations ou omissions frauduleuses devant les autorités compétentes, a également été sanctionné l'abus consistant à utiliser la réglementation pharmaceutique pour empêcher ou retarder la concurrence par les génériques.

#### b) L'utilisation abusive de la réglementation pharmaceutique

576. Dans la décision *Astra Zeneca*, la seconde pratique condamnée par la Commission européenne consiste dans le détournement abusif de l'objectif des règles d'obtention

---

<sup>744</sup> En ce sens, voir, K. Roox et alii, « Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union », Étude coordonnée par la European Generic medicines Association (EGA), mai 2008, p. 25.

<sup>745</sup> *Idem*.

<sup>746</sup> TGI Paris, 3<sup>ème</sup> ch. civ., 22 févr. 2008, n° 07/13947, Sociétés Almirall c/ Merck Génériques, Qualimed et Pharm'Depo. En l'espèce, les producteurs de génériques Merck Génériques et Qualimed reprochaient à la société Almirall d'avoir « *induit en erreur l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) en présentant l'AMM britannique comme la première AMM dans la Communauté alors qu'elles savaient en réalité qu'il s'agissait de l'AMM portugaise* » et ce afin d'obtenir un CCP prolongeant le brevet portant sur la molécule acéclofénac. Les fabricants de génériques soutenaient que « *ces manoeuvres anti-concurrentielles ont été déployées dans le seul but de prolonger abusivement un monopole d'exploitation et d'empêcher l'entrée sur le marché de produits concurrents pour une spécialité pharmaceutique très prescrite* ». Or, les juges du fond ont considéré que l'indication comme première AMM de l'AMM délivrée par la Grande-Bretagne le 24 avril 1995 n'était pas frauduleuse, « *dès lors qu'il est justifié par la production d'une lettre adressée le 15 juin 1998 au Directeur de l'INPI et jointe à la demande de CCP pour le produit ACECLOFENAC que le mandataire de la société Laboratorios Almirall avait mentionné l'existence des AMM précédemment obtenues en Espagne et au Portugal* ».

<sup>747</sup> O. Fréget, F. Herrend Schmidt, « Concurrence et propriété intellectuelle, même combat ? », *Pharmaceutiques*, oct. 2005, p. 68- 69, spéc. p. 69.

d'autorisation de mise sur le marché pour empêcher ou retarder l'arrivée des fabricants de génériques et des importateurs parallèles. Outre les effets anticoncurrentiels vis-à-vis des fabricants de génériques, là encore, cette pratique a eu comme conséquence le maintien « *des prix du Losec à un niveau artificiellement élevé* », selon les propos de Madame la Commissaire chargée de la concurrence, ce qui est préjudiciable aux intérêts des consommateurs.

577. La décision ne conteste pas les droits d'Astra Zeneca qui, en tant que titulaire d'une AMM, peut décider de retirer celle-ci ou de demander une autre pour une présentation différente du même médicament. Ce qui est en cause en l'espèce, c'est le caractère sélectif du comportement de l'entreprise suédoise dans la mesure où elle a procédé à des retraits d'AMM dans certains pays et non pas dans d'autres. Astra Zeneca aurait pu demander une nouvelle autorisation pour le Losec en comprimés, qu'elle considérait comme plus efficace que son prédécesseur le Losec en gélules, sans toutefois annuler, dans certains pays, les autorisations de mise sur le marché existantes pour les gélules. Ceci aurait permis aux concurrents souhaitant fabriquer des génériques et aux importateurs parallèles de fonder leurs demandes sur les autorisations existantes pour le produit en gélules et, en ce qui concerne les génériques, d'être exemptés de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques.

578. Dans ce sens, selon la Commission, l'objectif des procédures d'autorisation de mise sur le marché consiste dans le fait de conférer le droit de commercialiser un médicament. Le détournement de cet objectif afin d'empêcher l'entrée de nouveaux concurrents sur le marché, comme en l'espèce, relève d'une pratique abusive. Comme pour la première pratique, la Commission s'appuie sur la jurisprudence instaurant une responsabilité spéciale de l'entreprise en position dominante qui couvre notamment l'utilisation de procédures réglementaires en cas d'absence ou de quasi-absence d'un pouvoir discrétionnaire des autorités de santé publique<sup>748</sup>. La Commission n'accepte pas l'argument de défense d'Astra Zeneca basé sur l'effet négatif d'une telle responsabilité spéciale sur l'innovation au motif que « *Au contraire des brevets, des certificats complémentaires de protection et de la période dite d'exclusivité des données, les autorisations de mise sur le marché n'ont pas pour but de récompenser l'innovation, et la constatation d'un abus ne saurait par conséquent avoir des répercussions sur les incitations à innover* »<sup>749</sup>. Les commissaires de Bruxelles réaffirment

---

<sup>748</sup> Voir *supra* le développement relatif au premier abus. Pour plus de détails, se référer au § 818 de la décision Astra Zeneca.

<sup>749</sup> Voir communiqué de la Commission.

également leur position qui exclut une justification de l'abus par la nécessité de récompenser l'innovation<sup>750</sup>.

579. Par ailleurs, après les modifications apportées par la directive 2004/27/CE<sup>751</sup>, la Commission ne devrait plus avoir à examiner de telles pratiques. Dorénavant, aux termes du nouvel article 10 du code communautaire des médicaments « ... *le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins 8 ans dans un Etat membre ou dans la Communauté* »<sup>752</sup>. En d'autres termes, les laboratoires de génériques peuvent accéder au marché même si l'AMM du médicament de référence a été retirée.

580. Néanmoins comme le remarquent certains auteurs, « si le retrait du produit original ne crée plus de barrière à l'entrée, il peut toutefois continuer d'exercer un effet anticoncurrentiel en créant une barrière économique »<sup>753</sup>. En effet, obtenir une AMM abrégée ne suffit pas, encore faut-il pouvoir commercialiser son générique. Or, en cas de retrait de l'AMM du princeps pour le remplacer par un médicament de seconde génération protégé par un nouveau brevet, le laboratoire innovant rend cette commercialisation impossible : d'une part, le pharmacien ne pourra plus substituer le générique au princeps retiré du marché et donc, du Répertoire des groupes génériques, et d'autre part, le médecin aura tendance à prescrire le médicament de seconde génération.

581. La multiplication de telles pratiques est à craindre notamment depuis la modification de l'article L. 611-11 du Code de la propriété intellectuelle effectuée par la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 (dite loi LME). Cette modification permet désormais d'obtenir un brevet pour une

---

<sup>750</sup> Voir, RLC, 4/2005, p. 32-33. Les auteurs de ces observations établissent un lien entre les affaires Astra Zeneca, Microsoft (voir Déc. Comm. CE, 24 mars 2004, n° COMP/ C.3/37.792, Microsoft ; Ord. TPICE 22 déc. 2004) et IMS Health (cf. TPICE, ord., 10 août 2001, aff. T-184/01, IMS Health, Rec. CJCE, II, p. 2349, Europe 2001, n°331). Les auteurs attirent notre attention sur le rejet systématique par la Commission de l'argument invoqué en défense relatif au frein de l'innovation. Cet argument n'est pas nouveau et il traduit, comme le souligne un autre auteur, la difficulté de trouver le bon équilibre entre « *l'intérêt du titulaire à la protection de ses droits et de sa liberté d'initiative économique, d'une part, et l'intérêt lié à la protection de la libre concurrence, d'autre part* » (V. Sélinsky, « Stratégies de conquête du marché dans le secteur à haute technologie et mesures correctives appropriées », RLC, n°2, 2005, p. 21-25).

<sup>751</sup> Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, J.O.U.E, n° L 136, 30 avril 2004, p. 34 – 57.

<sup>752</sup> Par ailleurs, cette directive va encore plus loin avec la création de la règle de l' « eurogénérique » : « *le premier alinéa est aussi applicable lorsque le médicament de référence n'a pas été autorisé dans l'Etat membre où la demande concernant le médicament générique est déposée. Dans un tel cas, le demandeur mentionne dans la demande l'Etat membre où le médicament de référence est ou a été autorisé. À la demande de l'autorité compétente de l'Etat membre où la demande est déposée, l'autorité compétente de l'autre Etat membre lui fait parvenir, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, le cas échéant, de toute autre documentation pertinente* ».

<sup>753</sup> E. Combe et H. Haug, « Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ? », Concurrences, n° 1, 2006, p. 54.

application thérapeutique nouvelle à partir d'une substance connue. « *Ainsi au titre du dépôt d'un brevet pour la seconde indication d'une substance, peu avant l'expiration du brevet protégeant sa première indication, le laboratoire déposant pourrait demander une AMM pour cette seconde indication et commercialiser son produit sous un nouveau nom de marque pour les deux indications. La prescription médicale du deuxième médicament sous son nom de marque, et ce pour les deux indications, l'une étant protégée, l'autre non, viendrait à priver de la sorte les pharmaciens de leur liberté de substitution pour ce qui est de l'indication tombée dans le domaine public* »<sup>754</sup>.

582. Eu égard les effets néfastes de telles pratiques sur les producteurs de génériques et *in fine* sur la concurrence par les prix, la société Arrow Génériques a requis, à l'occasion de sa demande de mesures conservatoires auprès du Conseil de la concurrence<sup>755</sup>, une protection contre la mise en place possible d'une telle stratégie par le laboratoire innovant Schering France. En l'espèce, le producteur du générique de la buprénorphine haut dosage (BHD) craignait l'éventuel retrait du marché de la BHD fabriquée par Schering France sous la marque Subutex® pour la remplacer par le Suboxone®, médicament de seconde génération<sup>756</sup>. Finalement, le laboratoire innovant Schering France s'est engagé lors de la séance de ne pas cesser la commercialisation du médicament princeps Subutex®, dans l'hypothèse où son successeur, le Suboxone®, serait mis sur le marché et ce, jusqu'au prononcé de la décision au fond<sup>757</sup>.

583. Il faut noter, par ailleurs, qu'une telle stratégie visant à priver le fabricant d'un générique des retombées économiques liées à l'exercice du droit de substitution par les pharmaciens a été considérée par les juges américains comme susceptible de relever de l'abus de position dominante<sup>758</sup>.

---

<sup>754</sup> J. Raynard, « Droit des brevets et du savoir-faire industriel », *D.* 2009, n° 7, panorama, p. 453 et s., spéc. p. 454.

<sup>755</sup> Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques.

<sup>756</sup> Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, *op.cit.*, § 17.

<sup>757</sup> *Idem*, § 161: « *S'agissant du possible retrait du Subutex® du marché pour le remplacer par le Suboxone®, qui aurait pour conséquence que les ventes des génériques seraient impossibles, le laboratoire Schering a indiqué clairement en séance qu'un tel retrait du marché du Subutex® était exclu. Il a ajo.uté qu'une telle substitution était, en tout état de cause, impossible car le Suboxone® ne répondait pas exactement aux mêmes indications thérapeutiques que le Subutex®, puisqu'il ne peut être prescrit ni aux femmes enceintes ni à celles qui allaitent. Il y a lieu de prendre acte de la déclaration du laboratoire Schering qui s'est ainsi engagé à ne pas retirer le Subutex® du marché, au moins jusqu'au prononcé de la décision au fond que prendra le Conseil* ».

<sup>758</sup> Voir, *Abbott Laboratories v. Teva Pharmaceuticals*, Civil Action No. 02-1512-KAJ cité par V. Junod, « Droit pharmaceutique : un aperçu global », *Evropski pravnik*, 4/2006, p. 23-43, spéc. p. 32, disponible sur le site Internet [http://www.pharmalaw.org/ELJ\\_junod.pdf](http://www.pharmalaw.org/ELJ_junod.pdf).

584. En conclusion, le cas *Astra Zeneca* illustre d'une part, toute la complexité du concept de l'abus de position dominante notamment lorsqu'il touche un droit de propriété intellectuelle<sup>759</sup> et d'autre part, les difficultés liées à l'application de ce concept à des comportements spécifiques sur le marché des médicaments. Cette décision de la Commission européenne constitue en quelque sorte une mise à jour du droit de l'abus de position dominante devenue nécessaire pour assurer la disponibilité de produits pharmaceutiques au meilleur prix<sup>760</sup>.

585. Désormais, et notamment au vu de l'ampleur des sanctions administratives et civiles que l'on examinera un peu plus loin, les laboratoires innovants devraient veiller à ce que leur comportement devant les offices des brevets ne puisse pas être constitutif de fraude. Les entreprises pharmaceutiques devraient également faire preuve d'« [...] *une certaine retenue dans l'emploi des procédures administratives dans le but de rendre plus difficile la tâche des concurrents* »<sup>761</sup>.

586. De façon plus générale, la décision *Astra Zeneca* montre que toute stratégie adoptée par une entreprise dominante qui a pour objet ou pour effet d'évincer un concurrent ou d'empêcher l'accès au marché d'un concurrent et qui ne rentre pas dans le cadre « *d'un processus concurrentiel loyal* »<sup>762</sup> est susceptible d'être sanctionnée au titre des règles de l'abus de position dominante.

587. Tel peut être également le cas des pratiques de dénigrement des concurrents adoptées par une entreprise dominante.

### c) Le dénigrement d'un générique concurrent du princeps

588. Le dénigrement peut également constituer un « *instrument d'une pratique d'éviction de la part de l'entreprise dominante à l'encontre d'un nouvel entrant* »<sup>763</sup>. Il consiste à jeter le

<sup>759</sup> Selon certains auteurs, cette décision démontre la « convergence profonde entre droit de la concurrence et droit de la propriété intellectuelle : les deux reconnaissent la nécessité sous certaines conditions de protéger l'innovation et l'investissement en accordant des droits exclusifs à celui qui prend le risque et l'initiative de créer » (O. Fréget, F. Herrendtschmidt, « Concurrence et propriété intellectuelle, même combat ?, *Pharmaceutiques*, oct. 2005, p. 68-69). *A contrario*, voir, A. Wachsmann, « Propriété intellectuelle : Difficile conciliation entre droits de propriété intellectuelle et règles de concurrence (AstraZeneca) », *Concurrences*, n°3-2005, p. 77-78.

<sup>760</sup> Le Président du Tribunal de première instance des communautés européennes, Bo Vesterdorf, s'exprime dans ce sens : « *la décision relative à la légalité des mesures adoptées par l'entreprise dominante dépend essentiellement de considérations économiques et que l'arbitrage final ne peut être effectué qu'en tenant compte du degré de concurrence souhaité sur le marché concerné* » (Bo Vesterdorf, « Considérations sur la notion de « concurrence par les mérites » », intervention dans le cadre de la conférence: « Droit et économie de la concurrence. La concurrence par les mérites », disponible sur le site [http://www.courdecassation.fr/formation\\_br\\_4/2005\\_2033/intervention\\_m\\_bo\\_vesterdorf\\_8008.html](http://www.courdecassation.fr/formation_br_4/2005_2033/intervention_m_bo_vesterdorf_8008.html)).

<sup>761</sup> O. Fréget, F. Herrendtschmidt, « Concurrence et propriété intellectuelle, même combat ?, *op.cit.*, p. 69.

<sup>762</sup> Bo Vesterdorf, *op.cit.*

<sup>763</sup> A.-L. Sibony, « Pratiques de dénigrement : L'Autorité de la concurrence indique que des pratiques de dénigrement peuvent constituer un abus à condition qu'un lien soit établi entre la position dominante et le dénigrement (fourniture d'électricité) », *Concurrences*, N° 2-2009, n°26037, p. 126-127 (note sous Aut. conc.,

discrédit sur un concurrent, en répandant à son propos, ou au sujet de ses produits ou services, des informations malveillantes<sup>764</sup>. Comme on verra plus loin, en principe, le dénigrement constitue un acte de concurrence déloyale, sanctionné au titre des articles 1382 et 1383 du Code civil. La question s'est posée de savoir s'il pouvait également être sanctionné en application des règles de l'abus de position dominante.

589. Alors que la Commission européenne semble très réservée quant à l'application de l'article 82 CE à des pratiques de dénigrement<sup>765</sup>, en France, le Conseil de la concurrence a déjà condamné de telles pratiques<sup>766</sup> sur le fondement de l'article L. 420-2 du code de commerce<sup>767</sup> et sur celui de l'article 82 CE<sup>768</sup>. Dans une décision relative à des pratiques mises en oeuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit<sup>769</sup>, le Conseil s'est appuyé sur l'article L. 420-2 du Code de commerce ainsi que sur l'article 82 CE pour condamner la mise en place par cette entreprise d'un contre-argumentaire véhiculé sur une application de l'Intranet de cette dernière qui invitait ses agents commerciaux à dénigrer les fournisseurs d'accès à Internet concurrents de sa filiale Wanadoo auprès des consommateurs<sup>770</sup>. Dans cette décision, le Conseil de la concurrence affirme clairement sa volonté de sanctionner les comportements dénigrants adoptés par les entreprises en position

---

déc. n° 09-D-14 du 25 mars 2009 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la fourniture d'électricité).

<sup>764</sup> Voir P. Roubier, *Le droit de la propriété industrielle*, t. 1, Sirey, 1952, p. 206 ; E. Goudy, *De la concurrence déloyale par dénigrement*, Thèse Lyon 1960, cité par M. Texier, *La désorganisation*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2006, p. 123, note de bas de page n° 301. Voir aussi, CA Lyon, 21 mai 1974, JCP G 1974, IV, p. 336, *RTD com.* 1974, p. 513, obs. A. Chavanne et J. Azéma ; TGI Paris, 14 sept. 2004, JCP E 2005, no 1004, obs. C. Caron ; Cons. conc. déc. n° 07-D-33, 15 oct. 2007, relative à des pratiques mises en oeuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit, § 77 : « [...] Le dénigrement consiste à jeter publiquement le discrédit sur une personne, un produit ou un service identifié ; il se distingue de la critique dans la mesure où il émane d'un acteur économique qui cherche à bénéficier d'un avantage concurrentiel en jetant le discrédit sur son concurrent ou sur les produits de ce dernier ».

<sup>765</sup> Sur ce point, voir P. Arhel, *RLC* 2008/14, n° 965, p. 19. Cet auteur indique que la Commission européenne, saisie des pratiques de la société Pont-à-Mousson, a classé l'affaire. En revanche, le Conseil de la concurrence a condamné pour abus de position dominante les pratiques adoptées par la société Pont-à-Mousson qui consistaient à inciter les maîtres d'ouvrage à se détourner des produits Biwater, notamment lorsque cette société avait fait des offres plus compétitives que celles de Pont-à-Mousson, en leur suggérant que ces tuyaux n'étaient pas conformes aux normes homologuées en France (Voir, Cons. conc. déc. n° 92-D-62, 18 novembre 1992, relative à une saisine de la société Biwater, *Rec. Lamy*, n° 515, obs. V. Sélinisky ; CA Paris, 28 sept. 1993).

<sup>766</sup> En ce sens, voir par ex. Cons. conc. déc. n° 04-D-75 du 22 décembre 2004 relative à des pratiques mises en oeuvre sur le marché des câbles informatiques pour réseaux locaux (sanction de pratiques de dénigrement sur le fondement de l'article L. 420-1 du Code de commerce prohibant les ententes anticoncurrentielles) ; voir également Avis Commission de la concurrence, 11 janv. 1979 concernant le marché des explosifs industriels et des accessoires de tir, dans lequel l'autorité de concurrence a considéré que le GIE France-Explosifs « a fait dénigrer par ses représentants des cordeaux détonants commercialisés par SOCOPY aux seuls motifs qu'ils avaient été importés et que les prix en étaient faibles ».

<sup>767</sup> Aut. conc., déc. n° 09-D-14 du 25 mars 2009 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la fourniture d'électricité ; A.-L. Sibony, « Pratiques de dénigrement : L'Autorité de la concurrence indique que des pratiques de dénigrement peuvent constituer un abus à condition qu'un lien soit établi entre la position dominante et le dénigrement (fourniture d'électricité) », *Concurrences*, N° 2-2009, n°26037, p. 126-127.

<sup>768</sup> Cons. conc. déc. n° 07-D-33, 15 oct. 2007, relative à des pratiques mises en oeuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit.

<sup>769</sup> *Idem.*

<sup>770</sup> Cons. conc. déc. n° 07-D-33, *op. cit.*, § 83.

dominante : la « lutte pour la conquête de la clientèle n'autorise pas tous les comportements, surtout de la part d'une entreprise qui, détenant une position dominante sur un marché, encourt une responsabilité particulière. Parmi les actes qui peuvent être regardés comme abusifs, le dénigrement occupe une place majeure ».

590. Néanmoins, l'autorité de concurrence subordonne cette sanction à une condition : « tout dénigrement mis en oeuvre par une entreprise en position dominante, s'il peut relever de la concurrence déloyale et engager la responsabilité de l'entreprise vis-à-vis de ses concurrents, n'est pas nécessairement constitutif d'un abus sanctionné au titre de l'article L. 420-2 du Code de commerce. Pour qu'un dénigrement puisse être qualifié d'abus de position dominante, il convient que soit établi un lien entre la domination de l'entreprise et la pratique de dénigrement »<sup>771</sup>. En l'espèce, le lien entre la domination de France Telecom et ses propos dénigrants était rempli selon le Conseil. Pour étayer cette conclusion, l'autorité de concurrence a invoqué le statut de référence historique nationale et de leader dans le secteur des télécommunications de France Télécom qui lui a conféré, à l'époque des faits, une position tout à fait singulière notamment aux yeux des consommateurs<sup>772</sup>. Eu égard sa position, l'avis très négatif de France Télécom sur la qualité technique du service fourni par les concurrents, qualité que le client ne peut que difficilement évaluer lui-même, a été « particulièrement dissuasif pour le prospect profane »<sup>773</sup>.

591. Le Conseil de la concurrence s'est appuyé sur cette décision pour qualifier de dénigrantes les informations propagées par un laboratoire innovant visant le produit générique destiné à rivaliser avec un de ses médicaments princeps. Dans sa décision relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques<sup>774 775</sup>, le

---

<sup>771</sup> *Idem*, § 78 (Cet attendu a été repris dans la décision Aut. conc., déc. n° 09-D-14, op. cit., § 57).

<sup>772</sup> *Idem*, § 79.

<sup>773</sup> *Idem*, § 81.

<sup>774</sup> Cons. conc. déc. n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques ; A. Wachsmann, « Mesures conservatoires : Le Conseil de la concurrence enjoint un laboratoire pharmaceutique de cesser toute pratique de dénigrement dirigée contre un fabricant de médicaments génériques (Arrow Génériques) », *Concurrences*, n° 1-2008, p. 117-118 ; P. Arhel, « Abus de position dominante visant à retarder l'apparition d'un générique », *RLC*, avr. -juin 2008, n° 1052, p. 14-18 ; M. Chagny, « Des pratiques de dénigrement interrompues par... le Conseil de la concurrence », *RLC*, avr. -juin 2008, n° 1112, p. 93-94 ; O. Fréget, F. Herrenschmidt, « The French Competition Council renders a landmark interim decision on competition between princeps and generics (Arrow Génériques) », 11 December 2007, *e-Competitions*, n°15720, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com). Il faut noter que le recours du laboratoire Sherring-Plough contre cette décision du Conseil a été rejeté par la Cour d'appel de Paris (CA Paris, 1ère ch. H, 5 février 2008, Schering-Plough SA ; C. Momège, « Mesures conservatoires : La Cour d'appel de Paris rappelle qu'aucun délai n'est prévu pour la mise en état de la procédure de mesures conservatoires (Schering-Plough) », *Concurrences*, N° 2-2008, p. 158 ; *RDSS* 4/ 2008, p. 785 -788, obs. C. Mascret). La Cour de cassation a rejeté le pourvoi formé contre la décision rendue en appel (Cass. com., 13 janvier 2009, n° 08-12510, à paraître au Bull. civ.).

<sup>775</sup> Il faut noter que dès sa décision Flavelab (Cons. conc., déc. n° 00-MC -16, 7 novembre 2000, relative à une saisine de la société Flavelab) le Conseil de la concurrence semble ne pas exclure la condamnation pour abus de position dominante d'une pratique, « variante de la stratégie de dénigrement » (B. Sabatier, E. Dieny, D. Bégué, « Médicaments princeps/médicaments génériques : Le pharmacien hospitalier arbitre du développement de la

dénigrement consistait en une communication du laboratoire innovant Schering-Plough, dirigée vers les médecins ou pharmaciens peu de temps avant la mise sur le marché du générique, visant à mettre en cause l'efficacité de ce dernier<sup>776</sup> et sa sécurité en cas de mésusage. Plusieurs éléments ont justifié la qualification de cette communication de dénigrement : d'une part, l'obtention d'une AMM par le générique implique au préalable le constat de sa bioéquivalence avec le princeps et donc, de la même efficacité que ce dernier, et d'autre part, la diffusion de cette communication avant la commercialisation du générique implique, en l'absence d'usage du générique par des patients, l'impossibilité de constater effectivement des défauts mais aussi l'impossibilité pour Arrow de répondre aux critiques vis-à-vis de son produit.

592. Selon le Conseil de la concurrence, le dénigrement était en l'espèce susceptible de constituer un abus ayant pour objet ou pour effet d'évincer un concurrent du marché<sup>777</sup>. Il relève que les informations dénigrantes étaient répandues par la société Schering-Plough qui occupait une position dominante sur le marché de la buprénorphine haut dosage, cette entreprise bénéficiait d'« *une forte notoriété auprès des prescripteurs, des officines et des usagers du Subutex* »<sup>778</sup> et enfin, ces informations ont eu pour effet d'entraver la commercialisation du générique en ville *via* la substitution par le pharmacien.

---

concurrence au service de la qualité », *RLDA* janv. 2008, n° 1422, p. 65-70, spéc. p. 68). En l'espèce, le producteur de génériques alléguait que « *la société Glaxo Wellcome n'hésite pas à prétendre qu'il n'existe aucun produit générique concurrent du Zinnat et que la propagation de cette information conduirait les hôpitaux à utiliser la procédure prévue par l'article 312 bis du code des marchés publics, c'est-à-dire à négocier directement avec Glaxo, sans mise en concurrence préalable* ». Cette pratique n'a cependant pas été punie, le Conseil ayant rejeté la demande de mesures conservatoires de Flavelab et s'étant plus tard saisi d'office et examiné uniquement les pratiques de prix prédateurs (voir *supra*). Une telle pratique n'a plus lieu d'être aujourd'hui, la procédure de marchés négociés étant en principe soumise à une publicité préalable et à une mise en concurrence en application du nouvel article 35 du Code des marchés publics.

<sup>776</sup> Les critiques portaient sur des effets prétendument néfastes dus notamment à l'un des excipients utilisés dans le produit générique ainsi que sur sa moindre efficacité à comparer de celle du princeps.

<sup>777</sup> Comme il s'agit d'une demande de mesures conservatoires en application de l'article L. 464-1 du code de commerce, pour prendre de telles mesures, il faut que le Conseil constate que la pratique dénoncée « *porte une atteinte grave et immédiate à l'économie en général, à celle du secteur intéressé, à l'intérêt des consommateurs ou à l'entreprise plaignante* » (al. 2 dudit article). Comme le remarque un auteur « *au-delà du respect des conditions expressément prescrites par ce texte, l'octroi de mesures provisoires suppose, au préalable, que la saisine au fond soit recevable et ne soit pas rejetée, faut d'éléments suffisamment probants. Au regard du standard requis dans le dernier état de la jurisprudence, il incombait au Conseil de s'assurer que les pratiques dénoncées étaient susceptibles de constituer une pratique anti concurrentielle* » (Communication Commerce électr., juin 2007, comm. n° 83, p. 38-39, note M. Chagny (note sous Cons. conc., n° 07-MC-02, 2 mai 2007).

<sup>778</sup> Voir § 106, Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, précitée. De la même façon, dans sa décision n° 07-D-33 du 15 octobre 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre par la société France Télécom (« *Abus de position dominante dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit* », *RLC* 2008/14, n° 965, p. 18- 21, note P. Arhel), le Conseil de la concurrence souligne que « *s'agissant de France Télécom, la position d'opérateur historique, le développement récent de la concurrence sur le marché, ont été reconnus comme lui conférant une position tout à fait singulière "Dès lors, les discours véhiculés par France Télécom étaient de nature à avoir un fort impact sur les choix des consommateurs entre tel ou tel type de service ou entre tel ou tel opérateur." Or, dans les discours, certains des arguments de vente des agents de France Télécom étaient objectifs et vérifiables, mais d'autres étaient dépourvus de toute objectivité ou nuance et parfois mensongers. Ces arguments étaient d'autant plus préjudiciables qu'ils portaient essentiellement sur la qualité technique du service difficile à évaluer a priori. Dans ces conditions, "L'avis très négatif de France Télécom, référence historique et publique en matière de télécommunications, [était] donc particulièrement dissuasif pour le prospect profane." Et les pratiques de France Télécom ont été qualifiées d'abusives ( § 101) ».*

593. Considérant que les pratiques dénigrantes étaient susceptibles de produire des effets prolongés, le Conseil a décidé de prendre des mesures propres à rétablir la confiance vis-à-vis du ou des génériques concurrents du Subutex<sup>779</sup>. Il a ainsi enjoint au laboratoire Schering de publier à ses frais dans les journaux spécialisés « Le quotidien du médecin » et « Le moniteur du pharmacien » une information rappelant d'un coté que les génériques ayant obtenu une AMM sont bio-équivalents avec le princeps et d'un autre coté que l'inscription du générique au répertoire des génériques signifie qu'il peut être substitué par les pharmaciens.

594. Il ressort de la décision Arrow génériques qu'un laboratoire de princeps qui jette le discrédit sur le médicament générique ou sur son fabricant encourt, s'il occupe une position dominante sur le marché en cause, la condamnation pour abus de position dominante. Dans ce cas, l'existence d'un lien entre la domination du marché et la pratique de dénigrement, exigé pour condamner un dénigrement, habituellement sanctionné sur le fondement de la responsabilité civile, au titre de l'abus de position dominante, paraît relativement facile à démontrer du fait de la notoriété acquise par le producteur du princeps et par son médicament durant les vingt années de monopole.

595. Il faut dire qu'au-delà des pratiques de dénigrement, qui semblent, avant même la décision au fond, caractérisées et fort susceptibles de constituer un abus de position dominante, cette décision a une portée bien plus large. Le Conseil de la concurrence saisit l'occasion pour prévenir les laboratoires innovants que *« toutes les actions d'un laboratoire auprès des pharmaciens d'officine pour mettre en échec ce mécanisme de substitution du princeps par les génériques sont susceptibles d'être examinées au regard du droit de la concurrence. En effet, de telles actions ne peuvent pas avoir pour objet, ni pour effet, de favoriser la prescription du médicament princeps par les médecins, ni de susciter une préférence des patients pour le médicament princeps, mais ont bien pour objet de freiner ou d'empêcher l'arrivée sur le marché du produit le moins cher pourtant souhaitée par l'assurance maladie qui représente la demande finale au sens que lui donne la théorie économique lorsqu'elle décrit le fonctionnement d'un marché »*<sup>780</sup>. Le Conseil *« pose ainsi fermement le cadre dans lequel doivent évoluer les acteurs du médicament en France »*. Il semble même aller plus loin et instituer une quasi-présomption d'infraction à l'article 82 CE lorsque les laboratoires adoptent des comportements susceptibles d'entraver la substitution du princeps par les génériques.

---

<sup>779</sup> Voir § 162, Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, précitée.

<sup>780</sup> Voir § 97, Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 déc. 2007, précitée.

596. Nous venons de voir qu'un grand nombre de stratégies anti-génériques, tarifaires ou non-tarifaires, utilisées par les laboratoires innovants pour retarder l'accès au marché des versions génériques de leurs médicaments princeps ont été sanctionnées au titre des règles de l'abus de position dominante. Pour compléter notre analyse, il convient d'examiner les sanctions qu'encourent les laboratoires ayant adopté de telles pratiques abusives.

### Paragraphe 3 – Les sanctions des pratiques abusives – le développement des actions civiles

597. Préalablement à l'adoption de comportements illicites et notamment de comportements susceptibles de constituer un abus de position dominante, les entreprises pharmaceutiques doivent prendre en considération les risques de détection de leur comportement et a fortiori, la sanction que peut leur infliger l'autorité de concurrence compétente. Il est ainsi important pour ces entreprises de connaître les différentes formes de sanctions.

598. Les sanctions des pratiques abusives commises par les laboratoires pharmaceutiques<sup>781</sup> peuvent prendre la forme d'amendes, d'injonctions et de dommages et intérêts. Nous n'examinerons ici pas les procédures alternatives aux sanctions que sont la procédure de non-contestation des griefs, la procédure d'engagements<sup>782</sup> et enfin, la procédure de clémence<sup>783</sup>.

#### *A. Les amendes : détermination des amendes infligées aux entreprises pharmaceutiques*

599. La fixation du montant des amendes constitue une tâche laborieuse nécessitant l'examen de plusieurs paramètres fixés par la loi. Les autorités de concurrence disposent dans ce domaine d'une liberté d'appréciation, sous réserve du contrôle par les juridictions compétentes<sup>784</sup>, que le législateur a encadrée en fixant le montant maximal des amendes ainsi

---

<sup>781</sup> Sur la question de l'imputabilité des pratiques anti-concurrentielles en cas de pluralité d'entreprises liées entre elles ou de modification de la structure ou de la situation juridique de l'entreprise et ses conséquences en matière de calcul des amendes, voir O. Ancelin- Menais, L'imputabilité des pratiques anti-concurrentielles, JCP, éd. E, 3 avr. 2008, étude n° 1428, p. 15- 22.

<sup>782</sup> Une seule fois, le Conseil de la concurrence a eu l'occasion de prendre acte d'engagements pris par un laboratoire innovant en application de la procédure prévue par l'article L. 464-2, I, al. 1 du Code de commerce à l'occasion de la demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques (Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, précitée). En réponse aux accusations de Arrow Génériques relatives à un possible retrait du médicament princeps Subutex du marché pour le remplacer par le Suboxone (son successeur), qui aurait pour conséquence que les ventes des génériques seraient impossibles, la société Schering-Plough, fabricant du Subutex, s'est engagée, lors de la séance, de ne pas cesser la commercialisation du Subutex, quand bien même le Suboxone (son successeur) serait mis sur le marché, jusqu'au prononcé de la décision au fond. En prenant acte de cet engagement, le Conseil de la concurrence l'a rendu obligatoire et pourrait en cas de non-respect sanctionner pécuniairement l'entreprise Schering-Plough.

<sup>783</sup> Cette dernière trouve application uniquement en matière d'ententes et sera examinée dans le chapitre relatif aux ententes.

<sup>784</sup> Voir article 31, Règlement (CE), n° 1/2003 du 16 décembre 2002, précité : « La Cour de justice statue avec compétence de pleine juridiction sur les recours formés contre les décisions par lesquelles la Commission a fixé une amende ou une astreinte. Elle peut supprimer, réduire ou majorer l'amende ou l'astreinte infligée ». Dans ce

que celui des astreintes. Après le rappel des critères et plafonds légaux, nous examinerons leur mise en application sur le marché des médicaments et notamment les difficultés qu'elle suscite.

#### a) Montant maximal

600. Au niveau européen, le règlement (CE) n° 1/2003 prévoit dans son article 23, §2 que « la Commission peut, par voie de décision, infliger des amendes aux entreprises et associations d'entreprises lorsque, de propos délibéré ou par négligence : a) elles commettent une infraction aux dispositions de l'article 81 ou 82 du Traité, ou, b) elles contreviennent à une décision ordonnant des mesures provisoires prises au titre de l'article 8, ou c) elles ne respectent pas un engagement rendu obligatoire par décision en vertu de l'article 9. Pour chaque entreprise ou association d'entreprises participant à l'infraction, l'amende n'excède pas **10% de la somme du chiffre d'affaires total réalisé au cours de l'exercice social précédent** ».

601. En France, le plafond des sanctions pécuniaires est similaire à celui fixé par le législateur communautaire. En vertu de l'article L. 464-2, I du Code de commerce, « *Le montant maximum de la sanction est, pour une entreprise, de 10 % du montant du chiffre d'affaires mondial hors taxes le plus élevé réalisé au cours d'un des exercices clos depuis l'exercice précédant celui au cours duquel les pratiques ont été mises en œuvre [...]* ».

#### b) Critères et méthodes d'appréciation des amendes aux niveaux national et communautaire

602. Pour déterminer le montant de l'amende, le Conseil de la concurrence examine les critères posés par l'article L. 464-2, I, alinéa 3 du Code de commerce aux termes duquel « *Les sanctions pécuniaires sont proportionnées à la gravité des faits reprochés, à l'importance du*

---

sens, voir par exemple, TPICE, 14 févr. 2006, aff. T-259-02 à T-264/02 et aff. T-271-02, Club lombard, RLC 2007/11, n° 760) ; le Tribunal de première instance des communautés européennes peut dans le cadre de son pouvoir de pleine juridiction augmenter le montant de l'amende même en l'absence de conclusion en ce sens de la Commission (CJCE, 8 févr. 2007, aff. C-3/06 P, Danone c/ Commission, Rec. 2007, I, p. 1331). En France, l'exercice du pouvoir du Conseil de la concurrence de fixer des amendes et des astreintes est contrôlé en appel par la Cour d'appel de Paris (voir l'article L. 464-8, al. 1 et al. 3 du code de commerce) et en dernière instance, par la Cour de cassation (voir l'article L. 464-8, al. 4 du code de commerce). Cette dernière contrôle ainsi l'application par les juges du fond des critères légaux pour la fixation des amendes (voir, Cass. com., 16 janv. 2001, no 98-22.819, LPA 20 juill. 2001, p. 7, obs. Petitier M. ; Cass. com., 14 juin 2005, no 04-13.498). Par exemple, elle a censuré l'arrêt qui s'était « *borné à relever le caractère renouvelé et la gravité des pratiques sanctionnées (...) sans apprécier la proportionnalité de la sanction à la situation de [l'entreprise] et au dommage causé à l'économie* » (Cass. com., 23 avr. 2003, no 01-16.124, Lettre distrib., juin 2003). Elle a, en revanche, considéré que les juges du fond avaient pu, en raison au caractère délibéré et persistant du non respect d'une injonction claire et précise, adressée par le Conseil de la concurrence, aggraver la sanction prononcée par celui-ci (Cass. com., 14 mars 2006, n° 05-11.232, RLC 8/2006, n° 569, obs. V. Sélinsky). Voir aussi, C. Champalaune, « Le contrôle de la proportionnalité de la sanction par la Cour de cassation », in G. Canivet (dir.), *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006, p. 377 et s. ; Ch. Pénichon, « Le contrôle de la proportionnalité de la sanction par la Cour d'appel de Paris en droit de la concurrence », in G. Canivet (dir.), *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006, p. 363 et s.

*dommage causé à l'économie, à la situation de l'organisme ou de l'entreprise sanctionné ou du groupe auquel l'entreprise appartient et à l'éventuelle réitération de pratiques prohibées par le présent titre. Elles sont déterminées individuellement pour chaque entreprise ou organisme sanctionné et de façon motivée pour chaque sanction ».*

603. Au niveau communautaire, en application de l'article 23, §3 du Règlement n° 1/2003, la Commission européenne doit prendre en considération la gravité de l'infraction et la durée de celle-ci<sup>785</sup>.

604. Le critère de la gravité, consacré par les deux législateurs, est apprécié de façon presque identique par les autorités de concurrence française et communautaire. « *Etroitement tributaire de l'appréciation au fond de la pratique* »<sup>786</sup>, la gravité est déterminée en fonction de la nature de l'infraction, appréciée in concreto, en « *tenant compte de toutes les circonstances pertinentes de l'espèce* »<sup>787</sup>, des caractéristiques objectives de la pratique telles que son ancienneté, sa durée, son ampleur, et enfin, du rôle de l'auteur de l'infraction<sup>788</sup> (pouvoir d'influence, intention ou conscience d'enfreindre les règles)<sup>789</sup>.

605. Parmi ces facteurs, certains peuvent jouer comme des circonstances aggravantes, par exemple, lorsque le produit en cause est de première nécessité, comme c'est le cas des médicaments, alors que d'autres comme des circonstances atténuantes, par exemple, si la pratique a un caractère isolé<sup>790</sup>.

606. Il est important de préciser que dans l'analyse de la gravité effectuée par la Commission européenne et les juridictions communautaires, parmi les facteurs aggravants, figure l'éventuelle réitération<sup>791</sup> de la pratique. Dans un arrêt récent<sup>792</sup>, la Cour de justice des

---

<sup>785</sup> Pour une application de ces critères, voir Comm. CE, COMP/A. 37.507/F3, déc. Astra Zeneca, 15 juin 2005, précitée.

<sup>786</sup> C. Pénichon, « Le contrôle de la proportionnalité de la sanction par la Cour d'appel de Paris en droit de la concurrence », in G. Canivet (dir.), *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006, p. 363 et s., spéc. p. 367.

<sup>787</sup> Au niveau communautaire, voir point 20, Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, précitées.

<sup>788</sup> Pour de plus amples développements sur ce critère, voir F. Thibault, *La proportionnalité des sanctions prononcées par les autorités de concurrence françaises et communautaires*, P.U.A.M., 2001, p. 209-216.

<sup>789</sup> C. Pénichon, *op. cit.*, p. 366.

<sup>790</sup> *Ibid.*

<sup>791</sup> Le terme « récidive » est fréquemment utilisé comme synonyme du terme « réitération », ce dernier étant utilisé par le législateur français. En effet, en droit interne, ces deux termes sont utilisés en matière de sanctions pénales (la récidive est prévue par les articles 132-8 et suivants du Code pénal, la réitération, qui a un domaine plus large, a été introduite par un loi du 12 déc. 2005, à l'article 132-16-7 du même code). Or, Conseil de la concurrence a, dans une décision récente, distingué la notion de réitération en droit de la concurrence des notions voisines de récidive et de réitération en droit pénal (Cons. conc., déc. n° 07-D-33, 15 oct. 2007, relative à des pratiques mises en œuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit). La première « *connaît un régime sui generis* » qui la distingue des secondes (point 114, déc. n° 07-D-33, précitée).

<sup>792</sup> CJCE, 8 février 2007, aff. C-3/06 P, Groupe Danone c/ Commission CE, *Rec.* 2007, p. I-1331, note L. Idot, Europe, avril 2007, comm. n° 117 ; M. Debroux, « Amendes : La CJCE confirme que la Commission n'est pas tenue par des règles de prescription dans l'appréciation du critère de récidive

communautés européennes définit la récidive de façon très extensive puisque celle-ci est applicable à toutes les pratiques, même lorsque la pratique antérieure n'a pas donné lieu à une sanction pécuniaire<sup>793</sup>, adoptées même par une filiale d'un groupe de sociétés, et ce, sans délai de prescription. En l'espèce, en 2001, le groupe Danone a été condamné par la Commission européenne pour sa participation directe et par l'intermédiaire d'une de ses filiales à une entente sur le marché belge de la bière pendant la période de 1993 à 1998. Pour déterminer le montant de l'amende, la Commission a pris en considération des infractions constatées en 1974 et 1984 dans le secteur du verre et a appliqué une majoration de 50% du montant de l'amende au titre de la récidive<sup>794</sup>. Dans son recours devant le Tribunal de première instance, le groupe Danone a demandé l'annulation de la décision de la Commission, et à titre subsidiaire à la réduction du montant de l'amende. Le Tribunal a confirmé la décision de la Commission sur le fond, mais il a réduit à 40 % la majoration de l'amende. Le groupe de sociétés s'est ensuite pourvu devant la Cour de justice mais celle-ci a rejeté le pourvoi de Danone dans son ensemble.

607. Il convient de noter, comme on précisera un peu plus loin, qu'actuellement, la majoration de l'amende pour cause de récidive peut atteindre jusqu'à 100 % par infraction constatée<sup>795</sup>.

608. Au niveau interne, comme on a vu, le législateur a consacré la réitération d'une pratique anticoncurrentielle comme un critère d'appréciation de la sanction.

609. Quelques mois après que la CJCE a rendu l'arrêt Danone, le Conseil de la concurrence a lui aussi apporté des précisions sur la notion et le régime de la réitération<sup>796</sup> dans sa décision n° 07-D-33 relative à des pratiques mises en œuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit<sup>797</sup>. En l'espèce, l'autorité de concurrence reproche à

---

(Danone) », *Concurrences*, 2/2007, Ententes, p. 108-109 ; note M. Malaurie-Vignal, *Contrats conc. cons.*, avril 2007, comm. n° 98, p. 29-30 ; N. Coutrelis, M. Le Luherne, « Amende : la CJCE élargit la notion de récidive », *Les échos*, 3 mai 2007, p. 12.

<sup>793</sup> CJCE, 8 février 2007, précité, point 41 : « s'agissant des caractéristiques des comportements antérieurs [...] la notion de récidive n'implique pas nécessairement le constat d'une sanction pécuniaire préalable, mais seulement celui d'une infraction au droit communautaire de la concurrence ».

<sup>794</sup> A noter que le taux de majoration de 50% a également été infligé par la Commission et maintenu par le Tribunal de première instance dans une autre affaire d'entente récidivante concernant le secteur du chlorure de choline (TPICE, 2<sup>ème</sup> ch., 12 déc. 2007, aff. T-101/05 et T-111/05, BASF AG et UCB SA c/ Commission ; *JCP éd. E*, 8 mai 2008, comm. n° 1589, J.-C. Zarka).

<sup>795</sup> Voir, Commission CE, Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, *J.O.UE* n° C 210, 1<sup>er</sup> sept. 2006, p. 2 -5, point 28 : « Lorsqu'une entreprise poursuit ou répète une infraction identique ou similaire après que la Commission ou une autorité nationale de concurrence a constaté que cette entreprise a enfreint les dispositions de l'article 81 ou de l'article 82. Le montant de base sera augmenté jusqu'à 100 % par infraction constatée ».

<sup>796</sup> Sur ce point, voir, E. Claudel, « La réitération en droit de la concurrence : un régime juridique sui generis bien sévère », *RTD com*, janv.-mars 2008, chronique n° 4, p. 63-68 ; Em. Claudel, « Réitération : un encadrement procédural satisfaisant », *RTD com*, janv.-mars 2008, chronique n° 5, p. 68-69 ; « La réitération des pratiques anticoncurrentielles », *Concurrence & consommation*, n° 157, janv.-mars 2008 », p. 2.

<sup>797</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-33, 15 oct. 2007, relative à des pratiques mises en œuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit, note, D. Bosco, *Contrats, conc. cons.*, déc. 2007,

France Télécom d'avoir commis un abus de position dominante sur le marché de la boucle locale. Les pratiques reprochées à savoir la discrimination des concurrents de sa filiale Wanadoo, le dénigrement des offres concurrentes et l'exploitation des données que France Télécom était la seule à détenir en sa qualité de propriétaire et d'exploitant de la boucle locale dans le but de faciliter la commercialisation de services d'accès à Internet de sa filiale Wanadoo ont eu lieu en 2001 et 2002. Or, France Télécom a déjà été sanctionnée pour des pratiques anticoncurrentielles par quatre décisions rendues en 1994, (n° [94-D-21](#)), 1997 (n° [97-D-53](#)), 1999 (arrêt de la cour d'appel de Paris du 29 juin 1999) et 2001 (n° [01-D-46](#)). Compte tenu de ces décisions, le Conseil de la concurrence a conclu qu' « *il y a lieu de considérer, quel que soit le constat d'infraction que l'on retienne parmi les quatre décisions ou arrêts cités dans la notification de griefs, dont un seul suffit pour caractériser le premier terme de la réitération, que l'on se trouve dans un cas de réitération tel que prévu par le I de l'article L. 464-2 du code de commerce. Cette réitération justifie, dans les circonstances de l'espèce, une majoration de 50 % de la sanction infligée à France Télécom* »<sup>798</sup>.

610. L'intérêt de cette décision réside dans les précisions apportées par le Conseil sur la réitération. Un auteur les résume comme il suit, « *il y a réitération en cas de pratiques similaires, par leur objet ou leur effet, à d'autres ayant donné lieu à un constat préalable d'infraction portant condamnation définitive au jour où les nouveaux faits sont appréciés. Il n'y a pas de délai à prendre en compte entre les deux termes de la réitération mais [il y a] application d'un principe de proportionnalité* »<sup>799</sup>. A l'occasion de cette décision, le Conseil de la concurrence fournit une interprétation extrêmement large de la réitération qui correspondrait à l'objectif de dissuader et de punir « *la propension de l'entreprise à s'affranchir des règles de concurrence* »<sup>800</sup>. Or, comme le relève à juste titre la doctrine, la majoration substantielle d'une amende résultant de la réitération sera incompressible en l'absence d' « *un lien véritable, matériel et temporel* »<sup>801</sup> qui unit les deux termes de la réitération.

611. Dans une autre décision<sup>802</sup>, le Conseil a affirmé que la réitération de l'entente, explicitement visée à l'article L. 464-2 du Code de commerce, est une circonstance aggravante qui doit être prise en compte dans la détermination du montant de la sanction individuelle infligée au contrevenant.

---

comment. n° 307, p. 27-29 ; D. 2007, AJ 2668, obs. E. Chevrier.

<sup>798</sup> Point 137, Cons. conc., déc. n° 07-D-33, précitée.

<sup>799</sup> Voir, note, D. Bosco, *Contrats, conc. cons.*, déc. 2007, comment. 307, p. 27, précitée.

<sup>800</sup> Point 125, Cons. conc., déc. n° 07-D-33, précitée.

<sup>801</sup> Voir, note, D. Bosco, *Contrats, conc. cons.*, déc. 2007, comment. 307, p. 29, précitée.

<sup>802</sup> Cons. conc., déc. n°08-D-30, 4 déc. 2008, relative à des pratiques mises en œuvre par les sociétés des Pétroles Shell, Esso SAF, Chevron Global Aviation, Total Outre Mer et Total Réunion, § 527.

612. La Commission européenne examine également au titre de la gravité<sup>803</sup> l'atteinte au fonctionnement du marché<sup>804</sup>, autrement dit l'atteinte au processus concurrentiel, portée par la pratique<sup>805</sup>.

613. Le Conseil de la concurrence, lui, examine cette atteinte mais aussi le préjudice qui en résulte dans le cadre du critère du dommage causé à l'économie<sup>806</sup>. Conformément à une pratique décisionnelle et à une jurisprudence constantes, l'autorité française de la concurrence apprécie le dommage à l'économie, défini par les économistes comme « *une réduction de la valeur du surplus collectif* »<sup>807</sup>, « *notamment en fonction de l'étendue du marché affecté par les pratiques anticoncurrentielles, de la durée et des effets conjoncturels et structurels de ces pratiques* »<sup>808</sup>. Même si le Conseil de la concurrence n'est pas tenu par le texte de l'article L. 464-2 du Code de commerce d'évaluer précisément le dommage causé à l'économie<sup>809</sup>, mais

---

<sup>803</sup> Selon un auteur, « *en pratique, il n'est pas toujours aisé de retrouver dans les décisions, pourtant fortement motivées, prises par la Commission en matière de sanction, les éléments relatifs aux dommages causés par les pratiques, lesquels sont pris en compte sous l'angle de leur gravité* » (Er. Avenel, P. Bresse, « Dommage à l'économie et efficacité des sanctions prononcées à l'encontre des pratiques anti-concurrentielles : de la théorie à la pratique », *LPA*, 20 août 2001, n°165, p. 4 et s.).

<sup>804</sup> Voir Comm. CE, 15 juin 2005 (COMP/A. 37.507/F3 AstraZeneca), paragraphes 900, 909 et s. dans lesquels, la Commission européenne apprécie l'incidence des pratiques sur le marché (« actual impact on the market »).

<sup>805</sup> N. Dorandieu, *Le dommage concurrentiel*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2000, p. 284. Cet auteur précise que « *l'atteinte au fonctionnement du marché, ou le dommage au processus concurrentiel, constitue un élément de la qualification de la pratique anticoncurrentielle. Alors que le dommage à l'économie représente la conséquence préjudiciable de cette atteinte* ».

<sup>806</sup> A titre de comparaison, par rapport aux textes appliqués dans d'autres pays, l'article L. 464-2 du Code de commerce semble être le seul à se référer au critère du dommage causé à l'économie pour fixer le montant de l'amende. « *Le plus souvent, en effet, dans les autres systèmes juridiques, les sanctions sont calculées notamment par référence aux gains indûment réalisés du fait des pratiques anticoncurrentielles ou par rapport aux pertes indûment subies par les opérateurs économiques concurrents plutôt que par rapport au dommage causé à l'économie dans son ensemble au sens de la théorie économique, même si celui-ci est nécessairement pris en compte au stade de la qualification des pratiques en raison des rapports qui existent entre dommage et effet des pratiques* » ( voir, Er. Avenel, P. Bresse, « Dommage à l'économie et efficacité des sanctions prononcées à l'encontre des pratiques anti-concurrentielles : de la théorie à la pratique », *LPA*, 20 août 2001, n°165, p. 4 et s.). Dans le même sens, voir M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence*, 4<sup>ème</sup> édition, Sirey, 2008, p. 274, § 616 (l'auteur souligne qu'il s'agit d'« *une spécificité française* »).

Pour une comparaison des systèmes de sanction française, communautaire et américaine, voir ég., E. David, *Les sanctions des pratiques anticoncurrentielles en droit comparé*, Thèse en droit, Université Robert Schuman, Strasbourg 3, déc. 2004, commentée par J. Gstalter, *Concurrences*, N° 1-2006, p. 223-224.

<sup>807</sup> Pour un exposé du concept économique de dommage causé à l'économie, voir C. Champalaune, Le contrôle de la proportionnalité de la sanction par la Cour de cassation, in G. Canivet (dir.), *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006, p. 385 ; E. Avenel, P. Bresse, « Dommage à l'économie et efficacité des sanctions prononcées à l'encontre des pratiques anti-concurrentielles : de la théorie à la pratique », *LPA*, 20 août 2001, n°165, p. 4 et s.

<sup>808</sup> CA Paris, 1<sup>re</sup> chambre, section H, 30 mars 2004, Novartis Pharma, BOCCRF, n°6, 15 juin 2004, confirmé par la Cour de cassation ( Cass. com., 28 juin 2005, n° 04-13.910, Société Novartis Pharma, venant aux droits de la société Laboratoires Sandoz, S.A.S, précité : C. Prieto, « Ventes liées : Techniques imbriquées pour rendre acceptables des prix élevés ou pour évincer des concurrents ? (Novartis) », *Concurrences*, n° 4/2005, p. 79-82.). Voir aussi, § 378, Cons. conc., déc. n° 07-D-09, 14 mars 2007, précitée. Le raisonnement des autorités et juridictions nationales ne semble pas au fond très différent de celui de la Commission européenne qui ne se réfère cependant pas expressément au critère de dommage causé à l'économie (Voir § 900, Comm. CE, déc. Astra Zeneca, 15 juin 2005, *op.cit.*: « *In assessing the gravity of each infringement, consideration must be given to the nature of the infringement, its actual impact on the market (where it can be measured) and the size of the relevant geographic market* »).

<sup>809</sup> Voir, CA Paris, 26 avril 1994, S.R.D.M., BOCCRF, 18 mai 1994, n° 8, p. 182 et s. Voir ég. Cons. conc., Etude thématique « Sanctions, injonctions, engagements, transaction et clémence : les instruments de la mise en œuvre du droit de la concurrence », Rapp. Ann., 2005, p. 123.

seulement d'en caractériser l'importance<sup>810</sup>, les principes de proportionnalité, de motivation et d'individualisation des amendes posés par ce même article l'obligent implicitement à procéder à une estimation quantitative du dommage ou au moins, à une estimation des profits indus réalisés par les entreprises grâce aux pratiques<sup>811</sup>. Pour les entreprises, l'estimation quantitative assure une prévisibilité juridique<sup>812</sup> ainsi qu'une meilleure transparence<sup>813</sup>.

614. Il faut reconnaître cependant que dans la pratique, le chiffrage du dommage s'avère un exercice difficile<sup>814</sup> en raison notamment de l'insuffisance des données disponibles de nature à permettre ce chiffrage<sup>815</sup>. Cette difficulté apparaît également lorsque doit être quantifié le dommage causé à l'économie par une pratique abusive émanant d'un laboratoire innovant.

615. Après l'appréciation de l'infraction à travers les critères de gravité, de durée et du dommage causé à l'économie, le Conseil de la concurrence, ainsi que la Commission européenne<sup>816</sup> déterminent le montant définitif de l'amende par rapport à la situation individuelle de l'entreprise<sup>817</sup>. Celle-ci est examinée d'une part au regard de la situation matérielle de l'entreprise (taille et situation financière, situation du groupe auquel appartient l'entreprise) et d'autre part, au regard de la situation de l'entreprise par rapport aux faits reprochés (réitération de la pratique, ancienneté des faits, durée de la procédure, etc.)<sup>818</sup>.

---

<sup>810</sup> Voir par ex., Cass. com., 30 mai 2000, Société Canal Plus, *BOCCRF*, 25 juill. 2000, n° 8, p. 383 et s. « ayant énoncé que les pratiques contractuelles reprochées à la société Canal Plus avaient empêché l'émergence du marché né des progrès technologiques de la diffusion des films récents à la télévision par le paiement à la séance, et retenu qu'elles étaient d'autant plus graves qu'elles touchaient un marché naissant dont elles empêchaient le développement et qu'elle avait privé les téléspectateurs d'un service de télévision alternatif leur offrant des films d'expression française récents, la cour d'appel a caractérisé le dommage à l'économie causé par les pratiques en cause au moment de leur examen et légalement justifié sa décision ».

<sup>811</sup> Voir, E. Avenel, P. Bresse, « Dommage à l'économie et efficacité des sanctions prononcées à l'encontre des pratiques anti-concurrentielles : de la théorie à la pratique », *LPA*, 20 août 2001, n°165, p. 4 et s.

<sup>812</sup> G. Canivet et L. Vogel, « Le dommage à l'économie, critère d'évaluation de l'amende en droit français de la concurrence », *RJDA* 1993, n°8-9, p. 602. A l'époque, les auteurs reprochaient au Conseil de la concurrence de disposer d'une « très grande latitude » dans la détermination des amendes, ce qui n'assurait pas selon les auteurs, « une prévisibilité juridique satisfaisante ». Pour remédier à cette situation, ils proposaient de retenir « une évaluation plus précise du dommage causé à l'économie ».

<sup>813</sup> Sur la notion de transparence, voir F. Riem, *La notion de transparence dans le droit de la concurrence*, L'Harmattan, coll. Logiques juridiques, 2002.

<sup>814</sup> Cons. conc., Rapport pour 1997, cité par C. Champalaune, « Le contrôle de la proportionnalité de la sanction par la Cour de cassation », in G. Canivet (dir.), *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006, p. 386, note de bas de page n° 23.

<sup>815</sup> Voir, Er. Avenel, P. Bresse, précité.

<sup>816</sup> Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, *J.O.U.E* n° C 210, 1<sup>er</sup> sept. 2006, p. 2 -5, point 27 : « Dans la détermination de l'amende, la Commission peut prendre en compte des circonstances qui mènent à une augmentation ou à une réduction du montant de base tel que déterminé à la section 1 ci-dessus. Elle le fera sur le fondement d'une appréciation globale tenant compte de l'ensemble des circonstances pertinentes ».

<sup>817</sup> Sur ce point, voir Cons. conc., Etude thématique, « Sanctions, injonctions, engagements, transaction et clémence : les instruments de la mise en oeuvre du droit de la concurrence », 2005, précitée, p. 128 et s. ; N. Dorandieu, *Le dommage concurrentiel*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2000, p. 286- 290 ; Fl. Thibault, *La proportionnalité des sanctions prononcées par les autorités de concurrence françaises et communautaires*, P.U.A.M., 2001, p. 226-230 ; Ch. Pénichon, précité, p. 368-369.

<sup>818</sup> Ch. Pénichon, précité, p. 368-369.

616. L'examen ci-dessus permet de constater la similitude des critères pris en considération par le Conseil de la concurrence et par la Commission européenne<sup>819</sup> pour fixer le montant de l'amende.

617. Concernant les méthodes de calcul selon lesquelles ces critères sont appréciés, il faut dire qu'à la différence de la Commission européenne, le Conseil de la concurrence n'a jamais publié de véritables lignes directrices<sup>820</sup> précisant sa méthode de calcul. La Commission européenne a, en revanche, très tôt souhaité expliquer et rendre plus transparente sa méthode d'appréciation des amendes. A cet effet, elle a adopté le 14 janvier 1998 des lignes directrices pour le calcul des amendes en matière d'infractions aux règles de concurrence<sup>821</sup> qu'elle a modifiées le 28 juin 2006<sup>822</sup> afin de renforcer l'effet dissuasif<sup>823</sup> des amendes. Il convient néanmoins de noter que les lignes directrices et a fortiori, la méthode de calcul des amendes décrite par la Commission européenne n'engagent que cette dernière, les autorités nationales de concurrence conservant toute latitude en matière d'amendes, même lorsqu'il s'agit d'appliquer les articles 81 et 82 CE<sup>824</sup>.

618. Dans ses nouvelles lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n°1/2003, elle consacre une nouvelle méthode de calcul de l'amende qui consiste à fixer son montant de base par rapport, « *à une proportion de la valeur des ventes, déterminée en fonction du degré de gravité de l'infraction, multipliée par le nombre d'années d'infraction* »<sup>825</sup>. Ce montant de base demeure ajustable<sup>826</sup> en fonction de l'existence de circonstances aggravantes<sup>827</sup> ou atténuantes<sup>828</sup>.

---

<sup>819</sup> Dans ce sens, voir F. Thibault, *op. cit.*, p. 231.

<sup>820</sup> Il a cependant apporté des précisions sur sa méthodologie dans son Rapport annuel pour 1997, qui ont reprises et développées dans des rapports ultérieurs et notamment dans son Etude thématique, « Sanctions, injonctions, engagements, transaction et clémence : les instruments de la mise en oeuvre du droit de la concurrence » figurant au Rapport annuel pour 2005.

<sup>821</sup> Communication Comm. CE, Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 15 paragraphe 2 du règlement n° 17 et de l'article 65 paragraphe 5 du traité CECA, *J.O.U.E.*, n° C 009, 14 janv. 1998 p. 3-5.

<sup>822</sup> Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, précitées. Voir Comm. CE, communiqué IP/06/857 du 28 juin 2006 ; MEMO/06/256 ; F. Puel, « Droit européen de la concurrence : la nouvelle politique de la Commission pour la fixation des amendes », *JTDE*, juin 2007, doctrine, p. 161- 165.

<sup>823</sup> Voir considérant 4 des lignes directrices précitées : « *la Commission doit veiller au caractère dissuasif de son action. [...] Il y a lieu de fixer les amendes à un niveau suffisamment dissuasif, non seulement en vue de sanctionner les entreprises en cause (effet dissuasif spécifique), mais aussi en vue de dissuader d'autres entreprises de s'engager dans des comportements contraires aux articles 81 et 82 du traité ou de continuer de tels comportements (effet dissuasif général)* ».

<sup>824</sup> Voir MEMO/06/256, 28 juin 2006.

<sup>825</sup> Point 19, Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, précitées.

<sup>826</sup> La Commission avait ajouté les critères des circonstances aggravantes ou atténuantes pour ajuster le montant de base déjà dans ses lignes directrices en date du 14 janvier 1998.

<sup>827</sup> *Idem*, point 28.

<sup>828</sup> *Idem*, point 29.

619. Par ailleurs, si l'application de cette méthode de calcul conduit à un résultat insuffisant pour la dissuasion ou pour la sanction<sup>829</sup>, la Commission européenne peut décider d'une augmentation spécifique du montant de l'amende<sup>830</sup>, indépendante de la durée de l'infraction<sup>831</sup>. Les « *entreprises [ayant commis des pratiques anticoncurrentielles] dont le chiffre d'affaires, au-delà des biens et services auxquelles l'infraction se réfère, est particulièrement important* »<sup>832</sup> pourraient ainsi voir le montant de leur amende augmenté à des fins de dissuasion.

620. La Commission européenne pourra également augmenter le montant de l'amende pour dépasser les gains illicites réalisés grâce à l'infraction<sup>833</sup>.

621. En outre, dans ses nouvelles lignes directrices, la Commission prévoit qu'en cas de récidive le montant de l'amende peut être augmenté : « *Lorsqu'une entreprise poursuit ou répète une infraction identique ou similaire **après que la Commission ou une autorité nationale de concurrence a constaté que cette entreprise a enfreint les dispositions de l'article 81 ou de l'article 82. Le montant de base sera augmenté jusqu'à 100 % par infraction constatée*** »<sup>834</sup>.

c) Mise en œuvre des critères d'appréciation dans le secteur pharmaceutique : les difficultés d'évaluation du dommage causé au système de sécurité sociale et aux consommateurs

622. Dans le cadre de l'appréciation du critère de la gravité, les autorités de concurrence considèrent que les pratiques qui ont pour objet et/ou pour effet d'empêcher l'entrée sur le marché des fabricants de génériques ou d'évincer ces derniers du marché sont « *graves par nature*<sup>835</sup> » et ce, quelque soit leur forme. Elles sont graves parce qu' « *elles affaiblissent la concurrence en réduisant le nombre des compétiteurs. Au surplus, [...] dans le secteur*

---

<sup>829</sup> *Idem*, points 30-31.

<sup>830</sup> Cette augmentation ne peut dépasser le plafond légal de 10% de la somme du chiffre d'affaires total réalisé au cours de l'exercice social précédent, voir *supra*.

<sup>831</sup> Voir, considérant 7, Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, précitées.

<sup>832</sup> Voir, point 30, Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, précitées. Il s'agit d'une nouveauté par rapport à la solution adoptée par la jurisprudence communautaire. Les juges communautaires considéraient en effet que l'amende devait être infligée en tenant compte de l'importance du chiffre d'affaires réalisé avec les produits concernés par l'infraction (dans ce sens, TPICE, 14 juill. 1994, aff. T-77/92, Parker Pen Ltd, *Rec. CJCE* 1994, II, p. 549, amende réduite de 700 000 à 400 000 écus).

<sup>833</sup> Voir, point 31, Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, précitées.

<sup>834</sup> *Idem*, point 28.

<sup>835</sup> Paragraphe 377, Cons. conc., déc. n° 07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, précitée : « *Les pratiques consistant à évincer un concurrent d'un marché sont graves par nature [...]* ».

[pharmaceutique], le nombre de concurrents sur le marché est déterminant pour faire baisser les prix<sup>836</sup> ».

623. La gravité à laquelle doit être proportionnée l'amende, se trouve d'autant plus renforcée si les pratiques commises par le laboratoire innovant ont duré longtemps. Dans sa décision n° 96-D-12 du 5 mars 1996 relative aux pratiques mises en oeuvre par la société Lilly France, le Conseil relève que « la pratique qui a consisté pour une entreprise en position dominante sur un marché à tenter de s'opposer artificiellement à la pénétration d'entreprises concurrentes sur un autre marché est d'autant plus sanctionnable qu'elle a été commise pendant trois années [...] ».

624. Un autre facteur qui contribue à renforcer la gravité et potentiellement, le montant de l'amende, constitue l'inscription des pratiques dans le cadre d'une stratégie d'éviction délibérée<sup>837</sup>. Ainsi, dans l'affaire GlaxoSmithKline, le Conseil de la concurrence a considéré qu'« il est d'une particulière gravité que les pratiques de prédation aient impliqué la direction du laboratoire Glaxo et non pas seulement quelques délégués hospitaliers qui auraient proposé des prix bas de leur propre initiative. Ces pratiques s'inscrivent au contraire dans le cadre d'une stratégie d'éviction délibérée menée par l'entreprise ». Ce paramètre est également pris en compte par la Commission européenne dans l'espèce *Astra Zeneca*<sup>838</sup> où l'entreprise a adopté les pratiques d'éviction tout en étant consciente de leur impact potentiellement dommageable sur les finances publiques et sur les consommateurs<sup>839</sup>.

625. Le Conseil de la concurrence examine lui aussi l'impact dommageable des pratiques des entreprises pharmaceutiques sur les finances publiques et sur les consommateurs dans le cadre du critère du dommage causé à l'économie.

626. Ce critère est défini par le Conseil de la concurrence et par les juges de manière très large, notamment en ce qui concerne le secteur des médicaments. Au-delà des préjudices particuliers subis par les producteurs de génériques<sup>840</sup>, les juges examinent le dommage global

---

<sup>836</sup> *Idem.*

<sup>837</sup> *Idem.* Le Conseil de la concurrence souligne qu'en l'espèce « il est d'une particulière gravité que les pratiques de prédation aient impliqué la direction du laboratoire Glaxo et non pas seulement quelques délégués hospitaliers qui auraient proposé des prix bas de leur propre initiative. Ces pratiques s'inscrivent au contraire dans le cadre d'une stratégie d'éviction délibérée menée par l'entreprise ».

<sup>838</sup> Commission CE, déc. *Astra Zeneca*, 15 juin 2005, précitée, § 906 : « [...] *The infringement was centralised at the level of AZ.s senior management* ».

<sup>839</sup> Commission CE, déc. *Astra Zeneca*, 15 juin 2005, précitée, § 906 : « *The first abuse aimed at preventing market entry of all generic firms marketing generic omeprazole based products, to the clear detriment of the public finances and consumers on the markets concerned. AZ was conscious that the behaviour in question would inflict damage on the public finances and consumers [...]* ».

<sup>840</sup> G. Canivet et L. Vogel, « Le dommage à l'économie, critère d'évaluation de l'amende en droit français de la concurrence », *RJDA* 1993, n°8-9, p. 602. « *Il semble acquis que le dommage à l'économie ne se réduise pas à*

qui résulte de l'affaiblissement des mécanismes concurrentiels sur les marchés pertinents de médicaments<sup>841</sup>. Ainsi, la cour d'appel de Paris dans son arrêt Novartis Pharma en date du 30 mars 2004 a considéré, en réponse à l'argument du laboratoire relatif à l'incidence minimale de la perte d'appels d'offres pour ses concurrents, que « *le dommage à l'économie ne peut se réduire à une « perte » objectivement mesurable qui serait facteur de l'étendue des marchés en cause ; qu'au-delà de la perte de marge subie par les entreprises concurrentes évincées sur laquelle la requérante fonde son argumentation, la menace d'éviction et la réalité de cette éviction de l'un ou l'autre des lots d'appels d'offres a incontestablement affaibli leur capacité concurrentielle* ».

627. L'interprétation du critère du dommage causé à l'économie est d'autant plus extensive qu'est pris en considération le dommage causé au secteur pharmaceutique dans son ensemble. C'est ce qu'affirme notamment le Conseil de la concurrence dans sa décision Glaxo Smith Kline<sup>842</sup> : « [...] *De telles pratiques ont porté atteinte à l'économie du secteur, dans la mesure où l'apparition de plusieurs génériques, moins chers que les spécialités princeps, favorisent une baisse du prix moyen du médicament, ce qui entraîne des économies substantielles pour les hôpitaux* ». L'appréciation du dommage au niveau du secteur affecté n'est pas une solution nouvelle car les juges l'ont déjà consacrée en-dehors du domaine des médicaments<sup>843</sup>.

628. Pour sanctionner des pratiques anti-génériques, le Conseil de la concurrence et les juges retiennent une conception encore plus large du dommage causé à l'économie en examinant le dommage subi par le système de sécurité sociale et a fortiori, par les consommateurs qui financent ce système. Cela ressort clairement de la décision Glaxo Smith Kline, qui n'est pourtant pas la seule à tenir compte du contexte difficile des dépenses de santé<sup>844</sup>. En l'espèce,

---

*celui causé aux consommateurs directs et aux entreprises concurrentes* ».

<sup>841</sup> F. Thibault, La proportionnalité des sanctions prononcées par les autorités de concurrence françaises et communautaires, P.U.A.M., 2001, p. 217. On partage l'analyse de l'auteur selon laquelle « *le dommage causé à l'économie correspond en fait au dommage causé à l'ordre public économique. Au-delà des préjudices particuliers, il existe en effet un dommage global qui résulte de l'affaiblissement des mécanismes concurrentiels* ».

<sup>842</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, précitée, § 379.

<sup>843</sup> Voir par exemple, CA Paris, 2 avr. 1996, *BOCCRF* 15 mai, *Rev. conc. consom.* 1996, n° 92, p. 34, note A. Biolley-Coomaert, et rejet du pourvoi par Cass. com., 24 mars 1998, n° 96-14.845, *BOCCRF* 2 mai, p. 192. Dans cette espèce les juges ont considéré que « *la tromperie de l'acheteur public érigée en système perturbe le secteur où elle est pratiquée et porte une atteinte grave à l'ordre économique* ».

<sup>844</sup> Voir Cons. conc., déc. Abbott n° 01-D-23 du 10 mai 2001 relative aux pratiques de la société Abbott sur le marché des produits anesthésiques, précitée, aux termes de laquelle « *pour apprécier le dommage à l'économie il y a lieu de considérer que la pratique visait à retarder l'entrée d'un médicament générique sur le marché, dans un contexte économique difficile pour les dépenses de santé* ». Voir ég., Cons. conc., décision n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, § 158 : « *l'analyse menée aux paragraphes précédents montre que les obstacles ayant entravé le développement des génériques du Subutex ont eu la double conséquence, d'une part, d'empêcher toute concurrence significative sur le marché associé à ce médicament et, d'autre part, de pénaliser fortement l'assurance maladie alors que le coût des génériques pour la collectivité est sensiblement inférieur à celui des autres médicaments de marque et qu'ils favorisent une baisse du prix moyen du médicament lorsqu'ils sont*

le Conseil considère que « *Les bénéfiques que les hôpitaux et plus largement le système de santé et les consommateurs pouvaient attendre de l'apparition sur le marché des génériques ont donc été réduits ou retardés [...]* ». Economiquement parlant, dans cette décision, l'autorité de concurrence établit un lien entre les conséquences micro-économiques des pratiques anti-génériques et leurs conséquences macro-économiques<sup>845</sup> sur la dette publique des dépenses de santé. La notion d'économie par rapport à laquelle doit être apprécié le champ d'application du dommage fait ainsi l'objet d'une interprétation aussi large que possible.

629. Cette interprétation s'explique par la nature spécifique des médicaments génériques. Ainsi, les conséquences des pratiques anti-génériques sont d'autant plus dommageables pour l'économie qu'elles empêchent les génériques de jouer leur « *rôle fondamental dans la modération des dépenses* »<sup>846</sup> de médicaments et ce, dans un contexte où le système de sécurité sociale souffre d'un déficit colossal<sup>847</sup>.

630. Par conséquent, au-delà du coût économique est pris en compte le coût social<sup>848</sup> de la pratique anti-générique à sanctionner.

---

*présents sur le marché, dans un contexte où les dépenses de médicaments représentent en France un coût moyen annuel par habitant supérieur à celui de ses voisins européens (130 euros contre 98 euros pour l'Italie, 97 euros pour le Royaume-Uni, 86 euros pour l'Allemagne et 79 euros pour l'Espagne) ».*

Voir enfin, l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 30 mars 2004, confirmant Cons. conc., déc. n° 03-D-35, 24 juillet 2003 relative à des pratiques mises en œuvre par les laboratoires Sandoz (devenus en 1997 Novartis Pharma SA). Selon les juges d'appel, « *il convient de souligner que sur trois des marchés de produits concernés, des médicaments génériques figurent parmi les spécialités concurrentes évincées et qu'à l'évidence les pratiques examinées ne peuvent qu'avoir dissuadé les fabricants de ces produits de se développer et de pénétrer de nouveaux marchés ; que le dommage à l'économie en résultant doit être apprécié au regard de la part du marché national que représentent globalement en France les médicaments génériques, estimée à 3,5 % du volume total des prescriptions en 1999 et insignifiante par rapport à celle qu'occupent ces médicaments dans d'autres pays notamment européens ainsi que le relève le rapport, et ce alors que leur coût pour la collectivité est sensiblement inférieur à celui des autres médicaments de marque et qu'ils favorisent une baisse du prix moyen du médicament lorsqu'ils sont présents sur un marché* ».

<sup>845</sup> La macroéconomie désigne la partie de l'économie qui étudie les grandes structures et les phénomènes économiques globaux, alors que la microéconomie, elle, étudie les comportements à l'échelle individuelle et leurs interactions (v. R. Barre, F. Teulon, *Economie politique*, tome 1, P.U.F., 15ème éd., 1997, p. 45 et s.).

<sup>846</sup> En dernier lieu, voir § 153 *in fine*, Cons. conc., décision n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques.

<sup>847</sup> Voir Cons. conc., déc. Abbott n° 01-D-23 du 10 mai 2001 relative aux pratiques de la société Abbott sur le marché des produits anesthésiques, précitée, aux termes de laquelle « *pour apprécier le dommage à l'économie il y a lieu de considérer que la pratique visait à retarder l'entrée d'un médicament générique sur le marché, dans un contexte économique difficile pour les dépenses de santé* ». Voir ég., Cons. conc., décision n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, §158 : « *l'analyse menée aux paragraphes précédents montre que les obstacles ayant entravé le développement des génériques du Subutex ont eu la double conséquence, d'une part, d'empêcher toute concurrence significative sur le marché associé à ce médicament et, d'autre part, de pénaliser fortement l'assurance maladie alors que le coût des génériques pour la collectivité est sensiblement inférieur à celui des autres médicaments de marque et qu'ils favorisent une baisse du prix moyen du médicament lorsqu'ils sont présents sur le marché, dans un contexte où les dépenses de médicaments représentent en France un coût moyen annuel par habitant supérieur à celui de ses voisins européens (130 euros contre 98 euros pour l'Italie, 97 euros pour le Royaume-Uni, 86 euros pour l'Allemagne et 79 euros pour l'Espagne) ».*

<sup>848</sup> Au sens de « *coût pour la société, pour la collectivité* ».

631. Le coût social, c'est-à-dire les économies perdues par l'assurance maladie suite à la pratique abusive, pourrait également constituer un élément clé dans l'estimation du montant du dommage. Ainsi, dans sa décision de mesures conservatoires demandées par la société Arrow Génériques<sup>849</sup>, le Conseil de la concurrence a évalué les économies perdues par l'assurance maladie à cause des pratiques reprochées à la société Schering- Plough. Certes, dans cette espèce, l'objectif n'était pas de fixer une sanction pécuniaire mais d'établir la gravité et le caractère immédiat de l'atteinte à la concurrence<sup>850</sup>. Le raisonnement de la gardienne française de la concurrence paraît cependant pertinent en matière d'évaluation du dommage causé à l'économie : *« le coût annuel du Subutex pour la sécurité sociale est de 74,6 millions d'euros (rapport de la CNAM du 5 juillet 2007). Il est ainsi possible d'évaluer pour la sécurité sociale le coût des pratiques du laboratoire Schering. En effet, sur le marché de la ville, on estime que le ou les génériques qui entrent sur le marché peu(ven)t espérer gagner au bout d'un an au moins 25% de part de marché en volume. Cette part de marché en volume atteint souvent 50%, la deuxième année mais peut aussi se stabiliser à des niveaux élevés, de 75 à 80%. Ainsi, les génériques du Neurotin (Gapabentine), médicament prescrit contre l'épilepsie, et considéré comme sensible par la CNAM, totalisaient en juillet 2007, 45 % de parts de marché en volume. Au cas d'espèce, si l'on prend comme hypothèse 25 % de parts de marché en volume la première année puis 50 % la deuxième, dans la mesure où le générique était, au début de sa commercialisation 15 % moins cher que le Subutex, puis 20 % moins cher ensuite, la sécurité sociale aurait dû économiser 2,8M€ en 2006 et 7,4 M€ en 2007 soit au total plus de 10 millions d'euros ».*

632. En attendant la décision au fond, il convient de souligner que l'évaluation des économies non réalisées par l'assurance maladie nécessite en amont l'existence de données publiques suffisantes et fiables. Se pose également la question de savoir comment le Conseil de la concurrence peut utiliser ces données disponibles. Peut-il s'appuyer sur les données relatives aux ventes de génériques d'autres médicaments alors que le marché de chaque médicament présente des spécificités qui pourraient influencer le développement des génériques, sans

---

<sup>849</sup> Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques.

<sup>850</sup> Voir l'article L. 464-1 du Code de commerce aux termes duquel : *« Le Conseil de la concurrence peut, à la demande du ministre chargé de l'économie, des personnes mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 462-1 ou des entreprises et après avoir entendu les parties en cause et le commissaire du Gouvernement, prendre les mesures conservatoires qui lui sont demandées ou celles qui lui apparaissent nécessaires. Ces mesures ne peuvent intervenir que si la pratique dénoncée porte une atteinte grave et immédiate à l'économie générale, à celle du secteur intéressé, à l'intérêt des consommateurs ou à l'entreprise plaignante [...] ».*

parler des éventuelles modifications de la réglementation ? Dans l'affirmative, les entreprises bénéficieraient-elles d'une prévisibilité juridique suffisante<sup>851</sup> ?

633. En l'absence de données disponibles, le dommage pourrait être estimé par rapport aux profits indûment réalisés par le laboratoire dominant. Dans l'arrêt du 6 mai 1997 confirmé par la Cour de cassation<sup>852</sup>, relatif aux pratiques mises en oeuvre par la société Lilly France dans le secteur des spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux, la cour d'appel de Paris a ainsi estimé le dommage par rapport aux profits indûment réalisés par le laboratoire Lilly France grâce à ses pratiques. Selon les juges d'appel, « *les services du ministère de l'Économie ont évalué que si Lilly France n'avait pas mis en oeuvre les ventes par lots à l'égard des hôpitaux de province et pratiqué les prix qu'elle a appliqués aux livraisons à l'Assistance publique – laquelle avait refusé les remises de couplage – les centres hospitaliers auraient réalisé une économie de 10 millions de francs par an ; Que, de surcroît, les augmentations de prix du Dobutrex appliquées par Lilly France, qui lui ont permis de proposer utilement les ventes par lots aux acheteurs publics soumis aux restrictions budgétaires, lui ont assuré un bénéfice supplémentaire, équivalant à 21 millions de francs par an si elles avaient été appliquées au début de la période de trois ans ; Qu'enfin, le prix de la Vancomycine, médicament générique, aurait baissé sensiblement si le jeu de la concurrence avait pu s'exprimer librement* ».

634. Concernant en dernier lieu le critère de la prise en compte de la situation individuelle de l'entreprise, comme on a vu, en droit interne, l'amende est proportionnée « [...] *à la situation de l'organisme ou de l'entreprise sanctionné ou du groupe auquel l'entreprise appartient*<sup>853</sup> ». Les entreprises pharmaceutiques dominantes étant souvent des entreprises de taille importante, réalisant un fort chiffre d'affaires, l'amende sera d'autant plus élevée<sup>854</sup>. En outre, si l'entreprise pharmaceutique appartient à un groupe d'entreprises, il sera également tenu compte de la situation de ce dernier tout en proportionnant l'amende au degré de culpabilité ou à la faculté contributive de l'entreprise<sup>855</sup>. En droit communautaire, dans ses nouvelles lignes directrices, la Commission européenne se réserve la possibilité d'« *augmenter l'amende à imposer aux entreprises [ayant commis des pratiques anticoncurrentielles] dont le chiffre d'affaires, au-delà des biens et services auxquelles l'infraction se réfère, est*

---

<sup>851</sup> Voir, G. Canivet et L. Vogel, « Le dommage à l'économie, critère d'évaluation de l'amende en droit français de la concurrence », *RJDA* 1993, n°8-9, p. 602.

<sup>852</sup> Cass. com., 15 juin 1999, Lilly France, précité.

<sup>853</sup> Article L. 464-2, I, al. 3 du Code de commerce.

<sup>854</sup> Par ex., Cons. conc., déc. n° 07-D-09, GlaxoSmithKline France, précitée, § 382.

<sup>855</sup> Voir, Ch. Pénichon, « Le contrôle de la proportionnalité de la sanction par la Cour d'appel de Paris en droit de la concurrence », in G. Canivet (dir.), *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006, p. 368.

*particulièrement important* »<sup>856</sup>. Or, un grand nombre de laboratoires innovants correspondent au profil d'entreprises visées par cette nouvelle possibilité de revoir à la hausse le montant de l'amende infligée. Par ailleurs, ces derniers ne peuvent plus compter sur le fait que la pratique commise n'a été que d'une durée limitée, le correctif à des fins de dissuasion étant applicable indépendamment de la durée de la pratique<sup>857</sup>.

635. Pourra également donner lieu à une augmentation du montant de l'amende<sup>858</sup> « la nécessité de majorer la sanction afin de dépasser le montant des gains illicites réalisés grâce à l'infraction, lorsqu'une telle estimation est possible »<sup>859</sup>. Là encore, la durée de l'infraction n'a pas d'incidence<sup>860</sup>.

636. A part la taille de l'entreprise et sa situation financière, les autorités nationale et communautaire proportionnent le montant de l'amende à la situation de l'entreprise par rapport aux faits reprochés. Ainsi, dans sa décision *Astra Zeneca*, la Commission européenne a pu retenir comme circonstance atténuante le fait que « *que certaines caractéristiques des abus commis peuvent être considérées comme nouvelles* »<sup>861</sup>.

637. En guise de conclusion, la prise en compte de l'effet dommageable des pratiques des laboratoires innovants sur le système de santé déficitaire revient à faire peser sur ces entreprises une responsabilité particulière de ne pas aggraver le déficit de la sécurité sociale.

638. Outre les sanctions pécuniaires, le Conseil peut imposer des mesures correctives de nature comportementale.

## *B. Les injonctions*

639. Le Conseil peut imposer des injonctions contraignant les intéressés à modifier leurs comportements et ordonner la publication de la décision ou de certains passages de celle-ci

---

<sup>856</sup> Voir, point 30, Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, précitées. Il s'agit d'une nouveauté par rapport à la solution adoptée par la jurisprudence communautaire. Les juges communautaires considéraient en effet que l'amende devait être infligée en tenant compte de l'importance du chiffre d'affaires réalisé avec les produits concernés par l'infraction (dans ce sens, TPICE, 14 juill. 1994, aff. T-77/92, *Parker Pen Ltd*, *Rec. CJCE* 1994, II, p. 549, *Contrats, conc., consom.* 1994, n° 203, obs. Vogel L., *Europe* 1994, n° 380, L. I., amende réduite de 700 000 à 400 000 écus).

<sup>857</sup> Voir, considérant 7, Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, précitées.

<sup>858</sup> Cette augmentation ne peut dépasser le plafond légal de 10% de la somme du chiffre d'affaires total réalisé au cours de l'exercice social précédent, voir *supra*.

<sup>859</sup> Point 31, Lignes directrices pour le calcul des amendes en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, précitées.

<sup>860</sup> *Idem*, considérant 7.

<sup>861</sup> Voir l'article, « *AstraZeneca condamné à une amende de 60 millions d'euros* », *La Tribune*, 16 juin 2005. Selon cet article, le *Losac* occupait en 2000 le rang de médicament le plus vendu au monde avec un chiffre d'affaires à lui-seul de 6,26 milliards de dollars, soit 40 % des ventes totales d'*AstraZeneca*.

dans la presse (art. L. 464-2). Il peut également prononcer des sanctions pour non respect des injonctions et éventuellement, les assortir d'astreintes.

#### a) Définition et régime

640. Selon la définition du Conseil de la concurrence, l'injonction « *consiste à ordonner le rétablissement d'une situation de concurrence, de faire cesser un trouble et d'éviter son renouvellement* »<sup>862</sup>. L'injonction constitue ainsi un moyen d'agir directement sur le comportement d'une entreprise et permet notamment de mettre fin à tout comportement anti-concurrentiel.

641. Les autorités de concurrence communautaire et française sont investies du pouvoir d'injonction respectivement par les dispositions des articles 7 et 8 du Règlement n° 1/2003 et par les articles L. 464-1 et L. 464-2, I du Code de commerce. Les deux autorités peuvent prononcer des injonctions dans le cadre d'une décision de mesures conservatoires<sup>863</sup> ou d'une décision finale au fond<sup>864</sup>. On s'intéressera en priorité aux injonctions prononcées à titre définitif parce que celles-ci s'inscrivent pleinement dans le cadre de la politique de sanction des autorités de concurrence<sup>865</sup>. Néanmoins, on mentionnera également des injonctions prononcées à titre conservatoire qui, malgré leur caractère provisoire, ont aussi des effets de sanction, parfois durables, pour les entreprises qui doivent s'y conformer.

642. Les injonctions prononcées dans le cadre d'une décision finale étant au centre de notre examen, il convient de citer les textes autorisant leur prononcé. Au niveau communautaire, l'article 7 du Règlement n° 1/2003 dispose que « *Si la Commission, agissant d'office ou saisie d'une plainte, constate l'existence d'une infraction aux dispositions de l'article 81 ou 82 du traité, elle peut obliger par voie de décision les entreprises et associations d'entreprises intéressées à mettre fin à l'infraction constatée. À cette fin, elle peut leur imposer toute mesure corrective de nature structurelle ou comportementale, qui soit proportionnée à l'infraction commise et nécessaire pour faire cesser effectivement l'infraction* ». Au niveau interne, l'article L. 464-2, I, al. 1 du Code de commerce dispose que « *L'Autorité de la*

---

<sup>862</sup> Voir Cons. conc., Etude thématique, « Sanctions, injonctions, engagements, transaction et clémence : les instruments de la mise en oeuvre du droit de la concurrence », 2005, disponible sur le site Internet du Conseil de la concurrence, p. 101.

<sup>863</sup> La Commission a le pouvoir de prendre des mesures conservatoires en vertu de l'article 8, § 1 du Règlement du Conseil n° 1/2003 du 16 déc. 2002, aux termes duquel « *Dans les cas d'urgence justifiés par le fait qu'un préjudice grave et irréparable risque d'être causé à la concurrence, la Commission, agissant d'office, peut, par voie de décision et sur la base d'un constat prima facie d'infraction, ordonner des mesures provisoires* ». Le Conseil est investi du même pouvoir par l'article L. 464-1 du Code de commerce.

<sup>864</sup> Voir respectivement l'article 7 du Règlement n° 1/2003 et l'article L. 464-2, I du Code de commerce.

<sup>865</sup> Cons. conc., Etude thématique, « Sanctions, injonctions, engagements, transaction et clémence : les instruments de la mise en oeuvre du droit de la concurrence », 2005, disponible sur le site Internet du Conseil de la concurrence, p. 130.

*concurrence peut ordonner aux intéressés de mettre fin aux pratiques anticoncurrentielles dans un délai déterminé ou imposer des conditions particulières* ». L'alinéa 5 de cet article prévoit également la possibilité pour le Conseil (dénommé désormais Autorité de la concurrence) d'« *ordonner la publication, la diffusion ou l'affichage de sa décision ou d'un extrait de celle-ci selon les modalités qu'elle précise. Elle peut également ordonner l'insertion de la décision ou de l'extrait de celle-ci dans le rapport établi sur les opérations de l'exercice par les gérants, le conseil d'administration ou le directoire de l'entreprise. Les frais sont supportés par la personne intéressée*».

643. La rédaction des textes applicables en des termes généraux afin de couvrir les situations les plus diverses, explique la variété des injonctions prononcées.

#### b) La variété des injonctions

644. Nous concentrerons notre examen sur les injonctions les plus redoutées par les entreprises pharmaceutiques à savoir les injonctions de contracter et les injonctions de publication de la décision de condamnation ou d'information des cocontractants. Les premières sont redoutées parce qu'elles contraignent l'entreprise à dévoiler des informations souvent protégées par un droit de propriété intellectuelle. Les secondes, elles, ternissent inévitablement l'image du laboratoire, sa crédibilité et sa renommée auprès de ses partenaires commerciaux et potentiellement, auprès des consommateurs.

#### i. L'injonction de contracter

645. Pour mettre fin à un refus abusif de contracter, les autorités de concurrence peuvent enjoindre à l'entreprise dominante de conclure<sup>866</sup> avec les entreprises victimes de l'abus un contrat de vente<sup>867</sup> ou de prestation de service<sup>868</sup> ou encore de licence d'exploitation d'un droit

---

<sup>866</sup> « *La mesure corrective qui découle naturellement d'un refus abusif de fourniture est d'exiger de fournir ce qui a été abusivement refusé* », Commission CE, 24 mars 2004, Microsoft, précitée, point 998.

<sup>867</sup> Voir par exemple, Com. CE, 14 déc. 1972, aff. IV/26-911, ZOJA/CSC-ICI, J.O.C.E. n° L 299, 31 déc. 1972, p. 51-58 ; CJCE, 6 mars 1974, aff. jtes 6 et 7-73, Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A. et Commercial Solvents Corporation c/ Commission, Rec. 1974, p. 223. Suite à la cessation abusive des fournitures à la société ZOJA de matière première pour la production d'éthambutol, la Commission a enjoint aux sociétés Commercial Solvents Corporation et Istituto Chemioterapico Italiano de fournir immédiatement 60 000 kg de nitropropane ou 30 000 kg d'aminobutanol à un prix ne dépassant pas le prix maximum qu'elles pratiquent pour ces deux produits. Elle a également contraint les entreprises en cause de soumettre à son approbation, dans un délai de deux mois, des propositions relatives à un contrat d'approvisionnement à long terme.

<sup>868</sup> Voir par exemple, CA Paris, 29 juin 1999, BOCCRF, N° 14 du 25 août 1999, confirmé par Cass. com., 4 décembre 2001, France Télécom / Lectiel, Groupadress. La cour d'appel de Paris a enjoint à la société France Télécom, jusqu'à la mise en service de l'organisme chargé de tenir à J.O. la liste de l'annuaire universel,

« *de fournir, dans des conditions identiques, à toute personne qui lui en fait la demande, la liste consolidée comportant, sous réserve des droits des personnes concernées, les informations contenues dans l'annuaire universel et de proposer un service permettant la mise en conformité des fichiers contenant des données nominatives détenues par des tiers avec la liste orange des abonnés au téléphone, que ces fichiers soient ou non directement extraits de la base annuaire* ».

de propriété intellectuelle<sup>869</sup>. Précisément, ce type d'injonctions vise à contraindre le détenteur d'une ressource rare qualifiée de ressource essentielle au sens de la théorie des facilités essentielles telle que transposée en droit interne et communautaire<sup>870</sup> d'accorder l'accès à cette ressource à ses concurrents par le biais d'un contrat forcé<sup>871</sup>. L'atteinte à la liberté contractuelle et notamment aux droits exclusifs des entreprises titulaires de droit de propriété intellectuelle est justifiée par la nécessité de maintenir une concurrence effective sur le marché<sup>872</sup> en permettant l'émergence de nouveaux produits ou le développement de produits améliorés.

646. Il faut dire que cette atteinte n'est pas sans contrepartie puisque en cas de licence imposée dans le cadre d'une condamnation pour abus de position dominante, le titulaire des droits de propriété intellectuelle a le droit de solliciter le paiement de redevances raisonnables et non discriminatoires comme l'ont récemment affirmé les juges français<sup>873</sup>.

647. Le prononcé d'une licence imposée, qualifiée par la doctrine de « *remède contractuel* »<sup>874</sup>, demeure cependant rare en raison des conditions strictes d'application de la théorie des ressources essentielles<sup>875</sup>.

648. Dans le secteur pharmaceutique, jusqu'à présent, ni le Conseil de la concurrence, ni la Commission européenne n'a prononcé d'injonctions contraignant les laboratoires innovants détenant une ressource essentielle (par ex. un principe actif ou un savoir-faire) de contracter

---

<sup>869</sup> Voir par exemple, Commission CE, 24 mars 2004, Microsoft ; confirmée partiellement par TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04, Microsoft c/ Commission CE. Pour mettre un terme au refus abusif de Microsoft de fournir les informations relatives à l'interopérabilité de son système d'exploitation Windows pour PC avec les serveurs de groupe de travail extérieurs, la Commission a enjoint à Microsoft de divulguer à toute entreprise souhaitant développer et distribuer des systèmes d'exploitation pour serveurs de groupe de travail les « spécifications » de ses protocoles de communication. Le Tribunal a confirmé le caractère approprié et proportionnel de cette injonction en considérant notamment que les conditions permettant de contraindre une entreprise détenant une position dominante à accorder une licence portant sur des droits de propriété intellectuelle étaient bien réunies en l'espèce (point 691).

<sup>870</sup> Sur la théorie des facilités essentielles, voir *infra*.

<sup>871</sup> Sur les relations entre droit de la concurrence et droit des contrats, voir notamment M. Chagny, *Droit de la concurrence et droit commun des obligations*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque des thèses, vol. 32, 2004 ; E. Claudel, *Ententes anticoncurrentielles et droit des contrats*, Thèse Paris X, 1994 ; F. Dreifuss-Netter, « Droit de la concurrence et droit commun des obligations », *RTD civ.* 1990, p. 370 ; B. Fages, J. Mestre, « L'emprise du droit de la concurrence sur le contrat », in *L'influence du droit du marché sur le droit commun des obligations*, *RTD com.* 1998, p. 71 et s. ; L. Idot, « L'empiètement du droit de la concurrence sur le droit du contrat », *RDC*, juill. 2004, p. 882 ; C. Prieto, « L'efficacité contractuelle dans le droit de la libre concurrence (illustration par la clause d'exclusivité) », *RDC*, juill. 2004, p. 875 et s.

<sup>872</sup> Voir TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04, Microsoft c/ Commission CE, § 691 : « [...] le simple refus, même émanant d'une entreprise en position dominante, d'octroyer une licence à un tiers ne saurait constituer en lui-même un abus de position dominante au sens de l'article 82 CE. Ce n'est que lorsqu'il est entouré de circonstances exceptionnelles telles que celles envisagées jusqu'à présent dans la jurisprudence qu'un tel refus peut être qualifié d'abusif et que, partant, il est permis, dans l'intérêt public du maintien d'une concurrence effective sur le marché, d'empiéter sur le droit exclusif du titulaire du droit de propriété intellectuelle en l'obligeant à octroyer des licences aux tiers qui cherchent à entrer sur ce marché ou à s'y maintenir ».

<sup>873</sup> CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. A, 30 sept. 2008, France Telecom ; *Propriétés intell.*, janv. 2009, p. 5 -8, note M. Roche.

<sup>874</sup> C. Prieto, « L'efficacité contractuelle dans le droit de la libre concurrence (illustration par la clause d'exclusivité) », *RDC*, juill. 2004, p. 875 et s., spéc. p. 881.

<sup>875</sup> Sur la théorie des facilités essentielles, voir *infra*.

avec des producteurs de génériques dont l'accès au marché se trouve abusivement entravé. L'occasion ne s'est, semble-t-il, pas encore présentée<sup>876</sup>.

649. En revanche, d'autres autorités de concurrence ont pris de l'avance et ont déjà enjoint à des laboratoires innovants d'accorder des licences d'exploitation à des fabricants de génériques intéressés.

650. Tel est le cas de la Commission de la concurrence de l'Afrique du Sud<sup>877</sup>. Dans le cadre de l'affaire GlaxoSmithKline et Boehringer Ingelheim, la Commission sud-africaine a conclu après une enquête que le refus d'octroyer des licences à des génériqueurs et la pratique de prix anormalement élevés par les deux laboratoires sur leurs marchés respectifs de médicaments anti-rétroviraux<sup>878</sup> constituait un abus de position dominante. Elle les a sanctionnés en ordonnant l'octroi de licence aux producteurs de génériques intéressés.

651. L'autorité italienne de concurrence (AIC) s'est prononcée dans le même sens par le biais d'une injonction à titre conservatoire. Dans le cas Merck, l'AIC a ordonné à Merck de concéder aux tiers intéressés une licence en vue de la fabrication du principe actif Imipenem Cilastatina à des fins d'exportation au sein de l'Union européenne<sup>879</sup>, au moins jusqu'à la fin de son enquête, dans les sept jours d'une demande de la part de ces derniers. En cas de désaccord, l'AIC déciderait elle-même avec l'aide d'un expert indépendant des termes et conditions de cette licence. Dans une affaire postérieure, l'entreprise Glaxo a accordé sans attendre la décision finale de l'AIC, et à sa propre initiative, la licence demandée par la société FIS ainsi que d'autres licences de brevets protégeant des procédés de synthèse ultérieurs, plus efficaces. Cet octroi a permis très rapidement la commercialisation sur le marché espagnol et par la suite, sur les marchés d'autres Etats membres, de médicaments génériques fabriqués à partir du sumatriptan succinate fourni par FIS.

652. Les injonctions de contracter sont très redoutées par les entreprises notamment titulaires de droits de propriété intellectuelle mais sont finalement très rares dans la pratique. En revanche, les mesures de publication sont très fréquemment prononcées par les autorités de

---

<sup>876</sup> En ce sens, voir M.-A. Frison-Roche, « L'apport du droit de la concurrence dans le nouvel équilibre des propriétés intellectuelles en matière pharmaceutique », in M.-A. Frison-Roche et Al. Abello (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, L.G.D.J., 2005, p. 302-303. Cet auteur précise que « Certes, pour l'instant le droit de la concurrence n'a pas directement appliqué aux médicaments la théorie des facilités essentielles mais l'on peut en voir les linéaments [...]. Les notions-clé d'accès et d'innovation sont appliquées à la propriété intellectuelle. La question des médicaments viendra donc à être utilisée en ces termes sous l'angle du droit de la concurrence lui-même, lorsqu'un contentieux obligera à la poser en ces termes ».

<sup>877</sup> P. Arhel, « Droit des brevets et droit de la concurrence : médicaments génériques, cibles et remèdes aux comportements anticoncurrentiels », *Propr. Ind.*, étude n° 20, oct. 2007, p. 10-13.

<sup>878</sup> Médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH ( Sida).

<sup>879</sup> Plus précisément, à des fins de vente intracommunautaire.

concurrence et leur impact peut être très dommageable pour l'image des entreprises pharmaceutiques.

## ii. L'injonction de publication

653. Avant d'examiner les injonctions de publication imposées aux entreprises pharmaceutiques innovantes, il convient au préalable de préciser le fondement et la portée de ces sanctions<sup>880</sup>. En réalité, les mesures de publication<sup>881</sup> peuvent être fondées sur l'article L. 464-2, I, al. 1 du Code de commerce précité, qui permet au Conseil de la concurrence de prononcer des injonctions, et (ou) sur l'article L. 464-2, I, al. 5 du Code de commerce, qui autorise expressément la publication, la diffusion ou l'affichage de la décision du Conseil ou d'un extrait de celle-ci à destination des tiers<sup>882</sup>. Alors que les mesures imposées en vertu de l'alinéa 1 visent à informer les seuls cocontractants de l'entreprise condamnée, celles imposées en vertu de l'alinéa 5 peuvent aussi être destinées à l'information des tiers (consommateurs et toute autre personne intéressée). Cette différence explique la distinction entre ces deux mesures opérée par la jurisprudence récente<sup>883</sup> et par la doctrine<sup>884</sup>.

---

<sup>880</sup> Sur ce point, voir Cons. conc., Etude thématique, « Sanctions, injonctions, engagements, transaction et clémence : les instruments de la mise en oeuvre du droit de la concurrence », 2005, précitée, p. 132-133. Dans cette étude, sont examinées les injonctions de publication au sens de l'article L. 464-2, I, al. 5 du Code de commerce.

<sup>881</sup> Il s'agit des mesures de publication en dehors de la publication de la décision du Conseil de la concurrence au *BOCCRF* (Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et la répression des fraudes) prévue par l'article L. 464-8, al. 2 du Code de commerce. Cette publication peut n'être que limitée, si le Conseil le prévoit, « pour tenir compte de l'intérêt légitime des parties à ce que leurs secrets d'affaires ne soient pas divulgués ».

<sup>882</sup> L'article L. 464-2, I, al. 5 du Code de commerce dispose que « Le Conseil de la concurrence peut ordonner la publication, la diffusion ou l'affichage de sa décision ou d'un extrait de celle-ci selon les modalités qu'il précise. Il peut également ordonner l'insertion de la décision ou de l'extrait de celle-ci dans le rapport établi sur les opérations de l'exercice par les gérants, le conseil d'administration ou le directoire de l'entreprise. Les frais sont supportés par la personne intéressée ».

<sup>883</sup> Voir par ex., CA Paris, 1ère ch. H, 21 février 2006, SEMUP, SOPACT, JC Decaux (annulation partielle de Cons. conc., déc., 30 juin 2005, relative au respect, par les sociétés du groupe Decaux, des injonctions prononcées par la décision n° 98-D-52 du 7 juillet 1998, voir aussi ordonnance CA Paris, 6 sept. 2005) ; comm. M. Thill-Tayara, « Le pouvoir d'injonction du Conseil de la concurrence a des limites », *L'Usine nouvelle*, n° 3014, 15 juin 2006, p. 84, disponible ég. sur <http://www.salans.com/FileServer.aspx?oID=1457&lID=0>. Dans cette espèce, les sociétés appelantes demandent l'annulation de la décision du Conseil de la concurrence qui a retenu qu'elles n'avaient pas respectées l'injonction relative à l'information des collectivités publiques cocontractantes des modifications apportées aux clauses-types figurant dans leurs contrats. Elles requièrent également l'annulation de l'ordre de publier la décision. La Cour d'appel de Paris annule d'abord l'injonction d'information, considérant que l'imprécision de son contenu ne permettait pas au Conseil d'exiger également une information des cocontractants sur l'illicéité des pratiques. Ensuite, elle rappelle la distinction entre injonction d'information et ordre de publication : « en ordonnant la diffusion et la publication de la décision, le Conseil de la concurrence, qui n'a fait qu'user du pouvoir qu'il tient de l'article L 464-2, I, alinéa 5 du Code de commerce, applicable à toutes ses décisions contentieuses, n'a pas prononcé d'injonction au sens de l'alinéa 1" de ce texte ».

<sup>884</sup> F. Thibault, *La proportionnalité des sanctions prononcées par les autorités de concurrence françaises et communautaires*, P.U.A.M., 2001, p. 398-399 ; C. Momège, *Differentiating an injunction to publish aimed at third parties and an obligation imposed on cocontractors (France Télécom - SEMUP... - Barreau de Marseille - Monnaie de Paris - Gîtes de France - Parfumerie de luxe - Appareils de chauffage...)* (De la distinction entre une injonction de publication destinée aux tiers et une obligation imposée aux cocontractants), *Concurrences*, 2/2006, p. 146-148.

654. Dans la pratique, le Conseil tend cependant à se fonder exclusivement sur l'article L. 464-2, I, al. 5 du Code de commerce quel que soit le public à informer, même s'il s'agit de cocontractants ou d'adhérents<sup>885</sup>.

655. Il faut noter que ce double fondement n'existe pas en droit communautaire ; la Commission européenne prononce des injonctions de publication dans le cadre de son pouvoir d'injonction prévu par l'article 7 du Règlement n° 1/2003 précité.

656. Outre ces fondements, nous verrons que l'injonction de publication peut être prononcée également à titre de mesure conservatoire sur le fondement de l'article L. 464-1 du Code de commerce. Nous verrons précisément que la jurisprudence la plus récente en matière de médicaments admet que l'injonction de publication n'est pas une mesure qui peut être seulement attachée à la décision au fond et donc à la sanction de l'entreprise. Les juges admettent que la publication pourrait également être prononcée à titre de mesure conservatoire pour faire face à l'urgence qui peut être l'urgence de restaurer l'égalité de concurrence entre le princeps et le générique.

*L'injonction de publication- une mesure attachée à une décision de sanction au fond*

657. Dans le domaine pharmaceutique, il ressort de la pratique décisionnelle que les injonctions de publication visent le plus souvent à informer les professionnels de santé de la condamnation d'un laboratoire pour telle ou telle pratique illicite. A titre d'illustration, dans l'affaire Novartis (Sandoz) portant sur des ventes liées de médicaments destinés aux hôpitaux, le Conseil de la concurrence a considéré qu' « *afin que soient respectées les règles concurrentielles applicables des collectivités publiques, il y a lieu de renforcer la vigilance des responsables de la gestion du système hospitalier, en général, et particulièrement des pharmaciens d'hôpital, en les informant complètement sur cette affaire. En conséquence, la décision du Conseil sera portée à la connaissance de ces responsables par voie de publication dans la revue : "Le moniteur hospitalier" »*<sup>886</sup>.

---

<sup>885</sup> Voir Cons. conc., déc., n° 06-D-06 du 17 mars 2006 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de l'hébergement touristique en gîtes ruraux et en chambres d'hôtes. Dans cette espèce, après avoir établi que la Fédération nationale des Gîtes de France (FNGDF) a enfreint les dispositions de l'article L. 420-2 du code de commerce et celles de l'article 82 CE, il a considéré au § 129 que « *Compte tenu du nombre important d'adhérents concernés par la présente décision, il y a également lieu de faire application des dispositions de l'article L. 464-2, paragraphe I, alinéa 5 du code de commerce [...] et d'enjoindre à la FNGDF de faire publier, à ses frais, dans un délai de 4 mois..., sous astreinte de 150 euros par jour de retard, un extrait de la présente décision, dans sa revue périodique « Gîtes de France ».*

<sup>886</sup> Cons. conc., déc. n° 03-D-35, 24 juill. 2003, Laboratoires Sandoz, § 77 ; BOCCRF 8 oct. 2003, p. 731. L'appel interjeté contre cette décision a été rejeté, y- compris en ce qui concerne la demande de remboursement des frais de publication (voir, CA Paris, 30 mars 2004, BOCCRF n° 6, 15 juin 2004 ; Cass. com, 28 juin 2005, rejet).

658. Par ailleurs, l'injonction de publication doit être spécialement motivée. La Cour de Paris a ainsi annulé une mesure de publication en l'absence de motivation du Conseil de la concurrence<sup>887</sup>. Dans la pratique, cette motivation est souvent sommaire.

659. Dans l'affaire GlaxoSmithKline France<sup>888</sup>, l'autorité de la concurrence a ordonné, sur le fondement de l'article L. 464-2, I, al. 5 du Code de commerce, la publication, aux frais du laboratoire condamné pour prix prédateurs, d'un résumé de la décision dans le quotidien "Les Échos", dans le journal « *Gestions Hospitalières* » et dans le journal « *Décisions Santé – Le Pharmacien Hôpital* ». L'autorité française de la concurrence a motivé cet ordre par la nécessité « *de contribuer à l'information des agents économiques intéressés et de renforcer la vigilance des établissements hospitaliers à l'égard des pratiques anticoncurrentielles auxquelles sont susceptibles de donner lieu les transactions dans le secteur des médicaments* »<sup>889</sup>. Le résumé à publier précisait notamment l'effet préjudiciable des pratiques condamnées en l'espèce sur le développement des médicaments génériques concurrents : « *Cette pratique de prix prédateurs a été mise en oeuvre dans le but d'évincer les fabricants de médicaments génériques concurrents, de manière à permettre au Laboratoire GlaxoSmithKline de remonter ensuite ses prix sans contrainte, au détriment du consommateur final. Elle a eu pour effet non seulement d'évincer la société Flavelab du marché, mais aussi de dissuader d'autres fabricants de médicaments génériques, détenteurs d'autorisations de mises sur le marché, de venir concurrencer Le Laboratoire GlaxoSmithKline sur ce marché ou sur d'autres marchés, en les intimidant par cette démonstration d'agressivité* ».

660. Toutefois, pour suspendre cette publication, GlaxoSmithKline France a introduit une demande de sursis à exécution en application de l'article L. 464-8, al. 3 du Code de commerce<sup>890</sup>. Aux termes de cet article, le recours formé devant la cour d'appel de Paris contre une décision du Conseil de la concurrence<sup>891</sup> n'est pas suspensif mais le premier président de cette cour peut ordonner un sursis à exécution si la décision est susceptible d'entraîner des conséquences manifestement excessives ou s'il est intervenu, postérieurement à sa

<sup>887</sup> CA Paris, 6 mai 1997, Société Lilly France, *BOCCRF* 11 juin 1997.

<sup>888</sup> Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007, infirmée par CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. H, 8 avr. 2008, Laboratoires GlaxoSmithKline, voir *supra*.

<sup>889</sup> Voir, Cons. conc., déc. n° 07-D-09, précitée, § 384.

<sup>890</sup> L'article L. 464-8, al. 3 du Code de commerce prévoit les conditions de demande d'un sursis à exécution : « [...] le premier président de la cour d'appel de Paris peut ordonner qu'il soit sursis à l'exécution de la décision si celle-ci est susceptible d'entraîner des conséquences manifestement excessives ou s'il est intervenu, postérieurement à sa notification, des faits nouveaux d'une exceptionnelle gravité ».

<sup>891</sup> Aux termes de l'article L. 464-8, al. 1 du Code de commerce, « Les décisions du Conseil de la concurrence mentionnées aux articles L. 462-8, L. 464-2, L. 464-3, L. 464-5, L. 464-6 et L. 464-6-1 sont notifiées aux parties en cause et au ministre chargé de l'économie, qui peuvent, dans le délai d'un mois, introduire un recours en annulation ou en réformation devant la cour d'appel de Paris ».

notification, des faits nouveaux d'une exceptionnelle gravité. Par une ordonnance en date du 29 mai 2007<sup>892</sup>, la Cour a rejeté la demande de sursis en autorisant la société Laboratoire GlaxoSmithKline à assortir la publication du texte ordonnée par la décision n° 07-D-09 du Conseil de la concurrence en date du 14 mars 2007 de la mention selon laquelle cette décision a fait l'objet d'un recours devant la cour d'appel de Paris.

661. Comme le montrent les exemples ci-dessus, l'injonction de publication constitue une « *mesure souvent réservée à la décision au fond* »<sup>893</sup>. L'affaire relative au médicament Subutex opposant le laboratoire- producteur de ce médicament et le producteur d'un générique de ce médicament illustre la possibilité que la publication soit ordonnée à titre de mesure conservatoire.

#### *L'injonction de publication- une mesure conservatoire*

662. Saisi d'une demande de mesures conservatoires par le laboratoire Arrow Génériques<sup>894</sup>, le Conseil de la concurrence n'a pas hésité à ordonner une telle mesure afin de restaurer l'égalité de concurrence entre le princeps et le générique, rompue par les informations malveillantes répandues par le laboratoire Schering. L'article L. 464-1, al. 3 du Code de commerce prévoit en effet que les mesures conservatoires « *peuvent comporter la suspension de la pratique concernée ainsi **qu'une injonction aux parties de revenir à l'état antérieur*** »<sup>895</sup>. Pour justifier l'injonction de publication, le Conseil de la concurrence a expliqué que « *S'agissant des pratiques liées au dénigrement, compte tenu de l'extrême sensibilité des consommateurs de la buprénorphine haut dosage aux risques pour leur santé et de la notoriété particulière acquise par le Subutex sur le marché en cause, toute atteinte à l'image du générique est susceptible de produire des effets prolongés. Il apparaît donc nécessaire, pour rétablir la confiance vis-à-vis du ou des génériques concurrents du Subutex qui est susceptible d'avoir été durablement atteinte par les pratiques de dénigrement analysées plus haut, d'enjoindre au laboratoire Schering de publier à ses frais une information adaptée dans deux journaux spécialisés : "Le quotidien du médecin" et "Le moniteur du pharmacien" »*<sup>896</sup>.

---

<sup>892</sup> Voir ordonnance CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch., sect. H, 29 mai 2007.

<sup>893</sup> Ch. Momège, « Mesures conservatoires : La Cour d'appel de Paris rappelle qu'aucun délai n'est prévu pour la mise en état de la procédure de mesures conservatoires (Schering-Plough) », *Concurrences*, N° 2-2008, p. 158.

<sup>894</sup> Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques.

<sup>895</sup> Nous soulignons.

<sup>896</sup> Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, précitée, § 162.

663. Schering-Plough a cependant contesté cette décision en appel<sup>897</sup> et ensuite devant la Cour de cassation au motif notamment « qu'en ordonnant, à titre de mesure conservatoire, une mesure de publication prévue seulement pour sanctionner, à titre complémentaire, une pratique prohibée avérée dûment constatée par une décision rendue au fond, la cour d'appel a méconnu la présomption d'innocence en violation de l'article 6 § 2 de la convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ».

664. La chambre commerciale de la Cour de cassation a rejeté cette argumentation par un attendu de principe selon lequel « il résulte des dispositions de l'article L. 464-1 du code du commerce que le Conseil, après avoir été saisi au fond, peut, à la demande des personnes mentionnées, prendre, lorsque la pratique dénoncée porte une atteinte grave et immédiate à l'économie générale, à celle du secteur intéressé, à l'intérêt des consommateurs ou à l'entreprise plaignante, les mesures conservatoires qui lui sont demandées ou celles qui lui apparaissent nécessaires ; que ces mesures, qui ne constituent pas des sanctions et qui ne sont pas énumérées de façon limitative par ce texte, peuvent revêtir des formes diverses, dont la publication d'un communiqué, sous réserve qu'elles restent strictement limitées à ce qui est nécessaire pour faire face à l'urgence »<sup>898</sup>. En l'espèce, le communiqué litigieux se bornait à rappeler que l'AMM du générique garantissait l'absence de risque de ce médicament ce qui permettait de considérer qu'il était strictement nécessaire pour faire face à l'urgence créée suite aux informations dénigrantes répandues par Schering.

665. Par ailleurs, il est à rappeler que pour assurer l'efficacité des injonctions, quelles qu'elles soient, l'autorité française de concurrence a la possibilité d'infliger une amende en cas de non-exécution (article L. 464-2, I, al. 2 du Code de commerce) ou une astreinte (article L. 464-3 du même code). Le non-respect des injonctions prononcées par le Conseil de la concurrence mettant en cause « *l'effectivité même du droit de la concurrence* »<sup>899</sup>, les juridictions infligent des sanctions très sévères à l'égard des entreprises récalcitrantes. Par exemple, en raison des caractères délibéré et persistant du non respect de l'injonction claire et précise adressée par le Conseil de la concurrence à la société France Telecom, la Cour de cassation a confirmé le doublement du montant de l'amende de 20 à 40 millions d'euros<sup>900</sup>.

---

<sup>897</sup> CA Paris, 1ère ch. H, 5 février 2008, Schering-Plough SA (rejet) ; Ch. Momège, « Mesures conservatoires : La Cour d'appel de Paris rappelle qu'aucun délai n'est prévu pour la mise en état de la procédure de mesures conservatoires (Schering-Plough) », *Concurrences*, N° 2-2008, p. 158 ; *RDSS* 4/ 2008, p. 785 -788, obs. C. Mascret.

<sup>898</sup> Cass. com., 13 janvier 2009, n° 08-12510, à paraître au Bulletin civil ; D. 2009, p. 295, obs. E. Chevrier.

<sup>899</sup> Voir Cons. conc., Etude thématique, « Sanctions, injonctions, engagements, transaction et clémence : les instruments de la mise en oeuvre du droit de la concurrence », 2005, précitée, p. 134.

<sup>900</sup> Cass. com., 14 mars 2006, pourvoi n° 05-11.232.

666. La Commission européenne dispose elle aussi du pouvoir d'infliger des amendes ou des astreintes (articles 23 et 24 du Règlement n°1/2003) pour sanctionner la non-exécution d'une injonction.

667. Face à ce pouvoir dévolu aux autorités de concurrence, la sécurité juridique des entreprises est garantie par l'interprétation stricte des injonctions prononcées. A l'occasion du commentaire d'une décision d'appel récente<sup>901</sup>, un auteur conclut que « *toute imprécision relative à la portée d'une injonction doit bénéficier aux destinataires de l'injonction* »<sup>902</sup>.

668. Par ailleurs, l'injonction peut être assortie d'une astreinte.

### c) L'injonction sous astreinte

669. L'astreinte est en principe définie comme « la condamnation pécuniaire accessoire et éventuelle, généralement fixée à tant par jour de retard, qui s'ajoute à la condamnation principale pour le cas où celle-ci ne serait pas exécutée dans le délai prescrit par le juge et tend à obtenir du débiteur, par la menace d'une augmentation progressive de sa dette d'argent, l'exécution en nature d'une obligation supposant son fait personnel »<sup>903</sup>.

670. Au niveau communautaire, en vertu de l'article 24 du Règlement (CE) n° 1/2003, la Commission européenne peut prononcer « des astreintes jusqu'à concurrence de 5% du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé au cours de l'exercice social précédent par jour de retard à compter de la date qu'elle fixe dans sa décision pour les contraindre : a) à mettre fin à une infraction aux dispositions de l'article 81 ou 82 du Traité conformément à une décision prise en application de l'article 7, b) à respecter une décision ordonnant des mesures provisoires..., c) à respecter un engagement rendu obligatoire par décision..., d) à fournir de manière complète et exacte un renseignement..., e) à se soumettre à une inspection [...] »<sup>904</sup>. A titre d'illustration, le 12 juillet 2006, l'autorité communautaire de concurrence a infligé à l'entreprise Microsoft une astreinte journalière de 1,5 millions d'euros pour ne pas avoir

---

<sup>901</sup> CA Paris, 1ère ch. H, 21 février 2006, SEMUP, SOPACT, JC Decaux, précité.

<sup>902</sup> M. Thill-Tayara, « Le pouvoir d'injonction du Conseil de la concurrence a des limites », *L'Usine nouvelle*, n° 3014, 15 juin 2006, p. 84, précité.

<sup>903</sup> G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, Quadriga/P.U.F., 8<sup>ème</sup> éd., 2007.

<sup>904</sup> Voir article 24, Règlement (CE) n° 1/2003, précité.

respecté la décision de condamnation<sup>905</sup> au titre de laquelle l'entreprise devait divulguer des informations complètes et exactes sur l'interopérabilité<sup>906</sup>.

671. En France, conformément à l'article L. 464-2, II du Code de commerce, le Conseil de la concurrence peut infliger aux entreprises des astreintes plafonnées à 5 % du chiffre d'affaires journalier moyen, par jour de retard pour les contraindre à exécuter une décision ou à respecter des mesures conservatoires qu'il a prononcées.

672. A coté des amendes et des injonctions, les entreprises pharmaceutiques peuvent être condamnées à payer des dommages et intérêts.

### *C. Les dommages et intérêts*

673. Les dommages et intérêts peuvent être octroyés dans le cadre d'actions individuelles exercées par les concurrents ou dans le cadre d'action de groupe.

#### a) Les dommages et intérêts octroyés dans le cadre d'actions individuelles exercées par les concurrents

674. Depuis l'arrêt *Courage contre Crehan*<sup>907</sup>, la Cour de justice des communautés européennes considère que «La pleine efficacité de l'article 85 du traité [devenu 81 CE] et, en particulier, l'effet utile de l'interdiction énoncée à son paragraphe 1 seraient mis en cause si toute personne ne pouvait demander réparation du dommage que lui aurait causé **un contrat ou un comportement susceptible de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence.** Un tel droit renforce, en effet, le caractère opérationnel **des règles communautaires de concurrence** et est de nature à décourager les accords ou pratiques, souvent dissimulés, susceptibles de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence. Dans cette perspective, **les actions en dommages-intérêts devant les juridictions nationales sont susceptibles de contribuer substantiellement au maintien d'une concurrence effective** dans la

---

<sup>905</sup> A titre de rappel, dans une décision adoptée en mars 2004, la Commission a enjoint à Microsoft à divulguer des informations complètes et précises sur l'interopérabilité aux concepteurs de systèmes d'exploitation pour serveurs de groupes de travail. Après le rejet, par le président du Tribunal de première instance, de la requête de Microsoft visant à surseoir à l'exécution de cette exigence en décembre 2004, la Commission a fait part à Microsoft de ses préoccupations quant au caractère incomplet et imprécis des informations fournies. Le 10 novembre 2005, la Commission a averti l'entreprise Microsoft que si elle ne veillait pas dès le 15 décembre 2005 : à (1) fournir des informations complètes et précises sur l'interopérabilité; et à (2) diffuser ces informations à des conditions raisonnables, elle se verrait infliger des astreintes pouvant atteindre €2 millions par J.O.ur de manquement.

N'ayant toujours pas communiqué lesdites informations, le 12 juillet 2006, Microsoft s'est vu infliger une astreinte journalière de 1,5 millions d'euros, soit au total, €280,5 millions pour six mois d'inexécution.

<sup>906</sup> Déc. Comm. CE, 12 juill. 2006, Microsoft ; Communiqué Comm. CE IP/06/979, 12 juill. 2006, *RLC* 2006/9, n° 633 ; voir aussi, MEMO/06/277.

<sup>907</sup> CJCE, 20 septembre 2001, aff. C-453/99, *Courage Ltd*, *Rec. CJCE*, I, p. 6297; *RDC* 2003, p. 71, obs. J.-S. Bergé; *Europe* nov. 2001, comm. n° 330, obs. L. Idot ; *Contrats, con. consom.* 2002, comm. n° 14, obs. S. Poilllot-Peruzzetto ; *JCP E* 2002, Cah. dr. entr., Fasc. 3, p. 1-6, note S. Ramet ; voir ég., E. Barbier de la Serre, « Vers un Livre vert sur la réparation civile des dommages causés par des infractions au droit de la concurrence », *RLC*, 2005/ 3, n° 232.

Communauté »<sup>908</sup>. En d'autres termes, la Cour de justice a explicitement reconnu dans cet arrêt le droit de réclamer une indemnisation pour le préjudice subi suite à une infraction aux « règles communautaires de concurrence ». Ainsi, les juges annoncent un droit à l'indemnisation qui découle aussi bien des infractions à l'interdiction figurant à l'article 81 CE, en cause en l'espèce, que de celles à l'interdiction prévue par l'article 82 CE.

675. Avant même d'adopter un comportement susceptible d'être qualifié d'entente illicite ou d'abus de position dominante, les entreprises pharmaceutiques doivent être conscientes de ce risque de poursuites en dommages et intérêts qui s'ajoute à la sanction administrative prononcée par l'autorité de concurrence.

676. Par ailleurs, dans un arrêt Manfredi de 2006<sup>909</sup>, la Cour a réaffirmé ce droit et précisé les modalités de son exercice. Selon les juges communautaires, « *L'article 81 CE doit être interprété en ce sens que toute personne est en droit de faire valoir la nullité d'une entente ou d'une pratique interdite par cet article et, lorsqu'il existe un lien de causalité entre celle-ci et le préjudice subi, de demander réparation dudit préjudice* »<sup>910</sup>.

677. Concernant les juridictions compétentes et les règles applicables à un tel recours en réparation, dans l'arrêt Courage, la Cour considère qu'« *en l'absence de réglementation communautaire en la matière, il appartient à l'ordre juridique interne de chaque État membre de désigner les juridictions compétentes et de régler les modalités procédurales des recours destinés à assurer la sauvegarde des droits que les justiciables tirent de l'effet direct du droit communautaire, pour autant que ces modalités ne soient pas moins favorables que celles concernant des recours similaires de nature interne (principe de l'équivalence) et qu'elles ne rendent pas pratiquement impossible ou excessivement difficile l'exercice des droits conférés par l'ordre juridique communautaire (principe d'effectivité)* »<sup>911</sup>. Dans l'arrêt

---

<sup>908</sup> Points 26 et 27 de l'arrêt de la CJCE *Courage Ltd c Crehan*, aff. C-453/99, précité.

<sup>909</sup> CJCE, 13 juillet 2006, *Vincenzo Manfredi*, aff. jtes C-295/04 à C-298/04, *Rec.*, 2006, I, p. 6619 ; P. Ianuccelli, « La Cour botte en touche sur la réparation civile des dommages causés par une infraction aux règles de concurrence », *RLC* 9/2006, n° 650, p.67-72 ; M. Chagny, « Le contentieux indemnitaire des pratiques anticoncurrentielles: la Cour de justice invitée au débat sur le Livre vert », *RLC* 9/2006, n° 659, p.86-89 ; L. Idot, « Précisions sur le régime de l'action en réparation », *Europe* oct. 2006, n° 291, p.24-25 ; F. Zivy, « Action en réparation : Il faudra encore attendre un peu pour en savoir plus (Manfredi) », *Concurrences*, n° 4-2006, p. 118-119 ; E. De Smijter et D. O'Sullivan, « The Manfredi judgment of the ECJ and how it relates to the Commission's initiative on the EC antitrust damages actions », *Competition Policy Newsletter*, 2006, n° 3, p. 23.

<sup>910</sup> Il ressort de cet arrêt que le droit de réclamer des dommages et intérêts peut être exercé par toute personne lésée, y-compris le consommateur et l'utilisateur final d'un produit ou d'un service. En l'espèce, après la condamnation définitive d'un accord illicite entre des compagnies d'assurances italiennes ayant permis une coordination et une augmentation non justifiée des primes de l'assurance obligatoire RC auto, les bénéficiaires de cette assurance ont engagé une action pour obtenir la restitution de la majoration des primes versée en vertu de l'entente illicite. A noter que dès l'arrêt *Courage*, la Cour a fait une interprétation très large des personnes lésées puisqu'elle a accepté que même « *une partie à un contrat susceptible de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence* » pouvait réclamer des dommages et intérêts sous réserve qu'elle n'avait pas de « *responsabilité significative dans la distorsion de concurrence* ».

<sup>911</sup> Point 29 de l'arrêt de la CJCE *Courage Ltd c Crehan*, aff. C-453/99, précité.

Manfredi, les juges communautaires précisent que « *En l'absence de réglementation communautaire en la matière, il appartient à l'ordre juridique interne de chaque État membre [.] de fixer les modalités d'exercice de ce droit, y compris celles de l'application de la notion de «lien de causalité»...[ ; ] de désigner les juridictions compétentes pour connaître des recours en indemnité fondés sur une violation des règles communautaires de concurrence et de fixer les modalités procédurales de ces recours...[ ; ] de fixer le délai de prescription pour demander réparation d'un dommage causé par une entente ou une pratique interdite par l'article 81 CE ...[ ; ] de fixer les critères permettant de déterminer l'étendue de la réparation du préjudice causé par une entente ou une pratique interdite par l'article 81 CE, pour autant que les principes de l'équivalence et d'effectivité soient respectés [dans l'exercice de toutes ces compétences] .*

678. Il ressort de cette jurisprudence que toute action en dommages et intérêts doit être engagée devant les juridictions nationales et selon les règles nationales applicables sous réserve que celles-ci respectent les principes communautaires d'équivalence et d'effectivité.

679. Appliquée au cas *Astra Zeneca*, en cas de confirmation par les juges communautaires de la condamnation de *Astra Zeneca*, cette jurisprudence communautaire permettrait à chaque fabricant de génériques (et importateur parallèle) ayant subi un préjudice tel qu'une perte de chiffre d'affaires suite au comportement anticoncurrentiel de celle-ci, d'engager une action en dommages et intérêts sur le fondement du droit national et devant la juridiction nationale compétente.

680. Sur ce point, il faut également savoir que si aux Etats-Unis de tels recours sont très utilisés, dans les Etats membres de l'Union européenne au contraire, ils sont peu nombreux<sup>912</sup> et surtout, relativement peu efficaces<sup>913</sup>. Différents obstacles dans la législation des Etats membres rendent, d'une manière générale, l'exercice d'un recours en dommages et intérêts et l'obtention de tels dommages difficile pour la victime d'un comportement abusif<sup>914</sup>. C'est notamment la conclusion à laquelle parvient l'étude comparative, réalisée en 2004 à la demande de la Commission<sup>915</sup>, relative aux conditions de la réparation des dommages causés

---

<sup>912</sup> Les auteurs d'une étude (Etude du cabinet Ashurst, « Study on the conditions of claims for damages in case of infringement of EC competition rules »- Comparative Report, 31 août 2004, disponible sur le site internet de la DG concurrence de la Commission) recensent environ 60 cas jugés.

<sup>913</sup> Les auteurs de l'étude comparative précitée constatent que des 60 cas jugés 28 seulement ont abouti à l'octroi de dommages et intérêts.

<sup>914</sup> Cette conclusion s'impose notamment dans la partie intitulée « Private enforcement of competition law by generic manufacturers and drug direct/ indirect purchasers » de l'article de J.-Ph. Gunther et Ch. Breuvar, « Misuse of Patent and drug Regulatory approval Systems in the Pharmaceutical Industry : an Analysis of US and EU Converging Approaches », *ECLR*, n° 12, 2005, p.682 à 684.

<sup>915</sup> Ashurst, « Study on the conditions of claims for damages in case of infringement of EC competition rules »- Comparative Report, 31 août 2004, disponible sur le site internet de la DG concurrence de la Commission.

par une infraction aux règles communautaires de concurrence. Consciente des enjeux, y compris pour les entreprises européennes<sup>916</sup>, la Commission européenne a d'abord publié un Livre vert<sup>917</sup>, suivi par la publication récente d'un Livre blanc<sup>918</sup> sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires sur les ententes et les abus de position dominante<sup>919 920</sup>.

681. Dans le livre blanc, la Commission préconise neuf séries de mesures destinées à garantir l'accès des victimes d'infractions au droit de la concurrence à « *des mécanismes de réparation efficaces leur permettant d'être totalement indemnisées pour les dommages qu'elles ont subis* »<sup>921</sup>. Ces mesures sont adaptées spécifiquement aux besoins européens pour éviter la judiciarisation de la vie économique à l'américaine<sup>922</sup>. Parmi ces mesures, il convient de mentionner d'abord la proposition de la Commission de combiner deux mécanismes complémentaires de recours collectif en faveur des victimes d'infractions aux règles de concurrence à savoir, d'une part, des actions représentatives intentées par des entités qualifiées et d'autre part, des actions collectives assorties d'une option de participation explicite<sup>923</sup>. De même, la Commission européenne recommande que dans le cadre d'actions civiles en dommages et intérêts, les décisions définitives des autorités nationales de

---

<sup>916</sup> Des mesures visant à faciliter l'introduction d'actions en dommages et intérêts par les entreprises (et par les particuliers) « *permettraient de dédommager des pertes subies les entreprises et les consommateurs auxquels des activités anticoncurrentielles ont causé un préjudice; elles amélioreraient le niveau général de respect des règles de concurrence communautaires en dissuadant les entreprises d'adopter des comportements anticoncurrentiels...* » (IP/05/1634, 20 déc. 2005 « Concurrence: la Commission lance des consultations sur des solutions visant à faciliter les demandes d'indemnisation pour infraction aux règles de concurrence de l'UE »).

<sup>917</sup> Pour une définition de la notion de livre vert, voir [http://europa.eu/scadplus/glossary/green\\_paper\\_fr.htm](http://europa.eu/scadplus/glossary/green_paper_fr.htm)  
« *Les livres verts sont des documents publiés par la Commission européenne dont le but est de stimuler une réflexion au niveau européen sur un sujet particulier. Ils invitent ainsi les parties concernées (organismes et individus) à participer à un processus de consultation et de débat sur la base des propositions qu'ils émettent. Les livres verts sont parfois à l'origine de développements législatifs qui sont alors exposés dans les livres blancs* ».

<sup>918</sup> Pour une définition de la notion de livre blanc, voir [http://europa.eu/scadplus/glossary/white\\_paper\\_fr.htm](http://europa.eu/scadplus/glossary/white_paper_fr.htm)  
« *Les livres blancs publiés par la Commission sont des documents contenant des propositions d'action communautaire dans un domaine spécifique. Ils s'inscrivent parfois dans le prolongement de livres verts dont le but est de lancer un processus de consultation au niveau européen. Lorsqu'un livre blanc est accueilli favorablement par le Conseil, il peut alors mener à un programme d'action de l'Union dans le domaine concerné*».

<sup>919</sup> Livre blanc sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires sur les ententes et les abus de position dominante, COM(2008) 165 final, 2 avril 2008 ; IP/08/515 ; D. Bosco, « Un nouveau pas vers le private enforcement : un Livre blanc de la Commission », *Contrats, conc. cons.*, mai 2008, comment. n° 133, p. 22-24 ; L. Idot, « Le Livre blanc sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires sur les ententes et les abus de position dominante », *Europe*, juin 2008, alerte 32, p. 2 ; C. Anadon, *RLDA*, mai 2008, n° 1639, p. 42-43 ; A. Komninos, « The EU White Paper for damages actions : A first appraisal », *Concurrences*, N° 2-2008, p. 84-92 ; R. Becker, N. Bessot, Eddy De Smijter, « The White Paper on damages actions for breach of the EC antitrust rules », *Competition Policy Newsletter*, n° 2 /2008.

<sup>920</sup> Ce Livre blanc doit être lu à la lumière du document de travail (Staff working paper) et du rapport d'analyse d'impact, disponibles sur le site Internet de la DG concurrence,

<http://ec.europa.eu/comm/competition/antitrust/actionsdamages/documents.html>.

<sup>921</sup> Livre blanc sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires sur les ententes et les abus de position dominante, précité, point 1.2.

<sup>922</sup> Voir, communiqué de presse IP/08/515.

<sup>923</sup> Livre blanc, précité, point 2.1.

concurrence (ANC) soient considérées comme une preuve irréfutable de l'infraction aux règles de concurrence. Selon la Commission, « *les juridictions nationales devant statuer sur des actions en dommages et intérêts concernant une pratique visée à l'article 81 ou 82 sur laquelle une ANC du REC [réseau européen de la concurrence] a déjà rendu une décision définitive concluant à l'existence d'une infraction à ces articles, ou sur laquelle une instance de recours a rendu un jugement définitif confirmant la décision de l'ANC ou constatant elle-même une infraction, ne peuvent prendre des décisions qui iraient à l'encontre de cette décision ou de ce jugement* »<sup>924</sup>. Elle adopte également un principe de réparation intégrale du dommage subi qui s'étend au dommage réel, au manque à gagner et aux intérêts<sup>925</sup>.

682. En attendant l'élaboration et l'adoption d'un texte législatif permettant le rapprochement des règles nationales<sup>926</sup>, dans l'hypothèse d'une condamnation par la Commission au titre de l'article 81 ou 82 CE, la victime de la pratique anticoncurrentielle ainsi condamnée pourrait être amenée à engager une action en réparation en France<sup>927</sup>. Dans cette hypothèse, elle devrait saisir en principe le tribunal de grande instance ou le tribunal de commerce territorialement compétent parmi ceux spécialisés en matière de contentieux de la concurrence dont la liste a été fixée par le décret n° 2005-1756 du 30 décembre 2005<sup>928</sup>. Cette action sera fondée sur la

<sup>924</sup> Livre blanc, précité, point 2.3.

<sup>925</sup> La Commission ne se réfère pas, du moins explicitement, à la possibilité de prononcer des dommages et intérêts punitifs. Au point 2.5 du Livre blanc, elle précise que « *les victimes doivent, au minimum, (nous soulignons) obtenir réparation intégrale du dommage subi à sa valeur réelle* ». A noter que dans une décision récente, les juges anglais ont refusé d'accorder des dommages et intérêts punitifs (voir, J. Lawrence, « The UK High Court rules that exemplary damages are not available to claimants bringing actions against cartels that have already been fined by the EU Commission », even if their fine has been commuted due to an immunity or leniency application (Devenish/Sanofi-Aventis), *e-Competitions*, Dec. 2007-II, n°15029, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com)). Cette décision a été confirmée en appel (A. Dawes, « The Court of Appeal of England & Wales upholds the High Court's finding that following an infringement decision by the European Commission, the appropriate claim is for compensatory and not restitutionary damages (Devenish Nutrition Limited and Sanofi-Aventis) », 19 oct. 2007, *e-Competitions*, n°22889, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com)).

<sup>926</sup> A noter que ce rapprochement des règles procédurales a été envisagé par une partie de la doctrine dès l'arrêt *Courage* précité (voir notamment Komninos A., « New prospects for private enforcement of EC competition law : *Courage v. Crehan and the Community right to damages* », *Common Law Market Review*, 2002, p. 447).

<sup>927</sup> Sur la question de la compétence judiciaire, cette question n'étant pas abordée par le Livre blanc (au grand regret de certains auteurs, voir L. Idot, « Le Livre blanc sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires sur les ententes et les abus de position dominante », *Europe*, juin 2008, alerte 32, p. 2), il convient semble-t-il de se référer au règlement n° 44/2001 [Règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale (*J.O. L 12 du 16.1.2001*, p. 1)]. Les dispositions pertinentes de ce règlement ont été rappelées par la Commission au point 2.8 du Livre vert aux termes duquel : « *La compétence des tribunaux à instruire des actions introduites à l'encontre des défendeurs domiciliés dans les États membres est régie par le règlement n° 44/2001 [Règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale (*J.O. L 12 du 16.1.2001*, p. 1)]. Un défendeur peut soit être poursuivi devant les tribunaux de l'État où il est domicilié ou – au choix du requérant – devant les tribunaux de l'État où le fait dommageable est survenu. Le lieu où le fait dommageable est survenu peut être soit (a) le lieu où le fait ayant donné lieu au dommage est survenu, soit (b) le lieu où le dommage lui-même est survenu (au choix du requérant). Les articles 6, 27 et 28 du règlement permettent de coordonner des actions différentes, mais connexes* ».

<sup>928</sup> Décret n° 2005-1756 du 30 décembre 2005, *J.O.* 31 déc. 2005, modifiant le Code de l'organisation judiciaire (C. org.jud., art. R. 212-1, R. 313-7, R. 411-1 et annexes tableaux xi bis et XI ter). Ce décret est entré en vigueur au 1er janvier 2006. Pour des commentaires de ce décret relatif à la spécialisation des juridictions judiciaires, voir B. Cheynel, *RLC* 2006, n° 6, p. 71 ; C. Nourissat, J. Riffault-Silk, L. Marcilhacy, « Spécialisation des juridictions : regards croisés sur la réforme », *RLC* 2007, n° 10, p. 132-137. A noter qu'à l'origine la fixation par

responsabilité civile de droit commun prévue par l'article 1382 et suivants du Code civil<sup>929</sup>. L'article 1382 du Code Civil exige l'existence d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité.

683. Pour établir la faute, il suffira à la victime d'invoquer la décision constatant l'abus ou l'entente illicite rendue par la Commission européenne<sup>930</sup>. En vertu de l'article 16 relatif à l'application uniforme du droit communautaire de la concurrence du Règlement CE n°1/2003<sup>931</sup>, les juges français, comme tous les autres juges nationaux de même que les autorités nationales de concurrence, sont en principe liés par la décision de la Commission européenne et *a fortiori* par les décisions des juridictions communautaires. Par conséquent, ils ne peuvent rendre une décision contraire à celle déjà prise au niveau communautaire<sup>932</sup>.

684. A titre d'exemple, les juges du Tribunal de commerce de Nanterre<sup>933</sup> se sont fondés, à la demande de la société les laboratoires Arkopharma, sur la décision de la Commission du 21 novembre 2001<sup>934</sup> condamnant plusieurs entreprises, dont le principal fournisseur de Arkopharma, la société Hoffmann-La Roche, pour entente illicite sur le marché des

---

décret du siège et du ressort des tribunaux compétents en matière de concurrence était prévue par l'article L. 420-7 du Code de commerce rédigé en vertu de la loi n°2001-420 du 15 mai 2001, art. 82, modifié par l'ordonnance n° 2004-1173 du 4 novembre 2004, art. 1<sup>er</sup>. A noter surtout, que les appels contre les décisions prises par les tribunaux compétents en vertu de ce décret doivent être interjetés devant la Cour d'appel de Paris. Sur les difficultés concrètes d'application de ce décret, voir, Ch. Vilmart, « De la difficulté d'appliquer la règle de compétence exclusive de la cour de Paris en droit communautaire de la concurrence, quand ce droit s'oppose à des droits de propriété intellectuelle », *JCP E*, 15 nov. 2007, étude n° 2382, p. 23- 26.

<sup>929</sup> Voir Cass. Com. 1<sup>er</sup> mars 1982, n° 80-15.834, *Bull. civ.* IV, n° 76, p. 69, *JCP*, éd. CI 1982, II, n° 10648 ; T. com. Paris, 22 oct. 1996, *Eco System c/ Peugeot*, *Rev. Conc. Consom.* 2000, n° 115, p.25 ; CA Paris 1<sup>re</sup> ch., A, 19 mai 1993, *Labinal c/ Mors et Westland*, *Europe* juill. 1993, comm. 299, obs. L. Idot. Voir la doctrine sur ce point, Ch. Momège et N. Bessot (Ashrust), « Etude spécifique aux actions en dommages et intérêts en France », disponible sur le site de la DG concurrence de la Commission ; M. Chagny, *La place des dommages et intérêts dans le contentieux de pratiques anticoncurrentielles*, *RLC*, aout-sept 2005, n°4, n° 340, p. 186-191.

<sup>930</sup> Dans ce sens, comme le remarquent les auteurs C. Momège et N. Bessot (voir, Ashrust, « Etude spécifique aux actions en dommages et intérêts en France », *op.cit* ;), le droit communautaire interdit au juge national de rendre une décision contraire à la décision déjà prise par la Commission européenne sur l'accord ou la pratique dont il a également à connaître. En revanche, concernant les décisions rendues par le Conseil de la concurrence en France, en l'état actuel de la législation, ces décisions ne s'imposent pas au juge judiciaire (voir, D. Bosco, « Un nouveau pas vers le private enforcement : un Livre blanc de la Commission », *Contrats, conc. cons.*, mais 2008, comment. n° 133, p. 23).

<sup>931</sup> Cet article consacre la jurisprudence de la CJCE (CJCE, 28 février 1991, C-234-89, *Delimitis c/ Henninger Bräu*, *Rec.* 1991, I, p. 935; CJCE, 14 décembre 2000, C-344-98, *Masterfoods et HB*, *Rec.* 2000, I, p. 11369).

<sup>932</sup> Aux termes de l'article 16, al. 1 du Règlement Cons. n°1/2003 « *Lorsque les juridictions nationales statuent sur de accords, des décisions ou des pratiques relevant de l'article 81 ou 82 du traité qui font déjà l'objet d'une décision de la Commission, elles ne peuvent prendre de décisions qui iraient à l'encontre de la décision adoptée par la Commission....* ».

<sup>933</sup> TC Nanterre, 6<sup>ème</sup> ch., 11 mai 2006, *SA Laboratoire pharmaceutique Arkopharma c. Société Roche*, disponible sur le site de la DG concurrence de la Commission sous la rubrique « Actions en dommages et intérêts » ; *RLC* 2007/10, n° 719 ; M. Thill-Tayara, « La jurisprudence en matière de réparation de préjudices se construit », *L'Usine nouvelle*, n° 3021, 7 sept. 2006, p. 114, accessible également sur le site <http://www.salans.com/FileServer.aspx?oID=1527&lID=0> ; M. Debroux, « A French commercial court dismisses a private action claiming compensation for damages caused by antitrust violation, on the basis of a broad interpretation of the passing on defence (Vitamins cartel) », 11 mai 2006, *e-Competitions*, n°12129, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com). Le tribunal a débouté Arkopharma de ses demandes en raison de l'absence d'un lien de causalité entre la faute de la société Roche et le préjudice subi par la demanderesse.

<sup>934</sup> Déc. Comm. CE, aff. COMP/E-1/37.512- Vitamines, 21 novembre 2001, *J. O.U. E.*, n° L 6, 10 janv. 2003, p. 1 – 89.

vitamines. Dans cette espèce, les laboratoires Arkopharma ont présenté devant les juges consulaires une demande en réparation du préjudice commercial<sup>935</sup> qu'ils prétendaient avoir subi du fait de la majoration du prix d'achat d'un certain nombre de vitamines, expressément visées par la décision de la Commission européenne. Leur demande a néanmoins été déboutée en raison de l'absence d'un lien de causalité entre la faute de la société Roche et le préjudice subi par la demanderesse ; ce rejet sera examiné de façon plus détaillée un peu plus loin.

685. Dans l'hypothèse où la pratique anticoncurrentielle à l'origine de la demande en réparation a fait l'objet d'une décision rendue sur le fondement du droit interne de la concurrence<sup>936</sup>, en l'état actuel de la législation, le juge français n'est pas lié par cette décision faute d'une autorité « *de la chose décidée* » ou de la chose jugée<sup>937</sup>. Dans ce cas, s'agissant de l'établissement de la faute, le juge dispose par rapport à la faute établie au plan « *administratif* » par le Conseil de la concurrence d'une autonomie de décision. Il pourrait exiger une preuve de la faute au sens de l'article 1382 et suivants du Code civil c'est-à-dire l'existence d'une infraction au droit de la concurrence, et ce, indépendamment de la définition de la faute établie par le Conseil de la concurrence. Par exemple, le juge agira ainsi en cas « *de faute établie au plan « administratif » par des preuves illicites ou déloyales* » ou encore dans le « *cas où l'« exception légale » prévue par art. L. 420-4 n'a pas été invoquée (ou mal) par le défendeur devant l'autorité de concurrence* » ou en cas de « *mesures conservatoires* »<sup>938</sup>.

686. S'agissant ensuite, du dommage et du lien de causalité, il ressort de la jurisprudence en matière de réparation des dommages causés par une pratique anticoncurrentielle qu'ils sont plus délicats à établir<sup>939</sup>. Va dans ce sens le jugement rendu par le Tribunal de commerce de

<sup>935</sup> Arkopharma prétend avoir subi « *une baisse des marges du chiffre d'affaires réalisé* ».

<sup>936</sup> Il s'agit indifféremment d'une décision rendue par le Conseil de la concurrence ou par les juridictions spécialisées dès lors que la décision de ces dernières est susceptible de recours et n'est pas définitive.

<sup>937</sup> Comme on a mentionné, dans le Livre blanc sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires sur les ententes et les abus de position dominante publié par la Commission, celle-ci préconise de conférer aux décisions prises par les autorités nationales de concurrence membres du réseau européen de concurrence et devenues insusceptibles de recours une « *autorité de chose décidée* » s'imposant au juge de la réparation. Il en va de même du jugement définitif confirmant la décision de l'autorité nationale de concurrence ou constatant elle-même une infraction (voir, point 2.3). Avant même la publication du Livre blanc, certains auteurs et praticiens s'étaient déjà exprimés en ce sens (voir, L. Idot, Rapport de synthèse, Conférence « La réparation du préjudice causé par une pratique anti-concurrentielle en France et à l'étranger : bilan et perspectives », organisée par la Cour de cassation dans le cadre du cycle « Droit et économie de la concurrence 2005 », 17 oct. 2005, disponible sur le site

[http://www.courdecassation.fr/formation\\_br\\_4/2005\\_2033/br\\_reparation\\_8013.html](http://www.courdecassation.fr/formation_br_4/2005_2033/br_reparation_8013.html), § 22; voir ég. dans le cadre de la conférence précitée, Table ronde « Le point de vue des magistrats », intervention de J. Riffault-Silk, Président de chambre à la Cour d'appel de Paris.

<sup>938</sup> Voir Intervention de R. Saint- Esteben, « L'action au civil et les droits de la défense », Plan détaillé, Conférence « La réparation du préjudice causé par une pratique anti-concurrentielle en France et à l'étranger : bilan et perspectives », organisée par la Cour de cassation, 17 oct. 2005, précitée.

<sup>939</sup> Selon la jurisprudence en la matière, le préjudice doit être direct, actuel et certain. Est ainsi exclue en principe la réparation d'un préjudice éventuel ou hypothétique, à l'exception de la perte d'une chance. De même, ne peuvent être indemnisés le préjudice futur, sauf s'il est la prolongation certaine et prévisible d'une situation

Nanterre dans l'affaire Arkopharma. En l'espèce, le Tribunal a jugé que l'existence d'un lien de causalité entre des prix majorés par une entente et le préjudice subi par un acheteur n'était pas établie dès lors que l'acheteur avait la possibilité de répercuter cette augmentation sur ses prix de revente. Illustre également les difficultés d'établir le préjudice subi le jugement, rendu par le Tribunal de commerce de Paris<sup>940</sup> par lequel les juges consulaires ont débouté la société Juva de sa demande de compensation. Selon eux, la demanderesse n'a pas démontré qu'il avait résulté de l'augmentation du prix des matières premières, constatée et condamnée par la Commission européenne dans sa décision relative au cartel des vitamines, une diminution de sa marge commerciale. Il est à relever que les juges ont toutefois rejeté la demande de la société Juva d'une expertise judiciaire.

687. Face aux difficultés d'établissement du dommage et du lien de causalité, la doctrine propose d'« assouplir » leur preuve comme c'est déjà le cas, par exemple, en matière de concurrence déloyale<sup>941</sup>.

688. Au-delà des difficultés de preuve, ces deux jugements font ressortir une autre difficulté relative à l'admission de la « *passing-on defence* ». Il s'agit d'un « *moyen de défense basé sur la possibilité de répercuter les coûts*<sup>942</sup> ». Or, un auteur critique à juste titre l'interprétation « *trop large*<sup>943</sup> » de cette défense, fondée dans l'espèce Arkopharma sur des considérations générales sur les ententes. Cette défense « *pourrait aboutir, si elle se généralisait, à empêcher les acheteurs directs d'intenter des actions en dommages et intérêts* »<sup>944</sup>. Cet auteur craint que les membres d'un cartel puissent ainsi « *aisément contrecarrer des actions privées de leurs acheteurs dès lors que ceux-ci avaient la possibilité, théorique, de répercuter les surcoûts sur*

---

actuelle, et le préjudice non personnel ou indirect, sauf s'il est subi par ricochet (voir sur ce point notamment Charlier-Bonatti, « Eléments du préjudice », Conférence « La réparation du préjudice causé par une pratique anti-concurrentielle en France et à l'étranger : bilan et perspectives », organisée par la Cour de cassation, 17 oct. 2005, précitée.

<sup>940</sup> TC Paris, 26 janv. 2007, n° RG 2003/04804, Laboratoires Juva c/ Hoffmann La Roche (appel en cours) ; E. Kleiman, A. Szekely, « A French Court refuses to grant damages to alleged victim of the vitamin cartels (Juva/Hoffmann La Roche) », 26 janv. 2007, *e-Competitions*, n°13385, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

<sup>941</sup> Dans ce sens, voir M. Chagny, « La place des dommages et intérêts dans le contentieux des pratiques anticoncurrentielles », *RLC*, 4/2005, n° 340, p. 188 ; Fr. Dupuis-Toubol, « Action civile en matière de pratiques anti-concurrentielles : éléments de problématique », Conférence « La réparation du préjudice causé par une pratique anti-concurrentielle en France et à l'étranger : bilan et perspectives », organisée par la Cour de cassation, 17 oct. 2005, précitée. Concernant l'établissement du lien de causalité, il ressort de la jurisprudence et de la doctrine qu'il existe deux théories : l'équivalence des conditions et la causalité adéquate. En matière de contentieux de réparation suite à une infraction au droit de la concurrence, les juges semblent privilégier l'application de la théorie plus restrictive de la « causalité adéquate ». Pour davantage de détails sur ces points, voir l'analyse de Ch. Momège et N. Bessot (Ashrust, Etude spécifique aux actions en dommages et intérêts en France, disponible sur le site de la DG concurrence de la Commission), p. 18-19.

<sup>942</sup> Voir, M. Thill-Tayara, « La jurisprudence en matière de réparation de préjudices se construit », *L'Usine nouvelle*, n° 3021, 7 sept. 2006, p. 114, précité. Pour une autre décision émanant d'une juridiction étrangère basée également sur la « *passing on defence* », voir S. Thomas, The Karlsruhe Higher Regional Court decided on passing on defence in the Vitamins cartel (Vitaminpreise), 28 janv. 2004, *e-Competitions*, n°16048, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

<sup>943</sup> Voir, M. Thill-Tayara, *op. cit.*, p. 114.

<sup>944</sup> *Idem*.

*leurs propres clients, sans avoir à prouver que ces surcoûts ont effectivement été répercutés »*<sup>945</sup>. Un autre commentateur relève dans le même sens que le jugement Arkopharma illustre le paradoxe de la « *passing-on defence* » : plus un cartel est efficace, plus il est facile pour les acheteurs directs de répercuter la majoration des prix résultant du cartel sur leurs propres clients (les conditions de marché étant les memes pour tous les acheteurs) et par conséquent, plus il est facile pour les membres de l'entente d'invoquer (avec succès) cette défense<sup>946</sup>.

689. Malgré toutes ces mises en garde, la Commission s'est prononcée dans son Livre blanc<sup>947</sup> en faveur de l'admission d'une telle défense : les défendeurs doivent être « *en droit d'invoquer la répercussion des surcoûts comme moyen de défense contre une demande d'indemnisation desdits surcoûts. Le niveau de preuve requis pour ce moyen de défense ne devrait pas être inférieur à celui imposé au requérant pour prouver les dommages subis dans les cas où l'acheteur direct a (partiellement) répercuté les dommages* ».

690. Reste un dernier point à connaître par les entreprises, notamment pharmaceutiques, qui s'estiment victimes de l'infraction aux règles de concurrence commise par une autre société et envisagent à introduire une action en responsabilité civile contre cette dernière. Elles doivent tenir compte des difficultés d'obtenir réparation de « *l'entier préjudice* »<sup>948</sup> qu'elles ont subi. La doctrine est unanime qu'à l'heure actuelle les montants des dommages accordés par les juges sont insuffisants et ne correspondent pas à « *la réalité économique* »<sup>949</sup>. Cette situation devrait cependant changer, le principe de réparation intégrale du dommage subi ayant été consacré, comme on l'a déjà vu, par la Commission européenne dans son Livre blanc.

691. A titre d'information, à la différence de la France, au Royaume-Uni<sup>950</sup>, l'action en réparation des préjudices résultant d'une infraction au droit de la concurrence national et/ou communautaire est fondée sur une loi spécifique, la « *section* » 47A du Competition Act 1998 insérée par le Enterprise Act 2002, et peut être portée devant une juridiction unique, le Tribunal d'appel de la concurrence (Competition Appeal Tribunal (CAT))<sup>951</sup>. Ce dernier est

---

<sup>945</sup> *Idem.*

<sup>946</sup> M. Debroux, « A French commercial court dismisses a private action claiming compensation for damages caused by antitrust violation, on the basis of a broad interpretation of the passing on defence (Vitamins cartel) », 11 mai 2006, *e-Competitions*, n°12129, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

<sup>947</sup> Livre blanc, point 2. 6.

<sup>948</sup> Voir, Fr. Dupuis-Toubol, « Action civile en matière de pratiques anti-concurrentielles : éléments de problématique », Conférence « La réparation du préjudice causé par une pratique anti-concurrentielle en France et à l'étranger : bilan et perspectives », organisée par la Cour de cassation, 17 oct. 2005, précitée.

<sup>949</sup> Voir, L. Idot, Rapport de synthèse, Conférence « La réparation du préjudice causé par une pratique anti-concurrentielle en France et à l'étranger : bilan et perspectives », précitée.

<sup>950</sup> Pour une revue des décisions nationales en matière de « private enforcement », voir J. Riffault-Silk, « Private enforcement of European competition law : a short review of national judicial decisions », *RLC* juill.-sept. 2008, n° 1175, p. 93-99.

<sup>951</sup> Voir le site Internet dudit Tribunal, <http://www.catribunal.org.uk>. On y trouve un résumé des compétences de cette juridiction en matière de réparation civile « *Under section 47A of the Competition Act (inserted by section*

compétent pour statuer au plan « *administratif* » c'est-à-dire sur l'existence d'une pratique anticoncurrentielle mais également au plan « *civil* »<sup>952</sup>, sur la réparation du préjudice qui en résulte<sup>953</sup>. Dans le cadre de cette dernière compétence, pour la première fois, le CAT a alloué à titre provisoire des dommages et intérêts d'un montant de 2 millions de livres sterling dans le cadre d'une demande en indemnisation introduite par l'entreprise Healthcare at Home Limited<sup>954</sup> suite à une décision émanant de l'Office of Fair Trading - l'autorité de concurrence anglaise<sup>955</sup>. Par ailleurs, cette dernière a récemment publié un document de réflexion sur l'encouragement des actions en réparation privées dans le cadre des actions fondées sur le droit de la concurrence<sup>956</sup>.

692. En somme, la Cour de justice des communautés européennes garantit aux victimes d'une pratique adoptée par un laboratoire pharmaceutique et condamnée au titre des règles d'abus de position dominante, comme dans l'affaire *Astra Zeneca*, ou au titre des règles relatives aux ententes illicites, le droit d'être indemnisées pour le préjudice subi. La victime, qui peut d'ailleurs être un concurrent, doit faire valoir ce droit devant les juridictions nationales sur le fondement des règles nationales. Les difficultés liées à un tel recours devraient cependant bientôt disparaître (ou du moins, une grande partie d'entre elles), la réflexion en vue de l'élaboration d'un texte législatif visant le rapprochement des règles procédurales nationales

---

*18 of the Enterprise Act) any person who has suffered loss or damage as a result of an infringement of either UK or European Community competition law may bring a claim for damages or for a sum of money before the CAT in respect of that loss or damage. Such claims may only be brought in relation to loss or damage suffered as a result of infringement of the following prohibitions: The Chapter I and Chapter II prohibitions; Articles 81(1) and 82 of the EC Treaty; Articles 65(1) and 66(7) of the ECSC Treaty.*

*In general claims may only be brought before the CAT when the relevant competition authority (namely the OFT or sectoral regulator or the European Commission) has made a decision establishing that one of the relevant prohibitions has been infringed, and any appeal from such decision has been finally determined.*

*Under section 47B of the Competition Act (inserted by section 19 of the Enterprise Act), claims under section 47A may be brought by certain specified bodies on behalf of consumers ».*

<sup>952</sup> Le terme anglais pour désigner l'action en réparation portée devant une juridiction, une fois la décision constatant le caractère anticoncurrentiel de la pratique rendue, est « *follow-on action* ».

<sup>953</sup> Sur les compétences et les conditions de l'action en réparation devant le CAT au Royaume-Uni, voir l'intervention de J. Riffault-Silk, Président de chambre à la Cour d'appel de Paris, Table ronde « Le point de vue des magistrats », Conférence « La réparation du préjudice causé par une pratique anti-concurrentielle en France et à l'étranger : bilan et perspectives », Cycle « Droit et économie de la concurrence 2005 », précitée ; C. Munro and M. Millar, « Healthy competition? », *Pharmaceutical Law Insight*, nov. 2006; S. Lawrance, « Pharmaceutical companies face up to competition law once more », *Pharmaceutical Law Insight*, juill. 2006 ;

Voir ég., J. Robinson et N. Pimlott, « Les actions menées au Royaume-Uni en réparation du préjudice né de la violation des droits communautaires et anglais de la concurrence », *RLC*, août-octobre 2005, n° 4, p. 179.

<sup>954</sup> *Healthcare at Home Limited v. Genzyme Limited*, judgment on interim relief ([2006] CAT 29), 15 nov. 2006, disponible sur le site du CAT: <http://www.catribunal.org.uk> ; Voir commentaire par R. Eccles, « Competition Appeal Tribunal grants interim relief to Healthcare at Home in its first judgment on damages in a private "follow-on" action », 26 mars 2007, disponible sur le site Internet

[http://www.twobirds.com/english/publications/articles/Competition Appeal Tribunal grants interim relief Healthcare-at-Home.cfm](http://www.twobirds.com/english/publications/articles/Competition%20Appeal%20Tribunal%20grants%20interim%20relief%20Healthcare-at-Home.cfm) de même que dans *Competition law bulletin*, Bird&Bird, march 2007, n° 10.

<sup>955</sup> Le 11 janvier 2007, la demande en indemnisation a été retirée après que les parties ont conclu un accord à l'amiable.

<sup>956</sup> C. McSorley, F. Dominguez, « The UK Office of Fair Trading publishes a discussion paper on encouraging private actions in competition law cases », *e-Competitions*, May 2007-I.

étant bien avancée comme le montre la publication du Livre blanc par la Commission européenne.

693. Par ailleurs, comme on a mentionné, le Livre blanc de la Commission prévoit qu'une sanction en termes de versement de dommages et intérêts peut résulter d'une action engagée par un concurrent mais également d'un recours collectif<sup>957</sup>.

b) Les actions de groupe (class actions) - un instrument à développer

694. Il convient d'abord de préciser que l'action de groupe « *consiste à intenter une action en justice au nom d'un groupe de victimes ayant chacune subi un dommage similaire afin d'obtenir collectivement réparation du préjudice subi* »<sup>958</sup>. Cet instrument de procédure civile présente l'avantage de favoriser l'accès à la justice puisqu'il permet de mutualiser les coûts des frais de justice notamment lorsque le préjudice subi par une personne est trop modeste pour justifier un recours individuel de celle-ci.

695. En matière de pratiques anticoncurrentielles, l'intérêt de ces actions est double<sup>959</sup>. D'une part, elles permettent d'indemniser les consommateurs victimes de pratiques anticoncurrentielles et de les associer à la lutte contre les pratiques anticoncurrentielles<sup>960</sup>. D'autre part, elles renforcent l'application des règles de concurrence et constituent un facteur de dissuasion supplémentaire en ce qu'elles augmentent le risque financier pour l'auteur de l'infraction<sup>961</sup>.

696. Aux Etats-Unis, les « *class action* » dont les règles de procédure ont été récemment modifiées par le Class Action Fairness Act of 2005<sup>962</sup>, ont déjà permis d'indemniser le préjudice causé par des pratiques anti-concurrentielles visant à empêcher ou retarder l'accès des génériques au marché ou consistant dans des accords illicites sur les prix des

---

<sup>957</sup> Dans ce sens, dans son livre vert de 2005 précité, la Commission distingue le private enforcement horizontal, qui résulte de l'action des concurrents et que l'on vient d'examiner, et le private enforcement vertical, qui découle de l'action des consommateurs.

<sup>958</sup> Avis du Conseil de la concurrence relatif à l'introduction de l'action de groupe en matière de pratiques anticoncurrentielles, 21 sept. 2006, § 8, disponible sur le site Internet du Conseil de la concurrence.

<sup>959</sup> Avis du Conseil de la concurrence relatif à l'introduction de l'action de groupe en matière de pratiques anticoncurrentielles, précité, § 25 et s.

<sup>960</sup> Voir par ex. Cons. conc. déc., n° 05-D-65, 30 novembre 2005, une action en représentation conjointe introduite par UFC Que choisir (condamnation du cartel de la téléphonie mobile), confirmée par CA Paris, 12 déc. 2006 ; Cass. com., 29 juin 2007, n° de pourvoi: 07-10303 07-10354 07-10397 (cassation partielle et renvoi), *Bull.* 2007, IV, n° 181. En l'espèce, la Cour de cassation a censuré les juges d'appel qui ont retenu qu'un échange d'informations portant sur des données rétrospectives entre des entreprises opérant sur un marché oligopolistique constitue une entente prohibée, sans rechercher de façon concrète si cet échange d'informations a eu pour objet ou pour effet de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur le marché.

<sup>961</sup> Avis du Conseil de la concurrence relatif à l'introduction de l'action de groupe en matière de pratiques anticoncurrentielles, précité, § 31.

<sup>962</sup> Public Law No : 109-2.

médicaments<sup>963</sup>. Concrètement, outre-atlantique, de telles actions de groupe visent à obtenir une réparation du renchérissement du coût des médicaments pour la collectivité résultant de la pratique anticoncurrentielle ce qui explique qu'elles sont engagées par des associations de consommateurs mais également par des organismes payeurs publics ou par des assureurs privés.

697. Au niveau communautaire, l'absence, dans les systèmes juridiques nationaux<sup>964</sup>, de recours collectifs opérationnels a conduit la Commission à réfléchir sur l'introduction de procédures spéciales permettant l'exercice efficace d'actions collectives<sup>965</sup>. A l'occasion de son Livre blanc<sup>966</sup>, elle a proposé d'introduire deux sortes d'actions complémentaires. D'une part, il s'agit de permettre « *des actions représentatives intentées par des entités qualifiées telles que des associations de consommateurs, des organismes publics ou des organisations professionnelles, au nom de victimes identifiées ou, dans des cas plutôt restreints, identifiables. Ces entités sont soit i) officiellement désignées à l'avance soit ii) habilitées par un État membre, au cas par cas pour une infraction donnée aux règles de concurrence, à intenter une action au nom d'une partie ou de la totalité de leurs membres* ». D'autre part, l'autorité de concurrence a préconisé l'introduction par les Etats « *des actions collectives assorties d'une option de participation explicite, dans lesquelles les victimes décident expressément de mettre en commun leurs demandes d'indemnisation individuelles pour les dommages qu'elles ont subis, afin d'engager une seule action en justice* »<sup>967</sup>.

---

<sup>963</sup> Pour une analyse spécifique des class actions et leur impact sur l'industrie pharmaceutique, voir « Class action, des États-Unis vers l'Europe ? », *Crédit Agricole Eclairages*, publié par la Direction des Etudes économiques du Crédit Agricole, n° 93, octobre 2005, p. 8-9, disponible sur le site Internet <http://www.credit-agricole.fr/IMG/pdf/341112-29sept2005.pdf>. Cet article fournit également des exemples de class actions à l'encontre notamment d'Astra Zeneca (Le Tamoxifène®), Bristol-Myers Squibb (Taxol®, Buspar®), Schering Plough (K-Dur 20®). Concernant l'impact des class actions sur l'industrie pharmaceutique, voir également, Fr. Badey et M. Faessel-Kahn (Réseau Science de la vie, Mission économique à Washington), « Class actions : la pharma, la prochaine cible ? », *Pharmaceutiques*, n° 135, Mars 2006, p. 37-39.

<sup>964</sup> Etude du cabinet Ashurst, « Study on the conditions of claims for damages in case of infringement of EC competition rules »- Comparative Report, 31 août 2004, disponible sur le site internet de la DG concurrence de la Commission.

<sup>965</sup> Voir, Comm. CE, DG de la santé et des consommateurs, Livre vert sur les recours collectifs pour les consommateurs, COM(2008) 794 final, 27 nov. 2008, disponible sur le site [http://ec.europa.eu/consumers/redress\\_cons/greenpaper\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/redress_cons/greenpaper_fr.pdf).

<sup>966</sup> Livre blanc sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires sur les ententes et les abus de position dominante, COM(2008) 165 final, 2 avril 2008, précité.

<sup>967</sup> Livre blanc, précité, point 2.1.

698. En France, après un débat sur la question, et après consultation du Conseil de la concurrence<sup>968</sup> qui a émis un avis favorable, l'idée d'introduire une action de groupe<sup>969</sup> permettant la réparation du préjudice causé par des pratiques anticoncurrentielles est pour l'instant<sup>970</sup> restée sans suite<sup>971</sup>. Après le retrait du projet de Loi de modernisation de l'économie des amendements qui portaient sur la mise en place de cette procédure, la création d'un groupe de travail avec la promesse du dépôt avant la fin de l'année d'un projet de loi sur les actions de groupe a été annoncée par le secrétaire d'Etat chargé de l'industrie et de la Consommation, Luc Chatel<sup>972</sup>. Dans ce contexte, il est difficile de savoir si les entreprises pharmaceutiques seraient ou non concernées par de telles actions en France<sup>973</sup>.

699. En l'état du droit positif, il convient de se référer aux articles L. 421-1 et L. 422-1 du Code de la consommation lesquelles prévoient la possibilité pour les associations agréées d'exercer une action civile dans l'intérêt collectif des consommateurs ou une action en représentation conjointe<sup>974</sup>.

700. La seule fois qu'une association ait saisi le Conseil de la concurrence de pratiques mises en œuvre par un groupe de laboratoires pharmaceutiques, sa saisine a été déclarée

---

<sup>968</sup> Avis du Conseil de la concurrence relatif à l'introduction de l'action de groupe en matière de pratiques anticoncurrentielles, 21 sept. 2006, disponible sur le site Internet du Conseil de la concurrence. Voir aussi, « Plaidoyer du Conseil de la concurrence en faveur des class actions », n° 702, *RLC*, janv.-mars 2007, n° 10, p. 46, M. Chagny « L'action de groupe vue par le Conseil de la concurrence : oui mais... », *RLC*, janv.-mars 2007, n° 10, p. 59- 61.

<sup>969</sup> D. Mainguy, « Introduction de la class action en droit français », *D.* 2005, p. 1282-1284 ; M. Lipskier, « Les entreprises peuvent-elles profiter de l'introduction des class actions ? », *JCP E* 2005, étude n° 675, p. 746-754 ; Colloque « Les class action devant le juge français : rêve ou cauchemar ? », *LPA*, n° 115, 10 juin 2005, doctr., voir notamment la contribution de M.-A. Frison-Roche « Les résistances mécaniques du système juridique français à accueillir la class action : obstacles et incompatibilités », p. 22 ; S. Guinchard, « Une class action à la française », *D.* 2005, chron., p. 2180-2186.

<sup>970</sup> C. Anadon, entretien avec St. Valory, « L'action de groupe : une introduction « inévitable » en droit français », *RLDA*, janv. 2009, n° 2073, p. 67 et s.

<sup>971</sup> Ce fait est à juste titre regretté par Madame le Professeur Catherine Prieto (voir C. Prieto, « Actions de groupe et pratiques anticoncurrentielles : perspectives d'évolution... au Royaume-Uni », *D.* 2008, n° 4, chron. p. 232-236).

<sup>972</sup> C. Altmeyer, édité par J. Poznanski, « Le Conseil de la concurrence pour des actions de groupe », Reuters Paris, 3 juillet 2008.

<sup>973</sup> Sur les options initiales qui s'offraient au législateur national et leur impact éventuel sur l'industrie pharmaceutique, voir « L'industrie pharmaceutique face au droit de la concurrence », extraits intervention de G. Cerutti, Directeur général de la DGCCRF, colloque « Droit de la santé et du médicament » devant « les Entreprises du médicament » (LEEM), 19 janvier 2006, disponible sur le site Internet [http://www.minefi.gouv.fr/notes\\_bleues/nbb/nbb303/cerutti.pdf](http://www.minefi.gouv.fr/notes_bleues/nbb/nbb303/cerutti.pdf).

<sup>974</sup> L'article L. 421-1 du Code de la consommation dispose que « Les associations régulièrement déclarées ayant pour objet statutaire explicite la défense des intérêts des consommateurs peuvent, si elles ont été agréées à cette fin, exercer les droits reconnus à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs ». L'article L. 422-1 du même code prévoit quant à lui que « Lorsque plusieurs consommateurs, personnes physiques, identifiés ont subi des préjudices individuels qui ont été causés par le fait d'un même professionnel, et qui ont une origine commune, toute association agréée et reconnue représentative sur le plan national en application des dispositions du titre Ier peut, si elle a été mandatée par au moins deux des consommateurs concernés, agir en réparation devant toute juridiction au nom de ces consommateurs. Le mandat ne peut être sollicité par voie d'appel public télévisé ou radiophonique, ni par voie d'affichage, de tract ou de lettre personnalisée. Il doit être donné par écrit par chaque consommateur ».

irrecevable<sup>975</sup>. En l'espèce, l'association St'Halt Tort Tue avait notamment pour objet la défense des malades ayant été traités avec les médicaments du laboratoire Bayer Staltor et Cholstat mais n'était pas une association agréée. Or, l'autorité française de concurrence a rappelé qu'en vertu des articles L. 462-1 et L. 462-5 du code de commerce, elle ne peut être saisi (entre autre) que par des associations de consommateurs agréées<sup>976</sup>.

701. A la différence de la France, en Grande-Bretagne, l'Office of Fair Trading (OFT) a imité la Commission européenne a ouvert à son tour une consultation qui a abouti à un rapport publié en novembre 2007<sup>977</sup>. Il envisage de façon audacieuse l'ouverture des actions collectives non seulement aux consommateurs mais aussi aux PME.

702. Pour conclure, la nécessité « de garantir, dans chaque État membre, une protection minimale effective du droit des victimes à obtenir, [individuellement ou collectivement], des dommages et intérêts, en application des articles 81 et 82<sup>978</sup> » a conduit la Commission européenne à engager une réflexion qui devrait bientôt aboutir à un texte communautaire. Les principaux obstacles à l'efficacité des actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles de concurrence seront ainsi supprimés.

703. Dans le cadre de cette première section, nous avons examiné les comportements déjà sanctionnés par les autorités. Jusqu'à présent, le droit de la concurrence a été appliqué en relation avec la problématique des génériques, exclusivement lorsque la protection conférée par le brevet avait expiré ou était sur le point d'expirer. Le rapport préliminaire de l'enquête sectorielle<sup>979</sup> sur la concurrence dans le secteur pharmaceutique, augure qu'à l'avenir, la Commission et les juridictions pourraient examiner et éventuellement sanctionner des pratiques liées directement à l'utilisation des droits de propriété intellectuelle à des fins anticoncurrentielles.

---

<sup>975</sup> Cons. conc., déc. n° 02-D-30, 14 mai 2002 relative à la saisine de l'association St'Halt Tort Tue.

<sup>976</sup> Aux termes de l'article L. 411-1 du code de la consommation : « *Les conditions dans lesquelles les associations de défense des consommateurs peuvent être agréées, après avis du ministère public, compte tenu de leur représentativité sur le plan national ou local ainsi que les conditions de retrait de cet agrément sont fixées par décret* ».

<sup>977</sup> C. Prieto, « Actions de groupe et pratiques anticoncurrentielles : perspectives d'évolution...au Royaume-Uni », *D.* 2008, n° 4, chron., p. 233 et s.

<sup>978</sup> Livre blanc, précité, point 1.1.

<sup>979</sup> Comm. CE, déc. 15 janvier 2008 ouvrant une enquête sur le secteur pharmaceutique conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil, aff. n°COMP/D2/39.514 ; IP/08/49.

## Section 2 – Le droit prospectif- les pratiques potentiellement repréhensibles

704. Après le constat du retard de la Commission dans l'application du droit de l'abus de position dominante (et du droit des ententes illicites<sup>980</sup>) au secteur des médicaments, la commissaire de la concurrence elle-même affirme que « *la Commission mettra davantage l'accent sur la concurrence dans le secteur des génériques dans l'avenir proche* »<sup>981</sup>. Cette volonté a été récemment réaffirmée avec le lancement par la Commission européenne de l'enquête sectorielle<sup>982</sup> sur la concurrence dans le secteur pharmaceutique.

705. Dans le Rapport préliminaire de cette enquête<sup>983</sup>, la Commission européenne a distingué deux grandes catégories de comportements dans le cadre des relations entre laboratoires de princeps et laboratoires de génériques.

706. Il s'agit, d'une part, de pratiques telles les dépôts de « grappes » de brevets et les actions en contrefaçon de brevet par lesquelles les laboratoires innovants tentent de prolonger indûment leur monopole au détriment de la concurrence par les génériques. La qualification d'abus de telles pratiques liées directement à la propriété intellectuelle marquerait le franchissement d'« [...] *une nouvelle étape, assez logique cependant, dans l'immixtion du droit de la concurrence dans le droit de propriété intellectuelle* »<sup>984</sup>. « *Le rapport définitif de cette enquête pourrait marquer non seulement une politique nouvelle, mais également une nouvelle jurisprudence, relatives au traitement de l'utilisation de ses droits de propriété intellectuelle par une entreprise par le droit de la concurrence tant au niveau européen qu'au niveau des Etats membres* »<sup>985</sup>. Il faut dire que des signes avant-coureurs de cette tendance consistant pour le droit de la concurrence de « *troquer sa bonhomie contre une attitude bien plus circonspecte* »<sup>986</sup> au regard de l'obtention et de l'usage des droits de propriété intellectuelle existaient déjà dans la décision *Astra Zeneca* précitée et avant celle-ci, dans la jurisprudence basée sur la notion de « *facilités essentielles* » (**Paragraphe 1**).

---

<sup>980</sup> Voir *supra*.

<sup>981</sup> Voir la réponse de madame la commissaire Neelie Kroes à la question orale posée par le membre du Parlement européen, Monsieur Bogusław Sonik, H-0459/06, 23 mai 2006.

<sup>982</sup> Comm. CE, déc. 15 janvier 2008 ouvrant une enquête sur le secteur pharmaceutique conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil, aff. n°COMP/D2/39.514 ; IP/08/49.

<sup>983</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, précité.

<sup>984</sup> *Idem*, p. 2.

<sup>985</sup> *Idem*, p. 3.

<sup>986</sup> V.-L. Bénabou, « Nocivité ou neutralité du droit de la concurrence au regard du droit d'auteur : réflexions générales, in *Regards sur les sources du droit d'auteur*, Congrès ALAI, Paris, 18-21 sept. 2005, p. 637.

707. D'autre part, non moins importante pour le secteur pharmaceutique serait la sanction des comportements figurant dans la deuxième catégorie isolée par la Commission dans son Rapport préliminaire. Cette seconde catégorie est composée de comportements qui ne sont pas liés directement à la propriété intellectuelle comme, par exemple, les interventions auprès des autorités nationales pour remettre en cause la qualité ou la sécurité du générique afin d'en retarder la procédure d'autorisation ou de remboursement<sup>987</sup> (**Paragraphe 2**).

## Paragraphe 1 – Les pratiques liées directement à la propriété intellectuelle : une sanction inévitable du détournement de la finalité du monopole

708. En récompense de leurs efforts de recherche et développement, les laboratoires pharmaceutiques innovants bénéficient d'une protection conférée par les brevets, cette protection étant prolongée après l'expiration de ceux-ci par un titre spécifique, le CCP. Or, il s'avère que les entreprises pharmaceutiques utilisent le système des brevets non pas simplement pour protéger leurs inventions mais pour « *faire en sorte qu'un concurrent ne puisse développer son propre produit sans contrefaire le produit [...] protégé et ses multiples développements* »<sup>988</sup>. Dans son Rapport préliminaire sur l'enquête sectorielle, la Commission européenne constate le retardement de l'entrée au marché des médicaments génériques à cause notamment de dépôts de brevets (et CCP) de blocage. Cette pratique et son corollaire, les actions en contrefaçon multiples contre les fabricants de génériques, semblent ainsi susceptibles de s'écarter de l'exercice<sup>989</sup> légitime des droits de propriété intellectuelle (**A**).

709. Elle n'est pourtant pas la seule pratique directement liée aux droits de propriété industrielle. D'autres stratégies qui consistent à refuser de fournir une matière première ou d'accorder une licence de brevet ou de savoir-faire aux producteurs de génériques pourraient

---

<sup>987</sup> E. Diény, « Enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique : impact sur les droits de propriété intellectuelle », *Contrats, conc. cons.*, janv. 2009, focus n° 1, p. 2-3.

<sup>988</sup> E. Diény, « Pratique anticoncurrentielle : saturation volontaire de l'accès à un marché », *JCP E*, n°4, 22 janv. 2009, n° 1078, p. 30-32, spéc. p. 31 (note sous *Cons. conc.*, déc. n° 08-D-23 du 5 oct. 2008).

<sup>989</sup> Ce mot n'est pas utilisé dans le sens que lui donne la jurisprudence recherchant un équilibre entre le droit de la concurrence et les droits de propriété intellectuelle à travers la notion d'objet spécifique du droit (CJCE, 5 oct. 1988, aff. 238/87, AB Volvo contre Erik Veng, *Rec.* 1988 p. 6211) et selon laquelle le droit de la concurrence préserve « *l'existence de ces droits et peut en corriger le seul exercice* » (E. Treppoz, « Aux confins du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle : l'affaire Microsoft », *RLC* oct.-déc. 2008, n° 1251, p. 163 et s.). Nous considérons comme Monsieur le Professeur Treppoz que cette distinction entre existence et exercice du droit ne semble pas refléter la réalité de l'évolution du droit de la concurrence qui tend, et le cas des génériques le montre bien, à corriger toute sorte de comportements abusifs ayant parfois trait à l'obtention et donc à l'existence même des droits de propriété intellectuelle.

également faire l'objet de sanction par le biais de l'application de la théorie des facilités essentielles (B).

*A. Une inévitable sanction en Europe des stratégies relatives au dépôt abusif de brevets ou de CCP et à leur défense en justice abusive*

710. Il convient, d'abord, de décrire les stratégies en cause. Nous verrons, ensuite, qu'elles ont déjà été sanctionnées aux Etats-Unis et que leur sanction paraît imminente en Europe.

a) Exposé des stratégies

711. Comme le souligne la doctrine, le droit des brevets constitue « une arme de choix<sup>990</sup> » que les laboratoires innovants utilisent « afin d'assurer aux médicaments princeps la protection la plus avantageuse, à la fois dans sa portée et dans le temps »<sup>991</sup>.

712. Il convient de rappeler que les médicaments peuvent bénéficier d'une protection par brevet prolongée par un certificat complémentaire de protection<sup>992 993</sup>.

713. Pour protéger le mieux possible et le plus longtemps possible un médicament, les laboratoires innovants déposent plusieurs brevets (et plusieurs CCP) de façon échelonnée dans le temps. Ainsi lorsque le brevet de base protégeant le principe actif et le procédé de fabrication initial a expiré, le médicament restera néanmoins protégé par les brevets additionnels. Ces brevets additionnels (appelés encore brevets secondaires ou brevets « sous-marins »<sup>994</sup>) peuvent être classés en cinq catégories : les brevets portant sur des dérivés du

---

<sup>990</sup> J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, « Les certificats complémentaires de protection : dernières évolutions », *Propr. Intell.* janv. 2008, n° 26, p. 11.

<sup>991</sup> *Idem.*

<sup>992</sup> Introduit par la loi n° 90-510 du 25 juin 1990, abrogée de fait depuis l'entrée en vigueur du Règlement n°1768/92 du Conseil en date du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection (CCP) (*J.O.C.E.*, L 182, 2 juill. 1992, p. 1.), le CCP prolonge la durée de la protection du médicament innovant afin de compenser le temps qui s'écoule entre le dépôt du brevet et la délivrance de l'AMM. A la durée du brevet c'est-à-dire « vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande » (Art. L. 611-2, 1° du CPI), il convient d'ajouter la durée du certificat laquelle, selon le Règlement communautaire, « ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet » ou selon le Code de propriété intellectuelle français ne peut excéder sept ans à compter du terme du brevet (art. L. 611-2, 3°).

<sup>993</sup> G. Requena, « Les CCP pour les médicaments, plus de dix ans de pratique », *Propr. Intell.* 2005, n° 16, p. 313 ; J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, « Les certificats complémentaires de protection : dernières évolutions », *Propr. Intell.* janv. 2008, n° 26, p. 11- 21 ; D. Guerre, I. Tripoz, « Le certificat complémentaire de protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique », *Gaz. Pal.*, 21 déc. 2006, n° 355, p. 26 ; M.-C. Chemtob-Concé, « Le certificat complémentaire de protection : un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique ? », *Gaz. Pal., Droit de la santé*, 8-9 oct. 2008, p. 42-44 ; M.-C. Chemtob-Concé, « Autorisation de mise sur le marché et durée du certificat complémentaire de protection pour les médicaments », *Médecine & Droit* 88/2008, p. 29-33.

<sup>994</sup> Les brevets « sous-marins » couvrent des éléments additionnels du produit pharmaceutique. Le terme sous-marin est également utilisé pour désigner un brevet déposé mais non exploité ou un brevet en phase d'homologation mais non encore publié (S. Campart et É. Pfister, « Les conflits juridiques liés à la propriété industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique », *Revue d'économie industrielle*, n°99, 2002, Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, Pharma Pharmacie et biotechnologies : le nouveau droit du vivant, mis en ligne le 15 juin 2004, site internet

<http://rei.revues.org/document.html?id=8>, p. 97.

principe actif initial (sels, formes polymorphes, etc.) ; brevets de formulations, de dosage ; brevets de procédé notamment de procédés de fabrication ultérieurs ; brevets de première application thérapeutique et brevets d'application thérapeutique ultérieure<sup>995</sup>.

714. Dans son Rapport préliminaire sur l'enquête de concurrence menée dans le secteur pharmaceutique, la Commission a révélé que ces « *grappes de brevets* »<sup>996</sup> peuvent contenir jusqu'à 1 300 brevets pour un seul médicament. Ces « *grappes de brevets* » « *créent une incertitude juridique dans la mesure où le laboratoire de génériques doit naviguer au milieu de ce labyrinthe de brevets afin de tenter de trouver un produit, dont notamment, la formulation et le procédé de synthèse soient libres d'exploitation* »<sup>997</sup>.

715. A coté de cette stratégie de dépôts multiples de brevets, les laboratoires innovants n'hésitent pas à défendre les droits acquis *via* des actions en contrefaçon dirigées contre les producteurs de génériques. C'est ainsi que près de 700 contentieux portant sur des brevets ont été recensés par la Commission entre 2000 et 2007 dont 54% ont été initiés par des entreprises innovantes<sup>998</sup>. Ce pourcentage relativement faible s'explique en partie par le fait que les laboratoires innovants agissent également en amont, avant tout contentieux, en contactant le laboratoire de génériques pour attirer son attention sur les brevets encore en vigueur. Comme le remarque un auteur, « *ces simples contacts peuvent s'avérer efficaces en tant que tels, en ce sens qu'ils sont susceptibles de dissuader certains laboratoires de génériques d'entrer sur le marché, ces derniers s'imaginant par avance acculés par les coûts d'un contentieux en contrefaçon, une éventuelle interdiction provisoire et d'éventuels dommages et intérêts à verser* »<sup>999</sup>.

716. Concernant la sanction de telles stratégies, nous verrons que la FTC (Federal Trade Commission) et les juridictions américaines ont pris beaucoup d'avance sur la Commission européenne et les autorités nationales de concurrence des Etats membres de l'Union européenne.

## b) Stratégies déjà sanctionnées aux Etats-Unis

---

<sup>995</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, 28 nov. 2008, point 361.

<sup>996</sup> Peut aussi être utilisé le terme « *buissons de brevets* ».

<sup>997</sup> J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles*, avril 2009, n°3, p.132- 145, spéc. p. 133.

<sup>998</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, *op.cit.*, point 468.

<sup>999</sup> J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, *op.cit.*, p. 135.

717. Les stratégies liées à l'obtention et à la défense en justice abusives de droits de propriété intellectuelle portant sur un médicament ont déjà fait toutes les deux l'objet de sanctions par les autorités et juges américains.

i. La sanction des stratégies liées aux brevets

718. L'examen de la réglementation américaine relative à la mise sur le marché d'un médicament générique se révèle indispensable pour comprendre la sanction par le droit antitrust des diverses stratégies liées à l'obtention et à la défense en justice abusives de droits de propriété intellectuelle. D'ailleurs, les spécificités du contexte réglementaire aux Etats-Unis permettent en partie d'expliquer l'avance de la FTC sur son homologue européenne dans l'appréhension et la sanction par le droit antitrust de ces stratégies. Pour illustrer les différentes formes de ces stratégies et leurs effets anticoncurrentiels, on examinera quelques cas concrets.

*Examen du contexte réglementaire aux Etats-Unis*

719. Outre-Atlantique, la procédure abrégée de demande d'AMM, dénommée Abbreviated New Drug Application (ANDA), prévoit qu'un producteur de génériques peut déposer une telle demande avant même l'expiration des brevets inscrits à l'Orange Book<sup>1000</sup> qui protègent le médicament princeps. Pour ce faire, il doit attester que « *son produit n'entre pas en conflit avec le brevet sur le princeps, soit parce qu'il estime ce brevet invalide, soit parce que l'usage du médicament pour lequel l'approbation est demandée n'est pas couvert par ce brevet* »<sup>1001</sup>. Le déposant de l'ANDA est également tenu de notifier sa demande à l'entreprise détentrice du brevet. Si, dans un délai de 45 jours à compter de la réception de cette notification, le laboratoire innovant estime que son brevet a été violé et qu'il engage en conséquence une action en contrefaçon contre le demandeur de l'ANDA, la réglementation prévoit la suspension automatique de la procédure d'autorisation du générique pendant 30

---

<sup>1000</sup> Il s'agit du répertoire officiel des brevets pharmaceutiques aux Etats-Unis dénommé « Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations », connu comme l' « Orange Book ».

<sup>1001</sup> E. Combe, H. Haug, « Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust », *Concurrences*, n° 1, 2006, Doctrines, p. 53. Il s'agit de l'attestation dite « paragraph IV filing », voir 21 USC Sec. 355(j) (2)(A)(vii)(IV) : « *a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the drug for which such investigations were conducted or which claims a use for such drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under paragraph (1) or subsection (c) of this section - (i) that such patent information has not been filed, (ii) that such patent has expired, (iii) of the date on which such patent will expire, or (iv) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted* ».

mois (30-month stay)<sup>1002</sup>. Depuis une loi de 2003<sup>1003</sup>, un laboratoire innovant ne peut bénéficier que d'une seule période de 30 mois par médicament.

720. L'existence de cette période qui suspend l'approbation et par là, la commercialisation de tout générique, explique la tentation à laquelle ont succombé certains laboratoires innovants de la déclencher par des procès en contrefaçon abusifs, visant non pas de protéger leurs brevets mais uniquement de prolonger indûment leur monopole. Pour bénéficier de cette période de 30 mois, d'autres laboratoires sont allés jusqu'à déposer des brevets additionnels ou acquérir des droits exclusifs *via* des licences exclusives peu avant l'expiration du brevet de base de leur médicament. En effet, le titulaire ou le licencié demande à la FDA l'inscription de ce nouveau brevet dans l'Orange Book qui est le répertoire officiel des brevets pharmaceutiques aux Etats-Unis. Or, il faut savoir que tous les brevets ne peuvent pas être inscrits dans l'Orange Book et bénéficier de la protection de 30 mois ; seuls les brevets sur le médicament ou sur l'usage de ce dernier doivent être inscrits. Le rôle purement « *administratif* » de la FDA qui inscrit le brevet sur la base des déclarations de son titulaire sans disposer de pouvoir de contrôle facilite ainsi les abus. Tout brevet inscrit dans l'Orange Book permet à son titulaire de s'opposer, en engageant une action en contrefaçon, à l'obtention d'AMM par un producteur de génériques et donc de bénéficier de la suspension de 30 mois de la procédure d'approbation.

721. La FTC est donc intervenue pour sanctionner ces pratiques abusives<sup>1004</sup> engagées uniquement pour bénéficier de la suspension de la commercialisation de produits génériques concurrents.

### *Cas concrets*

722. Nous examinerons deux cas dans lesquels des pratiques liées aux brevets ont été sanctionnées.

#### **le dépôt de brevet bloquant- le cas du médicament BuSpar®**

723. L'autorité de concurrence américaine a eu notamment à connaître des pratiques de dépôt abusif de brevet émanant de l'entreprise Bristol-Myers Squibb Company (BMS)<sup>1005</sup>. Pour

---

<sup>1002</sup> La suspension peut durer 30 mois ou bien moins, jusqu'à la date d'expiration du brevet ou la décision en justice jugeant le brevet invalide ou non enfreint. Voir, site Internet de la Food and Drug Administration (FDA), l'autorité sanitaire américaine, <http://www.fda.gov/cder/ogd/#paragraph>; Voir ég. E. Combe, H. Haug, *op. cit.*, p. 53.

<sup>1003</sup> Voir Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003.

<sup>1004</sup> Dans ce sens, voir, FTC & DOJ (US Department of Justice), Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, 6 avril 1995, disponible notamment sur le site du Ministère de la justice américain <http://www.usdoj.gov/atr/public/guidelines/0558.htm#t6>.

<sup>1005</sup> Overview of FTC antitrust actions in pharmaceutical services and products, Bureau of Competition Federal Trade Commission, oct. 2005, disponible sur le site internet <http://www.ftc.gov>, p. 5.

prolonger son monopole sur le médicament BuSpar®<sup>1006</sup>, cette dernière dépose un brevet additionnel le 21 novembre 2000, seulement 11 heures avant l'expiration du brevet de base du BuSpar®. Or, Mylan Pharmaceuticals, un producteur de génériques américain, a déposé une ANDA et obtenu une autorisation provisoire l'autorisant à commercialiser son générique du BuSpar dès le 23 novembre 2000. Il n'a cependant pas pu commercialiser son générique puisque BMS a intenté à son encontre un procès en contrefaçon lequel a automatiquement déclenché la suspension de la commercialisation du générique pendant 30 mois.

724. Néanmoins, le nouveau brevet obtenu par BMS ( le brevet 365) étant inscrit dans l'Orange Book sur la base de fausses déclarations de son titulaire, alors même que ce brevet portait sur l'usage des métabolites de la buspirone<sup>1007</sup> et non pas sur l'usage de la buspirone elle-même comme l'exigent les dispositions relatives à l'inscription des brevets dans l'Orange Book et celles permettant le bénéfice de la suspension de 30 mois, le US District Court of the District of Columbia ordonne son retrait de l'Orange Book en mars 2001<sup>1008</sup>. Quelques mois plus tard, cette décision est révoquée en appel en raison d'un problème de juridiction<sup>1009</sup>. En 2003, la FTC dépose une plainte pour comportement anticoncurrentiel en violation de la Loi FTC<sup>1010</sup>. Cette plainte dénonce notamment le dépôt fautif du brevet additionnel 365, ainsi que le caractère abusif du procès en contrefaçon, tout deux visant uniquement à retarder la commercialisation des génériques du BuSpar® et prolonger indûment le monopole de BMS sur le marché des produits à base de buspirone.

725. Une ordonnance par consentement en date du 14 avril 2003 signée par la FTC et BMS stipule notamment que « *BMS renonce à poursuivre toute action destinée à faire valoir le brevet en question* ».

726. Enfin, dans le cadre de class actions (actions de groupe<sup>1011</sup>), BMS a dû verser des dommages et intérêts d'un montant de 535 millions de dollars pour avoir retardé la commercialisation des médicaments génériques dont les prix sont bien inférieurs à celui du princeps BuSpar®.

### **l'acquisition d'un brevet via une licence exclusive- les cas des médicaments Taxol®, Tiazac®**

---

<sup>1006</sup> Ce médicament dont le principe actif est la buspirone est utilisé pour le traitement de l'anxiété. En raison du fort chiffre d'affaires réalisé par BMS grâce aux ventes de ce médicament, es enjeux financiers ont été

<sup>1007</sup> Les métabolites sont les substances créées dans le corps lorsque le médicament est absorbé.

<sup>1008</sup> Mylan Pharms., Inc. v. Thompson, 139 F. Supp. 2d 1 (D.D.C. 2001)

<sup>1009</sup> Voir, Mylan Pharms., Inc. v. Thompson, 268 F.3d 1323, 1329-33 (Fed. Cir. 2001) (holding no private right of action under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to seek de-listing).

<sup>1010</sup> L'autorité de concurrence américaine Section 5 of the Federal Trade Commission Act, 15 U.S.C. § 45.

<sup>1011</sup> Sur ce point, voir *infra*.

727. Les pratiques sanctionnées dans ces deux cas sont identiques à celles adoptées par BMS pour protéger son médicament sauf que le mode d'acquisition du brevet additionnel est différent : au lieu de déposer elles-mêmes un brevet, les entreprises en cause ont conclu des accords de licence et acquis des droits exclusifs.

728. Ainsi, pour le médicament Taxol® (paclitaxel)<sup>1012</sup>, blockbuster commercialisé par BMS<sup>1013</sup>, l'entreprise américaine a conclu un accord de licence avec American BioScience Inc. (ABI). En contrepartie de redevances, BMS a acquis les droits exclusifs sur un nouveau procédé permettant la délivrance de doses plus importantes de Taxol® avec moins d'effets secondaires pour le patient. Comme pour son médicament BuSpar®, le laboratoire a inscrit ce brevet (le brevet 331) dans l'Orange Book<sup>1014</sup>. En intentant ensemble avec le titulaire ABI un procès en contrefaçon contre le fabricant de génériques Ivax qui avait déposé une ANDA, BMS a provoqué le déclenchement de la période suspensive de 30 mois.

729. En 2003, la FTC a porté plainte contre le comportement anticoncurrentiel de BMS sur le marché du paclitaxel (Taxol®). La FTC a rendu une ordonnance par consentement qui interdit à BMS de faire valoir le brevet 331. Le 7 janvier 2003, BMS règle à l'amiable les procès relatifs à son comportement abusif sur le marché du Taxol® et verse 135 millions de dollars.

730. Concernant le médicament Tiazac® (diltiazem)<sup>1015</sup>, l'entreprise Biovail titulaire du brevet 791 qui couvre ce médicament, déclenche une première période de 30 mois suspendant l'approbation définitive du générique du laboratoire Andrx. Un mois avant le terme de cette période<sup>1016</sup>, le laboratoire Biovail conclut un accord de licence exclusive avec l'entreprise DOV Chemicals portant sur une nouvelle formulation combinant à la fois une formulation à libération immédiate et une formulation à libération prolongée du Tiazac®. Biovail inscrit ce nouveau brevet (le brevet 463) dans l'Orange Book. Le fabricant de génériques Andrx a déposé une nouvelle ANDA en attestant que son générique n'enfreignait pas ce nouveau

---

<sup>1012</sup> Ce médicament est utilisé dans le traitement de certains cancers du sein, de l'ovaire et de certains cancers du poumon.

<sup>1013</sup> Sont appelés « blockbuster », les médicaments dont le chiffre d'affaires est supérieur à un milliard de dollars. En l'occurrence, il s'agit d'un « super blockbuster » puisque BMS a réalisé aux Etats-Unis, avant l'entrée des génériques en 2000, un chiffre d'affaires annuel de 1 billion de dollars.

<sup>1014</sup> A titre d'information, le brevet sur ce nouveau procédé est détenu par ABI mais après la conclusion de l'accord de licence exclusive laquelle n'emporte pas de changement du titulaire du brevet, BMS l'inscrit dans le registre américain dans le cadre de son AMM sur le Taxol®.

<sup>1015</sup> Médicament utilisé pour le traitement de l'hypertension et de l'angine de poitrine.

<sup>1016</sup> Par ailleurs, en mars 2000, un tribunal décide que l'ANDA d'Andrx n'enfreignait pas le brevet 791 de Biovail. Cette décision a permis à la FDA d'approuver le générique d'Andrx qui pouvait être commercialisé dès la fin de la période suspensive, en février 2001.

brevet. Biovail a cependant engagé une action en contrefaçon de brevet<sup>1017</sup> ce qui a déclenché une seconde période suspensive de 30 mois<sup>1018</sup>.

731. En 2002, la FTC a porté plainte contre Biovail<sup>1019</sup>. Elle l'accuse d'avoir acquis les droits exclusifs sur la formulation de DOV dans le seul objectif de protéger son monopole sur le marché du Tiazac® et d'empêcher la commercialisation de génériques ce qui constitue une violation de la section 7 de la loi Clayton. Elle lui reproche également d'avoir engagé un procès en contrefaçon de brevet visant explicitement à retarder la concurrence par les génériques.

732. L'ordonnance par consentement rendue le 2 octobre 2002, précise entre autres que Biovail cède ses droits exclusifs relatifs au brevet 463 à son titulaire, le laboratoire DOV.

#### ii. La sanction des procédures contentieuses à des fins vexatoires

733. La question des procédures contentieuses à des fins vexatoires se pose rarement dans la pratique mais elle a déjà retenu l'attention des juges américains qui ont dû en définir les conditions d'application.

#### *La doctrine Noerr-Pennington et les conditions de qualification d'une action vexatoire*

734. La jurisprudence de la Cour suprême des États-Unis, dite doctrine Noerr<sup>1020</sup>-Pennington<sup>1021</sup> protège de poursuites antitrust « une partie s'adressant à des instances gouvernementales en vue d'influencer leur comportement pour obtenir une révision ou une intervention judiciaire favorable »<sup>1022</sup>. En d'autres termes, « la doctrine Noerr Pennington protège (il s'agit là d'une immunité contre toute condamnation sur le fondement du droit de la concurrence) ceux qui tentent d'utiliser les pouvoirs publics, y compris le pouvoir judiciaire,

---

<sup>1017</sup> Biovail, DOV Chemicals vs. Andrx, cité par Em. Combe, H. Haug, « Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust », *Concurrences*, n° 1, 2006, Doctrines, p. 57

<sup>1018</sup> Comme on a déjà mentionné, depuis 2003, il ne peut y avoir qu'une seule période suspensive par médicament.

<sup>1019</sup> Se référer au résumé dans « Overview of FTC antitrust actions in pharmaceutical services and products », Bureau of Competition Federal Trade Commission, Octobre 2005, disponible sur le site internet <http://www.ftc.gov>, p. 6.

<sup>1020</sup> U.S. Supreme Court, February 20, 1961, Eastern Railroad Conference v. Noerr Motors, 365 US 127. Des transporteurs ferroviaires s'étaient regroupés au sein d'une association qui avait pour objet de tenter d'obtenir l'adoption d'une loi qui aurait accordé aux membres de cette association un avantage concurrentiel par rapport aux transporteurs routiers. Il résulte de l'arrêt Noerr que « ne constitue pas une violation du droit de la concurrence [en l'espèce, de la prohibition des ententes] le simple fait de tenter d'influencer l'adoption ou l'application de lois ».

<sup>1021</sup> U.S. Supreme Court, June 7, 1965, Mine Workers v. Pennington, 381 US 657. Selon les juges, « des efforts collectif visant à influencer des autorités publiques ne constituent pas une violation du droit de la concurrence, même lorsqu'elles ont objet d'éliminer la concurrence ».

<sup>1022</sup> E. Combe, H. Haug, « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: quelques nouvelles du front », *Concurrences*, n° 4, décembre 2006, Pratiques, p. 173.

afin de servir ouvertement leurs intérêts privés »<sup>1023</sup>. La Cour Suprême a néanmoins prévu que ce principe d'immunité ne s'applique pas lorsque la partie (ou les parties) en cause intente un procès factice, infondé (sham litigation). Il ressort de l'arrêt Noerr<sup>1024</sup> que l'immunité n'est pas accordée lorsqu'«une action ostensiblement intentée dans le but d'influencer une action gouvernementale se révèle être une façade dissimulant ce qui n'est rien d'autre qu'une tentative d'interférence directe avec les relations commerciales d'un concurrent». Comme le remarque un auteur, « cette exception s'applique aux procédures vexatoires ou abusives intentées dans le seul but de nuire à un concurrent, notamment en lui imposant des coûts judiciaires »<sup>1025</sup>.

735. Pour qualifier une action en justice de « vexatoire », la jurisprudence américaine<sup>1026</sup> exige la présence de deux conditions: « *d'une part, l'action judiciaire doit être objectivement infondée, c'est-à-dire qu'aucun plaignant raisonnable ne pourrait s'attendre, de façon réaliste, à gagner son action au fond ; d'autre part, il doit être établi que le plaignant entendait utiliser le processus judiciaire en tant que tel (et non le résultat du procès) comme outil anticoncurrentiel* »<sup>1027</sup>. Une telle action en justice pourrait par ailleurs être analysée « *comme une pratique de type "raising rival costs" [une pratique visant seulement à augmenter les coûts des concurrents], effectivement susceptible d'être qualifiée d'abus de position dominante* »<sup>1028</sup>.

736. Comme on verra ci-dessous, les juges communautaires adoptent la même approche que leurs collègues américains<sup>1029</sup>.

737. Il convient d'examiner un exemple concret d'une action en justice à des fins vexatoires.

*Exemple d'action en contrefaçon sans fondement (In re Wellbutrin SR Antitrust litigation)*

738. Le cas que l'on examinera se présente plutôt rarement dans la pratique. En effet, cette espèce illustre la situation où « *le concurrent générique se trouve clairement hors de portée du brevet qu'il est accusé d'enfreindre* »<sup>1030</sup>. Il s'agit d'un litige sur le brevet protégeant le

---

<sup>1023</sup> O. Fréget, F. Herrenschmidt, « Réflexions sur les pratiques d'influence et le droit de la concurrence : Lobbying, "négociations réglementaires" et/ou "capture réglementaire" ? », *Concurrences*, N° 3-2006, p. 40-49.

<sup>1024</sup> L'arrêt Noerr précité a été confirmé ultérieurement dans l'arrêt *California Motor Transport v. Trucking Unlimited*, 404 US 508 (1972).

<sup>1025</sup> O. Fréget, F. Herrenschmidt, *op. cit.*

<sup>1026</sup> U.S. Supreme Court, *Real Estate Investors v. Columbia Pictures Industries Inc.*, [508 US 49](#), 113 S. Ct. 1920 (1993).

<sup>1027</sup> O. Fréget, F. Herrenschmidt, *op. cit.*

<sup>1028</sup> *Idem*, note de bas de page n° 23.

<sup>1029</sup> TPICE, 17 juillet 1998, *ITT Promedia c/ Commission*, aff. T-111/96, *Rec.* p. II-2937.

<sup>1030</sup> E. Combe, H. Haug, « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: quelques nouvelles du front », *op. cit.*, p. 170.

médicament Wellbutrin SR<sup>1031</sup> de GSK. Ce dernier a porté plainte contre plusieurs fabricants de génériques pour violation de brevet<sup>1032</sup>. Les juges ont décidé que les plaintes étaient infondées et que ce litige était « *factice* » (en anglais, sham litigation)<sup>1033</sup>. En l'espèce, le brevet dont la violation a été alléguée par GSK ne concernait pas les versions génériques puisque celles-ci utilisaient un système de délivrance à libération prolongée différent de celui couvert par le brevet du Wellbutrin SR de GSK. Le tribunal a conclu ainsi que GSK « *n'aurait pu de manière raisonnable s'attendre à ce que la protection brevetaire du Wellbutrin SR s'étende aux versions génériques* »<sup>1034</sup>. Par conséquent, GSK a perdu son immunité *Noerr-Pennington*<sup>1035</sup> et s'expose à des poursuites antitrust « *pour avoir retardé de façon illégitime la commercialisation d'un générique* »<sup>1036</sup>.

### c) Stratégies bientôt sanctionnées en Europe ?

739. A la différence de son homologue américaine, la Commission européenne accuse un retard dans la sanction des pratiques d'utilisation abusive des droits de brevet<sup>1037 1038</sup>. Certes, les autorités communautaire et nationales ont déjà admis le principe que des dépôts de brevets puissent être abusifs, mais ces pratiques n'ont pas encore fait l'objet de condamnation<sup>1039</sup>. Or, les effets nocifs de ces stratégies sur les marchés de médicaments génériques, ces stratégies ayant retardé de plusieurs mois l'entrée des génériques sur le marché et ainsi privé les régimes de sécurité sociale d'importantes économies, constatés dans le Rapport préliminaire de

<sup>1031</sup> Il s'agit d'un antidépresseur.

<sup>1032</sup> GSK vs. Andrx Pharms., Eon Labs, Impax Labs, Excel pharms., Watson Labs, cité par E. Combe, H. Haug, « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: quelques nouvelles du front », *op. cit.*, p. 173.

<sup>1033</sup> In re Wellbutrin SR Antitrust Litigation (US District Court for the Eastern District of Pennsylvania, 9 mars 2006).

<sup>1034</sup> E. Combe, H. Haug, *op. cit.*, p. 170. Précisément, le District court a considéré que « *any reasonable litigant confronting the facts Plaintiffs alleged at the time the infringement suits were filed would have concluded that GSK would be estopped from claiming infringement by equivalence. Without a viable argument for infringement by equivalence, GSK could not reasonably have expected success on the merits* ». Par conséquent, le tribunal a estimé que le procès engagé par GSK était sans fondement ("*objectively baseless*").

<sup>1035</sup> Cette doctrine protège de poursuites antitrust « *une partie s'adressant à des instances gouvernementales en vue d'influencer leur comportement pour obtenir une révision ou une intervention judiciaire favorable* » (voir, E. Combe, H. Haug, *op. cit.*, p. 173). La partie perd néanmoins cette immunité si elle intente un procès factice, sans fondement (sham litigation) qui constituerait une tentative d'interférer directement avec l'activité d'un concurrent par le recours à des procédures gouvernementales.

<sup>1036</sup> E. Combe, H. Haug, *op. cit.*, p. 170.

<sup>1037</sup> La commissaire de la concurrence Neelie Kroes reconnaît que « *la Commission ne manque pas d'attention quant à l'application rigoureuse des dispositions anti-monopoles dans le secteur pharmaceutique, car la concurrence des génériques est un domaine qui a souffert d'une mauvaise mise en œuvre dans le passé* » (voir la réponse de madame la commissaire Neelie Kroes à la question orale posée par le membre du Parlement européen, Monsieur Bogusław Sonik, H-0459/06, 23 mai 2006).

<sup>1038</sup> N. De Souza, « Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca », *Competition policy newsletter*, n°1, spring 2007: « *Obstacles to the entry of innovative medicinal products and generics may pose competition problems for example when, in order to maintain its market power, a dominant undertaking strategically uses patent procedures. Such strategic use raise additional barriers to entry, for which little economic justification but for the maintenance of market power is likely to exist, and are often coupled with the dominant undertaking's effective threat of vexatious litigation* ».

<sup>1039</sup> C'est ce que relève notamment E. Diény, « Enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique : impact sur les droits de propriété intellectuelle », *Contrats, conc. cons.*, janv. 2009, alerte n° 1, p. 2-3.

l'enquête sectorielle entreprise par la Commission européenne<sup>1040</sup>, laissent penser que dans les mois qui viennent, la question de la compatibilité de ces pratiques avec l'article 82 CE ne manquerait pas d'être posée. Va également dans ce sens, la récente ouverture d'une enquête par la Commission européenne à l'encontre du laboratoire Boehringer Ingelheim basée sur une prétendue utilisation abusive des droits de brevet<sup>1041</sup>.

740. En ce qui concerne les actions en justice abusives, il existe déjà en la matière une jurisprudence communautaire et nationale qui pourrait être appliquée aux actions en justice et notamment aux actions en contrefaçon exercées par les laboratoires innovants.

i. L'admission par les autorités nationale et communautaire de l'éventuel caractère abusif des dépôts de brevets de blocage

741. Au niveau communautaire, la Commission européenne a admis dans sa décision Tetra Pak II<sup>1042</sup> que l'entreprise en cause avait poursuivi une politique de brevets « *particulièrement extensive* »<sup>1043</sup> en matière de cartons Brik et qui avait contribué à verrouiller les marchés. Précisément, l'autorité de concurrence a estimé que concernant « [...] *la politique de brevets développée par Tetra Pak en matière de cartons, il faut constater qu'à ce niveau également le système paraît quasi hermétique et ce, en excluant même l'hypothèse où le but réel poursuivi aurait, dans certains cas, visé plutôt à écarter la concurrence qu'à protéger des inventions. Ainsi, le dépôt continué de brevets pour les modifications même secondaires a bien évidemment indirectement prolongé et prolonge encore le temps de protection initial accordé aux cartons Brik [...].* En l'espèce, la Commission a examiné cette stratégie comme un élément faisant « *partie d'un ensemble de stratégies, considérées globalement comme*

---

<sup>1040</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, précité. Il faut noter que l'enquête sectorielle sur la concurrence dans l'industrie pharmaceutique devrait permettre à la Commission de « *déterminer si les sociétés ont créé des obstacles artificiels à l'entrée sur le marché, que ce soit par l'utilisation abusive des droits de brevet, par des procédures contentieuses à des fins vexatoires ou par d'autres moyens, et si ces pratiques peuvent enfreindre l'interdiction d'abus de position dominante prévue à l'article 82 du traité CE* » (Voir IP/08/49, 16 janvier 2008).

<sup>1041</sup> Cas COMP/B2/39246, disponible sur le site Internet

<http://ec.europa.eu/comm/competition/antitrust/cases/decisions/39246/initiations.pdf>.

<sup>1042</sup> Comm. CE, déc. 92/163/CEE, 24 juillet 1991, relative à une procédure d'application de l'article 86 du traité CEE, aff. IV/31.043 - Tetra Pak II, *J.O.C.E.*, n° L 072, 18 mars 1992, p. 1 – 68.

<sup>1043</sup> Comm. CE, déc. 92/163/CEE, précitée, § 22 : « Il apparaît, enfin, que Tetra Pak a poursuivi une politique de brevets particulièrement extensive. Tetra Pak n'a pas seulement fait breveter toute la technologie de base qu'il a mise au point en matière de machines, de cartons et de procédés. Il a également fait breveter toutes les modifications même mineures apportées ultérieurement à ces produits ou certaines particularités techniques secondaires (par exemple: la forme de pliage du carton). Il s'ensuit notamment que, alors que la technologie de base en ce qui concerne les cartons «Brik» aseptiques a été mise au point dans les années 60 et est restée depuis lors fondamentalement la même, les derniers brevets relatifs à ces cartons expirent au début des années 2000. Cela à condition que le dépôt d'autres brevets ne vienne encore prolonger la protection y accordée. Actuellement, Tetra Pak revendique plus de 100 brevets pour les cartons et plus de 100 brevets également pour les machines ».

constitutives d'un abus de position dominante »<sup>1044</sup> puisqu'elle a précisé que « Dans la mesure où ces stratégies légitimes en elles-mêmes sont poursuivies conjointement avec un système d'obligations contractuelles liant le client à une entreprise, en position dominante, pour ses différents produits, elles peuvent donner lieu à des pratiques qui produisent des effets restrictifs de concurrence tels - impossibilité de concurrence inter-marques, impossibilité de concurrence intra-marque et cloisonnement des marchés nationaux pour les produits de cette entreprise - que ces pratiques renforcent encore la position dominante de l'entreprise et peuvent, à ce titre, être abusives au sens de l'article 86. Sans donc condamner aucunement ces stratégies en elles-mêmes, la Commission se doit de veiller à ce qu'elles ne conduisent pas à l'émergence de telles pratiques »<sup>1045</sup>. Malgré cet avertissement, la Commission n'a pas sanctionné les pratiques de dépôt de brevets en question: « [...] il est nécessaire d'infliger une amende à Tetra Pak pour les abus constatés - **sauf pour ceux résultant de la politique de développement autonome et de la politique de brevets** - d'un montant qui tienne compte de leur gravité et de leur durée »<sup>1046</sup>.

742. En France, le Conseil de la concurrence a lui aussi déjà reconnu la possibilité que des dépôts de brevets soient abusifs. Dans son étude intitulée "Les droits de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence"<sup>1047</sup>, le Conseil de la concurrence souligne que « L'acquisition d'un droit de propriété intellectuelle, par exemple, par le truchement du dépôt d'un brevet, peut être aussi de nature anticoncurrentielle, ainsi que le Conseil l'a rappelé dans une décision 01-D-57 du 21 septembre 2001<sup>1048</sup> : « le simple fait (pour un opérateur fût-il en position dominante) de déposer des brevets [...] et de défendre les droits qui en découlent devant les juridictions compétentes ne saurait être regardé comme abusif », sauf s'il peut être établi que « cet opérateur se livrerait à un gel des droits attachés auxdits brevets et qu'ainsi sa pratique de dépôt de brevet aurait pour unique objet d'empêcher des concurrents de pénétrer le marché ».

743. Il appartiendra aux autorités de concurrence et aux juges de préciser la nature et l'intensité des éléments permettant d'établir le caractère abusif des dépôts de brevets<sup>1049 1050</sup>.

Dores et déjà, la doctrine relève que l'intention des parties et notamment, en ce qui nous

<sup>1044</sup> E. Diény, « Pratique anticoncurrentielle : saturation volontaire de l'accès à un marché », JCP E, n°4, 22 janv. 2009, n° 1078, p. 30-32, spéc. p. 31 (note sous Cons. conc., déc. n° 08-D-23 du 5 oct. 2008).

<sup>1045</sup> Commission CE, déc. 92/163/CEE, précitée, § 163-164.

<sup>1046</sup> Commission CE, déc. 92/163/CEE, précitée, § 184.

<sup>1047</sup> Cons. conc., Etude thématique « Les droits de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence », Rapport annuel 2004, p. 118.

<sup>1048</sup> Cons. conc., déc. n° 01-D-57, 21 septembre 2001, relative à une saisine et une demande de mesures conservatoires de la société Advanced Mass Memories (AMM) à l'encontre des sociétés IOMEGA Corporation et IOMEGA International, JCP E, n° 23, 6 juin 2002, chronique n° 888, p. 949-950, note M. Vivant, N. Mallet-Poujol, J.-M. Bruguière; *Comm. com. électr.* 2002, comm. n° 4, p. 26-27, note Ch. Caron.

concerne l'intention du laboratoire innovant de retarder l'entrée au marché des concurrents génériques, « *pourrait peut-être trouver à jouer un rôle assez significatif* »<sup>1051</sup>, même si « *les abus de position dominante sont en principe des pratiques objectives* »<sup>1052</sup>. Sera évidemment sanctionné le dépôt de brevets notamment de brevets additionnels lorsqu'il a « *pour unique objet* »<sup>1053</sup> de retarder l'entrée sur le marché des concurrents potentiels que sont les fabricants de génériques<sup>1054</sup>.

744. Dans tous les cas, lorsque les laboratoires de génériques sont confrontés à une stratégie de « *grappes de brevets* » notamment de grappes de brevets additionnels, ils ont tout intérêt à contester la validité de tels brevets (ou CCP)<sup>1055</sup> et à invoquer le caractère abusif du dépôt de ces titres de propriété.

745. Sous certaines conditions très strictes posées par la jurisprudence peuvent également être abusives les actions en justice.

ii. La jurisprudence relative au caractère abusif d'une action en justice

746. Il convient d'examiner tant la jurisprudence communautaire que les décisions rendues par les juges français.

*La jurisprudence communautaire : l'affaire ITT Promedia*

747. La Commission européenne et les juges communautaires ont déjà eu à se prononcer sur la compatibilité avec l'article 82 CE d'une action en justice, plus précisément de demandes

---

<sup>1049</sup> E. Dieny, « Enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique : impact sur les droits de propriété intellectuelle », *Contrats, conc. cons.*, janv. 2009, alerte n° 1, p. 2-3, spéc. p. 3.

<sup>1050</sup> En l'absence d'éléments permettant d'apprécier si le jeu de la concurrence avait pu être faussé ou restreint par l'usage du droit de propriété intellectuelle, le grief relatif à l'abus ne peut être recueilli par les juges (voir TGI Paris, 25 juin 2004, Vico SA c/ Sté des produits Nestlé SA et Nestlé France SAS, n° RG 2003/07015, cité par E. Dieny, « Pratique anticoncurrentielle : saturation volontaire de l'accès à un marché », *JCP E*, n°4, 22 janv. 2009, n° 1078, p. 30-32 (note sous *Cons. conc.*, déc. n° 08-D-23 du 5 oct. 2008)). En l'espèce, le concurrent de la société Nestlé reprochait à celle-ci d'utiliser « *le droit des marques à des fins anticoncurrentielles par le dépôt de marques multiples construites avec l'expression « à l'ancienne » [...] pour se réserver un monopole [par ces expressions]* ».

<sup>1051</sup> Em. Dieny, « Enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique : impact sur les droits de propriété intellectuelle », *Contrats, conc. cons.*, janv. 2009, alerte n° 1, p. 2-3, spéc. p. 3.

<sup>1052</sup> *Idem.*

<sup>1053</sup> Voir *infra*, *Cons. conc.*, déc. n° 01-D-57, 21 septembre 2001, relative à une saisine et une demande de mesures conservatoires de la société Advanced Mass Memories (AMM) à l'encontre des sociétés Iomega Corporation et Iomega International, *JCP E*, n° 23, 6 juin 2002, p. 949-950, note M. Vivant, N. Mallet-Poujol, J.-M. Bruguière.

<sup>1054</sup> E. Combe, H. Haug, « Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust », *Concurrences*, n° 1, 2006, Doctrines, p. 50. Ces auteurs fournissent une explication économique très éclairante.

<sup>1055</sup> M. Mazière, Dossier « Propriété industrielle. Génériques, les princes dans la tempête », *Pharmaceutiques*, février 2007, p. 63. Cet auteur relève que « *Reste évidemment à ne pas passer la frontière, floue mais bien réelle, fixée par les règles antitrust et par le droit lui-même. Car le mauvais usage des brevets est puni. Il peut en aller ainsi du laboratoire qui dépose des brevets à tout-va sur une molécule, dans le but d'occuper le terrain sans pour autant faire de la recherche* ».

reconventionnelles, portées à l'encontre d'un concurrent. En effet, dans l'affaire ITT Promedia<sup>1056</sup>, la société du même nom reproche à la société Belgacom entre autre d'avoir engagé contre elle des procédures contentieuses devant les juridictions belges à des fins vexatoires<sup>1057</sup> violant ainsi l'article 82 CE. Le Tribunal de première instance des communautés européennes se réfère à la décision de la Commission européenne dans laquelle celle-ci précise qu'en principe « *le fait d'intenter une action en justice, expression du droit fondamental d'accès au juge, ne peut être qualifié d'abus* » sauf « *si une entreprise en position dominante intente des actions en justice (i) qui ne peuvent pas être raisonnablement considérées comme visant à faire valoir ses droits, et ne peuvent dès lors servir qu'à harceler l'opposant, et (ii) qui sont conçues dans le cadre d'un plan ayant pour but d'éliminer la concurrence* »<sup>1058</sup>.

748. Le Tribunal de première instance des communautés européennes souligne comme l'a fait la Commission que « l'accès au juge étant un droit fondamental et un principe général garantissant le respect du droit, ce n'est que dans des circonstances tout à fait exceptionnelles que le fait d'intenter une action en justice est susceptible de constituer un abus de position dominante au sens de l'article 86 du traité [devenu 82 CE] »<sup>1059</sup>.

749. Les juges précisent que l'existence du premier des deux critères cumulatifs c'est-à-dire, une action ne pouvant pas être raisonnablement considérée comme visant à faire valoir les droits de l'entreprise concernée, doit être appréciée au moment où l'action en question est intentée. Pour savoir si ce critère est rempli « *il ne s'agit pas de déterminer si les droits que l'entreprise concernée faisait valoir au moment où elle a intenté son action en justice existaient effectivement, ou si celle-ci était fondée, mais de déterminer si une telle action avait pour but de faire valoir ce que l'entreprise, à ce moment-là, pouvait raisonnablement considérer comme étant ses droits*<sup>1060</sup>. Il ressort de la dernière partie du libellé de ce critère qu'il est uniquement rempli lorsque l'action intentée n'avait pas ce but, en ce qui concerne le seul cas dans lequel il est permis de conclure qu'une telle action ne servait qu'à harceler l'opposant ».

750. Transposée au domaine des médicaments, cette solution signifie que l'action en contrefaçon d'un brevet (ou CCP) protégeant un médicament engagée par le fabricant de

---

<sup>1056</sup> TPICE, ITT Promedia NV contre Commission, 17 juill. 1998, aff. T-111/96, Rec. 1998, p. II-2937 ; JCP G, 1998, I. 189, p. 2260-2261, obs. M. C. Boutard- Labarde.

<sup>1057</sup> En anglais on utilise le terme de « vexatious litigation ».

<sup>1058</sup> TPICE, ITT Promedia, op. cit., point 30.

<sup>1059</sup> *Ibid*, point 60.

<sup>1060</sup> Nous soulignons.

princeps à l'encontre d'un fabricant de génériques serait qualifiée d'abus si le fabricant de princeps ne pouvait, au moment où il a engagé son action, raisonnablement considérer que son brevet (ou CCP) était valide et/ou enfreint. La preuve que l'action faisait partie d'un plan visant à éliminer la concurrence devrait également être apportée.

751. A titre d'exemple, il paraît possible d'envisager que les actions en contrefaçon engagées par Astra Zeneca<sup>1061</sup> pour protéger ses droits conférés par le CCP sur le médicament Losec® auraient pu être considérées comme abusives. En effet, à l'époque de ses actions, Astra Zeneca savait qu'elle avait obtenu les CCP en cause par des fausses déclarations auprès des offices nationaux même si elle prétendait en sa défense qu'il existait un doute sur l'interprétation du Règlement CCP. La seconde condition semble également présente car les actions d'Astra Zeneca à l'encontre de fabricants de génériques faisaient partie de sa stratégie visant à prolonger son monopole sur le Losec®.

752. Il convient de noter également que l'objectif d'une action en contrefaçon abusive peut être également « *d'affaiblir la firme adverse afin de la contraindre à accepter un accord à l'amiable* »<sup>1062</sup>.

753. Un autre exemple d'action abusive mais qui n'a, à notre connaissance, pas été sanctionnée en tant que telle, est le cas où une procédure en contrefaçon a été initiée par le producteur du princeps alors même qu'il disposait de preuves que le générique n'enfreignait pas ses brevets. En Espagne, le laboratoire Wyeth est titulaire de deux brevets protégeant le médicament Venlafaxine XL, une formulation à libération prolongée du médicament Venlafaxine<sup>1063</sup>. Le brevet protégeant la molécule venlafaxine a expiré dans ce pays. La commercialisation des génériques de la Venlafaxine XL a cependant été retardée malgré la délivrance de plusieurs AMM par l'autorité espagnole, le laboratoire Wyeth ayant demandé, sur le fondement de la contrefaçon de ses brevets, et obtenu des mesures conservatoires suspendant la commercialisation des génériques. Or, il a été préalablement informé de la nature exacte des produits génériques autorisés et disposait de preuves suffisantes qu'au moins certains de ces produits génériques n'enfreignaient pas ses brevets. Le producteur du princeps pouvait

---

<sup>1061</sup> Comm. CE, 15 juin 2005, Astra Zeneca, aff. n° COMP/A. 37.507/F3, précitée (appel en cours, aff. T-321/05).

<sup>1062</sup> S. Campart et É. Pfister, « Les conflits juridiques liés à la propriété industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique », *Revue d'économie industrielle*, n° 99, 2002, p. 97-98, mis en ligne le 15 juin 2004, <http://rei.revues.org/document.html?id=8>. « *Du fait du coût, de l'incertitude et de la longueur de ces procédures, il s'agit également d'affaiblir la firme adverse afin de la contraindre à, accepter un accord à l'amiable* ».

<sup>1063</sup> Voir, Kr. Roox et alii, « Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union », Etude coordonnée par la European Generic medicines Association (EGA), mai 2008, p. 35.

également demander des renseignements supplémentaires aux producteurs de génériques ou obtenir facilement de ces derniers des échantillons de leurs produits.

### *La jurisprudence française*

754. Le Tribunal de grande instance de Paris s'est prononcé à l'occasion d'une action en contrefaçon de brevet engagée par la société Luk Lamellen contre un de ses concurrents, la société Valéo<sup>1064</sup>. Le 26 janvier 2005, le Tribunal de grande instance de Paris a rendu un jugement dans lequel il a annulé les revendications des brevets en cause de la société Luk, a débouté cette dernière de son action en contrefaçon et l'a condamnée pour procédure abusive à payer des dommages-intérêts de 750 000 euros ainsi que 200 000 euros sur le fondement de l'article 700 du nouveau code de procédure civile. Les juges motivent leur décision comme il suit : « *la société Luk Lamellen a introduit la présente instance de façon abusive pour paralyser un concurrent. S'il ne peut être reproché à la société Luk Lamellen d'avoir une stratégie de dépôt de brevet offensive et de créer par de multiples dépôts des "leurres de revendications" (...), il n'en demeure pas moins que le lancement d'action judiciaire sur la base de ces "leurres" à l'encontre d'un concurrent constitue un abus du droit d'ester en justice. En l'espèce cet abus est aggravé par la circonstance que la société Luk Lamellen oppose à la société Valéo des revendications qui ont été modifiées pour prendre en compte la nouvelle technologie de cette dernière et la paralyser dans le développement de celle-ci* ».

755. Par ailleurs, suite à la demande reconventionnelle de Valeo visant à la condamnation de la société Luk pour abus de position dominante « *par la mise en place d'une politique frauduleuse de dépôt de brevet, par le dénigrement de ses concurrents et par l'introduction d'actions judiciaires abusives* », le Tribunal de grande instance de Paris a sursis à statuer après avoir sollicité l'avis du Conseil de la concurrence sur la délimitation du marché pertinent et la position de la société Luk sur ce marché. Dans son avis en date du 9 novembre 2005<sup>1065</sup>, après avoir refusé de se prononcer sur la question de la compatibilité des pratiques reprochées avec le droit de l'abus de position dominante, question que le Tribunal de grande instance ne lui a pas posée<sup>1066</sup>, l'autorité de concurrence française relève cependant que « *bien que le Conseil ne soit pas consulté sur ces pratiques, dans le cadre de cette demande d'avis,*

---

<sup>1064</sup> TGI Paris, 26 janvier 2005, Société Luck c/ Valéo, PIBD 2005, n° 808, III, p. 29.

<sup>1065</sup> Cons. conc., avis n° 05-A-20, 9 novembre 2005 relatif à une demande présentée par le Tribunal de grande instance de Paris concernant un litige opposant la société Luk Lamellen à la société Valeo, BOCCRF, n° 10, 8 décembre 2006, p. 1006-1013, disponible également sur le site Internet

[http://www.finances.gouv.fr/DGCCRF/BOCCRF/06\\_10/06\\_10.pdf](http://www.finances.gouv.fr/DGCCRF/BOCCRF/06_10/06_10.pdf) ; Revue Lamy Droit de l'immatériel 2006, n°17, p. 6, note D. Mainguy.

<sup>1066</sup> Point 24 de l'avis n° 05-A-20 du 9 novembre 2005 précité : « *le Conseil ne saurait être contraint, à la demande de la société Luk, de se saisir d'une question non posée par la juridiction saisissante ou de reformuler les questions transmises par elle, celle-ci étant seule juge de la pertinence des questions soumises à l'avis du Conseil* ».

*il convient de souligner qu'elles viennent encore accentuer les freins à l'existence de la concurrence sur le marché des double volant amortisseurs (DVA) ». Le Conseil de la concurrence conclut que « Le marché pertinent concerné par les pratiques visées dans le jugement du tribunal de grande instance de Paris est le marché des double volants amortisseurs (DVA). Sur ce marché, et pour la période au cours de laquelle ces pratiques ont eu lieu, la société Luk détenait une position dominante ».*

756. Il faut cependant relativiser la portée de ces décisions parce que, à notre connaissance, elles n'ont pas été confirmées par les juridictions supérieures.

757. Plus récemment, un jugement rendu par le Tribunal de grande instance de Paris<sup>1067</sup> rappelle les conditions très strictes pour qu'une action en contrefaçon soit considérée comme abusive. En l'espèce, les producteurs de génériques Merck Génériques et Qualimed reprochaient au titulaire du brevet protégeant le médicament princeps Cartrex, la société Almirall, « d'avoir abusivement agi en contrefaçon pour tenter d'interdire judiciairement la mise sur le marché d'un médicament générique, et ceci par deux fois ». Après avoir rappelé que « l'exercice d'une action en justice constitue, en principe, un droit et ne dégénère en abus pouvant donner naissance à une dette de dommages-intérêts que dans le cas de malice, de mauvaise foi, ou d'erreur grossière équipollente au dol », les juges ont considéré que « les sociétés défenderesses ne rapportent pas en l'espèce la preuve de la prétendue intention de nuire des sociétés Almirall, qui ont pu légitimement se méprendre sur l'étendue de leurs droits ».

758. En conclusion, les laboratoires innovants tentent d'allonger la durée de leur monopole sur un médicament par le dépôt abusif de brevets additionnels, de CCP ou encore par des actions abusives en contrefaçon lesquels peuvent dans certains cas être incompatibles avec les règles de droit de l'abus de position dominante. A la différence de l'Europe qui tarde, mais plus pour longtemps, à sanctionner ces pratiques, aux Etats-Unis elles font déjà l'objet d'une pratique et d'une jurisprudence très, voire trop, fournies. Pour éviter le risque de sanctions « c'est au laboratoire de faire en sorte que sa stratégie repose sur une véritable innovation »<sup>1068</sup>.

---

<sup>1067</sup> TGI Paris, 3<sup>ème</sup> ch. civ., 22 févr. 2008, n° 07/13947, Sociétés Almirall c/ Merck Génériques, Qualimed et Pharm'Depo.

<sup>1068</sup> M. Mazière, dossier « Propriété industrielle. Génériques, les princeps dans la tempête », *Pharmaceutiques*, février 2007, p. 63. A part sur le plan du droit de la concurrence, les laboratoires pharmaceutiques risquent des sanctions sur le plan du droit de propriété intellectuelle, voir G. Schrimpf et J. Whalen, « Astra zeneca shares fall on loss of nexium patent », *Wall Street Journal Europe*, 228, 20 décembre 2006, p. 6. L'OEB a révoqué le brevet sur le Nexium® de Astra Zeneca, qui est le médicament successeur du Losec®. Le brevet en question reste valable mais seulement jusqu'en 2008 au lieu de 2014.

759. Les hésitations autour de l'appréhension par le droit de la concurrence des pratiques de dépôt excessif de brevets et/ou d'actions en contrefaçon visant à éliminer ou retarder l'accès au marché des concurrents montrent que l'articulation entre les droits de propriété intellectuelle et le droit de la concurrence n'est pas aisée<sup>1069</sup>. L'interaction entre ces deux droits se trouve également au cœur de la question relative l'éventuelle application de la théorie des facilités essentielles pour permettre l'accès au marché de certains génériques.

*B. Une éventuelle application de la théorie des facilités essentielles aux stratégies de refus de fournir ou d'accorder une licence*

760. Parmi les stratégies adoptées par les laboratoires innovants pour empêcher l'accès au marché des médicaments génériques figure le refus de fournir les matières premières ou certaines informations nécessaires à la fabrication de ces médicaments<sup>1070</sup>.

761. Dans l'hypothèse où les matières premières ou le savoir-faire<sup>1071</sup> dont l'accès est refusé ne sont pas disponibles ailleurs, toute concurrence des fabricants de génériques sera exclue. En effet, l'accès de ces derniers au marché sera bloqué car ils ne pourraient se procurer les constituants techniques nécessaires à la production à l'échelle industrielle d'un médicament générique. Il ne fait aucun doute qu'un tel refus est susceptible d'être sanctionné au titre de l'article 82 CE aux termes duquel sont abusives des pratiques qui peuvent « notamment [...] limiter la production, les débouchés ou le développement technique au préjudice des consommateurs ».

762. Avant d'examiner la jurisprudence communautaire sur l'application de l'article 82 CE dans des situations où la fourniture ou bien l'accès à des ressources rares est en cause, il faut rappeler que pour condamner ces pratiques, les juges communautaires se sont inspirés d'une

---

<sup>1069</sup> Sur ce point, voir, C. Maréchal, *Concurrence et propriété intellectuelle*, Litec, 2009.

<sup>1070</sup> Le premier auteur qui met en exergue l'existence de cas de « *réservation de savoir-faire ou des matières premières détenues par le laboratoire leader* » concernant des médicaments difficilement disponibles, c'est Maître Elisabeth Berthet-Maillols (E. Berthet-Maillols, *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, thèse 1997, publiée aux Editions de santé, 1998).

<sup>1071</sup> Le savoir-faire est défini par la doctrine comme un ensemble « de connaissances et expériences de nature pratique, transmissibles, non immédiatement accessibles au public, non brevetés et conférant à celui qui les maîtrise un avantage concurrentiel ». Voir, M. Texier, *La désorganisation*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2006, § 315, p. 241. Cet auteur reprend pour l'essentiel la définition donnée par Monsieur le Professeur Mousseron (J.- M. Mousseron, « Aspects juridiques du Know-how », in « Le Know-how », *JCP E* 1972, *Cah. dr. entr.* n °1, p. 2) et approuvée par la doctrine majoritaire.

Pour la définition donnée par le législateur communautaire et pour un examen détaillé de la notion de savoir-faire, voir *infra* développement relatif à la concurrence déloyale et notamment à la désorganisation d'une entreprise rivale ou partenaire.

théorie, appelée la théorie des ressources essentielles ou encore des « *moyens essentiels* »<sup>1072</sup>, créée par leurs collègues américains vraisemblablement par une décision de 1912<sup>1073</sup>.

763. A l'heure actuelle, les juges américains semblent plutôt réticents à l'application de cette doctrine comme l'illustre l'arrêt *Trinko*<sup>1074</sup> rendu en 2004 par la Cour Suprême des Etats-Unis. La cour américaine y « *a circonscrit de manière significative les hypothèses dans lesquelles le droit de la concurrence peut être utilisé pour contraindre une entreprise à procurer de l'aide à ses concurrents en leur fournissant l'accès à une infrastructure* »<sup>1075</sup>. La Cour Suprême affirme en particulier que l'application de cette doctrine, créée par les « *juridictions inférieures* », qu'elle n'a jamais explicitement reconnue<sup>1076</sup>, est limitée aux seuls cas où l'accès à la ressource est impossible, ce qui n'est pas le cas lorsqu'une autorité de régulation peut l'ordonner ou en gérer les modalités<sup>1077</sup>. De façon plus globale, la Cour émet des réserves sur la nécessité et l'efficacité d'une intervention des autorités de concurrence et des tribunaux alors qu'il existe une autorité de régulation qui a pour mission de détecter et de corriger en amont d'éventuelles pratiques anticoncurrentielles. Elle considère également que les autorités

---

<sup>1072</sup> Sur l'existence d'une doctrine liée à la notion de « facilité essentielle », voir, U. Müller, A. Rodenhäuser, « The rise and fall of the essential facility doctrine », *ECLR*, May 2008, Vol. 29, Issue 5, p. 310 et s.; voir ég., B. Frischmann, S. W. Waller, « Revitalizing essential facilities », *Antitrust Law Journal*, 2008, Vol. 75, Issue 1, p. 1.

<sup>1073</sup> Comme le remarque Monsieur le Premier Président de la Cour de cassation, Guy Canivet, « *l'origine de cette doctrine est attribuée à une décision de la Cour suprême des Etats-Unis rendue en 1912* », à savoir la décision *Terminal Railroad (United States v. Terminal Railroad Association of St. Louis, 224 U.S. 383, 56 l. Ed. 810, 32 S. Ct. 507 (1912)* (voir, G. Canivet, « Le droit de la propriété confronté à la théorie des infrastructures essentielles. Propos conclusifs », *RLDA*, 11/ 2006, n°658, p. 79 et s. spéc. p. 81). A noter également que l'origine de cette théorie étant américaine, la traduction en français de l'expression « essential facilities » ne fait pas l'unanimité et varie d'un ouvrage à l'autre. On rencontre le plus souvent les traductions suivantes : la théorie des « infrastructures, ressources, installations ou encore moyens essentiels ». Ces différences s'expliquent sans doute par l'hétérogénéité des biens auxquels peut s'appliquer cette théorie au vu de la jurisprudence communautaire.

<sup>1074</sup> US Supreme Court, 13 janvier 2004, n° 02-682, *Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis V. Trinko, LLP*, 535 US 467, 488 (2004) : Fr. Daudret-John, Fr. Souty, « Infrastructures essentielles et effet de levier : Arrêt de principe de la Cour Suprême américaine (Trinko) », *Concurrences, N° 1-2004, Politique internationale*, p. 97-102 ; Tad Lipsky, « Verizon Communications v. Trinko and the Future of US-EU Antitrust Relations », *Latham & Watkins' Global Competition Highlights*, avril 2004 ; V. Sélinisky, J. Peyre, « Droit américain de la concurrence et régulation sectorielle », *RLC*, n° 1, nov. 2004- janv. 2005, p. 119- 120.

<sup>1075</sup> « Facilités essentielles : une doctrine en mal de limites ? », *Bulletin* n° 470, 8 mai 2005, Alerte Clients du cabinet d'avocats Latham&Watkins LLP, disponible sur le site

<http://www.lw.com/resource/Publications/ClientAlerts/clientAlert.asp?pid=1334>

<sup>1076</sup> Un auteur souligne que seules les juridictions inférieures se sont explicitement référées à la doctrine des facilités essentielles. Le terme semble avoir été utilisé pour la première fois dans un jugement 1977, *Hecht v. Pro-Football* 570 F. 2d 982, 992-993 (DC Circ. 1977) cert. Den. 436 US 956 ( 1978) ( voir B. Doherty, *Just what are essential facilities ?*, *Common Market Law Review*, vol. 38, n°2, avril 2001, p. 397-436 et notamment p. 420).

<sup>1077</sup> En l'espèce, une loi de régulation des télécommunications « 1996 Act » imposait aux opérateurs de téléphonie locale un certain nombre d'obligations afin de faciliter l'arrivée sur le marché d'opérateurs concurrents. De même, cette loi mettait en place un régime pour assurer l'application de ces obligations. Or, la société Verizon, en situation de monopole sur ce marché, avait, en application de cette loi, conclu un accord d'interconnexion avec un concurrent, AT&T. En raison de problèmes de qualité du service offert par AT&T, ses clients ont assigné en justice Verizon sur le fondement de l'abus de position dominante (section 2 du Sherman Act) en lui reprochant de les avoir priver d'un service de qualité satisfaisante. En d'autres termes, les clients d'AT&T reprochaient à Verizon d'avoir fourni ses services d'interconnexion à AT&T, et d'avoir ainsi permis l'entrée au marché à un concurrent, ce, à quoi la loi de régulation précitée l'obligeait.

de concurrence et les tribunaux « *ne sont que faiblement armés*<sup>1078</sup> » pour décider de la problématique complexe relative à la fixation de la rémunération du titulaire des droits.

764. Contrairement à la Cour suprême des Etats-Unis, la Cour de justice semble admettre l'application de cette théorie même s'il est vrai qu'elle non plus ne s'y réfère pas expressément dans sa jurisprudence<sup>1079</sup>.

765. Pour la première fois, la Cour de justice des Communautés européennes semble influencée par cette théorie sans pour autant s'y référer expressément dans l'arrêt Commercial Solvents connu également comme l'arrêt « Zoja<sup>1080</sup> », rendu le 6 mars 1974.

766. Dans cette décision, les juges ont examiné le comportement du groupe de sociétés Commercial Solvents Corporation et Istituto Chemioterapico Italiano (CSC-Istituto), principaux producteurs d'aminobutanol, matière première nécessaire à la fabrication d'un produit dérivé, l'éthambutol, qui ont cessé de fournir cette matière au laboratoire pharmaceutique Zoja, producteur du produit dérivé, parce que CSC-Istituto ont décidé de commencer elles-mêmes la production de ces dérivés<sup>1081</sup>. Les juges communautaires ont conclu que « *le détenteur d'une position dominante sur le marché des matières premières qui dans le but de les réserver à sa propre production des dérivés, en refuse la fourniture à un client, lui-même producteur de ces dérivés au risque d'éliminer toute concurrence de la part de ce client, exploite sa position dominante d'une façon abusive au sens de l'article 86 CE [ devenu 82 CE ]* ».

---

<sup>1078</sup> Dans la décision Verizon v. Trinko, la Cour suprême des Etats-Unis critique la théorie des facilités essentielles en ce qu'elle « *requires antitrust courts to act as central planners [...] a role for which they are ill-suited* ». Sur ce point, voir le commentaire dans l'article « *Facilités essentielles : une doctrine en mal de limites ?* », *Bulletin* n° 470, 8 mai 2005, Alerte Clients du cabinet d'avocats Latham&Watkins LLP, disponible sur le site <http://www.lw.com/resource/Publications/ClientAlerts/clientAlert.asp?pid=1334>

Selon l'auteur de cet article (dont le nom n'est pas précisé), « *La Cour Suprême a estimé en effet qu'un accès obligatoire (ou une licence) à une infrastructure considérée comme étant essentielle impliquait des problématiques complexes en matière de prix pour lesquelles ces institutions ne sont que faiblement armées pour répondre* ».

<sup>1079</sup> Il convient de noter que dans ses arrêts, la Cour de justice des Communautés européennes ne fait aucune référence explicite à la théorie des infrastructures essentielles. En toute logique, elle fonde ces décisions uniquement sur l'article 82 CE.

<sup>1080</sup> CJCE, 6 mars 1974, aff. jtes 6 et 7-73, Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A. et Commercial Solvents Corporation c/ Commission, *Rec.* 1974, p. 223. Selon l'expression de Monsieur le Premier Président de la Cour de cassation, Guy Canivet, cet arrêt « *contient les germes* » de cette théorie (voir, G. Canivet, « *Le droit de la propriété confronté à la théorie des infrastructures essentielles. Propos conclusifs* », *RLDA*, n° 11, déc. 2006, p. 81).

<sup>1081</sup> On n'examinera pas ici l'arrêt Akzo Chemie BV (CJCE, 3 juillet 1991, aff.C-62/86, AKZO Chemie BV c/ Commission, *Rec.*1991, I, p. 3359) parce que le comportement abusif d'Akzo ne consistait pas à refuser la fourniture de la matière première à ses concurrents et notamment à ECS comme c'est le cas dans l'arrêt Zoja. En effet, le principal concurrent d'AKZO, ECS, fabriquait également la matière première en question à savoir les peroxydes organiques. Les pratiques de prix inférieurs aux coûts de production, les contrats d'approvisionnement exclusif et les menaces auxquels a eu recours Akzo étaient destinés à la conservation de sa clientèle du secteur des plastiques. En effet, suite à la décision d'ECS d'étendre sa production de peroxydes organiques au secteur des plastiques, jusqu'alors limitée au seul secteur des additifs pour la farine, Akzo a adopté les pratiques abusives sus mentionnées à l'encontre des clients d'ECS du secteur des additifs pour la farine pour faire pression et obtenir le retrait d'ECS du marché des peroxydes organiques dans leur application aux plastiques.

767. Par ailleurs, les juges ont rejeté l'argument relatif à l'existence d'un autre moyen de fabriquer le produit dérivé car il s'agissait « *de procédés alternatifs potentiels et de nature expérimentale* », « *non éprouvés à l'échelle industrielle* ». En effet, les juges ont interprété l'article 82 CE en cherchant à savoir si CSC avait une position dominante sur le marché des matières premières pour la fabrication d'éthambutol sans se préoccuper du fait que Zoja aurait pu éventuellement continuer sa production d'éthambutol à partir d'autres matières premières. Dans ce sens, « *c'est seulement la présence d'une matière substituable sans grandes difficultés au nitropropane ou à l'aminobutanol pour la fabrication de l'éthambutol* », qui aurait pu suffire pour rejeter la position dominante de CSC-Istituto.

768. Sur ce dernier point notamment, la jurisprudence récente de la Cour de justice a évolué vers une interprétation beaucoup plus restrictive. L'analyse de cette jurisprudence<sup>1082</sup> de même que son interprétation par l'autorité italienne de concurrence nous permettront d'envisager les hypothèses dans lesquelles le refus d'accorder l'accès à une ressource essentielle opposé par une entreprise pharmaceutique à un fabricant de génériques pourrait être sanctionné.

769. Etant donné que cette théorie n'a pas encore été appliquée en matière de médicaments<sup>1083</sup>, il convient d'abord d'envisager des cas de refus que l'on peut rencontrer sur le marché des médicaments pour les confronter ensuite aux conditions d'application de cette théorie, telles que dégagées par la jurisprudence communautaire.

770. Au regard de la distinction opérée par la jurisprudence en fonction de l'absence ou de la présence d'une protection de la ressource par un droit de propriété intellectuelle, les juges

---

<sup>1082</sup> Pour une analyse très complète de la jurisprudence en matière de facilités essentielles, voir, M. Gouverneur, « La théorie des infrastructures essentielles en droit de la concurrence », étude publiée le 7 août 2007 sur le site Internet

[http://www.village-justice.com/articles/theorie-infrastructures-essentielles,2651.html?var\\_recherche=facilit%E9s%20essentielles](http://www.village-justice.com/articles/theorie-infrastructures-essentielles,2651.html?var_recherche=facilit%E9s%20essentielles).

<sup>1083</sup> Voir, S. Poillot-Peruzzetto, « L'apport du droit communautaire aux problèmes posés par le médicament générique », *RIDE* 2000 n° 1, p.187-196 dans lequel elle envisage l'application de la théorie des « *essential facilities* » pour sanctionner le comportement abusif d'un laboratoire innovant en position dominante qui refuserait l'accès au marché à un laboratoire génériqueur. La même idée ressort également d'une étude du Professeur Frison-Roche (M.-A. Frison-Roche et Al. Abello (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, L.G.D.J., 2005, p. 300-303, § 2 « L'apport du droit de la concurrence dans le nouvel équilibre des propriétés intellectuelles en matière pharmaceutique »). Cet auteur envisage que « *Certes, pour l'instant le droit de la concurrence n'a pas directement appliqué aux médicaments la théorie des facilités essentielles mais l'on peut en voir les linéaments [...]. Les notions-clé d'accès et d'innovation sont appliquées à la propriété intellectuelle. La question des médicaments viendra donc à être utilisée en ces termes sous l'angle du droit de la concurrence lui-même, lorsqu'un contentieux obligera à la poser en ces termes.* » (p. 302-303).

appliquant une condition supplémentaire dans ce dernier cas<sup>1084</sup>, il convient de distinguer deux cas de refus sur le marché des médicaments<sup>1085</sup>.

771. Nous envisagerons dans un premier temps, l'hypothèse, déjà évoquée, d'un refus d'accorder l'accès aux matières premières ou au savoir-faire nécessaires à la fabrication d'un médicament générique, indisponibles ailleurs ou difficiles à reproduire **(a)**. Dans cette éventualité, aucun droit de propriété intellectuelle ne protège lesdites ressources. En effet, si le refus porte sur la fourniture de matières premières, et notamment sur le principe actif, on supposera que le brevet (ainsi que le CCP<sup>1086</sup>) protégeant ce dernier est déjà tombé dans le domaine public. S'agissant du refus de communiquer un savoir-faire, il est bien connu qu'aucun droit de propriété intellectuelle ne protège ce dernier<sup>1087</sup>.

772. Dans un second temps, on verra si la théorie des ressources essentielles peut être appliquée dans l'hypothèse où le refus de concéder une licence d'exploitation à un laboratoire de génériques est opposé par une entreprise en position dominante, titulaire d'un ou plusieurs brevets(ou CCP) sur le principe actif (la matière première) et/ou sur le procédé de sa fabrication **(b)**.

a) Application possible dans l'hypothèse d'un refus d'accès à un moyen essentiel non protégé par un droit de propriété intellectuelle

773. L'arrêt de référence en matière de refus d'accès à un moyen essentiel corporel<sup>1088</sup> est l'arrêt Oscar Bronner<sup>1089</sup>. Par cette décision, la Cour confirme et précise la portée des conditions cumulatives déjà posées à l'occasion de son célèbre arrêt *Magill*<sup>1090</sup>, à l'exception d'une condition qu'elle n'a pas reprise car spécifique aux ressources protégées par un droit de protection intellectuelle<sup>1091</sup>. Selon la Cour, pour qu'une ressource soit qualifiée d'essentielle, et

<sup>1084</sup> Dans les cas où le refus d'accès concerne un droit de propriété intellectuelle, les juges mettent en oeuvre une condition supplémentaire : celle de l'émergence d'un produit nouveau pour lequel il existe une demande potentielle, voir *infra*. Pour un exemple, voir en dernier lieu, TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp : « Jugement Microsoft : vers une banalisation de la propriété intellectuelle dans l'analyse d'abus de dominance ? », *Contrats, conc. cons.*, oct. 2007, alerte n° 47, p. 2, note M. Debroux.

<sup>1085</sup> La notion de refus est ici entendue au sens large de façon à englober un refus explicite de fourniture de matières premières ou un refus « déguisé » par la fixation de conditions impossibles à remplir.

<sup>1086</sup> Certificat complémentaire de protection.

<sup>1087</sup> Ce dernier peut être protégé par la mise en oeuvre des règles de la responsabilité civile contenues à l'article 1382 et 1383 du code civil. Précisément, le détenteur d'un savoir-faire peut engager contre ses concurrents une action en concurrence déloyale, et contre ses non-concurrents une action en responsabilité civile de droit commun, voir *infra*.

<sup>1088</sup> Il s'agit d'un bien tangible dont le propriétaire (celui qui a la pleine propriété) a le droit d'en user, jouir et disposer d'une manière exclusive. A l'opposé de la propriété (qui est un droit réel) se trouve la propriété intellectuelle qui confère des droits sur un bien incorporel, immatériel.

<sup>1089</sup> CJCE, 26 nov. 1998, aff. C- 7/97, Oscar Bronner, *Rec. CJCE*, I, p. 7791, *Contrats, conc., cons.* 1999, chron. n° 43, obs. S. Poillot-Peruzzetto.

<sup>1090</sup> Points 53-57 de l'arrêt Magill précité.

<sup>1091</sup> Point 41 de l'arrêt Oscar Bronner précité.

l'entreprise en position dominante qui la détient soit contrainte d'en accorder l'accès, il faut, d'abord, établir que l'accès à la ressource soit indispensable pour l'exercice de l'activité de l'entreprise demanderesse (i), ensuite, que le refus soit de nature à éliminer toute concurrence sur le marché dérivé sur lequel l'entreprise demanderesse est présente (ii) et enfin, qu'il ne soit pas objectivement justifié (iii).

#### i. la condition préalable de nécessité

774. Pour la première fois, dans l'arrêt *IMS Health*<sup>1092</sup>, la Cour précise que la condition de nécessité est une « prémisses »<sup>1093</sup>, autrement dit une condition nécessaire<sup>1094</sup>, pré requise<sup>1095</sup>, dont la présence doit être établie avant d'analyser ensuite, les autres conditions de la qualification d'abus. En effet, cette condition revient à établir la condition préalable de l'existence d'un monopole ou d'une position dominante<sup>1096</sup>, classique en matière d'abus de

---

<sup>1092</sup> CJCE, 29 avril 2004, aff. C-418/01, *IMS Health GmbH & Co. OHG et NDC Health GmbH & Co. KG*, *Rec.* 2004, I, p. 5039; L. Idot, « Abus de position dominante: du nouveau sur la conciliation entre concurrence et droit de la propriété intellectuelle », *Europe*, juin 2004, comment. 214, p. 27 ; *Contrats, conc., cons.*, août -sept. 2004, n° 128, p. 19-20, note S. Poillot-Peruzzetto ; L. Cordier-Féron, « Le refus de licence d'une entreprise en position dominante n'est pas abusif: la Cour réaffirme la jurisprudence Magill », *Gaz. Pal.* 2005, I, Jur. p.35 ; Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes, *Journal du droit international* 2005 p. 441-446, C. Prieto ; *Revue du droit de l'Union européenne* 2004 n° 1 p.108-113, obs. N. Petit ; Fr. Pollaud-Dulian, « Abus de position dominante et droit exclusif », *RTD com.* juill.-sept. 2004, p. 491-495 ; P. Kamina, « Droit d'auteur et abus de position dominante : facilités essentielles et licences obligatoires... », *Propr. Ind.*, juin 2004, p. 29-34. Les faits à l'origine de ce litige sont les suivants : la société du même nom est titulaire du droit d'auteur qui protège une structure modulaire de formatage des données sur les ventes régionales de produits pharmaceutiques en Allemagne. IMS a refusé d'octroyer une licence d'utilisation de ladite structure à une société concurrente qui souhaite également fournir des données sur les ventes régionales de produits pharmaceutiques en Allemagne. La juridiction nationale a posé trois questions préjudicielles auxquelles la Cour a répondu comme il suit : 1) Aux fins de l'examen du caractère éventuellement abusif du refus d'une entreprise en position dominante d'octroyer une licence d'utilisation sur une structure modulaire protégée par un droit de propriété intellectuelle dont elle est titulaire, le degré de participation des utilisateurs au développement de ladite structure et l'effort, notamment en termes de coûts, que les utilisateurs potentiels devraient fournir pour pouvoir acheter des études sur les ventes régionales de produits pharmaceutiques présentées sur la base d'une structure alternative sont des éléments qui doivent être pris en considération pour déterminer si la structure protégée est indispensable pour la commercialisation d'études de cette nature. 2) Le refus, opposé par une entreprise qui détient une position dominante et qui est titulaire d'un droit de propriété intellectuelle sur une structure modulaire indispensable pour la présentation de données sur les ventes régionales de produits pharmaceutiques dans un État membre, d'octroyer une licence pour l'utilisation de cette structure à une autre entreprise, qui souhaite également fournir de telles données dans le même État membre, constitue un abus de position dominante au sens de l'article 82 CE dès lors que les conditions suivantes sont réunies:

– l'entreprise qui a demandé la licence a l'intention d'offrir, sur le marché de la fourniture des données en cause, des produits ou des services nouveaux que le titulaire du droit de propriété

intellectuelle n'offre pas et pour lesquels il existe une demande potentielle de la part des consommateurs;

– le refus n'est pas justifié par des considérations objectives;

– le refus est de nature à réserver à l'entreprise titulaire du droit de propriété intellectuelle le marché de la fourniture des données sur les ventes de produits pharmaceutiques dans l'État membre concerné, en excluant toute concurrence sur celui-ci.

<sup>1093</sup> Voir le point 22 ainsi que le dispositif de l'arrêt *IMS Health* précité.

<sup>1094</sup> Voir, L. Gyselen, « Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle doit-il fournir le produit de son droit à un concurrent ? De Magill à IMS, et ensuite ? », *Concurrences* 2/2005, p. 24-30.

<sup>1095</sup> V. Sélinsky, J. Peyre, « Droit américain de la concurrence et régulation sectorielle », *RLC*, n° 1, nov. 2004-janv. 2005, p. 120.

<sup>1096</sup> Voir, G. Canivet, « Le droit de la propriété confronté à la théorie des infrastructures essentielles. Propos conclusifs », *RLDA*, n° 11, déc. 2006, p. 80. « Avant tout, une ressource essentielle constitue un bien dont la possession confère une position dominante. Ainsi la théorie des infrastructures essentielles est-elle fondée sur la notion de monopole ou de position dominante...le refus d'accès à une facilité essentielle ne peut être sanctionné que s'il est le fait d'une entreprise en position dominante, de celle qui détient un pouvoir de marché

position dominante. Certes, l'appréciation de cette position dominante conférée en l'occurrence par la possession d'un bien rare se fait sur la base de critères particuliers qui sont différents de ceux utilisés habituellement dans les affaires d'abus de position dominante.

775. Ces critères particuliers sont précisés dans l'arrêt Oscar Bronner comme il suit : « encore faudrait-il,... que le service en lui-même soit indispensable à l'exercice de l'activité de celui-ci, en ce sens qu'il n'existe aucun substitut réel ou potentiel audit système de portage à domicile<sup>1097</sup> ».

776. En l'espèce, il faut rappeler qu'à l'origine de ce litige se trouve le refus par la société Mediaprint, éditeur de deux quotidiens représentant environ 50 % du marché, laquelle a créé et exploite l'unique système de portage à domicile de journaux en Autriche, d'accorder l'accès audit système à l'éditeur d'un quotidien concurrent détenant 5 % du marché autrichien. Les juges ont ainsi refusé de qualifier d'indispensable l'accès au « ... *seul système de portage à domicile à l'échelle nationale...* » en raison de l'existence et de l'utilisation par les éditeurs de journaux « *d'autres modes de distribution de quotidiens, tels que la distribution par la voie postale et la vente dans les magasins et kiosques, même s'ils devaient être moins avantageux pour la distribution de certains d'entre eux...* »<sup>1098</sup>.

777. Outre, la recherche de solutions alternatives, les juges ont examiné l'existence d'éventuels obstacles à la reproduction de l'installation essentielle. En l'espèce, ils ont conclu à l'absence d'éventuels « ... **obstacles techniques, réglementaires ou même économiques qui soient de nature à rendre impossible, ni même déraisonnablement difficile, pour tout autre éditeur de quotidiens, de créer, seul ou en collaboration avec d'autres éditeurs, son propre système de portage à domicile à l'échelle nationale et de l'utiliser pour la distribution de ses propres quotidiens** »<sup>1099</sup>.

778. Il ressort de cet arrêt que les juges communautaires interprètent la condition de nécessité de la ressource de façon très stricte en s'assurant qu'il n'existe pas d'alternative réelle, ni même d'alternative potentielle « *satisfaisante* », pour emprunter l'expression consacrée par un auteur français<sup>1100</sup>.

---

particulier...Dès lors toute la difficulté de l'application de la théorie tient essentiellement à la caractérisation de la « ressource essentielle » ... ».

<sup>1097</sup> Point 41 de l'arrêt Oscar Bronner précité.

<sup>1098</sup> *Idem*, point 43.

<sup>1099</sup> *Idem*, point 44.

<sup>1100</sup> G. François, « L'absence d'alternative satisfaisante, une limite opportune au droit d'accès, imposé par la théorie des facilités essentielles », *JCP E*, n° 47, 24 nov. 2005, étude n° 1700, p. 1994-2000.

779. Il faut cependant noter un assouplissement de l'interprétation de cette condition dans l'arrêt *Microsoft*<sup>1101</sup> où les juges du Tribunal de première instance des Communautés européennes considèrent que la ressource dont l'accès est refusé, en l'espèce des protocoles informatiques, doit être indispensable non pas simplement à l'exercice de l'activité des concurrents mais à l'exercice d'une activité viable<sup>1102</sup>. En l'espèce, les juges précisent que « *Les éléments susmentionnés confirment que ledit refus a pour conséquence de confiner les produits des concurrents de Microsoft dans des positions marginales, voire de les rendre **non rentables**. L'existence éventuelle d'une concurrence marginale entre des opérateurs sur le marché ne saurait donc infirmer la thèse de la Commission concernant le risque d'élimination de toute concurrence effective sur ce marché* »<sup>1103</sup>.

780. Si l'on se réfère à cette interprétation, les principes actifs ou le savoir-faire dont l'accès est refusé aux fabricants de génériques seraient considérés comme indispensables à l'exercice de leur activité en l'absence de substitut réel ou potentiel, et concrètement, dans les cas d'impossibilité ou de quasi-impossibilité de se les procurer ailleurs ou bien dans l'hypothèse de non-rentabilité d'une éventuelle fabrication ou d'un développement par le fabricant de génériques lui-même.

781. S'agissant d'abord de l'absence de substitut réel à la ressource, dans le domaine des médicaments, il existe effectivement des cas où il serait impossible de se procurer les matières premières ou le savoir-faire nécessaires à la fabrication d'un médicament ailleurs que chez l'ex-titulaire des brevets.

---

<sup>1101</sup> TPICE, 17 sept. 2007, aff. T- 201/04, *Microsoft corp. c/ Commission CE*; *Contrats, conc., cons.*, nov. 2007, p. 28- 31, note D. Bosco ; J. Schmidt-Szalewski, *Microsoft : Soft lex sed lex, Propriété ind.*, mars 2008, comm. n° 25, p. 41-44 ; T. Kramler, C.-Ch. Buhr, D. Wyns, « The judgment of the Court of First Instance in the Microsoft case », *Competition Policy Newsletter*, 3/2007, p. 39- 44 ; C. Prieto, « Saga Microsoft : Le TPICE rejette le recours formé par Microsoft condamné pour un double abus de position dominante », *Concurrences*, 4/2007, p. 78-83 ; M. Debroux, « Jugement Microsoft : vers une banalisation de la propriété intellectuelle dans l'analyse d'abus de dominance ? », *Contrats, concurr. cons.*, oct. 2007, alerte, n° 47, p. 2 ; L. Idot Premières vues sur l'arrêt Microsoft : comment mettre fin à une super dominance ?, *Europe*, oct. 2007, alerte n° 58, p. 2 ; C. Prieto, « La condamnation de Microsoft ou l'alternative européenne à l'antitrust américain », *D.* 2007, p. 2884 ; G. Dezobry, « Arrêt Microsoft : La modernisation de l'article 82 TCE en marche », *RMCUE* janv. 2008, n° 514, p. 63 ; N. Petit, « L'arrêt Microsoft : Abus de position dominante, refus de licence et vente liée... », *JDE*, janv. 2008, n° 145, p. 8-12 ; M. Behar-Touchais, « Être interopérable ou ne pas être : telle est la question ! », *Communication, com. électr.*, mars 2008, étude n° 10, p. 8 ; G. Coppo, « Article 82 CE et refus de licence des droits de propriété intellectuelle : nouvelles perspectives après l'arrêt Microsoft », *RDUE*, 4/2008, p. 783 ; Dossier spécial « Les Affaires Microsoft », *RLC* oct.-déc. 2008, n° 1243 sq., p. 127-201, voir spéc. E. Treppoz, « Aux confins du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle : l'affaire Microsoft », n° 1251, p. 163 et s. ; C. Ahlborn, D. S. Evans, « The Microsoft judgment and its implications for competition policy towards dominant firms in Europe », *Antitrust Law Journal*, 2009, Vol. 75, Issue 3, p. 887 ; M. Deschamps, F. Marty, « Les politiques de concurrence sont-elles réductibles à de la théorie économique appliquée ? Réflexions autour de l'affaire Microsoft », *Rev. de recherche prospective - Droit prospectif* 2008, Cah. de méthodologie juridique n° 22, P.U.A.M., p. 2571.

<sup>1102</sup> Voir, note D. Bosco, *Contrats, conc., cons.*, nov. 2007, p. 29. Selon Monsieur Bosco, « *il ne suffit pas que les concurrents puissent exister sur le marché, il faut encore que leur activité soit viable* ». Par référence aux points 229 et 377 dudit arrêt, cet auteur relève également que « *les ressorts de cette interprétation résident dans l'idée bien connue que l'entreprise dominante ne peut nuire à une concurrence effective du fait de sa « responsabilité particulière* » ».

<sup>1103</sup> TPICE, 17 sept. 2007, aff. T- 201/04, précité, point 593.

782. Tel est le cas de certains antibiotiques pour lesquels le laboratoire innovant est le seul à posséder une souche particulière mais encore, peut-être dans une moindre mesure depuis la modification apportée à l'article L. 612- 5 du Code de propriété intellectuelle par la loi n° 2004-1338 du 8 déc. 2004<sup>1104</sup>, des médicaments issus des biotechnologies, impossible à reproduire sans la connaissance exacte du savoir-faire inhérent à la fabrication de la substance biologique qui les compose. Tel pourrait être notamment le cas lorsque malgré la tombée dans le domaine public du ou des brevet (s) protégeant le produit et/ou son procédé de synthèse, sa fabrication nécessite un savoir-faire conséquent lequel n'apparaît pas dans la description des brevets expirés. Il faut préciser que l'article L. 612- 5 du Code de propriété intellectuelle oblige celui qui dépose une demande de brevet de décrire l'invention « *de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter* » mais ne l'oblige pas à divulguer le mode optimal de réalisation<sup>1105</sup>, c'est-à-dire le savoir-faire qui y est attaché. Ainsi, le savoir-faire sans lequel la fabrication du générique n'est pas possible conserve son caractère secret et le refus de son détenteur de le communiquer bloquera la concurrence par les génériques.

783. Il est également possible d'envisager l'absence d'alternative réelle lorsque la quantité de la matière première que le laboratoire de génériques a pu se procurer est insuffisante. En effet, il s'agit du cas où le laboratoire de génériques a réussi à se procurer, auprès d'un fournisseur tiers voire même auprès du laboratoire innovant, uniquement la quantité de matières premières nécessaire à la fabrication de lots du produit sur lesquels il pourra réaliser des essais, notamment de bioéquivalence, en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cependant, cette quantité ne suffira pas pour passer à l'étape suivante qui est la production à l'échelle industrielle et la commercialisation du médicament générique.

784. Ainsi, le refus de fournir l'accès aux matières premières en quantités suffisantes pour une exploitation du médicament générique à l'échelle industrielle empêche le fabricant de génériques d'exercer son activité. Il s'agirait donc, au regard de la formulation de la condition de nécessité qui exige que « *le service [ou le produit] soit indispensable à l'exercice de l'activité du [demandeur du service ou du produit]* », d'un refus d'accès à une ressource essentielle. Encore faudra-t-il s'assurer qu'il n'existe pas d'alternative potentielle.

---

<sup>1104</sup> L'article 3 de la loi n° 2004-1338 du 8 déc. 2004 est venue ajouter un second alinéa à l'article L 612 -5 du code de propriété intellectuelle aux termes duquel : « *Lorsqu'une invention impliquant une matière biologique à laquelle le public n'a pas accès ne peut être décrite de manière à permettre à l'homme du métier d'exécuter cette invention, sa description n'est jugée suffisante que si la matière biologique a fait l'objet d'un dépôt auprès d'un organisme habilité. Les conditions d'accès du public à ce dépôt sont fixées par décret en Conseil d'Etat* ».

<sup>1105</sup> J. Schmidt-Szalewski, Rép. Comm. Dalloz, « Savoir-faire », sept. 2001, § 66.

785. Comme on a déjà vu, l'absence de substitut potentiel sera démontrée dès lors que des « *obstacles techniques, réglementaires ou même économiques* » sont « *de nature à rendre impossible* » ou du moins « *déraisonnablement difficile* »<sup>1106</sup>, et depuis l'arrêt *Microsoft*, non rentable, la reproduction par un fabricant de génériques, seul ou en collaboration avec d'autres opérateurs, des matières premières ou le développement du savoir-faire nécessaire à la fabrication de ces matières premières ou du médicament.

786. *A priori*, après la tombée du brevet de produit, lequel protège à la fois la molécule chimique (le principe actif) et un ou des procédés de synthèse de cette molécule, il serait facile pour un fabricant de génériques de fabriquer lui-même le principe actif selon ce procédé<sup>1107</sup> sans avoir besoin de se le procurer chez l'ex-titulaire. Néanmoins, dans certains cas, cela peut s'avérer économiquement non rentable en raison des « *procédés spécifiques revendiqués dans des brevets [de synthèse] postérieurs [lesquels] sont généralement plus efficaces en termes de quantité de produit obtenu (obtention d'une quantité de produit par rapport aux matières premières utilisées au départ plus élevée que dans le procédé premier), de qualité de produit obtenu (élimination d'impuretés ou de composés secondaires par rapport au procédé premier) et donc de rentabilité. Ceci a pour conséquence qu'économiquement parlant, il est généralement peu intéressant d'utiliser le procédé de synthèse premier, désormais libre d'exploitation, mais la plupart du temps obsolète* »<sup>1108</sup>.

787. Dans ces cas, la question se posera de savoir si le fait pour un laboratoire de génériques de pouvoir fabriquer le principe actif selon le procédé initial, libre de droits, mais en quantités et qualités moindres, suffira pour écarter la qualification de ressource indispensable de ce principe et/ou de l'autre procédé de synthèse plus efficace mais encore protégé<sup>1109</sup>.

788. Pour répondre à cette question, au vu de la jurisprudence actuelle et notamment de l'assouplissement apporté par l'arrêt *Microsoft*, les juges devraient rechercher si le fait de pouvoir fabriquer le principe actif en quantités et qualités moindres suffit pour assurer l'existence d'une concurrence effective sur le marché du produit fini en cause. Si tel est le cas,

---

<sup>1106</sup> Points 44 à 47 de l'arrêt Oscar Bronner précité.

<sup>1107</sup> A l'exception des matières premières dont la production nécessite un savoir-faire important.

<sup>1108</sup> E. Berthet-Maillois, *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, Editions de santé, 1998, p. 20 et s.

Par ailleurs, en présence de brevets postérieurs au brevet de produit qu'il s'agisse de brevet de synthèse ou de forme ou de formulation galénique particulière d'un produit ou encore d'intermédiaires de synthèse isolés, qui rendent obsolète toute copie basée sur le brevet initial, pour fabriquer les matières premières, le fabricant de génériques aurait tout intérêt à obtenir une licence de brevet sur ce (s) brevet (s) postérieur(s) encore en vigueur mais cette éventualité fera l'objet d'un développement spécifique consacré à l'applicabilité la théorie des ressources essentielles.

<sup>1109</sup> Comme on a déjà précisé, l'hypothèse d'un éventuel octroi de licence d'exploitation notamment sur ces procédés de synthèse postérieurs en vue de sa propre production du principe actif, fera plus loin l'objet d'un examen séparé.

le caractère indispensable sera écarté nonobstant le fait que cette fabrication soit économiquement « *moins avantageuse* »<sup>1110</sup> pour la fabrication de médicaments à une échelle comparable à celle du laboratoire innovant<sup>1111</sup>.

789. En revanche, dans le cas où, les fabricants de génériques ne peuvent exercer une activité viable car la fabrication selon le procédé initial exclurait toute rentabilité économique pour eux, au point parfois de dissuader leur entrée sur le marché, et par là toute concurrence effective, le principe actif et/ou les procédés de synthèse postérieurs encore protégés constitueraient des ressources indispensables. Dans ce cas, ils devraient se voir accorder une licence sur ces procédés de synthèse postérieurs plus efficaces en vue de leur propre production du principe actif<sup>1112</sup>.

790. Dans de telles situations, plutôt que d'attendre une condamnation sur le fondement de l'article 82 CE interprété à la lumière de la théorie des ressources essentielles, certains auteurs recommandent aux entreprises en position dominante de « *conclure de façon spontanée et économiquement maîtrisée avec ses concurrents des contrats pouvant permettre à ces derniers d'accéder, à des prix non prohibitifs mais équilibrés, à la facilité essentielle sur laquelle elle[s] détien[nen]t un monopole* »<sup>1113</sup>. Ces auteurs soulignent que la conclusion d'un contrat de façon spontanée est préférable à la contractualisation ex post revêtant la forme d'une « *obligation de fournir* ».

791. En outre, aux obstacles économiques pourraient éventuellement s'ajouter des obstacles techniques et/ou réglementaires susceptibles de rendre « *déraisonnablement difficile* », ou économiquement non rentable, la reproduction des matières premières. A titre d'illustration, dans l'hypothèse où malgré la tombée dans le domaine public du ou des brevet (s) protégeant le produit et/ou son procédé de synthèse, sa fabrication nécessite un savoir-faire conséquent lequel n'apparaît pas dans la description des brevets expirés, le développement de son propre savoir-faire par le fabricant de génériques pourrait être techniquement « *impossible* » ou du moins, « *déraisonnablement difficile* ». Outre les obstacles de rentabilité économique, les fabricants de génériques pourraient faire valoir notamment l'existence de contraintes

---

<sup>1110</sup> Point 43 de l'arrêt Oscar Bronner précité.

<sup>1111</sup> Sur la question de l'appréciation de la rentabilité économique au regard de l'activité du détenteur de la ressource, voir les points 46 de l'arrêt Oscar Bronner précité et 29 de l'arrêt IMS Health précité.

A priori, ce point ne semble pas poser de difficultés majeures en matière de fabrication de génériques, puisque les laboratoires de génériques fabriquent en grandes quantités, tout comme les producteurs de princeps, et leur chiffre d'affaires se fait sur le volume de médicaments vendus.

<sup>1112</sup> Cette dernière hypothèse fera l'objet d'un développement au titre de l'applicabilité de l'article 82 CE dans le cadre de ressources protégées par un droit de propriété intellectuelle.

<sup>1113</sup> G. Terrier, L. Donnedieu de Vabres, « La théorie des facilités essentielles constitue-t-elle le meilleur moyen de faire face à la rareté des ressources », *RLDA*, n° 11, déc. 2006, p. 79.

techniques telles que le manque d'équipements adéquats et de personnel qualifié, ainsi que des contraintes réglementaires en termes de qualité du produit obtenu par ce savoir-faire eu égard la réglementation très stricte de mise sur le marché d'un médicament.

792. Pour conclure sur la qualification de moyen essentiel, comme on vient de voir, il existe des situations dans lesquelles le principe actif et/ou le savoir-faire sont susceptibles d'être qualifiés d'indispensables à l'exercice de l'activité de producteurs de génériques.

ii. la condition d'élimination de la concurrence sur un marché dérivé

793. S'agissant de la seconde condition, les juges recherchent systématiquement si le refus d'accès à une ressource ou à un moyen essentiels élimine toute concurrence sur un marché amont, aval ou connexe. Sur ce dernier point, dans l'arrêt *IMS Health*, les juges communautaires réaffirment la nécessité d'identifier « *deux stades de production différents, liés en ce que le produit en amont est un élément indispensable pour la fourniture du produit en aval* »<sup>1114</sup>. La Cour insiste davantage sur le lien nécessaire entre « *les deux stades de production différents* » que sur l'existence réelle d'un marché amont. Dans ce sens, l'identification d'un marché amont potentiel, voire hypothétique suffit selon les juges communautaires<sup>1115</sup> car il importe peu que les biens ou services constitutifs du marché amont ne soient pas commercialisés de façon autonome par l'entreprise dominante.

794. En vertu de cette interprétation jurisprudentielle, le fait que le laboratoire détenteur de la matière première nécessaire, ne la commercialise pas en tant que telle, ne saurait en aucun cas exclure l'identification d'un marché amont, même hypothétique ou potentiel, dont dépend la production du produit pharmaceutique fini, constitutif du marché aval. Par conséquent, cette exigence sera dans tous les cas remplie si un laboratoire détenteur de matières premières, libres de droits mais indisponibles ailleurs, refuse de les fournir en vue de la fabrication de spécialités génériques.

---

<sup>1114</sup> Voir points 42-45 de l'arrêt *IMS Health* précité.

<sup>1115</sup> En effet, les juges ne considèrent pas comme un obstacle à l'identification de deux marchés, le fait que les biens ou services constitutifs du marché amont, ne soient pas commercialisés de façon autonome par l'entreprise dominante ( pour une analyse de la jurisprudence sur ce point, voir points 56 à 59 des conclusions de l'avocat général Tizzano, présentées le 2 octobre 2003, dans le cadre de l'affaire C-418/01, *IMS Health*, ainsi que les points 42 à 44 dudit arrêt). Aux termes de cette décision, il est « *pertinent... de distinguer un marché en amont, constitué par ledit produit ou ledit service, en l'occurrence le marché du service de portage à domicile des quotidiens, et un marché (dérivé) en aval, sur lequel le produit ou le service en cause est utilisé pour la production d'un autre produit ou la fourniture d'un autre service, en l'occurrence le marché des quotidiens eux-mêmes. Le fait que le service de portage à domicile n'était pas commercialisé de manière séparée n'a pas été considéré comme excluant d'emblée la possibilité de distinguer un marché distinct. Il apparaît ... que, aux fins de l'application de la jurisprudence antérieure, il suffit qu'un marché potentiel, voire hypothétique, puisse être identifié. Tel est le cas dès lors que des produits ou services sont indispensables pour exercer une activité donnée et qu'il existe, pour ceux-ci, une demande effective de la part d'entreprises qui entendent exercer l'activité pour laquelle ils sont indispensables* ».

795. En application de cette jurisprudence, en matière de refus de communiquer un savoir-faire essentiel à la fabrication de la matière première ou à la fabrication du médicament, il est également possible de distinguer deux stades de production liés. En effet, le savoir-faire constitue une information qui pourrait être fournie contre paiement pour pouvoir ensuite produire une matière première ou un médicament.

796. Contrairement à l'interprétation extensive de la notion de marché amont, l'exigence d'élimination de la concurrence sur un marché dérivé faisait jusqu'à très récemment l'objet d'une interprétation stricte dans la mesure où seule l'élimination totale de la concurrence<sup>1116</sup> ( et non pas la seule restriction de celle-ci) pouvait être retenue. Or, depuis l'arrêt *Microsoft*<sup>1117</sup>, les juges communautaires considèrent désormais « *qu'il n'est pas nécessaire de démontrer l'élimination de toute présence concurrentielle sur le marché. Ce qui importe, en effet, aux fins de l'établissement d'une violation de l'article 82 CE, c'est que le refus en cause **risque de, ou soit de nature à, éliminer toute concurrence effective sur le marché*** »<sup>1118 1119</sup>.

797. Sanctionner un éventuel abus est donc désormais possible « *sans attendre une élimination totale de la concurrence* »<sup>1120</sup> sur le marché dérivé. Il est ainsi sans importance que l'entreprise dominatrice soit elle-même présente sur le marché dérivé. D'ailleurs, le laboratoire de princeps est le plus souvent présent sur le marché de la vente d'un produit fini.

798. Concrètement, dans le domaine des médicaments génériques, le refus du détenteur de la matière première de la fournir ou de communiquer le savoir-faire indispensables à la fabrication de génériques bloquera la concurrence par ces derniers. Ainsi, le laboratoire dominant, opérant également sur le marché dérivé se réservera ce marché pour lui seul.

799. Par ailleurs, l'on pourrait poser la question de savoir si territorialement parlant, l'élimination de toute concurrence effective sur le marché dérivé doit être examinée à l'échelle nationale ou au contraire, à l'échelle communautaire, cette dernière hypothèse étant par définition moins favorable pour les fabricants de génériques. A notre connaissance, la jurisprudence actuelle inspirée de la théorie des ressources essentielles, a examiné uniquement des affaires confinées au cadre national d'un Etat membre. En tout état de cause elle ne s'est

---

<sup>1116</sup> Point 56 de l'arrêt Magill précité et point 52 de l'arrêt IMS Health précité.

<sup>1117</sup> TPICE, 17 sept. 2007, aff. T- 201/04, précité. En l'espèce, le Tribunal démontre que la position dominante de Microsoft sur le marché des systèmes d'exploitation risque d'éliminer toute concurrence effective sur le marché des logiciels de serveurs.

<sup>1118</sup> Point 563, voir également point 332 de l'arrêt Microsoft, aff. T-201/04, précité.

<sup>1119</sup> Dans son commentaire de l'arrêt Magill, Monsieur Blaise parle d'exercice d'une concurrence **efficace** sur le marché dérivé, selon la conception consacrée par le droit communautaire (Voir J.-B. Blaise, « L'arrêt Magill : un autre point de vue. Une illustration de la théorie des installations essentielles », Dalloz affaires, n° 28, 1996, p. 862).

<sup>1120</sup> Voir note D. Bosco, *Contrats, conc., cons.*, nov. 2007, p. 29, précitée.

pas (encore) préoccupée des conséquences d'un refus dans un Etat membre sur les autres marchés nationaux comme l'a fait, par exemple, l'autorité italienne de la concurrence<sup>1121</sup>. En dehors des décisions de l'autorité italienne de la concurrence, en matière de délimitation des marchés pertinents dans le domaine des médicaments en vue de l'application de l'article 82 CE, on a déjà vu que c'est l'approche nationale qui est utilisée en raison des spécificités réglementaires et des habitudes de consommation de chaque Etat membre.

iii. la condition de l'absence de justification objective du refus

800. Enfin, en ce qui concerne l'absence de justification objective du refus d'accès à une ressource essentielle qui constitue la troisième condition pour la qualification d'abus de position dominante, elle sera évidemment remplie si le refus relève d'un choix délibéré d'évincer les concurrents. En revanche, de façon classique, des motifs d'intérêt général ayant trait à la protection de la santé publique constituent une justification objective valable pour écarter la qualification d'abus en matière de médicaments<sup>1122</sup>. Il est possible d'envisager également d'autres justifications relatives, par exemple, à des capacités techniques insuffisantes de l'entreprise dominante.

801. Pour conclure, il existe réellement des situations, certes peu fréquentes, du moins pour l'instant<sup>1123</sup>, dans lesquelles un refus de fournir opposé aux fabricants de génériques pourrait être qualifié de refus d'accorder une ressource essentielle et donc, sanctionné en application de l'article 82 CE.

802. Après avoir envisagé la qualification d'abus de position dominante des refus d'accès à une ressource non protégée par un droit de propriété intellectuelle, il convient de voir l'hypothèse où cette ressource est (encore) protégée par un tel droit.

Concrètement, on verra les conditions dans lesquelles l'abus de position dominante peut être retenu à l'encontre du titulaire du brevet qui refuse de concéder une licence d'utilisation de ses procédés et/ou de ses principes actifs aux producteurs de génériques.

b) Application peu probable en cas de refus de concéder une licence  
d'un droit de propriété intellectuelle

803. On se situe dans l'hypothèse plus délicate où la matière première et/ou le procédé de fabrication sont encore protégés par un brevet. Plus précisément, il s'agit de la situation dans

---

<sup>1121</sup> Voir *infra*.

<sup>1122</sup> Comm. CE, 15 juin 2005 (déc. COMP/A. 37.507/F3 AstraZeneca), point 829; voir ég. la qualification de la sauvegarde de la santé publique d'« *objectif essentiel* » à toute réglementation en matière de fabrication et de distribution des médicaments à usage humain (Directive 2004/27/CE précitée, considérant 4).

<sup>1123</sup> Comme on a déjà vu, de telles situations pourraient se présenter plus souvent avec l'avènement des médicaments issus des biotechnologies.

laquelle un fabricant de princeps en position dominante refuse à un fabricant de génériques ou à un fabricant de principes actifs destinés à la fabrication de génériques de lui concéder une licence de brevet portant sur le principe actif et/ou un procédé de synthèse nécessaire(s) à la fabrication d'un médicament générique.

804. Pour savoir si, et éventuellement sous quelles conditions, ce comportement est susceptible de relever de l'interdiction prévue par l'article 82 CE, il convient d'examiner l'arrêt de référence en la matière qui est l'« historique »<sup>1124</sup> arrêt *Magill*<sup>1125</sup>. Certes, il concerne le refus de concéder une licence de droit d'auteur mais la solution dégagée par les juges semble *a priori* transposable aux autres droits de propriété intellectuelle, et notamment aux droits conférés par un brevet. Pour l'instant, comme le souligne un auteur, « n'avaient été concernés jusqu'à l'affaire *Microsoft*, que des biens de moindre créativité, pour lesquels la prégnance des investissements est indéniable, ce qui les place dans le même ordre de considération que les propriétés corporelles ». Cependant, la jurisprudence et la pratique décisionnelle communautaires et nationales, comme l'atteste l'arrêt *Microsoft*<sup>1126</sup>, tendent vers un élargissement de l'application de cette théorie à des droits de propriété intellectuelle protégeant des œuvres fonctionnelles telles que des dessins et modèles, des logiciels, des bases de données. Quant au brevet, il protège une invention technologique et touche ainsi le « cœur » de la propriété industrielle. La doctrine ne semble cependant pas douter que « la question des médicaments viendra donc à être utilisée en ces termes [c'est-à-dire en termes d'accès au marché et d'innovation, termes qui caractérisent les enjeux de l'application éventuelle de la théorie des ressources essentielles] lorsqu'un contentieux l'obligera à la poser en ces termes là »<sup>1127</sup>.

805. Il est à remarquer que contrairement à la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes, la théorie des ressources essentielles n'a jamais fait l'objet de décision de la part de la Cour suprême des Etats-Unis ordonnant l'octroi d'une licence d'un droit de propriété intellectuelle<sup>1128</sup>.

---

<sup>1124</sup> Fr. Sardain, « L'arrêt *IMS Health* : une (r)évolution ? », *D.* 2004, n° 32, p. 2367.

<sup>1125</sup> CJCE, 6 avril 1995, aff. jtes C-241/91 et C-242/92, RJE et ITP c/ Commission (dit « *Magill* »), *Rec.* I, p. 743.

<sup>1126</sup> TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04, *Microsoft* c/ Commission CE, précité.

<sup>1127</sup> M.-A. Frison-Roche, « L'apport du droit de la concurrence dans le nouvel équilibre des propriétés intellectuelles en matière pharmaceutique », in M.-A. Frison-Roche et Al. Abello (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, L.G.D.J., 2005, p. 303.

<sup>1128</sup> Voir, J. Schmidt-Szalewski, *Microsoft* : soft lex sed lex, *Propr. Ind.*, mars 2008, comm. n° 25, p. 41- 44, spéc. p. 44.

806. L'arrêt *Magill* rappelle d'abord qu'un tel refus ne peut être qualifié d'abusif que « *dans des circonstances exceptionnelles* »<sup>1129</sup>. Selon les juges communautaires, constituent de telles circonstances la présence des conditions précédemment examinées relatives au caractère indispensable de la ressource, à l'élimination de la concurrence et à l'absence de justification objective du refus auxquelles doit être rajoutée une autre condition spécifique aux droits de propriété intellectuelle<sup>1130</sup> <sup>1131</sup>. Dans cet arrêt ainsi que dans l'arrêt *IMS Health*, la Cour de justice des communautés européennes exige que ledit refus fasse obstacle à l'apparition d'un produit nouveau, que le titulaire du droit de propriété intellectuelle n'offre pas et pour lequel il existe une demande potentielle de la part des consommateurs<sup>1132</sup>. Une évolution de la jurisprudence semble néanmoins se profiler dans l'arrêt *Microsoft*, les juges du Tribunal de première instance mettant en avant le critère de la limitation du développement technique<sup>1133</sup>.

i. l'exigence de l'apparition d'un produit nouveau

807. Dans l'arrêt *IMS Health*, les juges communautaires affirment explicitement que la réunion de ces trois conditions, la condition de nécessité étant une condition préalable, suffit pour établir l'abus: « *pour que le refus d'une entreprise titulaire d'un droit d'auteur de donner accès à un produit ou à un service indispensable pour exercer une activité déterminée puisse être qualifié d'abusif, il suffit que trois conditions cumulatives soient remplies, à savoir que ce refus fasse obstacle à l'apparition d'un produit nouveau pour lequel il existe une demande potentielle des consommateurs, qu'il soit dépourvu de justification et de nature à exclure toute concurrence sur un marché dérivé* ».

808. Dans ce même arrêt, la Cour explique notamment que l'atteinte au droit de propriété intellectuelle portée par le droit de la concurrence sera justifiée uniquement si « *l'entreprise*

<sup>1129</sup> CJCE, 6 avril 1995, aff. jtes C-241/91 et C-242/92, RJE et ITP c/ Commission (dit « *Magill* »), *Rec. I*, p. 743, point 50 : « *il résulte de ce même arrêt (point 9) [CJCE, 5 octobre 1988, aff. C-238/87, Volvo c/ Veng, Rec. p. 6211], l'exercice du droit exclusif par le titulaire peut, dans des circonstances exceptionnelles, donner lieu à un comportement abusif* ». En effet, dans l'arrêt *Volvo*, les juges communautaires rappellent le principe selon lequel : « *le fait pour le titulaire d'un droit de modèle de refuser d'octroyer à des tiers ...une licence pour la fourniture de pièces incorporant le modèle ne saurait être considéré en lui-même comme une exploitation abusive de position dominante au sens de l'article 86 du Traité [devenu article 82 CE]* ».

<sup>1130</sup> Sur la question de savoir si les droits de propriété intellectuelle méritent une attention particulière par rapport aux autres droits de propriété, voir, C. Ritter, « *Refusal to deal and essential facilities : Does the intellectual property require special deference compared to tangible property ?* » *World Competition* 2005, 38 (3), p. 281-298.

<sup>1131</sup> F. Lévêque, « *La décision du TPICE contre Microsoft : où est passée l'économie ?* », *RLC* 2008/14, n° 966, p. 23. Cet auteur considère que du point de vue économique, un test de preuve plus exigeant n'est justifié que dans le cas du brevet en raison de la limitation du monopole dans le temps. En revanche, un test aussi strict ne s'impose pas lorsque la facilité essentielle est protégée par des droits d'auteur, lesquels ont une durée bien plus longue (à savoir la vie de l'auteur et les soixante-dix années suivant l'année de son décès au sens de l'article L. 123-1 du code de la propriété intellectuelle).

<sup>1132</sup> Voir point 54 de l'arrêt *Magill* précité : « *Le refus, par les requérantes, de fournir des informations brutes en invoquant les dispositions nationales sur le droit d'auteur a donc fait obstacle à l'apparition d'un produit nouveau, un guide hebdomadaire complet des programmes de télévision, que les requérantes n'offraient pas, et pour lequel existait une demande potentielle de la part des consommateurs...* ».

<sup>1133</sup> Voir, TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04, *Microsoft c/ Commission CE*, précité, § 647.

qui a demandé la licence **n’entend pas se limiter, en substance, à reproduire des produits ou des services qui sont déjà offerts sur le marché dérivé par le titulaire du droit de propriété intellectuelle, mais a l’intention d’offrir des produits ou des services nouveaux que le titulaire n’offre pas et pour lesquels existe une demande potentielle de la part des consommateurs** »<sup>1134</sup>. Autrement dit, la condition du produit nouveau vise à encourager la substitution par l’innovation, et non pas l’imitation (licence automatique), cette dernière étant par ailleurs condamnable en France sur le fondement de l’article 1382 et 1383 du Code civil<sup>1135</sup>.

809. Il faut dire que sur ce point, la Cour de justice a partiellement suivi les conclusions de l’avocat général Tizzano, selon lesquelles « *le refus de licence ne peut être considéré comme abusif que dans le cas où l’entreprise qui a demandé la licence n’entend pas se limiter en substance à reproduire les biens ou services qui sont déjà offerts sur le marché dérivé par le titulaire du droit de propriété intellectuelle, mais a l’intention de produire **des biens ou services présentant des caractéristiques différentes, qui – même s’ils viennent en concurrence avec les biens ou services du titulaire du droit de propriété intellectuelle – répondent à des besoins spécifiques des consommateurs qui ne sont pas satisfaits par les biens et services existants*** »<sup>1136</sup>.

810. Cette affaire a donné lieu à un débat sur la portée de la condition de produit nouveau et, en particulier, sur le degré de nouveauté requis<sup>1137</sup>.

811. Par ailleurs, dans l’affaire *Microsoft*, la Commission, qui a pris sa décision quelques semaines avant le prononcé de l’arrêt *IMS Health*, à défaut de connaître la position de la Cour sur le critère de nouveauté, « *a déplacé l’analyse d’un examen explicite et formel de la nouveauté vers la mise en évidence d’un dommage au consommateur et d’un frein au*

---

<sup>1134</sup> Voir points 48-49 de l’arrêt *IMS Health* précité.

<sup>1135</sup> Dans ce sens, Madame le Professeur Schmidt-Szalewski se prononce en faveur d’une interprétation très stricte de la théorie des ressources essentielles et de la condition préalable de nécessité lorsqu’on est en présence d’un droit de propriété intellectuelle en soulignant que « *il est paradoxal d’ordonner une licence sur un droit exclusif pour permettre à une entreprise de pénétrer un marché, parce que des solutions alternatives seraient « trop coûteuses », alors que dans le même temps on sanctionne **les comportements parasitaires** consistant à profiter, « sans bourse délier » des investissements d’un concurrents* » ( J. Schmidt-Szalewski, « Facilités essentielles : la Cour de cassation rappelle les limites de la théorie », *Propr. Ind.*, janv. 2006, p. 22-24).

<sup>1136</sup> Point 62 des Conclusions de l’avocat général Tizzano, 2 octobre 2003, aff. C-418/01, *IMS Health*.

<sup>1137</sup> S’est notamment posée la question de savoir si la nouveauté implique l’offre d’un produit entièrement nouveau, qui ne serait pas en concurrence avec le produit déjà offert ou bien si elle vise plutôt un produit légèrement différent de par ses caractéristiques, autrement dit un produit substituable à celui déjà présent sur le marché. Comme on a vu, l’avocat général Tizzano s’est prononcé en faveur de cette dernière interprétation. Voir le commentaire sur la portée de ce critère de Fr. Sardain, « L’arrêt *IMS Health* : une (r)évolution ? », *D.*, 2004, n° 32, p. 2370.

Sur la concurrence déloyale et les agissements parasitaires, voir *infra*.

développement technique »<sup>1138</sup>. Le Tribunal de première instance des communautés européennes accepte cette analyse tout en prenant soin de préciser, non pas sans susciter une certaine confusion car il semble contredire ses propres affirmations<sup>1139</sup>, que le critère du produit nouveau est rempli en présence d'une limitation du développement technique au préjudice des consommateurs au sens de l'article 82, second alinéa, sous b), CE<sup>1140</sup>. En l'espèce, le refus de Microsoft d'accorder à ses concurrents l'accès aux informations relatives à l'interopérabilité empêchait ces derniers de créer des systèmes d'exploitation qui se différencieraient des systèmes Windows proposés par Microsoft<sup>1141</sup>. Un auteur conclut ainsi à juste titre qu'« *Au fond, l'abus ne consiste plus seulement dans l'obstacle mis à l'apparition de produits nouveaux mais dans l'obstacle posé devant l'apparition de produits **meilleurs**. Microsoft se voit finalement reprocher d'avoir limité le choix du consommateur en empêchant les concurrents d'améliorer le fonctionnement de leurs logiciels* »<sup>1142</sup>.

812. Dans sa Communication relative aux « Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes<sup>1143</sup> », la Commission réaffirme que « les consommateurs peuvent être lésés par exemple lorsque les concurrents évincés par l'entreprise dominante sont, du fait de ce refus, dans l'impossibilité de mettre sur le marché des produits ou des services innovants **et/ou lorsque l'innovation subséquente est susceptible d'être freinée**<sup>1144</sup>. Tel pourra être le cas, notamment, si l'entreprise demandant la fourniture n'entend pas se limiter, en substance, à reproduire les produits ou les services déjà proposés par l'entreprise dominante sur le marché en aval, mais a l'intention d'offrir des produits ou **des services nouveaux ou plus performants pour lesquels il existe une demande potentielle de la part des**

---

<sup>1138</sup> Fr. Lévêque, « La décision du TPICE contre Microsoft : où est passée l'économie ? », *RLC* 2008/14, n° 966, p. 24.

<sup>1139</sup> Comme le relève un commentateur, « [... *soucieux, peut-être, de limiter l'impression gênante d'abrogation des jurisprudences Magill et IMS Health, le TPICE ajoute encore à la confusion des genres en disposant in fine que « la circonstance relative à l'apparition d'un produit nouveau est présente en l'espèce »...ou l'art du discours paradoxal, comment dire tout et le contraire de tout* » (N. Petit, « L'arrêt Microsoft : Abus de position dominante, refus de licence et vente liée... », *JDE*, janv. 2008, précité, p. 10)

<sup>1140</sup> Voir, TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04, Microsoft c/ Commission CE, § 665 : « *Il convient de conclure de l'ensemble des considérations qui précèdent que la conclusion de la Commission selon laquelle le refus reproché à Microsoft limite le développement technique au préjudice des consommateurs au sens de l'article 82, second alinéa, sous b), CE n'est pas manifestement erronée. Il doit, dès lors, être considéré que la circonstance relative à l'apparition d'un produit nouveau est présente en l'espèce* ».

<sup>1141</sup> TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04, Microsoft c/ Commission CE, précité, § 653 et s.

<sup>1142</sup> Voir, *Contrats, conc., cons.*, nov. 2007, p. 29, note D. Bosco.

<sup>1143</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *J.O.U.E.*, 24 févr. 2009, C 45, 24 févr. 2009, p. 7-20.

<sup>1144</sup> Nous soulignons.

**consommateurs ou qui sont susceptibles de contribuer au développement technique »**<sup>1145</sup>

1146

813. Malgré la tendance à l'assouplissement du critère de produit nouveau, ce critère semble difficile, voire impossible à remplir lorsque le refus opposé par un laboratoire innovant empêche le développement des médicaments génériques.

ii. une condition impossible à remplir en raison de la  
bioéquivalence des génériques aux princeps

814. De toute évidence, cette condition, en ce qu'elle exige notamment l'émergence d'un produit nouveau ou amélioré, fait défaut dans le cadre des génériques. En effet, selon la définition même de ces médicaments, axée sur la notion de bioéquivalence<sup>1147</sup>, un producteur de génériques reproduit presque à l'identique le médicament déjà offert par le laboratoire innovant, de sorte que le médicament générique possède les mêmes propriétés thérapeutiques que le médicament princeps<sup>1148</sup>. La vocation des génériques n'est pas de se différencier des princeps, en leur apportant des améliorations<sup>1149</sup>, mais au contraire de les copier le plus fidèlement possible.

815. Même si, dans certains cas, les médicaments génériques peuvent comporter une légère amélioration par rapport au produit princeps, notamment au niveau de la forme galénique<sup>1150</sup>, ils constituent dans la pratique des produits alternatifs, substituables en tout point aux princeps. Or, comme on a vu, les juges communautaires affirment formellement que

---

<sup>1145</sup> Nous soulignons.

<sup>1146</sup> Communication Comm. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », précitée, point 87.

<sup>1147</sup> Voir la partie préliminaire de cette étude.

<sup>1148</sup> La seule différence majeure entre les deux réside dans leur prix et ne porte en aucun cas sur leurs propriétés thérapeutiques.

<sup>1149</sup> Sur ce point voir CJCE, 29 avril 2004, aff. C-418/01, IMS Health, Contrats, conc., cons., août -sept. 2004, n° 128, p. 20, note S. Poillot-Peruzzetto. L'auteur considère que c'est l'intérêt général et non pas le titulaire du droit qui impose une obligation sur le licencié consistant à améliorer la structure du marché ou, en tout cas, à la modifier pour obtenir un produit différent. Dans le même sens, voir ég., G. Decocq, « Regard sur le droit des abus de position dominante. Droit de la propriété intellectuelle et abus de position dominante », document disponible sur le site internet <http://www.courdecassation.fr> : « la théorie des facilités essentielles est faite pour protéger la concurrence et les consommateurs et non les intérêts particuliers d'un concurrent. Elle s'apparente davantage à une sorte de servitude établie dans l'intérêt général qu'à une expropriation pour cause d'utilité privée. Les critères retenus...ne sont que le reflet et le prolongement de la prise en compte de l'intérêt général comme boussole de la politique communautaire ».

<sup>1150</sup> Une forme galénique ou forme pharmaceutique (synonymes : *forme pharmaceutique* ou *forme médicamenteuse*) du nom de Claude Galien désigne la forme individuelle sous laquelle sont mis en forme les principes actifs et les excipients (matières inactives) pour constituer un médicament. Elle correspond à l'aspect physique final du médicament tel qu'il sera utilisé chez un patient : comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables, etc. Les améliorations de la forme galénique doivent respecter les exigences de la définition des médicaments génériques posées à l'article L. 5121-1, 5°, a) du code de la santé publique : « [...] spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées [...] Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique ».

l'imitation ou la reproduction ne justifient pas l'atteinte au monopole conféré par un droit de propriété intellectuelle<sup>1151</sup>.

816. Se pose alors la question de savoir si, dans le cas où un producteur de génériques se voit opposer un refus de licence et à supposer que les autres conditions de la théorie des facilités essentielles soient remplies, les juges ne pourraient se fonder uniquement sur la limitation de la production et des débouchés au préjudice des consommateurs figurant à l'article 82, al. 2, b) CE. En tout cas, la jurisprudence *Microsoft* semble permettre une telle interprétation, les juges ayant considéré que « *la circonstance relative à l'apparition d'un produit nouveau, telle qu'elle est ainsi envisagée dans les arrêts Magill et IMS Health, point 107 supra, ne saurait constituer l'unique paramètre permettant de déterminer si un refus de donner en licence un droit de propriété intellectuelle est susceptible de porter préjudice aux consommateurs au sens de l'article 82, second alinéa, sous b), CE. Ainsi qu'il ressort du libellé de cette disposition, un tel préjudice peut survenir en présence **d'une limitation non seulement de la production ou des débouchés**<sup>1152</sup>, mais aussi du développement technique* ».

817. Comme dans l'affaire *Microsoft*, il paraît donc envisageable qu'un refus de licence limitant la production de génériques au préjudice des consommateurs puisse être sanctionné alors même que la condition du « *produit nouveau* » du test traditionnel n'est pas remplie.

818. Il semble cependant important de ne pas trahir l'esprit de la jurisprudence basée sur la théorie des facilités essentielles selon laquelle, cette doctrine ne doit être appliquée que dans des circonstances exceptionnelles. A l'occasion de deux décisions impliquant des médicaments génériques, la présence de telles circonstances et notamment l'existence d'un réel préjudice causé au consommateur sont considérées comme caractérisées par l'autorité italienne de la concurrence même en l'absence d'une limitation à l'apparition d'un produit nouveau.

#### c) Application originale de la théorie par l'autorité et les juges italiens en matière de génériques

819. Dans des circonstances très particulières, l'autorité italienne de la concurrence a fait une application audacieuse de la théorie des facilités essentielles au bénéfice des consommateurs communautaires. Néanmoins, ses décisions étaient en toute vraisemblance en contradiction avec les jurisprudences *Magill* et *IMS Health*, applicables à l'époque où lesdites décisions ont été prises.

---

<sup>1151</sup> En dernier lieu, voir § 657-658, TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04, *Microsoft c/ Commission CE*.

<sup>1152</sup> Nous soulignons.

i. Une application en cas de refus de licence à des fins  
d'exportation vers des Etats membres où le brevet a  
expiré ou est sur le point d'expirer

820. Il convient d'abord de rappeler les faits ainsi que la réglementation italienne qui a influencé les refus de licences sanctionnés à deux reprises par l'autorité italienne de la concurrence.

*Les faits et la réglementation nationale applicable*

821. A plusieurs reprises, notamment à l'occasion des décisions Merck Principi Attivi<sup>1153</sup> 1154 et Glaxo Principi Attivi<sup>1155</sup>, l'Autorité italienne de la Concurrence (*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, ci-après l'« AIC ») a fait une application plutôt libérale des conditions dégagées par la jurisprudence communautaire en matière de refus de concéder une licence<sup>1156</sup> et notamment de la condition relative à l'émergence d'un produit nouveau. De même, le *Tribunale Amministrativo Regionale* (TAR) du Latium semble confirmer cette approche extensive à l'occasion du recours formé par Merck contre les mesures d'exécution provisoire ordonnées par l'AIC.

822. Pour comprendre ces décisions, il faut relever que la réglementation italienne en matière de propriété intellectuelle prévoit qu'un tiers qui souhaite produire un principe actif protégé par un certificat complémentaire de protection (CCP) en Italie, peut négocier avec le titulaire du CCP l'octroi, contre rémunération, d'une licence l'autorisant à produire le principe actif en

---

<sup>1153</sup> Décision de l'Autorité italienne de la Concurrence (*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*) du 15 juin 2005, aff. n° A364 (14388), *Merck-Principi Attivi*, IAA Bulletin n° 23/2005, p. 7 ; Communiqué de presse de l'autorité italienne de la concurrence, 21 juin 2005, « Pharmaceuticals :antitrust authority obliges Merck to licence manufacture of the antibiotic Imipinem Cilastatina », disponible sur le site de l'autorité italienne de la concurrence <http://www.agcm.it/eng/index.htm>. Pour un commentaire, voir, P. Nebbia, « The Italian Competition Authority adopts an interim measure ordering that a firm, dominant in the market for the production of a certain antibiotic, must grant a license for the production of a key ingredient of the antibiotic (Merck - Carbapenem) », 15 juin 2005, *e-Competitions*, n°472, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) . Cette décision a fait l'objet d'un recours intenté par Merck le 13 juillet 2005 devant le *Tribunale Amministrativo Regionale* (TAR) du Latium, Rome (affaire n. 6629/2005, *Merck c. AIC*). Le TAR a rendu son jugement le 3 mars 2006 (n° 341).

<sup>1154</sup> Voir communiqué de presse de l'autorité italienne de la concurrence, 26 mars 2007, « Pharmaceuticals : antitrust authority rules Merck must grant free licences for the active ingredient Finasteride », disponible sur le site de l'autorité italienne de la concurrence <http://www.agcm.it/eng/index.htm> . Dans ce communiqué, l'AIC informe le public que le groupe pharmaceutique Merck sera obligé de concéder des licences à titre gratuit autorisant la fabrication et la vente en Italie du principe actif Finasteride et ses versions génériques deux ans avant la date d'expiration du CCP prévue pour 2009. Par cette décision, rendue le 21 mars 2007, l'AIC accepte et rend exécutoire la proposition d'accord émanant du laboratoire Merck mettant ainsi fin à la procédure contre ce dernier pour abus de position dominante.

<sup>1155</sup> Décision de l'Autorité italienne de la Concurrence du 8 février 2006, aff. n° A363 (15175), *Glaxo Principi Attivi*, IAA Bulletin n° 6/2006 ; voir Communiqué de presse du 21 février 2006 « Pharmaceuticals: Antitrust says Glaxo has made amends and abuse of dominant position discontinued ;Granting of licence opens way for manufacture of generic migraine drugs », disponible sur le site de l'autorité italienne de la concurrence <http://www.agcm.it/eng/index.htm>; G. Luca Zampa, « The Italian NCA imposes a pharmaceutical company to grant a drug production license (Glaxo - Principi attivi) », 8 February 2006, *e-Competitions*, n°535, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) .

<sup>1156</sup> Voir, « Facilités essentielles : une doctrine en mal de limites ? », Bulletin n° 470, 8 mai 2005, Alerte Clients du cabinet d'avocats Latham&Watkins LLP, disponible sur le site <http://www.lw.com/resource/Publications/ClientAlerts/clientAlert.asp?pid=1334>

Italie dans l'objectif de l'exporter dans des Etats où le brevet (et le CCP) a déjà expiré. Cette demande de licence d'exportation est notamment déposée auprès de l'Office italien des brevets (Ufficio italiano Brevetti et Marchi del Ministero delle attività produttive). Si le titulaire du brevet et le tiers, demandeur de la licence, échouent à parvenir à un accord, malgré notamment l'intervention à titre de médiateur d'une commission ad hoc nommée par le Ministero delle attività produttive (« ministère des activités productives »), une copie du dossier est automatiquement transmise à l'autorité italienne de la concurrence<sup>1157</sup>. Celle-ci peut procéder à une enquête pour vérifier l'éventuelle existence d'une violation de l'article 82 CE.

823. Ainsi, suite à l'échec des négociations entre le laboratoire Merck, titulaire d'un CCP qui protégeait le principe actif Imipenem Cilastatina, composante d'un antibiotique de la classe des carbapenems<sup>1158</sup>, et Dofbar, fabricant italien de produits chimiques et pharmaceutiques, l'AIC a commencé une enquête. Elle devait établir si le refus opposé par Merck à Dofbar, de concéder à ce dernier une licence pour la production et le stockage du principe actif Imipenem Cilastatina dans l'objectif de le commercialiser dans des Etats où les CCP qui protégeaient ce principe actif avaient déjà expiré ou étaient sur le point d'expirer, pouvait constituer un abus de position dominante.

824. Pareillement, à l'origine de la décision Glaxo, se trouvait le refus opposé par le groupe pharmaceutique Glaxo à Fabbrica Italiana Sintetici SpA (FIS), fabricant italien de produits chimiques et notamment de principes actifs, de concéder à ce dernier une licence pour la production du principe actif Sumatriptan Succinate, composante d'un médicament antimigraineux. Là encore, FIS visait à commercialiser le principe actif hors l'Italie, dans des Etats membres de l'Union européenne où le CCP avait déjà tombé dans le domaine public.

#### *La décision de l'AIC et ses effets extraterritoriaux*

825. Dans le cadre de l'affaire Merck, devant l'imminence de l'expiration du CCP italien, qui protégeait le Imipenem Cilastatina jusqu'en 2006, et les indices en faveur d'un abus au sens de l'article 82 CE, l'AIC a, pour la première fois, imposé une mesure d'exécution

---

<sup>1157</sup> Voir l'article 200 du Code de la propriété industrielle italien (codice della proprietà industriale) ainsi que le Décret ministériel du 17 octobre 2002, No. 10 (DM 10/2002), cité par L. Vasques, « Dominance in Italy. Refusal to deal in the pharmaceutical sector, interim measures: Glaxo and Merck – active principles », disponible sur le site [http://www.globalcompetitionreview.com/ear/italy\\_dominance.cfm](http://www.globalcompetitionreview.com/ear/italy_dominance.cfm) .

<sup>1158</sup> Le médicament princeps produit par Merck à partir du principe actif en question a été commercialisé sous la marque Tienam®.

provisoire<sup>1159</sup> en application de l'article 5 du Règlement n° 1/2003/CE<sup>1160</sup>. Ainsi, elle a ordonné à Merck de concéder une licence aux tiers intéressés, au moins jusqu'à la fin de son enquête, dans les sept jours d'une demande de la part de ces derniers. En cas de désaccord, l'AIC déciderait elle-même avec l'aide d'un expert indépendant des termes et conditions de cette licence.

826. Plus récemment, eu égard la détermination de l'AIC dans le cas de Merck, Glaxo a accordé sans attendre la décision finale de l'AIC, et à sa propre initiative, la licence demandée par la société FIS ainsi que d'autres licences de brevets protégeant des procédés de synthèse ultérieurs, plus efficaces. Cet octroi a permis très rapidement la commercialisation sur le marché espagnol et par la suite, sur les marchés d'autres Etats membres, de médicaments génériques fabriqués à partir du sumatriptan succinate fourni par FIS. Par ailleurs, dans sa décision finale, l'AIC a confirmé l'existence d'un abus de position dominante mais n'a imposé aucune amende à Glaxo étant donné les effets sur la concurrence au niveau communautaire des mesures qu'il a prises.

827. Toujours dans la perspective des effets extraterritoriaux des refus en cause, l'AIC a relevé que « le refus d'octroi de licence opposé par Merck affectait, au-delà du marché italien, le fonctionnement du marché dans plusieurs autres Etats membres de l'Union européenne tels que l'Allemagne, la France, l'Espagne et le Royaume-Uni, où le brevet de Merck avait déjà expiré. Le refus de Merck a retardé selon elle l'arrivée dans ces Etats de médicaments génériques fabriqués hors d'Italie par des fabricants de médicaments qui auraient acheté ce principe actif à Dofbar. Le fait que l'entrée sur le marché de médicaments génériques concurrents ait été retardée a par conséquent empêché la baisse de prix généralement consécutive au lancement d'un médicament générique. L'AIC a calculé qu'en l'absence de licence octroyée à Dofbar en 2005, l'entrée sur le marché de médicaments génériques concurrents des antibiotiques de la classe des carbapénems fabriqués par Merck serait retardée d'environ un an à compter du mois de janvier 2006<sup>1161</sup>».

---

<sup>1159</sup> L'AIC a ainsi considéré qu'en l'espèce les conditions de *fumus boni iuris and periculum in mora* nécessaires à la prise de mesures provisoires étaient bien réunies.

<sup>1160</sup> A la différence de l'époque des faits, Maître Vasques note dans son commentaire qu'à l'heure actuelle la loi italienne n°248/06 autorise l'AIC d'imposer une amende de 3% de son chiffre d'affaires à l'entreprise qui n'exécute pas les mesures provisoires qu'elle a prononcées. Dans cette perspective, Maîtres Capobianco et Fratta posent la question de savoir si, malgré l'applicabilité directe du règlement n° 1/2003/CE, l'AIC pouvait imposer des mesures d'exécution provisoire en l'absence de loi nationale qui définit le type de mesures ou les circonstances dans lesquelles elles peuvent être ordonnées (voir A. Capobianco, S. Fratta, « Allegedly abusive conduct against generics in pharmaceutical markets » in « Antitrust Enforcement: for new investigations opened by the AGCM in the first months of 2005 », *Competition Law Insight*, 22 mars 2005, p. 5).

<sup>1161</sup> *Idem*.

828. Eu égard les faits spécifiques de ces cas et la réglementation nationale applicable, pour retenir la qualification d'abus, l'AIC examine les effets du refus sur la concurrence dans d'autres Etats membres. L'abus est constitué notamment parce que le refus de concéder une licence en Italie, aura comme conséquence de retarder ou empêcher l'accès au marché de concurrents opérant sur des marchés géographiques différents<sup>1162</sup>.

829. Selon un auteur, « les effets extraterritoriaux de la décision de l'AIC prise en application du droit communautaire de la concurrence sont peut-être le signe qu'à l'avenir, une autorité de concurrence appartenant à l'un des vingt-[sept] Etats membres pourra adopter des décisions dont les effets seront appréciables au-delà des frontières de cette juridiction »<sup>1163</sup>.

i. Une application contraire à la jurisprudence communautaire?

830. Dans les deux cas<sup>1164</sup>, l'AIC a décidé sur le fondement de l'article 82 du Traité CE<sup>1165</sup>, et par référence aux arrêts *Bronner*, *Magill* et *IMS Health*, que le refus d'octroyer de telles licences est abusif au sens de l'article 82 CE. Comme le souligne un auteur, même si l'AIC se réfère aux arrêts *Bronner*, *Magill* et *IMS Health*, cette référence semble purement formelle car « elle a en effet opté pour une application libérale des critères énoncés par la CJCE »<sup>1166</sup>.

831. Concrètement dans le cas de Merck, s'agissant de la condition préalable de nécessité de la ressource, l'AIC a considéré que le brevet de Merck constituait une ressource essentielle

---

<sup>1162</sup> Voir, L. Vasques, « Dominance in Italy. Refusal to deal in the pharmaceutical sector, interim measures: Glaxo and Merck – active principles », disponible sur le site [http://www.globalcompetitionreview.com/ear/italy\\_dominance.cfm](http://www.globalcompetitionreview.com/ear/italy_dominance.cfm). « The Authority stated that a refusal to deal of a patent holder is illegal if the holder is a dominant firm and if the refusal could impede or delay access to a competitor, even one in a different geographic market ».

<sup>1163</sup> « Facilités essentielles : une doctrine en mal de limites ? », *Bulletin* n° 470, 8 mai 2005, Alerte Clients du cabinet d'avocats Latham&Watkins LLP, disponible sur le site <http://www.lw.com/resource/Publications/ClientAlerts/clientAlert.asp?pid=1334>

<sup>1164</sup> Il convient de noter que l'on ne dispose pas de la décision finale de l'AIC relative à Merck Principi Attivi mais les commentaires relatifs à l'ordonnance de mesures d'exécution provisoire ainsi que la décision Glaxo dont les faits sont similaires ne semblent pas mettre en doute une qualification d'abus de position dominante.

<sup>1165</sup> Depuis le 1er mai 2004, date d'entrée en vigueur du Règlement n° 1/2003/CE (Règl., Cons. CE n° 1/2003, 16 décembre 2002, *J.O.C.E* 4 janvier 2003, n°L 1, p. 1), toutes les autorités nationales de concurrence, peuvent appliquer les articles 81 et 82 CE. Aux termes de l'article 5 dudit règlement « les autorités de concurrence des Etats membres sont compétentes pour appliquer les articles 81 et 82 CE du traité dans des cas individuels ». Dans ce sens, elles peuvent : ordonner la cessation de l'infraction, imposer des mesures provisoires, accepter des engagements et infliger des amendes ou des astreintes ou d'autres sanctions telles que prévues par le droit national. Pour des commentaires sur ce règlement, voir notamment : L. Idot, « La modernisation du droit communautaire de la concurrence », *JCP E*, 2003, 145 ; L. Idot, « L'entrée en vigueur du Règlement n° 1/2003 : les dispositions procédurales du « paquet modernisation », *Europe*, mai 2004, étude n° 6, p. 4-8 ; R. Kovar, « Le Règlement du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité CE », *D.* 2003, n° 7, chroniques, p. 478- 485 ; J.-B. Blaise et L. Idot, « Concurrence ( 1<sup>er</sup> janvier 2002- 31 mars 2003), Règlement n° 1/2003 du 16 décembre 2002 », *RTD eur.*, avril-juin 2003, p. 287-339 ; J.-P. Viennois, « Rapports entre droit communautaire de la concurrence et droit national : les apports du Règlement CE n° 1/2003 du 16 décembre 2002, *JCP, Cah. dr. de l'entreprise*, n° 5, 2003, p. 1-6 ; P. Arhel, « Le droit de la concurrence se dote d'un nouveau maillage : le réseau européen de la concurrence, *LPA*, 30 déc. 2003, n° 260, p. 4-11 ; Ph. Rinciaux et Em. Dieny, « Règlement CE n° 1/2003 : quels changements ?, *RLDA*, juin 2003, n° 61, chronique n° 3821, p. 11-29 ; J.-M. Favret, « Le renforcement du rôle des autorités nationales dans la mise en œuvre du droit communautaire de la concurrence », *AJDA*, 2 févr. 2004, étude, 177- 185.

<sup>1166</sup> « Facilités essentielles : une doctrine en mal de limites ? », *op.cit.*

puisque « (i) il n'existait pas d'alternative à ce principe actif fabriqué par Merck, car, même s'il était produit dans d'autres pays, **la quantité et la qualité de la production réalisée hors d'Italie n'était pas suffisante pour satisfaire la demande des fabricants de médicaments génériques basés dans des Etats membres de l'Union européenne** et que (ii) la délocalisation de la fabrication de ce principe actif par Dofbar hors d'Italie, par exemple dans des pays où le brevet avait déjà expiré et où Dofbar disposait également d'usines de fabrication, **aurait entraîné des coûts excessifs** et ne pouvait être considérée comme une alternative viable à la licence »<sup>1167</sup>.

832. Cette interprétation de l'AIC semble *a priori* très extensive voire même contraire à l'exigence de la Cour selon laquelle il ne doit exister « aucun substitut réel ou potentiel » à la ressource.

833. En l'espèce, il existait bien une alternative potentielle pour Dofbar à savoir la délocalisation de la production du principe actif vers ses usines situées hors d'Italie. La vraie question, nous semble-t-il, est de savoir si les coûts qu'elle aurait entraînés représentaient un obstacle « *de nature à rendre impossible, ...[ou] déraisonnablement difficile* »<sup>1168</sup>, une telle opération ou au contraire, si ces coûts rendaient l'opération simplement « *moins avantageuse* » pour Dofbar<sup>1169</sup>.

834. D'après les commentaires de cette décision, on se trouverait, en l'espèce, plutôt dans la seconde hypothèse mais en l'absence d'éléments factuels plus précis, il semble difficile de se prononcer sur ce point.

835. En revanche, il semble que la condition relative à l'élimination de toute concurrence sur un marché dérivé n'est pas remplie en l'espèce. En effet, le principe actif en question permettant de fabriquer des médicaments génériques concurrents de l'antibiotique de Merck était déjà fabriqué hors l'Italie, certes en quantité et qualité insuffisantes pour satisfaire toute la demande.

836. Concernant enfin la condition du produit nouveau ou amélioré, telle que posée et interprétée par la Cour, les deux cas examinés sont, là encore, loin de la remplir.

837. En examinant encore une fois le cas de Merck sur lequel on dispose davantage d'informations, le refus de Merck ne fait pas obstacle à l'émergence d'un « *produit nouveau* » pour lequel il existe une demande non satisfaite des consommateurs, puisque la licence

---

<sup>1167</sup> *Idem.*

<sup>1168</sup> Point 44 de l'arrêt Oscar Bronner précité.

<sup>1169</sup> Selon la Cour pour que la ressource soit indispensable « *il ne suffit pas de faire valoir qu'elle [l'alternative potentielle] n'est pas économiquement rentable ...il faudrait à tout le moins établir, ... qu'il n'est pas économiquement rentable de créer [une telle alternative]* » (Points 45 à 46 de l'arrêt Oscar Bronner précité).

demandée par Dofbar permettrait de fabriquer le même produit que celui de Merck. Comme on a déjà précisé, le principe actif servirait à fabriquer des médicaments génériques ayant les mêmes propriétés thérapeutiques que le princeps commercialisé par Merck. De même, de tels médicaments génériques sont déjà fabriqués en dehors de l'Italie bien qu'en quantités et qualité insuffisantes.

838. Cette condition ne semble que partiellement remplie en l'espèce puisque l'AIC a pris en compte l'existence d'une demande potentielle de la part des fabricants de médicaments génériques basés dans d'autres Etats membres de l'Union européenne. Ces derniers cherchaient en effet à satisfaire la demande de médicaments génériques moins chers des consommateurs européens et plus précisément, des organismes de sécurité sociale qui paient les dépenses de médicaments à la place des patients.

839. Par conséquent, en ordonnant des mesures provisoires dans le cas de Merck et en concluant à l'existence d'un abus de position dominante dans sa décision Glaxo, l'AIC n'a pas suivi l'approche très stricte de la Cour de justice mais semble, au contraire, avoir étendu le champ d'application de cette théorie en cas de refus de concéder une licence.

840. L'approche de l'AIC est donc manifestement non conforme à celle adoptée actuellement par la CJCE en matière de refus de concéder une licence. La raison la plus flagrante de cette non conformité réside dans les faits particuliers des litiges examinés par l'AIC et surtout dans la réglementation nationale à l'origine de ces litiges. Comme on a déjà vu, la Cour de justice de Bruxelles, elle, n'a pas encore eu l'occasion de se prononcer dans des cas qui impliquent des génériques et une réglementation similaire.

841. Le motif de la nouveauté et de la spécificité des faits examinés apparaît également dans le jugement du Tribunal administratif de Latium, par lequel il confirme la décision de l'AIC d'imposer des mesures provisoires à Merck<sup>1170</sup>. Pour contourner l'exigence du produit nouveau, le tribunal administratif italien, en conformité avec l'intention du législateur italien qui a posé un cadre procédural permettant au titulaire du brevet et à un tiers de rechercher un accord amiable en vue de l'exportation de produits actifs encore protégés en Italie, a distingué

---

<sup>1170</sup> Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) du Latium, Rome, sezione I, 3 mars 2006, *Merck c. AIC*, n° 341. « Qualora un'impresa chieda la licenza un diritto di proprietà intellettuale per produrre il bene protetto nel territorio nazionale e, successivamente, esportarlo in altri stati, ove non sussiste alcuna protezione, sono applicabili non già i principi sanciti dalla giurisprudenza comunitaria in tema di rifiuto di conceder licenza, bensì quelli generali in materia di rifiuto di contrarre, ; ne discende che è legittimo il provvedimento cautelare con cui l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato imponga all'impresa dominante, titolare di un certificato complementare di protezione, l'obbligo di concedere licenza dello stesso allorchè : a) la risorsa cui si chiede accesso non sia duplicabile per un'impresa efficient, b) il rifiuto di licenza sia atto ad eliminare del tutto la concorrenza sul mercato ec) non sussista alcuna giustificazione oggettiva per il comportamento dell'operatore egemone, mentre non è necessario che la condotta di quest'ultimo prevenga l'emersione di un nuovo prodotto per cui vi è una potenziale domanda da parte dei concumatori ».

entre la demande de licence pour une production et une commercialisation sur le marché national et celle visant une production à des fins d'exportation vers des Etats où la protection avait déjà expiré. Selon les juges italiens, dans ce dernier cas, il suffirait d'appliquer la jurisprudence communautaire relative au refus d'accès à une infrastructure non protégée par un droit de propriété intellectuelle. Il conviendrait ainsi d'appliquer la solution de l'arrêt Bronner qui concernait simplement un droit de propriété matérielle et non pas un droit incorporel et donc, n'exigeait pas la prévention de l'apparition d'un produit nouveau.

842. Au fond, l'approche du tribunal italien a le mérite de ne pas dénaturer la théorie des ressources essentielles, telle qu'appliquée au refus de concéder une licence. Celle-ci exige l'apparition d'un produit nouveau ou amélioré afin d'assurer le progrès et l'amélioration des technologies existantes au profit des consommateurs. Or, conscients qu'en matière de génériques cette condition ne peut être remplie, les juges italiens proposent, au regard de la finalité des licences d'exporter des produits dans des Etats où le titre de protection a déjà expiré, d'appliquer la théorie telle qu'elle s'applique en l'absence de protection par un droit de propriété intellectuelle.

843. Néanmoins, cette solution n'est pas exempte de critiques notamment au regard du droit de propriété intellectuelle. Ce dernier confère au titulaire d'un brevet, et d'un CCP dans le cadre des médicaments, un droit exclusif d'exploitation qu'il peut faire valoir à l'égard des tiers indépendamment de la destination finale du produit<sup>1171</sup>. Par ailleurs, le jugement du tribunal italien ignore complètement le fait que les juges communautaires n'ont jamais effectué une distinction entre les licences d'exportation et les autres licences de brevet dans leur jurisprudence relative au refus de concéder une licence.

844. Mais, finalement, ce n'est pas tant la décision du tribunal italien qui engendre une atteinte au droit exclusif du breveté mais plutôt la réglementation nationale prévoyant un éventuel octroi de licence d'exploitation d'un CCP à des fins d'exportation.

845. En conclusion, les décisions de l'AIC et le jugement du Tribunal administratif de Latium montrent, au fond, que la théorie des ressources essentielles ne semble pas adaptée à résoudre les conflits relatifs à un refus de concéder une licence entre fabricants de génériques ou de principes actifs et producteurs de princeps.

---

<sup>1171</sup> CJCE, 5 octobre 1988, CICRA e.a. / Renault, aff. C- 53/87, Rec. 1988, p. 6039 : « Les règles relatives à la libre circulation des marchandises ne s'opposent pas à l'application d'une législation nationale en vertu de laquelle un fabricant d'automobiles, titulaire d'un brevet pour modèle ornemental sur des pièces de rechange destinées aux voitures de sa fabrication, est en droit d'interdire à des tiers de fabriquer, aux fins de la vente sur le marché intérieur ou de l'exportation, des pièces protégées [...] ».

846. Par ailleurs, dans ces décisions, l'AIC et les juridictions italiennes adoptent une interprétation de l'article 82 CE non conforme à celle de la Cour de justice mais également à celle fournie par d'autres juridictions nationales. Par exemple, contrairement à l'AIC, en France, la Cour de cassation a récemment confirmé sa position stricte sur l'application de la théorie des ressources essentielles<sup>1172</sup>.

847. Se pose ainsi le problème plus général relatif aux difficultés d'assurer « *une application uniforme de l'article 82 CE au sein de la Communauté Européenne* »<sup>1173</sup> en présence de réglementations complexes telles que celles relatives aux produits pharmaceutiques. En apparence, ce problème semble accentué par l'application décentralisée des articles 81 et 82 CE, encadrée par le Règlement CE n° 1/2003. En réalité, ledit règlement<sup>1174</sup> et le « Paquet modernisation », pris pour son application, institutionnalisent une coopération étroite entre autorités de concurrence et Commission qui repose sur la mise en place du Réseau européen de la concurrence (REC)<sup>1175</sup>. En outre, la création en 2005 d'un groupe de travail en charge des problèmes d'application des articles 81 et 82 CE dans le secteur pharmaceutique<sup>1176</sup> devrait elle aussi contribuer au maintien d'une « *application cohérente des articles 81 et 82 CE* »<sup>1177</sup>.

---

<sup>1172</sup> Voir, Cass. com., 12 juill. 2005, *Nouvelles Messageries de la Presse Parisienne c. Messageries Lyonnaises de Presse* : « L'absence d'alternative satisfaisante, une limite opportune au droit d'accès, imposé par la théorie des facilités essentielles », JCP E 2005, n° 1700, p. 1994, note G. François; M.-L. Coquelet, « La Cour de cassation prône une application stricte de la notion de facilités essentielles », article publié le 10 Octobre 2005, disponible sur le site Internet : <http://www.yveslevy-cabinet.avocat.fr/site/article.php?id=420> ). Par cet arrêt, la Cour de cassation a cassé et annulé l'arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris qui avait confirmé la décision du Conseil de la concurrence dans laquelle ce dernier avait ordonné des mesures conservatoires à l'encontre des *Nouvelles Messageries de la Presse Parisienne*. La Cour de cassation a jugé qu'il n'était pas établi que des solutions alternatives économiquement raisonnables, fussent-elles moins avantageuses que celles dont bénéficient les NMPP, ne pourraient être mises en œuvre par les MLP. La Cour de cassation a relevé à cet égard que les MLP avaient admis être en mesure matériellement et financièrement de concevoir un logiciel équivalent à celui de Presse 2000 et avoir mis en place un logiciel qui ne bénéficiait pas de l'accès automatique qu'elles demandaient. Elle a ainsi conclu qu'un accès automatique à Presse 2000 ne pouvait être qualifié de « *facilité essentielle* » puisque ce logiciel n'était pas strictement nécessaire ou indispensable aux MLP pour exercer leurs activités.

<sup>1173</sup> « Facilités essentielles : une doctrine en mal de limites ? », *Bulletin* n° 470, 8 mai 2005, Alerte Clients du cabinet d'avocats Latham&Watkins LLP, disponible sur le site

<http://www.lw.com/resource/Publications/ClientAlerts/clientAlert.asp?pid=1334>. A noter également que l'extension de cette théorie aura peut-être un effet dissuasif sur l'innovation et la recherche.

<sup>1174</sup> Voir l'article 11 dudit règlement qui dispose que « *la Commission et les autorités de concurrence des Etats membres appliquent les règles communautaires de concurrence en étroite collaboration* ».

<sup>1175</sup> Communication de la Commission relative à la coopération au sein du réseau des autorités de concurrence, J.O.U.E. C 101, 27 avril 2004. « *Le REC doit permettre une communication optimale entre autorités de concurrence. Il constitue le socle sur lequel s'appuie la création et la préservation d'une culture commune de concurrence en Europe et doit assurer à la fois une division efficace du travail et une application efficace et homogène des règles communautaires de concurrence* » (voir site du Conseil de la concurrence, rubrique « Missions, compétences », [http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id\\_rub=168&id\\_article=443](http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=168&id_article=443)).

<sup>1176</sup> N. De Souza, « Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca », *Competition Policy Newsletter*, 2007, Printemps n° 1.

<sup>1177</sup> Voir par exemple l'article 15 dudit règlement aux termes duquel « *lorsque l'application cohérente des articles 81 et 82 CE l'exige, la Commission, agissant d'office, peut soumettre des observations écrites aux juridictions des Etats membres...* »

848. Pour agir en amont, avant l'apparition de tels conflits, et conformément à l'objectif communautaire « *de faciliter l'accès [des médicaments génériques] au marché communautaire* »<sup>1178</sup>, il est possible d'envisager l'adoption au niveau communautaire d'une réglementation spécifique à l'instar de la disposition Bolar (article 10. 6. de la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004) adoptée dans le cadre de la réforme récente en matière pharmaceutique. Une telle réglementation pourrait définir strictement les cas et les conditions dans lesquels le producteur de princeps devrait accorder à un fabricant de génériques ou de principes actifs une licence de production à des fins de commercialisation dans des Etats membres où la protection a déjà expiré ou est sur le point d'expirer. Il serait néanmoins difficile de faire accepter une telle réglementation qui pourrait venir élargir le champ d'application très strict des dispositions nationales de propriété intellectuelle prévoyant l'octroi de licences obligatoires ou de licences d'office<sup>1179</sup>.

849. Par ailleurs, dans une autre perspective, le législateur communautaire a récemment autorisé et encadré l'octroi de licences obligatoires pour les brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique par le biais du Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil, en date du 17 mai 2006<sup>1180</sup>.

---

<sup>1178</sup> Cet objectif figure au considérant 14 de la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, précitée.

<sup>1179</sup> Aux termes de l'article L. 613-11 et suivants du Code de la propriété intellectuelle français, « *Toute personne de droit public ou privé peut, à l'expiration d'un délai de trois ans après la délivrance d'un brevet, ou de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande, obtenir une licence obligatoire de ce brevet, dans les conditions prévues aux articles suivants si au moment de la requête, et sauf excuses légitimes, le propriétaire du brevet ou son ayant cause :*

*n'a pas commencé à exploiter ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l'invention objet du brevet sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté économique européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;*

***n'a pas commercialisé le produit objet du brevet en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché français...***

*De même, concernant l'octroi de licence d'office, l'article L. 613-11 et suivants du Code de la propriété intellectuelle français, dispose que « Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues par l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :*

*un médicament, un dispositif médical...*

*leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;*

*... Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits ou produits issus de ces procédés... sont mis à la disposition du public « en quantité ou qualité insuffisantes » ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive... ».*

<sup>1180</sup> Règlement publié au J.O.C.E, n° L 157, 9 juin 2006, p.1-7 ; RGDM, n° 20, 2006, p. 335. Ce Règlement transpose de façon presque identique la décision de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du § 6 de la déclaration de Doha (du 14 novembre 2001) sur l'ADPIC et la santé publique.

850. Dans l'attente d'une éventuelle législation communautaire dans ce sens, pour assurer la sécurité juridique des entreprises pharmaceutiques, il paraît souhaitable d'obtenir l'opinion de la Commission et celle de la Cour de justice sur cette question par le biais respectivement de l'application des règles de procédure prévues par le Règlement CE n° 1/2003 ou d'un renvoi préjudiciel en application de l'article 234 CE. De même, le fait pour la Commission de fournir les Lignes directrices sur l'application de l'article 82 CE, qui sont actuellement en cours d'élaboration et de discussion, permettra sans doute aux fabricants de médicaments de connaître précisément le champ d'application de la théorie des ressources essentielles.

851. Sur le fond, toute la problématique semble résider dans le fait de savoir si, à l'avenir, l'intérêt des consommateurs et notamment la sauvegarde des régimes de sécurité sociale pourrait justifier une atteinte aux droits de propriété intellectuelle lorsqu'on est en présence en particulier d'un médicament difficilement reproductible. En d'autres termes, il convient de poser la question suivante : les licences de production de génériques à des fins de commercialisation dans des Etats où le brevet a déjà expiré, portent-elles une grave atteinte aux droits de propriété intellectuelle du titulaire d'un brevet ou doivent-elles être considérées davantage comme un moyen de mettre fin à des monopoles de fait dans d'autres Etats s'agissant notamment d'un médicament difficilement reproductible ?

852. Comme on vient de voir les enjeux autour de l'éventuelle application de la théorie des facilités essentielles pour permettre l'accès au marché de certains génériques sont liés à l'articulation entre les droits de propriété intellectuelle et le droit de la concurrence. L'interaction entre ces deux droits se trouve également au cœur de la question relative à l'éventuelle sanction du dépôt excessif de brevets et/ou d'actions en contrefaçon visant à éliminer ou retarder l'accès au marché des concurrents.

## Paragraphe 2 – Les pratiques liées indirectement à la propriété intellectuelle ou non liées à celle-ci

853. Dans le Rapport préliminaire de l'enquête sur le secteur pharmaceutique<sup>1181</sup>, la Commission européenne a rangé dans une deuxième catégorie les comportements qui ne sont pas liés directement à la propriété intellectuelle. Relèvent de cette catégorie notamment les interventions des laboratoires innovants auprès des autorités nationales pour remettre en cause la qualité ou la sécurité du générique afin d'en retarder la procédure d'autorisation ou de

---

<sup>1181</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, précité.

remboursement (A). Nous examinerons également dans cette catégorie et envisagerons l'éventuelle sanction d'autres comportements qui ne sont pas liés à la propriété intellectuelle tels le lancement de ses propres médicaments « génériques » avant l'expiration des brevets (B).

*A. Une éventuelle sanction des pratiques visant à retarder la procédure d'autorisation ou de remboursement des médicaments génériques*

854. Il convient de décrire ces pratiques avant d'en envisager la sanction au titre des règles de l'abus de position dominante.

a) Exposé des pratiques

855. Il ressort du Rapport préliminaire de l'enquête sur la concurrence dans le secteur pharmaceutique<sup>1182</sup> que les laboratoires ont fait valoir leurs droits de propriété intellectuelle dans le cadre d'interventions auprès des autorités nationales responsables de la délivrance d'autorisations de mise sur le marché et de la fixation des prix et des taux de remboursement des médicaments<sup>1183</sup> ou encore dans le cadre d'actions en justice contre ces mêmes autorités (en anglais, « *patent linkage* »<sup>1184</sup>). Les laboratoires innovants ont soutenu que les autorisations de mise sur le marché et/ou la fixation des prix et des taux de remboursement pourraient enfreindre leurs droits des brevets et que, par conséquent, toute procédure d'AMM et/ou de fixation des prix et de remboursement devait être suspendue jusqu'au règlement du litige relatif aux brevets. Ainsi, l'interruption du processus d'autorisation des médicaments génériques, a conduit à retarder l'entrée des génériques sur le marché<sup>1185</sup>.

856. Dans leurs interventions auprès des autorités nationales, les entreprises innovantes ont également prétendu que les produits génériques étaient moins sûrs, moins efficaces et/ou non bioéquivalents au princeps. Ces arguments ont étayé également des actions en justice.

b) Sanction

857. Concernant les pratiques de « *patent linkage* » mises en œuvre auprès des autorités nationales, la Commission souligne qu'en droit communautaire, la protection par un brevet n'est pas un critère à prendre en considération par ces autorités nationales lors de la délivrance

---

<sup>1182</sup> *Idem.*

<sup>1183</sup> *Ibid*, § 741 et s.

<sup>1184</sup> Cette pratique est définie par la Commission comme le fait de lier le processus réglementaire d'autorisation de la commercialisation d'un générique au statut légal du brevet de la substance (voir Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, précité, § 714).

<sup>1185</sup> Il ressort du § 742 du Rapport préliminaire de la Commission du 28 novembre 2008 que la délivrance de l'AMM du générique a été retardée de neuf mois en moyenne lorsqu'il y a eu une intervention auprès de l'autorité compétente.

d'une AMM, de la fixation des prix ou des taux de remboursement des médicaments<sup>1186</sup>. L'article 81 du Règlement (CE) 726/2004 et l'article 126 de la Directive (CE) 2001/83 disposent que l'AMM d'un médicament ne peut être refusée, suspendue ou révoquée pour des motifs autres que ceux figurant dans le Règlement et la Directive. Or, la protection par un brevet ne figure pas dans ces textes. En cas d'infraction à ces dispositions, la Commission pourrait engager des poursuites contre l'Etat membre.

858. Il incombe ainsi aux autorités nationales de ne pas prendre en considération l'argument de la protection par un brevet lorsqu'elles délivrent une AMM ou qu'elles fixent les prix ou les taux de remboursement des médicaments<sup>1187</sup>.

859. La sanction par le droit de la concurrence et, notamment, par les règles de l'abus de position dominante des laboratoires innovants à l'origine de ces pratiques est également envisageable puisque de telles pratiques retardent indûment l'entrée au marché des génériques. Un examen au cas par cas est toutefois nécessaire.

860. Concernant les actions en justice, sous des conditions très strictes que l'on a déjà examinées plus haut, celles-ci pourraient également être qualifiées d'abusives sur le fondement des règles de l'abus de position dominante.

*B. Une éventuelle sanction du lancement de ses propres médicaments « génériques » avant l'expiration des brevets ?*

861. Dans l'éventail de stratégies utilisées par les laboratoires innovants pour conserver leurs parts de marché après l'expiration des brevets qui protègent leurs médicaments figure également celle du « générique propre » (appelé encore « générique autorisé », « pseudo-générique », « autogénérique »). Il convient de voir si cette pratique pourrait éventuellement être sanctionnée au regard du droit de la concurrence.

a) La stratégie

862. Cette stratégie est utilisée par les laboratoires innovants en Europe comme aux Etats-Unis.

i. En Europe

863. Cette stratégie consiste dans le lancement par un laboratoire innovant du générique d'un de ses médicaments avant ou au moment de l'expiration du brevet qui protège ce dernier.

---

<sup>1186</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, précité, § 715 et § 758.

<sup>1187</sup> *Idem*.

Selon les observations de deux auteurs<sup>1188</sup>, confirmées dans le Rapport préliminaire de l'enquête menée par la Commission européenne dans le secteur pharmaceutique<sup>1189</sup>, il s'agit d'une « *pratique courante et stratégique pour les laboratoires* » qui peut prendre deux formes, « *le lancement du pseudo-générique via une filiale spécialisée* » ou bien « *le recours à un tiers (qui peut être d'ailleurs un génériqueur indépendant<sup>1190</sup>) via une cession de licence<sup>1191</sup>* ». Sera ici examiné le premier type de pratique, le second ayant déjà fait l'objet d'un développement dans le cadre des ententes anticoncurrentielles.

864. A titre d'exemple du premier type de pratique, en France, le laboratoire Sanofi-Aventis a lancé par l'intermédiaire de sa filiale spécialisée dans les génériques, Winthrop, la version générique de son somnifère Stilnox®, dénommée Zolpidem Winthrop, six mois avant l'expiration du brevet de ce dernier. Selon les dires des responsables du laboratoire cette stratégie s'est avérée si efficace qu'à l'avenir la société compte y avoir régulièrement recours pour protéger ses autres médicaments de la concurrence des génériques<sup>1192</sup>.

865. Cette même stratégie est également de plus en plus utilisée par les entreprises pharmaceutiques aux Etats-Unis mais dans un contexte réglementaire différent de celui en Europe.

#### ii. Aux Etats-Unis

866. La réglementation outre-Atlantique<sup>1193</sup>, permet à un fabricant de génériques, à condition qu'il soit le premier à faire une demande abrégée (ANDA) et qu'il conteste avec succès la

---

<sup>1188</sup> E. Combe, H. Haug, « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: quelques nouvelles du fron », *Concurrences*, n° 4, décembre 2006, Pratiques, p. 166.

<sup>1189</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, *op. cit.*, § 665.

<sup>1190</sup> Voir *infra*, développement relatif aux ententes.

<sup>1191</sup> Sur cette stratégie, voir ég., N. Grandfils, V. Paris, C. Sermet, « Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ? », IRDES, *Questions d'économie de la santé*, n° 84, oct. 2004, p. 8.

<sup>1192</sup> Actualité FSPF janv. 2005, « Sanofi-Aventis et la stratégie des « autogénériques » : « *L'imagination n'a pas de limite, dès lors qu'il s'agit de couper l'herbe sous les pieds de la concurrence. Sanofi-Aventis a ainsi décidé de lancer, par l'intermédiaire de son activité générique baptisée Winthrop, des génériques de ses propres produits quelques mois avant la date d'échéance de leurs brevets.* "En 2004, rappelle Xavier Lasserre, directeur de l'unité commerciale Winthrop médicaments, nous avons lancé notre générique de Stilnox® six mois avant l'échéance. Au début, le générique faisait 23 % de parts de marché, à l'arrivée de la concurrence, on est descendu à 17 %". Une performance "sept fois supérieure" à la situation classique, assurent les responsables du génériqueur, qui ont décidé de pérenniser ce système avec leurs spécialités menacées d'une échéance brevetaire dans les prochains mois et années ».

<sup>1193</sup> Il s'agit de l'attestation dite « paragraph IV » lors du dépôt d'une demande d'autorisation pour la mise sur le marché d'un générique selon une procédure abrégée (abbreviated new drug application (ANDA)). Pour la définition exacte de cette attestation, voir 21 USC Sec. 355(j) (2)(A)(vii)(IV) : « *a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the drug for which such investigations were conducted or which claims a use for such drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under paragraph (1) or subsection (c) of this section - (i) that such patent information has not been filed, (ii) that such patent has expired, (iii) of the date on which such patent will expire, or (iv) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted* ».

validité du brevet de l'innovateur<sup>1194</sup>, d'obtenir une exclusivité de marché vis-à-vis des autres fabricants de génériques<sup>1195</sup> de 180 jours.

867. Or, la stratégie adoptée par le laboratoire innovant consiste à commercialiser le générique de son propre médicament pendant la période d'exclusivité dont bénéficie le fabricant de génériques. Le générique du producteur de génériques se trouve ainsi en compétition avec le générique du laboratoire innovant.

868. Etant donné l'ampleur de cette pratique<sup>1196</sup>, notamment après l'expiration de brevets de médicaments à fort chiffre d'affaires, illustrée récemment, par le lancement par Pfizer d'un générique propre de son antidépresseur Zoloft® dès l'expiration du brevet de ce dernier, la question se pose de savoir si une telle pratique est licite au regard du droit antitrust américain.

#### b) L'éventualité d'une sanction

869. La question de la compatibilité du lancement d'un générique propre avec les règles de l'abus de position dominante se pose aux Etats-Unis en raison du contexte réglementaire spécifique alors qu'en Europe, la licéité de cette pratique semble contestable uniquement en présence de circonstances particulières.

##### i. En Europe

870. Le lancement d'un générique « propre » via une filiale quelque mois avant l'expiration du brevet du princeps semble, dans certaines circonstances, susceptible d'enfreindre les règles de l'abus de position dominante.

871. Un tel comportement risque de décourager l'entrée sur le marché des fabricants de génériques, notamment, s'il s'agit de marchés de petite taille. Ceci est d'autant plus vrai si le lancement prématuré est accompagné d'une pratique de prix très bas sur la vente du pseudo-générique. Sous certaines conditions, cette stratégie pourrait être interprétée comme une prédation par la construction d'une « *réputation d'agressivité* » et par l'envoi d'un signal aux futurs entrants sur le marché les avertissant que celui-ci n'est pas rentable<sup>1197</sup>.

---

<sup>1194</sup> Voir note *supra*. Le paragraphe IV prévoit qu'un fabricant de génériques peut déposer une ANDA « *en attestant que son produit n'entre pas en conflit avec le brevet sur le princeps, soit parce qu'il estime ce brevet invalide, soit parce que l'usage du médicament pour lequel l'approbation est demandée n'est pas couvert par ce brevet* » (E. Combe, H. Haug, « Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust », *Concurrences*, n° 1, 2006, Doctrines, p. 53).

<sup>1195</sup> La réglementation prévoit des hypothèses où deux génériqueurs se partagent l'exclusivité de 180 jours lorsque ils ont déposé leur demande le même jour ou bien lorsque leur dossier de paragraphe IV concerne des dosages différents. Voir sur ce point, E. Combe, H. Haug, « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: quelques nouvelles du front », *Concurrences*, n° 4, décembre 2006, Pratiques, p. 168.

<sup>1196</sup> Une étude publiée par IMS Consulting fait état de 27 cas de pseudo-génériques aux Etats-Unis en novembre 2005.

<sup>1197</sup> Voir *supra*, Cons. conc., déc. n° 07-D-09, 14 mars 2007, relative à des pratiques mises en oeuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France.

## ii. Aux Etats-Unis

872. Cette pratique fait l'objet de contestation de la part des fabricants de génériques qui ne peuvent pas profiter pleinement de la période d'exclusivité de 180 jours en raison de la concurrence par le générique « propre » pendant cette même période. Or, les tribunaux américains considèrent que sur le plan du droit de la concurrence, « *un générique propre ne peut être assimilé à un « vrai » générique, mais doit être interprété comme une « variante » du produit original* »<sup>1198</sup>. Selon ce raisonnement, cette réglementation confère une exclusivité uniquement vis-à-vis d'autres fabricants de génériques souhaitant déposer une ANDA. Tel n'est pas le cas du laboratoire innovant qui possède déjà une autorisation pour commercialiser le médicament.

873. La jurisprudence américaine est finalement très protectrice des droits de propriété intellectuelle détenus par le fabricant de princeps puisqu'elle affirme son droit de lancer un générique « propre » au travers la cession de ses droits à un tiers, même si cela devrait diminuer « *la rentabilité de la période d'exclusivité pour le premier génériqueur* ».

874. Comme le concluent deux auteurs<sup>1199</sup>, « compte tenu du cadre réglementaire et jurisprudentiel actuellement en vigueur, il apparaît peu probable que les pratiques de génériques propres fassent l'objet d'une interdiction de la part des tribunaux ou des autorités antitrust ». Cependant, il faut noter que cette pratique retient l'attention de la FTC qui a engagé une étude, actuellement en cours, sur les effets à court et à long terme des pseudo-génériques sur la concurrence<sup>1200</sup>. D'ailleurs, des modifications de la réglementation sur l'exclusivité de 180 jours dans le sens d'une interdiction du lancement d'un générique propre pendant cette période sont également possibles<sup>1201</sup>.

---

<sup>1198</sup> E. Combe, H. Haug, « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: quelques nouvelles du front », *op. cit.*, p. 168. Les auteurs se réfèrent à deux décisions : Mylan Pharmaceuticals v. FDA, Crawford et al. (US Court of Appeals for the forth Circuit, 5 juillet 2006); et Teva v. Lester Crawford (US Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, juin 2005). La première décision porte sur le médicament Macrobid® (nitrofurantoïne, utilisée pour le traitement des infections des voies urinaires) de Procter & Gamble. Ce dernier conclut un accord de licence avec le laboratoire Watson Pharmaceuticals aux termes duquel Procter & Gamble fournira la nitrofurantoïne qui servira à Watson pour commercialiser une version générique du Macrobid®. Ce pseudo-générique a été lancé le jour même où le fabricant de génériques Mylan a mis sur le marché la « vraie » version générique du Macrobid. L'exclusivité de 180 jours de Mylan qui découle de sa qualité de premier génériqueur se trouve ainsi réduite à néant. La Cour d'appel pour le quatrième Circuit considère cependant que la commercialisation d'un générique propre est licite. Cette décision confirme ainsi le rejet de la plainte de Mylan contre la FDA par l'instance précédente. Dans la seconde décision, le laboratoire Pfizer a lancé lui-même un générique de son médicament Neurontin pendant cette même période d'exclusivité de 180 jours dont devait bénéficier le fabricant de générique Teva. Ce dernier a demandé à la FDA d'empêcher la mise sur le marché du pseudo-générique. Celle-ci a refusé et son refus a été approuvé par la Cour d'appel du District de Columbia.

<sup>1199</sup> E. Combe, H. Haug, « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: quelques nouvelles du front », *op. cit.*, p. 168.

<sup>1200</sup> Sur les dernières nouvelles concernant la rédaction de cette étude, voir communiqué de presse de la FTC du 30 avril 2007, disponible sur le site internet <http://www.ftc.gov/opa/2007/04/fyi07238.shtm>

<sup>1201</sup> E. Combe, H. Haug, « Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust », *op. cit.*, p. 56. Les auteurs citent la proposition de Monsieur Hollis (A. Hollis, « The effect of Brand-controlled « pseudo-generics » on the Canadian pharmaceutical market », document de recherche, 2000,

875. En conclusion, sur cette pratique, c'est finalement le législateur qui semble le mieux placé pour interdire le lancement d'un générique « propre » avant l'expiration du brevet en Europe et pendant la période d'exclusivité de 180 jours aux Etats-Unis à condition que les études économiques démontrent clairement les effets néfastes de ces pratiques sur la concurrence à court ou à long terme.

## Conclusion du Chapitre 2

876. Il ressort de nos développements qu'un certain nombre de pratiques adoptées par les laboratoires innovants qui empêchent ou retardent la commercialisation de médicaments génériques ont déjà été condamnées sur le fondement du droit de l'abus de position dominante. Pour sauvegarder le libre jeu de la concurrence sur les marchés de médicaments, les autorités de concurrence et les juges ont sanctionné des pratiques qui, si l'on peut dire, constituent un « classique » en matière d'abus de position dominante telles les pratiques de couplage et les rabais de fidélité mais également des pratiques moins fréquentes comme les prix prédateurs voire des pratiques nouvelles telles le dépôt frauduleux d'un titre de propriété industrielle.

877. D'autres pratiques liées directement aux droits de propriété industrielle comme le dépôt de brevets ou de certificats complémentaires de protection de blocage et leur corollaire, les actions en contrefaçon dirigées contre des producteurs de génériques, pourraient s'avérer selon les cas abusives. Ces pratiques dont les modalités et l'ampleur sont actuellement en cours d'examen dans le cadre de l'enquête sectorielle entreprise par la Commission européenne pourraient prochainement faire l'objet sanctions individuelles. Le développement d' « [...] *une nouvelle jurisprudence, relative au traitement de l'utilisation de ses droits de propriété intellectuelle par une entreprise par le droit de la concurrence [...]*<sup>1202</sup> » aura sans aucun doute des conséquences au-delà des seuls marchés de médicaments.

878. Pour limiter les risques de sanction, les laboratoires innovants doivent, avant de déposer une demande de droits de propriété industrielle ou d'engager une action en justice contre un concurrent, évaluer l'effet global de cette opération<sup>1203</sup> sur la concurrence. Eu égard le caractère dissuasif des sanctions en cas de condamnation pour abus de position dominante, ces précautions doivent être systématiquement prises.

---

University of Calgary) d'interdire tout lancement par un fabricant de princeps de son propre générique avant l'entrée d'un générique indépendant.

<sup>1202</sup> *Idem*, p. 3.

<sup>1203</sup> O. Fréget, Fl. Herrend Schmidt, « Concurrence et propriété intellectuelle, même combat ?, *Pharmaceutiques*, oct. 2005, spéc. p. 69.

## Chapitre 3 - Génériques et concentrations

879. Depuis quelques années, l'on assiste à un phénomène de multiplication des concentrations dans le secteur pharmaceutique<sup>1204</sup>. Ce mouvement de concentration actuel concerne tant des fusions entre laboratoires innovants à l'instar de celle de Sanofi-Synthélabo et Aventis en 2004<sup>1205</sup>, que des concentrations entre laboratoires innovants et producteurs de génériques (Novartis et Hexal en 2005<sup>1206</sup>) ou uniquement entre producteurs de génériques (Teva et Ivax en 2005<sup>1207</sup>, Teva et Barr en 2008<sup>1208</sup>). Pour les producteurs de génériques les concentrations permettent d'obtenir une taille plus importante leur conférant des « *avantages stratégiques en termes de positionnement global, d'intégration verticale et d'accès futur aux médicaments bio- génériques [bio- similaires]* »<sup>1209</sup>. Pour préserver, dans l'intérêt des consommateurs, l'existence et le maintien d'une concurrence effective sur les marchés concernés par une concentration<sup>1210</sup>, les autorités de concurrence compétentes exercent un contrôle des effets du projet de concentration sur la structure de la concurrence.

880. Dans cette analyse prospective<sup>1211</sup> des opérations de concentration, les médicaments génériques ont un double rôle à jouer. Ils sont d'une part un vecteur de concurrence sur les marchés de médicaments que les autorités doivent prendre en considération lors de l'évaluation des effets potentiels d'un projet de concentration. Ils constituent d'autre part des bénéficiaires de la protection de la concurrence assurée *via* le contrôle des concentrations, l'opération ne devant pas entraver significativement leur accès au marché ou leur commercialisation. Ces deux aspects seront d'abord examinés de façon globale (**Section 1**) et ensuite, ils seront illustrés par un cas concret de concentration (**Section 2**).

---

<sup>1204</sup> Pour une analyse économique de ce phénomène, voir G. Duflos, *Innovation et stratégies d'acquisitions dans l'industrie pharmaceutique : analyses empiriques*, Thèse Sciences économiques, Université Panthéon-Sorbonne Paris 1, 2007.

<sup>1205</sup> Comm. CE, déc. COMP/M.3354, Sanofi-Synthélabo/ Aventis, 26 avr. 2004, *J.O.U.E*, 25 août 2004, C 213, p. 8.

<sup>1206</sup> Comm. CE, déc. COMP M. 3751 Novartis/ Hexal, 27 mai 2005, *J.O.U.E*, n° C 168, 8 juill. 2005, p. 51.

<sup>1207</sup> Comm. CE, déc. COMP/M.3928 Teva / Ivax, 24 nov. 2005; IP/05/1479.

<sup>1208</sup> Comm. CE, aff. COMP/M.5295 Teva/Barr, *J.O.U.E*, n° C 288, 11 nov. 2008, p. 11. A noter que le laboratoire Barr produit tant des génériques que des médicaments brevetés ainsi que des produits issus des biotechnologies.

<sup>1209</sup> Voir, A.-F. Evroux, « Les laboratoires européens en mal de génériques », *La Tribune*, 23 mars 2005.

<sup>1210</sup> Comme l'explique un auteur, « *L'objet du contrôle des concentrations n'est pas de protéger les concurrents des parties à l'opération. Il est seulement de préserver une dose de concurrence suffisante imposant aux opérateurs en place un comportement permettant la meilleure allocation des ressources* » (J.-M. Cot, J.-P. De La Laurencie, *Le contrôle français des concentrations*, 2<sup>ème</sup> édition, L.G.D.J, 2003, p. 308).

<sup>1211</sup> Sur l'analyse prospective de délimitation du marché, voir *supra*.

## Section 1 – Génériques et analyse des opérations de concentration entre entreprises pharmaceutiques

881. En droit interne, en vertu de l'article L. 430-6 du Code de commerce tel que modifié par la loi n°2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie (loi LME)<sup>1212</sup> « *Lorsqu'une opération de concentration fait l'objet, en application du dernier alinéa du III de l'article L. 430-5, d'un examen approfondi, l'Autorité de la concurrence examine si elle est de nature à porter atteinte à la concurrence, notamment par création ou renforcement d'une position dominante ou par création ou renforcement d'une puissance d'achat qui place les fournisseurs en situation de dépendance économique. Elle apprécie si l'opération apporte au progrès économique une contribution suffisante pour compenser les atteintes à la concurrence* ». En droit communautaire, l'article 2, § 2 du règlement n° 139/2004 dispose que doivent être déclarées compatibles, les concentrations qui n'entravent pas de manière significative une concurrence effective dans le marché commun ou une partie substantielle de celui-ci, notamment du fait de la création ou du renforcement d'une position dominante.

882. Dans le cadre de l'application de ces règles aux concentrations entre laboratoires innovants, les autorités de concurrence tiennent compte de la présence de génériques ou de leur entrée imminente sur les marchés concernés. L'existence ou la probabilité d'une concurrence effective par les médicaments génériques permet dans un grand nombre de cas de conclure à l'absence d'entraves significatives et donc à la compatibilité de la concentration **(Paragraphe 1)**.

883. Dans le cadre de l'application des règles sus-mentionnées aux concentrations entre laboratoires pharmaceutiques qu'ils soient innovants et/ou producteurs de génériques, les autorités examinatrices veillent à ce que la concentration ne crée pas d'entraves à l'entrée des génériques (ou des autres génériques) au marché ou à leur commercialisation effective(**Paragraphe 2**). S'il s'avère que la concentration crée de telles entraves, elle sera déclarée incompatible à moins que les parties à la concentration ne proposent des engagements pour y remédier.

---

<sup>1212</sup> Depuis la loi LME, l'Autorité de la concurrence qui succède au Conseil de la concurrence est désormais en charge du contrôle des concentrations ; le Ministre conserve cependant un droit d'évocation des affaires, au nom de l'intérêt général (voir S. Martin, « Contrôle des concentrations : la fin de l'exception française », *JCP E*, 29 janv. 2009, n° 1117, p. 36 et s.).

## Paragraphe 1 – La prise en compte de la concurrence des génériques pour écarter l'existence d'entraves significatives

884. En vertu du Règlement (CE) n° 139/2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises<sup>1213</sup>, pour apprécier la compatibilité d'une concentration, la Commission tient compte de « [...] la concurrence réelle ou potentielle d'entreprises situées à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté » ainsi que « de l'évolution de l'offre et de la demande des produits et services concernés »<sup>1214</sup>. La même analyse dynamique est également adoptée par le Conseil de la concurrence<sup>1215</sup> pour l'analyse des concentrations de dimension nationale.

885. Lors de l'examen d'une opération de concentration entre entreprises pharmaceutiques, l'autorité de concurrence prend en considération la présence de génériques sur les marchés de produits concernés **(A)**. Dans le cas où le brevet protégeant le médicament en cause n'a pas encore expiré mais son terme est très proche, l'entrée potentielle de génériques est également prise en compte **(B)**.

### *A. La concurrence émanant des génériques déjà présents sur les marchés*

886. En partant du principe que le médicament princeps et ses génériques font partie du même marché en raison de leur substituabilité du point de vue des consommateurs et des médecins prescripteurs<sup>1216</sup>, les autorités de concurrence tiennent compte des parts de marché détenus par les fabricants de génériques sur les marchés concernés et de l'augmentation prévisible de ces parts de marché.

887. Par exemple, lors de l'analyse de la concentration entre Bayer et Schering<sup>1217</sup> (deux laboratoires producteurs de princeps) la Commission européenne a estimé qu'ils détenaient tous les deux entre 40 et 50% des parts du marché des médicaments soumis à prescription de la classe G1B (antifongiques gynécologiques) au Portugal<sup>1218</sup>. Comme l'indique la Commission dans ses lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales, une

---

<sup>1213</sup> Règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises ("le règlement CE sur les concentrations"), J.O.U.E L 24, 29 janv. 2004, p. 1 – 22.

<sup>1214</sup> Règlement (CE) n° 139/2004, précité, art. 2, 1), a) et b).

<sup>1215</sup> Voir, DGCCRF, Lignes directrices relatives au contrôle des concentrations, 2007, disponibles sur le site Internet [http://www.minefi.gouv.fr/DGCCRF/concurrence/concentrations/lignesdirectrices\\_2007.pdf](http://www.minefi.gouv.fr/DGCCRF/concurrence/concentrations/lignesdirectrices_2007.pdf), spéc. points 240-241. Pour des commentaires de ces lignes directrices, voir T. Piquereau, F. Amand, « Lignes directrices : Révision 2007 des lignes directrices de la DGCCRF », *Concurrences*, 2/2007, p. 132-134.

<sup>1216</sup> Voir par ex., Comm. CE, déc. COMP M. 3751 Novartis/ Hexal, 27 mai 2005, J.O.U.E, n° C 168, 8 juill. 2005, p. 51.

<sup>1217</sup> Comm. CE, 24 mai 2006 (déc. COMP/M.4198, Bayer / Schering); IP/06/682, 24 mai 2006.

<sup>1218</sup> *Idem*, point 27.

part de marché aussi élevée est susceptible d'entraver une concurrence effective par la création ou le renforcement d'une position dominante<sup>1219</sup>. Or, dans le cas de la concentration entre Bayer et Schering, pour écarter le risque d'entrave significative à la concurrence, l'autorité de concurrence prend en considération la présence de génériques sur le marché des antifongiques gynécologiques. Elle relève que l'entité issue de la concentration sera confrontée à plusieurs concurrents puissants parmi lesquels des fabricants de génériques déjà présents sur le marché puisque le brevet protégeant le médicament princeps en cause avait déjà expiré<sup>1220</sup>.

888. Dans le cas où, au moment de l'examen de la concentration, le brevet n'a pas encore expiré mais son terme est proche, l'autorité tient compte de la concurrence potentielle des producteurs de génériques.

### *B. La concurrence potentielle des génériques*

889. Dans ses lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales, la Commission des communautés européennes répète à plusieurs reprises qu'« *en règle générale, ce sont les parts de marché existantes que la Commission prend comme référence dans son analyse d'une opération sous l'angle de la concurrence. Il est néanmoins possible d'adapter les parts de marché existantes de manière à intégrer suffisamment certaines évolutions futures, par exemple dans l'hypothèse [...] de l'entrée de nouveaux concurrents* »<sup>1221</sup>. Dans ce sens, un auteur explique que « *L'évaluation de la puissance de la concurrence potentielle impose que l'on dépasse une analyse statique de structure actuelle du marché et que l'on y intègre une dimension supplémentaire : à la pression des concurrents opérant sur le marché, on y ajoute ceux qui sont susceptibles d'y entrer dans un délai relativement bref* »<sup>1222</sup>.

890. Cette analyse dynamique est également adoptée par l'autorité française de la concurrence<sup>1223</sup>.

---

<sup>1219</sup> Comm. CE, Lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, *J.O.U.E* n° C 31, 5 févr. 2004, p. 5- 18, points 17- 18.

<sup>1220</sup> Voir, Comm. CE, déc. COMP/M.4198, Bayer / Schering, précitée, point 27.

<sup>1221</sup> Comm. CE, Lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, précitées, point 15, voir aussi, point 9.

<sup>1222</sup> J.-M. Cot, J.-P. De La Laurencie, *Le contrôle français des concentrations*, 2<sup>ème</sup> édition, L.G.D.J, 2003, p. 305.

<sup>1223</sup> Voir, DGCCRF, Lignes directrices relatives au contrôle des concentrations, 2007, précitées, points 240-241. Il faut noter que dans ses lignes directrices la DGCCRF souligne que « *la concurrence potentielle constitue en droit français des concentrations un élément de l'analyse concurrentielle des marchés mais non un élément de leur délimitation* ». Au fond, que l'examen de la concurrence potentielle ait lieu lors de l'étape de délimitation du marché ou après, lors de l'analyse concurrentielle (bilan économique et social en droit français), cela semble sans influence sur l'issue de la décision.

891. S'agissant, en particulier, des concentrations dans le secteur pharmaceutique, les autorités de concurrence tiennent également compte de l'évolution future du marché et notamment de l'entrée de producteurs de génériques après l'expiration du brevet protégeant la molécule concernée. L'entrée de génériques sur un marché donné peut permettre de conclure que la concentration n'entrave pas la concurrence de manière significative sur ce marché si cette entrée constitue une contrainte concurrentielle suffisante sur les entreprises qui fusionnent.

892. Pour que l'entrée de producteurs de génériques puisse être considérée comme une contrainte concurrentielle suffisante sur les laboratoires parties à la concentration, elle doit remplir trois conditions : elle doit être probable, intervenir en temps utile et être suffisante pour prévenir ou contrecarrer les effets anticoncurrentiels potentiels de l'opération de concentration<sup>1224</sup>.

893. Concernant la première condition, moins il y a de barrières à l'entrée<sup>1225</sup> d'un marché, plus l'entrée de concurrents potentiels est probable. Après l'expiration du brevet protégeant le princeps, l'entrée de médicaments génériques est probable, et donc prise en compte par l'autorité de concurrence, notamment si les conditions réglementaires sur le marché national examiné sont favorables au développement des médicaments génériques (par ex. octroi du droit de substitution aux pharmaciens et/ou mesures encourageant la prescription de génériques par les médecins).

894. A titre d'illustration, dans la décision relative à la fusion des deux géants pharmaceutiques Sanofi-Synthélabo et Aventis<sup>1226</sup>, s'agissant du marché des hypnotiques et sédatifs (N5B) en France, la Commission a relevé que « *La forte part de marché de la nouvelle entité sera essentiellement due à la position de Stilnox®. Cependant, dans la mesure où le brevet détenu par Sanofi-Synthélabo sur Stilnox® expire en avril 2004 et où la réglementation française favorise fortement le développement des produits génériques, cette part de marché va indubitablement fortement baisser* »<sup>1227 1228</sup>.

---

<sup>1224</sup> Comm. CE, Lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, précitées, point 68.

<sup>1225</sup> Dans ses lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales, la Commission européenne définit les barrières à l'entrée comme « *les caractéristiques du marché qui confèrent aux entreprises en place des avantages par rapport à leurs concurrents potentiels* » (point 70). Sur ce point, voir aussi, Conseil de la concurrence, Rapport d'activité 2006, Etudes thématiques, « Les barrières à l'entrée » ; R. Preston McAfee, H. M. Mialon, « Barrières à l'entrée dans l'analyse antitrust », *RLC* 2005, n° 1, p. 155-157.

<sup>1226</sup> Comm. CE, déc. COMP/M.3354, Sanofi-Synthélabo/ Aventis, 26 avr. 2004, *J.O.U.E.*, 25 août 2004, C 213, p. 8; IP/04/545.

<sup>1227</sup> Comm. CE, déc. COMP/M.3354, Sanofi-Synthélabo/ Aventis, précitée, point 299.

<sup>1228</sup> Nous soulignons.

895. En revanche, dans le cadre de cette même décision, sur le même marché de produits mais cette fois au Luxembourg, l'autorité examinatrice a constaté l'absence de produits génériques malgré l'expiration du brevet protégeant le Stilnox. L'absence de réglementation nationale favorisant le développement des génériques était sans doute à l'origine de cette situation. La Commission a conclu que « *Compte tenu de la très forte part de marché de la nouvelle entité, de la présence d'un seul concurrent important et du fait que les produits génériques ne constituent pas une réelle pression concurrentielle, l'opération projetée soulève des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun sur le marché luxembourgeois des analgésiques hypnotiques et sédatifs* »<sup>1229</sup>.

896. L'entrée de génériques au marché peut se heurter en pratique à d'autres barrières, par exemple, des barrières liées à la détention par le laboratoire innovant d'une infrastructure essentielle nécessaire à la production du médicament (par exemple, une souche particulière d'antibiotiques ou encore un procédé de fabrication breveté)<sup>1230</sup>.

897. Concernant la seconde condition, la Commission européenne précise que « l'entrée sur le marché n'est normalement considérée comme intervenant en temps utile que si elle s'effectue dans un délai de deux ans »<sup>1231</sup>. Concrètement, cela signifie a priori que l'entrée de médicaments génériques sur le marché sera prise en compte si le brevet protégeant le princeps échoit dans les deux années qui suivent l'examen de la concentration. Or, ce délai maximum paraît toutefois excessivement long lorsqu'il est question de marchés de médicaments. Au regard de la tendance actuelle des autorités de concurrence à considérer comme abusives ou potentiellement abusives même des pratiques d'une durée de quelques mois<sup>1232</sup>, il paraît logique que plus l'entrée de génériques est proche de la date de l'examen de la concentration, plus elle devrait avoir de chances d'être considérée comme intervenant en temps utile.

898. Enfin, la troisième condition permettant de considérer que l'entrée future de génériques constituera une contrainte concurrentielle suffisante sur les entreprises qui fusionnent consiste

---

<sup>1229</sup> Pour y remédier, la nouvelle entité s'est engagée à vendre irrévocablement ou à concéder une licence exclusive et irrévocable sur l'ensemble des droits et obligations d'Aventis relatifs à la commercialisation au Luxembourg du produit Imovane (produit qui, avec le Stilnox de Sanofi, fait partie du marché des analgésiques hypnotiques et sédatifs) (voir, Comm. CE, déc. COMP/M.3354, Sanofi-Synthélabo/ Aventis point 395 ; sur la question des engagements, voir *infra*).

<sup>1230</sup> Sur la doctrine des infrastructures essentielles, voir *supra* développement relatif à l'abus de position dominante.

<sup>1231</sup> Comm. CE, Lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, précitées, point 74.

<sup>1232</sup> Voir par ex. Cons. conc., décision n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, spéc. paragraphes 120 et s. (pratiques d'octroi de délais de règlement préférentiels aux pharmaciens n'ayant duré que deux mois). *A contrario*, concernant les pratiques de prix prédateurs pendant une période de deux ans, le Conseil de la concurrence a considéré que c'était « *une période relativement longue [ce qui] participe au renforcement de leur gravité* » (voir, Cons. conc., déc. n° 07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, spéc. § 377).

à s'assurer que leur entrée sera « *d'une ampleur et d'une importance suffisantes pour dissuader ou contrecarrer les effets anticoncurrentiels de l'opération* »<sup>1233</sup>. En présence d'une réglementation favorisant la délivrance de génériques à la place du princeps et la prescription de génériques, cette condition sera le plus souvent remplie. Dans ce cas, une fois les génériques mis sur le marché, l'expérience montre que le princeps perd rapidement des parts de marché sauf si le laboratoire innovant baisse son prix<sup>1234</sup>.

899. Si les trois conditions examinées sont remplies, même si la concentration crée ou renforce une position de leader sur un marché de médicaments, l'entrée future de génériques sur ce marché permettra de conclure à la compatibilité de la concentration.

900. L'analyse d'un projet de concentration ne doit cependant pas révéler qu'il peut créer des entraves significatives à l'entrée ou à la commercialisation de génériques sur le marché.

## Paragraphe 2 – L'absence d'entraves à la concurrence par les génériques – une condition de la compatibilité de la concentration

901. Aux termes de l'article 2 paragraphe 3 du Règlement n° 139/2004 relatif au contrôle des concentrations, « Les concentrations qui entraveraient de manière significative une concurrence effective dans le marché commun ou une partie substantielle de celui-ci, notamment du fait de la création ou du renforcement d'une position dominante, doivent être déclarées incompatibles avec le marché commun ». Dans ses lignes directrices sur les concentrations horizontales, la Commission rappelle que « Grâce au contrôle qu'elle exerce sur les opérations de concentration, la Commission empêche la réalisation des opérations qui priveraient les clients des avantages [générés par une concurrence effective tels que des prix modiques, des produits de qualité, un grand choix de biens et de services et l'innovation] en augmentant significativement le pouvoir de marché de certaines entreprises »<sup>1235</sup>.

902. Dans le même sens, dans le communiqué de presse annonçant la décision de la Commission européenne d'autoriser sous conditions la concentration entre le laboratoire innovant Novartis et le producteur de génériques Hexal, l'actuelle commissaire de la concurrence, Madame Neelie Kroes, a souligné que « *L'existence d'une concurrence effective émanant des médicaments génériques est importante pour les systèmes de santé en Europe, et*

---

<sup>1233</sup> Comm. CE, Lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, précitées, point 75.

<sup>1234</sup> Voir, Comm. CE, 27 mai 2005 (déc. COMP M. 3751 Novartis/ Hexal), précitée.

<sup>1235</sup> Comm. CE, Lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, précitées, point 8.

*il est vital de garantir l'existence de cette concurrence si l'on veut maintenir une pression à la baisse sur le coût des soins de santé. Les engagements pris par Novartis garantiront le maintien de cette concurrence et la possibilité, pour les consommateurs, de continuer à bénéficier d'un choix entre plusieurs fournisseurs et de prix plus bas »*<sup>1236</sup>.

903. Grâce à leurs prix très bas, les médicaments génériques constituent des vecteurs de la concurrence ce qui implique que toute concentration entre entreprises pharmaceutiques qui entrave la concurrence par les génériques sera déclarée incompatible<sup>1237</sup>. Il est par conséquent essentiel de voir dans quels cas une entrave significative à la concurrence est caractérisée (A) et quelles sont les solutions à disposition des entreprises pharmaceutiques pour y remédier (B).

#### *A. La caractérisation d'entrave significative à la concurrence des génériques*

904. Aux termes de l'article 2. 1 du Règlement (CE) n° 139/2004 relatif au contrôle des concentrations pour apprécier la compatibilité avec le marché commun d'une concentration, « *la Commission tient compte: a) de la nécessité de préserver et de développer une concurrence effective dans le marché commun au vu notamment de la structure de tous les marchés en cause et de la concurrence réelle ou potentielle d'entreprises situées à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté; b) de la position sur le marché des entreprises concernées et de leur puissance économique et financière, des possibilités de choix des fournisseurs et des utilisateurs, de leur accès aux sources d'approvisionnement ou aux débouchés, de l'existence en droit ou en fait de barrières à l'entrée, de l'évolution de l'offre et de la demande des produits et services concernés, des intérêts des consommateurs intermédiaires et finals ainsi que de l'évolution du progrès technique et économique pour autant que celle-ci soit à l'avantage des consommateurs et ne constitue pas un obstacle à la concurrence* ».

905. Dans le même sens, dans ses lignes directrices<sup>1238</sup>, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes relève que « *Pour*

---

<sup>1236</sup> IP/05/626, 27 mai 2006.

<sup>1237</sup> Dans ce sens, voir, Comm. CE, Direction générale « Concurrence », Vue d'ensemble sur l'application du droit communautaire de la concurrence dans le secteur des médicaments, disponible sur le site Internet [http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/overview\\_en.html](http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html) : « *Important points of interest in the field of mergers are to ensure that a new concentration neither impedes generic competition, where research and development ("R&D") and generic companies merge, nor suppresses competition in R&D where two R&D companies are concerned* » (Il est important dans le domaine des concentrations de garantir qu'une nouvelle concentration entre un laboratoire innovant et un producteur de génériques, n'entrave pas la concurrence par les génériques... (traduction libre).

<sup>1238</sup> DGCCRF, Lignes directrices relatives au contrôle des concentrations, 2007, disponibles sur le site Internet [http://www.minefi.gouv.fr/DGCCRF/concurrence/concentrations/lignesdirectrices\\_2007.pdf](http://www.minefi.gouv.fr/DGCCRF/concurrence/concentrations/lignesdirectrices_2007.pdf), point 324.

caractériser une atteinte à la concurrence résultant d'effets non coordonnés<sup>1239</sup>, le cas échéant par création ou renforcement d'une position dominante, les autorités de concurrence s'appuient sur un ensemble de facteurs, souvent nommé « faisceau d'indices », dont aucun n'est en général suffisant à lui seul, mais dont l'accumulation emporte la conviction ». L'autorité précise que l'éventuelle capacité de l'entité issue de la fusion à freiner l'expansion de ses concurrents, la proximité des offres des parties à la concentration, du point de vue de la demande, l'existence, ou non, d'une frange concurrentielle active sur le marché susceptible de se développer après la concentration, les difficultés d'approvisionnement en matières premières, l'importance des économies d'échelles et l'intensité capitalistique du secteur considéré ; l'existence éventuelle de brevets protégeant les entreprises parties à l'opération font partie des indices pertinents utilisés par les autorités de concurrence nationales et communautaire.

906. Comme le souligne le directeur de la DGCCRF, lors de l'analyse d'une concentration entre entreprises pharmaceutiques, « Les autorités de concurrence sont [également] sensibles à la possibilité pour les entreprises de taille importante de faire jouer vis-à-vis de leurs clients des effets de gamme (vente de plusieurs produits appartenant à des marchés différents) et de portefeuille (détection de marques incontournables) »<sup>1240</sup>. A titre d'exemple, la concentration entre Novartis et le producteur de génériques Hexal<sup>1241</sup> permettait de réunir le produit princeps leader Voltarène de Novartis et le leader générique Diclac, deux marques incontournables sur le marché des anti-rhumatoïdes topiques vendus sans ordonnance en Allemagne. En l'espèce, la Commission européenne a considéré qu'il existait un risque d'entrave significative à la concurrence notamment à la concurrence par les producteurs de génériques concurrents. Concrètement, elle a estimé probable la proposition par les parties à la concentration de conditions commerciales spéciales aux pharmaciens en vue de favoriser la substitution du produit princeps Voltaren par le générique Diclac. Dans ce contexte, l'autorité de concurrence a admis la probabilité de ventes liées lesquelles auraient entraîné pour les producteurs de génériques concurrents des investissements supplémentaires de publicité et de marketing ainsi qu'une baisse de leur présence dans les espaces de linéaires en pharmacie.

---

<sup>1239</sup> Ils sont définis comme « l'ensemble des pertes de bien-être résultant des modifications de prix et de quantité adoptées indépendamment par les firmes restant en concurrence après la concentration. En somme, il s'agit de la mesure de tous les effets induits par une concentration du fait du comportement de chacune des entreprises considérées individuellement, sans qu'il soit besoin pour elles de se coordonner » (voir G. Cerutti, Bilan et perspectives du contrôle français des concentrations, Concurrences, N° 3-2006, p. 50-60, spéc. p. 54).

<sup>1240</sup> G. Cerutti, « L'industrie pharmaceutique face au droit de la concurrence », in Colloque « droit de la santé et du médicament », 19 janvier 2006, extraits de discours disponibles sur le site Internet

[http://www.minefi.gouv.fr/notes\\_bleues/nbb/nbb303/cerutti.pdf](http://www.minefi.gouv.fr/notes_bleues/nbb/nbb303/cerutti.pdf) .

<sup>1241</sup> Comm. CE, déc. COMP M. 3751 Novartis/ Hexal, 27 mai 2005, précitée.

907. Par ailleurs, témoigne de l'efficacité du contrôle des concentrations effectué par les autorités de concurrence, le Rapport préliminaire de l'enquête sectorielle menée dans l'industrie pharmaceutique dont il ressort que la prise de contrôle par les laboratoires innovants d'entreprises qui fournissent notamment de principes actifs aux laboratoires de génériques n'a conduit que dans de très rares cas à des difficultés et dans un seul cas à une rupture de l'approvisionnement des producteurs de génériques<sup>1242</sup>.

908. Pour conclure, sera en principe considérée comme suspecte, toute concentration entre entreprises pharmaceutiques qui, du fait qu'elle renforce une position dominante ou conduit à un pouvoir de domination consistant en des avantages concurrentiels tels que l'accès exclusif aux matières premières, la détention de droits de propriété intellectuelle, importance de la gamme de produits ou la détention de marques incontournables, pourrait entraver l'entrée ou la commercialisation de génériques sur un marché.

909. Il appartient aux entreprises parties à la concentration de proposer des engagements suffisants pour compenser ses effets anticoncurrentiels.

#### *B. Les remèdes à une entrave détectée*

910. A notre connaissance, ni la Commission européenne, ni le Ministre français de l'économie<sup>1243</sup> ne se sont jamais opposés à une concentration entre entreprises productrices de médicaments.

911. Selon les textes régissant le contrôle des concentrations, une autorisation peut être prononcée dans deux cas de figure : soit la concentration telle que notifiée n'entrave pas (ou ne porte pas atteinte à) la concurrence, soit la concentration telle que notifiée apparaît avoir des effets anticoncurrentiels mais les parties ont pris des engagements pour y remédier<sup>1244 1245</sup>.

912. Dans cette dernière hypothèse, les mesures structurelles sont privilégiées par les autorités nationale et communautaire<sup>1246</sup> aux mesures comportementales « *pour éviter de soumettre les*

---

<sup>1242</sup> Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, 28 nov. 2008, § 821-824.

<sup>1243</sup> Les concentrations entre entreprises pharmaceutiques sont très rarement de dimension nationale. La seule concentration examinée jusqu'à présent implique la société Laboratoires Dolisos et la société Boiron. Elle a été autorisée par le Ministre de l'économie après avis du Conseil de la concurrence mais sous réserve du respect des engagements pris par les parties (voir Cons. conc., Avis 05-A-01 du 7 janvier 2005, relatif à l'acquisition de la société Laboratoires Dolisos par la société Boiron ; C 2004-114 / Lettre du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, 21 février 2005, au conseil de la société Boiron relative à une concentration dans le secteur des médicaments homéopathiques, *BOCCRF*, n° 1, 27 février 2006).

<sup>1244</sup> Voir Règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil, précité, art. 8 et l'article L. 430-7 du Code de commerce.

<sup>1245</sup> Sur les engagements, voir Projet de communication révisée de la Commission concernant les mesures correctives, Communiqué de presse IP/07/544 du 24 avril 2007 ; P. Geffriaud, « Vers une plus grande efficacité des engagements », *RLC*, juill.- sept. 2007, n° 12, p. 11, n° 814 ; L. Fréneaux, « L'efficacité du recours aux engagements en matière de contrôle des concentrations », *RIDE*, 2007/1, p. 43 à 67.

<sup>1246</sup> Voir, Projet de Communication de la Commission concernant les mesures correctives recevables conformément au Règlement (CEE) n° 139/2004 du Conseil et au Règlement (CEE) n°802/2004 de la Commission, 24 avr. 2007, [http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/legislation/draft\\_remedies\\_notice.pdf](http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/legislation/draft_remedies_notice.pdf).

entreprises à un contrôle permanent de leur comportement »<sup>1247</sup>. De façon générale, « Les mesures structurelles consistent en une cession ou une rétrocession d'actifs appartenant aux parties. Elles ont pour objet de créer les conditions nécessaires à l'émergence d'une nouvelle entité concurrentielle ou au renforcement des concurrents existants »<sup>1248</sup>. Dans le secteur pharmaceutique, la cession des actifs de fabrication d'un médicament et/ou la cession d'une licence de marque à un concurrent représentent les engagements les plus fréquents<sup>1249</sup>.

913. Dans tous les cas, l'entreprise pharmaceutique doit proposer des engagements<sup>1250</sup> suffisants<sup>1251</sup> pour pallier l'entrave significative (ou l'atteinte) à la concurrence identifiée sur le marché. Pour être acceptés par l'autorité examinatrice les engagements doivent « être proportionnels au problème de concurrence et le résoudre entièrement »<sup>1252</sup>.

914. Même si la Commission européenne a jusqu'à présent toujours accepté les engagements proposés par les entreprises pharmaceutiques, il faut aussi envisager l'hypothèse dans laquelle la Commission estime que les engagements proposés sont insuffisants pour résoudre le problème de concurrence qu'elle a identifié. Dans un tel cas, l'autorité s'opposera à la concentration.

915. Les parties peuvent contester cette décision devant les juges et même tenter d'obtenir la réparation du préjudice subi suite à la décision de la Commission européenne. Les chances de réussite d'un recours devant les juges communautaires et notamment d'un recours en indemnisation sont néanmoins assez minces. Concernant la réussite du recours contre une décision d'opposition de la Commission, il faut savoir que dans le cadre de l'exercice de son pouvoir d'appréciation, y- compris d'appréciation des engagements qui lui sont soumis par les parties à une concentration, la Commission européenne doit respecter les exigences du principe communautaire de proportionnalité<sup>1253</sup>. Pour contrôler le respect de ce principe, les

point 15 et s. ; DGCCRF, Lignes directrices relatives au contrôle des concentrations, 2007, point 508.

<sup>1247</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence*, 4<sup>ème</sup> édition, Sirey, 2008, p. 333, § 770.

<sup>1248</sup> DGCCRF, Lignes directrices relatives au contrôle des concentrations, 2007, précitées, point 510.

<sup>1249</sup> G. Cerutti, « L'industrie pharmaceutique face au droit de la concurrence », Colloque « Droit de la santé et du médicament », 19 janvier 2006, extraits de discours disponibles sur le site Internet [http://www.minefi.gouv.fr/notes\\_bleues/nbb/nbb303/cerutti.pdf](http://www.minefi.gouv.fr/notes_bleues/nbb/nbb303/cerutti.pdf). Voir par ex., Comm. CE, déc. COMP/M.3354, Sanofi-Synthélabo/ Aventis, Annexe 1 ; voir aussi, *infra*, l'examen détaillé de la concentration Novartis/ Hexal (Comm. CE, déc. COMP M. 3751 Novartis/ Hexal, 27 mai 2005).

<sup>1250</sup> Sur ce point, voir, M. Motta, M. Polo et H. Vasconcelos, « Merger remedies in the European Union : An overview », *Antitrust Bulletin*, Automne-Hiver 2007, Vol. 52, n° 3-4, p. 603.

<sup>1251</sup> A noter également la problématique du suivi de l'exécution des engagements pris par les entreprises dans les concentrations françaises (en ce sens, voir N. Jalabert-Doury, N. Mouy, T. Hoehn, M. Gaved, L. Nouvel, « Le suivi de l'exécution des engagements dans les concentrations françaises », *Concurrences*, 2/2007, p. 29-38 ; T. Piquereau, F. Amand, « Le suivi des engagements souscrits dans le cadre du contrôle des concentrations en France », *Concurrences*, 4/2007, p. 36-44).

<sup>1252</sup> Voir Règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil, précité, considérant 30.

<sup>1253</sup> CJCE, 12 déc. 2006, Allemagne/Parlement et Conseil, aff. C-380/03, *Rec.* p. I-11573, point 144; CJCE, 18 déc. 2007, aff. C-202/06 P, Cementbouw Handel & Industrie / Commission, *Rec.* 2007, I, p. 12129, point 52 ; J.-M. Cot, « Engagements - Proportionnalité : La Cour de Justice confirme l'arrêt Cementbouw rendu par le

juges communautaires tiennent cependant compte de la marge d'appréciation dont dispose la Commission en matière économique<sup>1254</sup>.

916. Il serait encore plus difficile pour les parties qui ont subies un préjudice du fait d'une décision d'incompatibilité erronée d'obtenir réparation, les juges ayant admis que la Commission disposait « *presque d'un droit à l'erreur* »<sup>1255</sup> dans son analyse économique des effets d'une opération de concentration. C'est ce qui ressort du récent arrêt *Schneider Electric SA c/ Commission* dans lequel les juges du Tribunal de première instance des communautés européennes<sup>1256</sup> ont affirmé que même s' « *Il ne saurait être en principe exclu que des vices manifestes et graves affectant l'analyse économique sous-jacente à des décisions prises au titre de la politique de concurrence puissent constituer des violations de la règle de droit suffisamment caractérisées pour engager la responsabilité non contractuelle de la Communauté* »<sup>1257</sup>, les « *insuffisances* » dans l'analyse économique (telles des approximations, des incohérences, voire certaines omissions, des insuffisances de logique, insuffisance documentaire), notamment lorsque l'analyse comporte un aspect prospectif comme en matière de concentrations, ne constituent pas toujours « *une circonstance suffisante pour entraîner l'engagement de la responsabilité communautaire* »<sup>1258</sup>.

---

Tribunal de première instance (*Cementbouw Handel & Industrie BV/Commission*) », *Concurrences*, 1/2008, p. 138.

<sup>1254</sup> CJCE, 18 déc. 2007, aff. C-202/06 P, *Cementbouw*, précité, point 53: « *les règles de fond du règlement n° 4064/89 et, en particulier, l'article 2 de celui-ci, confèrent à la Commission un certain pouvoir discrétionnaire, notamment pour ce qui est des appréciations d'ordre économique, et que, en conséquence, le contrôle par le juge communautaire de l'exercice d'un tel pouvoir, qui est essentiel dans la définition des règles en matière de concentrations, doit être effectué compte tenu de la marge d'appréciation que sous-tendent les normes de caractère économique faisant partie du régime des concentrations* ». En réalité, quelle que soit la règle applicable, les juges ont reconnu depuis longtemps la compétence particulière de la Commission en matière d'analyse économique de sorte le contrôle qu'ils exercent sur les appréciations économiques complexes faites par la Commission « *se limite nécessairement à la vérification du respect des règles de procédure et de motivation, ainsi que de l'exactitude matérielle des faits, de l'absence d'erreur manifeste d'appréciation et de détournement de pouvoir* » (voir, CJCE, 11 juillet 1985, *Remia e.a./Commission*, 42/84, *Rec. p.* 2545, point 34, CJCE, 17 novembre 1987, *BAT et Reynolds/Commission*, 142/84 et 156/84, *Rec. p.* 4487, point 62 ; CJCE, 28 mai 1998, *Deere/Commission*, C-7/95 P, *Rec. p.* I-3111, point 34 ; et plus récemment, TPICE, 30 janv. 2007, aff. T-340/03, *France Telecom SA, anciennement Wanadoo Interactive SA c. Commission*, point 129).

<sup>1255</sup> J.-M. Cot, « *Responsabilité de la Commission : La Commission engage sa responsabilité non-contractuelle du fait d'une violation caractérisée du droit communautaire lors de l'examen d'une concentration (Schneider Electric)* », *Concurrences*, N° 4-2007, p. 94-97.

<sup>1256</sup> TPICE, 11 juillet 2007, aff. T-351/03, *Schneider Electric SA c/ Commission*, *Rec.* 2007, II, p. 2237 (pourvoi en cours, aff. C-440/07) ; *D.*, 2007, n° 30, A. J., p. 2100 ; J.-M. Cot, « *Responsabilité de la Communauté : La Commission engage sa responsabilité non-contractuelle du fait d'une violation caractérisée du droit communautaire lors de l'examen d'une concentration* », *Concurrences*, 4/2007, p. 94-97 ; *Europe*, octobre 2007, comm. 265, p. 31-32, note L. Idot ; *JCP E*, 26 juill. 2007, n° 30, jurispr., p. 10, n° 371 ; G. Decocq, « *Responsabilité de la Commission consécutive à une annulation d'une décision d'incompatibilité : une victoire à la Pyrrhus ?* », *Contrats conc. cons.*, oct. 2007, p. 23, n° 246. Il faut noter que cet arrêt fait actuellement l'objet d'un pourvoi devant la Cour de justice (aff. C-440/07 P en cours).

<sup>1257</sup> TPICE, 11 juillet 2007, aff. T-351/03, *Schneider Electric SA c/ Commission*, point 129.

<sup>1258</sup> *Idem*, point 131 : « *Il convient ensuite de tenir compte de ce que les analyses économiques nécessaires à la qualification d'une situation ou d'une opération en droit de la concurrence sont généralement, tant sur le plan des faits que sur celui du raisonnement élaboré à partir de leur description, des énoncés intellectuels complexes et difficiles, dans lesquels peuvent se glisser certaines insuffisances, telles que des approximations, des incohérences, voire certaines omissions, compte tenu des contraintes de délai qui s'imposent à l'institution. Il en va d'autant plus ainsi lorsque, comme c'est le cas dans le contrôle des concentrations, l'analyse comporte un*

917. Il convient de rappeler qu'à l'origine de ce litige se trouve la décision de la Commission<sup>1259</sup> par laquelle elle a déclaré incompatible avec le marché commun la prise de contrôle par voie d'offre publique d'échange de Legrand par Schneider<sup>1260</sup>. Par une autre décision du 30 janvier 2002, la Commission a ordonné à Schneider de se séparer du groupe Legrand. Saisi par les parties, le TPICE a annulé ces décisions par deux arrêts du 22 octobre 2002<sup>1261</sup>. Le TPICE a notamment jugé que la Commission avait méconnu les droits de défense de Schneider en soulevant dans la décision finale d'incompatibilité un grief (le grief de l'adossement<sup>1262</sup>) qui ne figurait pas au préalable dans l'exposé des griefs ce qui a privé les parties de la possibilité de proposer des engagements en vue d'obtenir une décision favorable à la réalisation de l'opération. Afin d'obtenir réparation du préjudice qu'il a subi, Schneider a introduit, en octobre 2003, un recours devant le TPICE. Par un arrêt du 11 juillet 2007, les juges ont admis que la méconnaissance par la Commission des droits de défense de Schneider avait causé un préjudice à ce dernier ouvrant droit à réparation. En fin de compte, les juges n'ont retenu qu'une indemnisation partielle du préjudice subi par Schneider du fait de l'illégalité de l'interdiction de sa fusion avec Legrand<sup>1263</sup>.

918. Heureusement, les entreprises pharmaceutiques n'ont pas connu de tels déboires, les engagements qu'elles ont proposés ayant été toujours acceptés par la Commission européenne. La fusion entre le laboratoire innovant Novartis qui possède une filiale de génériques (Sandoz) et le producteur de génériques Hexal fournit un exemple d'engagements considérés par la Commission comme suffisants pour permettre l'autorisation de la fusion.

---

*aspect prospectif. La gravité d'une insuffisance documentaire ou logique peut, dans ces conditions, ne pas toujours constituer une circonstance suffisante pour entraîner l'engagement de la responsabilité communautaire ».*

<sup>1259</sup> Comm. CE, déc. 2004/275/CE, 10 octobre 2001 (aff. COMP/M.2283 — Schneider-Legrand), *J.O.C.E* 2004, L 101, p. 1.

<sup>1260</sup> Cette opération a été dûment notifiée à la Commission.

<sup>1261</sup> TPICE, 22 octobre 2002, aff. T-310/01, Schneider Electric / Commission, *Rec.* 2002, II, p. 4071 et aff. T-77/02, *Rec.* 2002, II, p. 4201.

<sup>1262</sup> Dans sa décision finale, la Commission invoque l'objection à la compatibilité de l'opération tirée de l'adossement, sur les marchés sectoriels français du matériel électrique basse tension appréhendés au niveau de la distribution en gros, de la position dominante de Schneider dans le secteur des composants pour tableaux divisionnaires et terminaux à la position prépondérante de Legrand sur les segments des équipements ultraterminaux.

<sup>1263</sup> Il est à rappeler que cette décision n'est pas définitive car elle fait l'objet d'un recours pendant devant la Cour de justice des communautés européennes (aff. C-440/07 P en cours).

## Section 2 – Un exemple de fusion autorisée entre un laboratoire innovant et un producteur de génériques : le cas Novartis/Hexal

919. Pour mieux comprendre l'application des règles relatives aux concentrations dans le secteur pharmaceutique, il convient d'examiner en détail la première décision rendue par la Commission européenne dans le cadre d'une fusion entre un laboratoire innovant possédant une filiale de génériques et un producteur de génériques. Après une analyse concurrentielle (**Paragraphe 1**), l'autorité communautaire de concurrence a approuvé l'opération (**Paragraphe 2**) telle que modifiée par les engagements proposés par les deux laboratoires.

### Paragraphe 1 – Analyse concurrentielle

920. Après s'être assurée qu'il s'agit d'une concentration de dimension communautaire, la Commission européenne analyse l'impact de la fusion sur la situation de concurrence sur chacun des marchés pertinents (**B**). Avant d'effectuer cette analyse, l'autorité rappelle les spécificités de la délimitation des marchés de médicaments pour les besoins de l'application du droit des concentrations (**A**).

#### *A. Rappel des spécificités de la délimitation des marchés de médicaments*

921. Concernant, d'abord, la délimitation matérielle, la Commission rappelle que la délimitation des marchés de produits pharmaceutiques concernés par une concentration débute par l'examen du 3<sup>ème</sup> niveau de la classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)<sup>1264</sup>. Comme on a vu, les autorités de concurrence se réfèrent à cette classification également pour déterminer les marchés pertinents en vue de l'application des règles d'abus de position dominante<sup>1265</sup> et de celles relatives aux ententes. Quelle que soit la règle applicable, l'autorité de concurrence peut retenir un marché plus étroit qui correspond, par exemple, au 4<sup>ème</sup> niveau de ladite classification ou un marché qui combine des produits classés à des niveaux différents de la classification ATC.

922. De même, la gardienne communautaire de la concurrence rappelle que dans sa pratique antérieure, elle a déjà distingué les marchés de produits en vente libre de ceux des produits soumis à prescription même s'ils comportaient des principes actifs identiques<sup>1266</sup>. Cela

---

<sup>1264</sup> Voir *supra*.

<sup>1265</sup> Voir *supra*, développement relatif à l'abus de position dominante.

<sup>1266</sup> Voir, Comm. CE, déc. 2005/C 7/03, 19 nov. 2004 (COMP M.3544 Bayer Healthcare/Roche), *J.O.U.E.*, 11.1.2005, C 7, p. 3; Comm. CE, déc. 2004/C 111/11, 29 mars 2004 (COMP/M.3394 Johnson & Johnson / Johnson & Johnson MSD Europe), *J.O.U.E.*, 30 avr. 2004, C 111, p. 9.

s'explique par les divergences des indications thérapeutiques et des effets secondaires des deux types de produits et surtout, par la soumission à des réglementations différentes régissant la commercialisation, la publicité et la distribution de ces produits. En l'espèce, l'autorité énonce que la distinction des marchés de produits en vente libre de ceux des produits soumis à prescription s'avère, là encore, pertinente.

923. En ce qui concerne le produit princeps et ses produits génériques, la Commission européenne remarque qu'ils font partie du même marché de produits. En raison de leur bioéquivalence avec le produit princeps, les génériques sont entièrement substituables du point de vue des patients et des prescripteurs. L'autorité de concurrence approuve l'affirmation de Novartis et d'Hexal selon laquelle le médicament innovant perd rapidement et significativement de parts de marché lorsque les génériques arrivent sur le marché (sauf lorsqu'il est procédé à une baisse du prix du princeps).

924. Concernant ensuite la délimitation géographique, la Commission rappelle qu'en matière de médicaments, elle a toujours examiné les marchés de médicaments au niveau national. Elle estime que malgré la tendance à une harmonisation au niveau européen et la présence d'importants grossistes européens, la concurrence sur les marchés de médicaments doit encore être examinée à l'échelon national. Il en va de même des marchés de médicaments génériques.

925. Enfin, pour que l'analyse du marché soit complète, elle inclut également les marchés amont à savoir les marchés des substances actives<sup>1267</sup>. A la différence des marchés aval (de produits pharmaceutiques) qui sont habituellement délimités géographiquement à l'échelon national, la Commission souligne que le marché des substances actives est souvent plus large et peut avoir une dimension mondiale. En l'espèce, après analyse des marchés de substances actives concernés, la Commission conclue à l'absence d'entrave à la concurrence.

926. En tout dernier lieu, il convient de noter qu'à la différence des pratiques anticoncurrentielles, l'analyse du marché pertinent en matière de concentrations est réalisée sur la base d'une prévision portant sur l'évolution future du marché et non pas sur la base d'une rétrospection. Dès lors, il est normal que l'autorité de concurrence examine les produits pharmaceutiques futurs (en anglais, « pipeline products »), c'est-à-dire les produits qui ne sont pas encore commercialisés mais qui se trouvent à un stade avancé de leur développement (en principe, dans la phase III des essais cliniques). En matière de génériques, ce point risque rarement de poser des difficultés, les laboratoires de génériques n'effectuant pas en principe

---

<sup>1267</sup> Voir par ex., Décision Comm. CE, 29 mars 2004 (COMP/M.3394 Johnson & Johnson / Johnson & Johnson MSD Europe), *op.cit.* ; Comm. CE, 27 mai 2005 (COMP M. 3751 Novartis/ Hexal), *op. cit.*, point 5.

des activités de recherche et développement. Dans le cas examiné, tous les produits futurs de Hexal constituent des génériques de médicaments princeps dont le brevet a expiré. La Commission considère que l'avantage concurrentiel qui pourrait résulter de la production par Hexal et par Sandoz (la filiale de génériques de Novartis) de génériques des médicaments princeps de Novartis est insignifiant, de tels génériques ne faisant qu'une partie très modeste des produits futurs de ces deux laboratoires.

927. Après le rappel des spécificités de la délimitation des marchés dans le secteur pharmaceutique, la Commission identifie les marchés concernés par la concentration entre Novartis et Hexal et vérifie, pour chacun de ces marchés, si l'opération de concentration n'entrave pas de manière significative l'existence d'une concurrence effective.

#### *B. Délimitation et analyse concurrentielle à proprement parler*

928. L'analyse de la Commission révèle l'existence d'entraves à la concurrence sur trois marchés : les calcitonines vendues sur ordonnance utilisées pour le traitement de l'ostéoporose en Pologne, les anti-rhumatoïdes topiques vendus sans ordonnance en Allemagne et les anti-goutteux vendus sur ordonnance au Danemark.

929. Sur le marché polonais des calcitonines vendues sur ordonnance, la Commission constate la détention par Novartis et Hexal d'une part de marché cumulée de 80-85%. S'ajoute à cela le caractère incontournable de la marque du produit générique d'Hexal qui détient en outre la même part de marché que le producteur du princeps Novartis (c'est-à-dire 40-45%). L'autorité examinatrice conclue que l'opération aboutira à la création d'une position dominante et à une possible augmentation des prix.

930. Concernant le marché des anti-rhumatoïdes topiques vendus sans ordonnance en Allemagne, on a déjà mentionné que la concentration permettrait de réunir le produit de marque leader «Voltarène» de Novartis et le leader générique «Diclac» d'Hexal. Malgré une part de marché cumulée relativement peu élevée (à savoir 40-45%), la Commission détecte la création possible sur ce marché d'effets unilatéraux (appelés encore effets non-coordonnés)<sup>1268</sup> pouvant donner lieu à terme à une augmentation des prix. L'enquête de la Commission révèle dans ce sens que les consommateurs considèrent les deux médicaments comme des substituts proches, les médicaments concurrents comportant, par ailleurs, un principe actif différent.

---

<sup>1268</sup> Sur ce point, voir P. Papandropoulos, « L'analyse économique des effets unilatéraux des concentrations », *Concurrences*, 2/2007, p. 16-22.

931. S'agissant du marché des anti-goutteux vendus sur ordonnance au Danemark, les deux laboratoires bénéficient d'une position très forte sur ce marché (75- 80% de parts de marché cumulées). Un seul concurrent relativement important serait resté actif après la concentration.

932. Les laboratoires ayant proposé des remèdes suffisants aux entraves détectées, la Commission européenne a finalement autorisée la concentration.

## Paragraphe 2 – La décision d'autorisation

933. Il convient d'examiner en détail les engagements proposés par les laboratoires (A) et acceptés par la Commission (B).

### *A. Les engagements proposés par Novartis et Hexal*

934. Afin de remédier aux effets anticoncurrentiels détectés par l'autorité communautaire de la concurrence, les parties ont proposé trois engagements.

935. Tout d'abord en ce qui concerne le marché polonais des calcitonines, ils ont proposé de céder l'ensemble des droits détenus par Hexal et relatifs au produit Calcihexal en Pologne. Concrètement, il s'agit de l'autorisation de mise sur le marché obtenue en Pologne et de toutes les données liées à cette autorisation. Les parties s'engagent aussi à céder au tiers acquéreur une licence exclusive, y-compris sur les droits de propriété intellectuelle, de fabrication et d'exploitation des formulations existantes du médicament Calcihexal pour les indications thérapeutiques autorisées. Enfin, les deux laboratoires s'engagent à céder une licence de marque exclusive sur la marque Calcihexal en Pologne. Les engagements prévoient la possibilité pour l'acheteur de conclure avec Hexal un contrat d'approvisionnement non exclusif.

936. Ensuite, les parties à la concentration ont proposé des engagements similaires concernant le produit Diclac d'Hexal en Allemagne et le produit Apurin (et si l'acquéreur l'exige le produit Allopurinol) d'Hexal au Danemark.

937. La Commission a examiné ces engagements et les a acceptés.

### *B. L'acceptation par la Commission européenne*

938. La Commission a considéré ces engagements comme suffisants pour éliminer les entraves à la concurrence qu'elle avait détectées<sup>1269</sup>.

939. En vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par l'article 8, paragraphe 2 du Règlement (CE) n° 139/2004, l'autorité communautaire de la concurrence a assorti son autorisation de

---

<sup>1269</sup> Voir Comm. CE, 27 mai 2005 (COMP M. 3751 Novartis/ Hexal), *op.cit.*, point 7.

conditions et de charges destinées à s'assurer que les laboratoires concernés se conforment aux engagements qu'elles ont pris à son égard en vue de rendre la concentration compatible avec le marché commun<sup>1270</sup>.

### Conclusion du Chapitre 3

940. Dans le cadre de ce chapitre, nous avons vu que la présence ou l'entrée potentielle de médicaments génériques sur les marchés concernés par un projet de concentration est prise en compte pour écarter l'existence d'entraves significatives à la concurrence.

941. Le contrôle des concentrations vise également à protéger la concurrence par les génériques puisque pour être déclarée compatible une concentration entre entreprises pharmaceutiques ne doit entraver l'entrée ou la commercialisation de génériques sur un marché. En revanche, toute concentration qui renforce une position dominante ou conduit à un pouvoir de domination consistant en des avantages concurrentiels tels que l'accès exclusif aux matières premières, l'importance de la gamme de produits ou la détention de marques incontournables pourrait être déclarée comme incompatible à moins que les entreprises parties à la concentration ne proposent des engagements suffisants pour compenser ses effets anticoncurrentiels.

### Conclusion du Titre 1

942. Nos développements consacrés à l'encadrement de l'action des entreprises pharmaceutiques par les règles de concurrence ont permis de mettre en évidence le rôle essentiel du droit de la concurrence dans l'établissement et le maintien de la liberté de la concurrence sur les marchés de médicaments génériques. La mise en oeuvre des règles interdisant l'abus de position dominante par la Commission européenne et par les autorités et juges nationaux a permis de lutter contre certaines pratiques qui obstruent l'accès au marché des génériques et qui sont parmi les pratiques les plus nocives pour la concurrence. L'enquête sectorielle entreprise par la Commission européenne augure que, dans un avenir très proche, d'autres pratiques seront également sanctionnées au titre des dispositions relatives à l'abus de position dominante mais également, sans doute, au titre des règles relatives aux ententes anticoncurrentielles.

---

<sup>1270</sup> Voir, *J.O.U.E.*, n° C 168, 8 juill. 2005, p. 51 (Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire COMP/M.3751 — Novartis/Hexal)).

943. L'appréhension de certains comportements des entreprises pharmaceutiques par le droit des pratiques anticoncurrentielles a également pour conséquence de faire évoluer ce droit. Les autorités et les juges ont mis en œuvre des concepts nouveaux inspirés de la doctrine économique la plus récente tels que la prédation par construction d'une réputation et par signal. Inspirés par le droit américain, ils ont également sanctionné de nouvelles formes d'abus à savoir les déclarations trompeuses devant les offices nationaux des brevets.

944. Les génériques sont également désormais pris en compte par les autorités compétentes dans le cadre du contrôle des concentrations dans le secteur pharmaceutique. Le contrôle des concentrations permet notamment de protéger la concurrence par les génériques.

945. L'établissement et le respect d'une concurrence libre sur les marchés de génériques passe également par le contrôle de l'action des Etats.

## Titre 2 – Génériques et action des Etats

946. Dans un contexte économique difficile pour le régime de sécurité sociale français, les mesures émanant de l'Etat ou d'autres autorités publiques en faveur des médicaments génériques se sont multipliées ces dernières années. Si ces mesures préférentielles visent à faciliter la pénétration des génériques, dont le coût très faible est vecteur d'économies pour l'assurance maladie, elles ne doivent pas pour autant porter une atteinte excessive au libre jeu de la concurrence<sup>1271</sup> sur les marchés de médicaments.

947. Pour savoir si ces mesures portent une atteinte excessive au libre jeu de la concurrence et à l'égalité entre entreprises<sup>1272</sup>, elles doivent être appréciées au regard des règles relatives aux aides d'Etat contenues aux articles 87 et 88 CE. L'article 87 CE interdit l'octroi par la puissance publique d'aides « *qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions* ». Toutefois, un laboratoire innovant confronté à une mesure discriminatoire en faveur des génériques ne peut invoquer l'article 87, paragraphe 1<sup>er</sup>, CE devant une juridiction nationale. Cet article n'est pas d'effet direct et ne crée pas pour les particuliers des droits dont ceux-ci peuvent se prévaloir devant le juge

---

<sup>1271</sup> Voir *Contrats, conc. cons.*, nov. 2007, chron. 2, p. 11, note G. Marson (note sous CE 1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> sous-sections réunies), 11 juin 2007 Société Laboratoire Glaxo Smithkline, *Rec. Lebon*, Tables).

<sup>1272</sup> La ratio legis de la discipline des aides d'Etat se trouve dans le principe d'égalité (voir, concl. M. Darmon sur CJCE, 17 mars 1993, *Slooman Neptun*, C-72/91 et C-73/91, *Rec. p. I-887* ; concl. G. Cosmas, sur CJCE, 9 décembre 1997, *Tiercé Ladbroke/Commission*, C-353/95 P, *Rec.*, I, p.7007, point 30).

national<sup>1273</sup>. En revanche, l'article 88, § 3 CE qui prévoit la notification préalable des projets d'aide est, lui, d'effet direct et peut être invoqué devant le juge national<sup>1274</sup>.

948. Certes, un laboratoire innovant ne peut fonder son action devant le juge national sur l'infraction à l'article 87, paragraphe 1<sup>er</sup>, CE mais il peut invoquer l'existence d'une atteinte illégale aux principes d'égalité et de liberté de la concurrence. Il faut savoir que le juge administratif, depuis l'intégration du droit de la concurrence dans le bloc de légalité<sup>1275</sup> s'imposant à l'administration<sup>1276</sup>, contrôle la légalité des décisions administratives au regard des règles de concurrence et au regard des principes d'égalité et de liberté de la concurrence.

Chapitre 1 – Le contrôle communautaire des mesures étatiques en faveur des génériques

Chapitre 2 –Le contrôle national des décisions administratives en faveur des génériques : le contrôle de légalité de l'atteinte aux principes d'égalité et de libre concurrence

## **Chapitre 1 – Le contrôle communautaire des mesures étatiques en faveur des génériques**

949. Font partie des mesures en faveur des génériques les nombreuses campagnes de communication destinées à informer les patients sur les génériques, l'exonération, au bénéfice des fabricants de génériques, d'une contribution liée à leur volume de ventes, les incitations financières à la substitution accordées aux pharmaciens, la fixation d'objectifs de substitution et de prescription de génériques pour les pharmaciens et les médecins ainsi que la dispense d'avance de frais totale ou partielle consentie aux assurés en cas d'acceptation du générique à la place du princeps<sup>1277</sup>.

950. Parce qu'elles favorisent la consommation de spécialités génériques, toutes ces mesures ont des répercussions économiques sur les fabricants de spécialités princeps. Ces derniers ne cessent de subir des pertes de chiffre d'affaires liées directement à l'augmentation des ventes

---

<sup>1273</sup> Voir, not. CE, 5 mars 2003, Union nationale des services publics industriels et commerciaux et autres, n° 233372, *Rec. Lebon* 107 ; CJCE, 22 mars 1977, Ianelli / Meroni, aff. 74/ 76, *Rec.*1977, p. 557.

<sup>1274</sup> CJCE, 19 juin 1973, Capolongo / Azienda Agricola Maya, aff. 77/72, *Rec.* 1973, p. 611.

<sup>1275</sup> Ce dernier est habituellement défini comme « l'ensemble des sources de droit auxquelles doivent se conformer les actes administratifs, quels qu'ils soient » (voir J. Vialens, in *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, 2008, p. 651).

<sup>1276</sup> CE, Sect., 3 nov. 1997, Million et Marais, n°169907, *Rec. Lebon*, p. 406 ; concl. J.-H. Stahl; *RFDA* 6/1997, p. 1228, concl. J.-H. Stahl ; *RJDA* n°2/1998, pp. 87-95, concl. J.-H. Stahl; *JCP E*, n°18, 30 avril 1998, pp. 1-5, note S. Destours; *RDP* 1998, n°1, p. 256-271, note Y. Gaudemet; *AJDA* 1997, p. 945, chron. T.-X. Girardot, F. Raynaud; *AJDA* 1998, p. 247, note O. Guezou ; *Rev. conc. consom.* 1997, n° 100, p. 46, note Maigre ; CE sect. avis 22 nov. 2000, Société L&P publicité, n°223645, *Rec. Lebon*, p. 525, concl. S. Austry ; *RFDA* 2001, p. 872, concl. S. Austry; *AJDA* 2001, p.198, note M.-C. Rouault; *D.* 2001, p. 2110, note N. Albert ; *RTD com.* 2001, p. 658, obs. G. Orsoni.

<sup>1277</sup> Art. L. 162-16-7 du CSS et art. L. 162-16-1, 4° du même code.

des versions génériques de leurs médicaments. Ceci est d'autant plus vrai pour les laboratoires de princeps n'ayant pas de filiale produisant et/ou commercialisant des génériques en France car ils ne peuvent bénéficier, même indirectement, de ces mesures. Tel est le cas, par exemple, des laboratoires mondialement connus tels que Astra Zeneca, GlaxoSmithKline, Roche<sup>1278</sup>.

951. La question se pose ainsi de savoir si ces mesures, qui avantagent les fabricants de génériques par rapport à leurs concurrents, les laboratoires innovants, sont licites au regard des règles de concurrence.

952. Avant de répondre à cette question, deux précisions doivent être apportées.

953. La première concerne la forte implication dans l'organisation et le financement de certaines de ces mesures de la part du principal organisme gestionnaire du régime de sécurité sociale en France, la Caisse nationale d'assurance maladie qui pourrait laisser croire à tort que ces mesures échappent aux règles du droit de la concurrence. La problématique de l'applicabilité des dispositions de concurrence aux organismes gérant des systèmes d'assurance sociale est sans pertinence en l'occurrence car les mesures de soutien bénéficient à des entreprises exerçant une activité économique. Il en aurait été autrement si le bénéficiaire de ces mesures avait été un organisme ayant une activité sociale exclusive de toute activité économique<sup>1279</sup>.

954. La seconde précision a trait au respect par les Etats membres du droit communautaire et en particulier, du droit communautaire de la concurrence<sup>1280</sup>, lorsqu'ils prennent des mesures

---

<sup>1278</sup> Il est vrai que certains laboratoires, et notamment les laboratoires Pfizer et Sanofi Aventis, sont actuellement en train de modifier leurs stratégies qui étaient axées initialement exclusivement sur les médicaments innovants en acquérant désormais des entreprises productrices de génériques (D. Cosnard, « Les géants du médicament prennent en marche le train des génériques », *Les Echos*, 22 mai 2009, disponible sur le site <http://www.lesechos.fr/info/sante/4866963-les-geants-du-medicament-prennent-en-marche-le-train-des-generiques.htm>).

<sup>1279</sup> Sur ce point, voir not.: CJCE, 17 févr. 1993, aff. jtes C-159/91 C-160/91, Poucet et Pistre, *Rec.* 1993, I, p. 664 ; 16 nov. 1995 et en dernier lieu, CJCE, 5 mars 2009, Kattner Stahlbau GmbH, aff. C-350/07 : *Concurrences*, n° 2-2009, n°26023, p. 116-117, note A.-L. Sibony ; *Contrats, conc. cons.*, mai 2009, comm. n° 139, note G. Decocq. Au niveau interne, voir par ex., Cass. com., 6 avril 1993, n° 90-13625, *Bull.* 1993, IV, n° 137, p. 93 ; Cons. conc., n° 93-D-20, 8 juin 1993, relative à la saisine présentée par la Confédération européenne de défense des travailleurs Indépendants (C.E.D.T.I.) ; Cass. com., 21 octobre 1997, *Bull.* 1997, IV, n° 270, p. 234, qualifiant d'entreprise la Mutualité de l'Anjou qui exploitait deux pharmacies mutualistes sans personnalité juridique distincte de celle de la Mutualité). Voir ég. F. Kessler, « Le droit de la concurrence appliqué aux institutions de protection sociale : un aperçu de l'œuvre de la jurisprudence nationale et du Conseil de la concurrence », in *L'ordre concurrentiel, Mélanges en l'honneur d'A. Pirovano*, éd. Frison-Roche 2003, p. 401. Voir ég. N. Charbit, *Le droit de la concurrence et le secteur public*, l'Harmattan, 2002, p. 38-52 ; M.-A. Frison-Roche et M.-St. Payet, *Droit de la Concurrence*, Dalloz, 2006, p. 80 et s. J. Barthélémy, « Sécurité sociale et concurrence : les limites de la compatibilité » in *Mélanges Ch. Mouly*, Litec 1998, p. 15 ; S. Destours, *La soumission des personnes publiques au droit interne de la concurrence*, Litec, coll. Bibliothèque de dr. de l'entreprise n°50, 2001.

<sup>1280</sup> Voir, N. De Souza, « Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca », *Competition Policy Newsletter*, 2007, n° 1. « EU shares competence with its Member States who are responsible for the organisation and delivery of health services and medical care within their territories. In particular, this means that national pricing and re-imburement rules for pharmaceuticals are not harmonised within the Single Market. Nevertheless, in carrying out their responsibilities, Member States and health care stakeholders such as

qui, comme les mesures en faveur des génériques, sont destinées à « régler la consommation de produits pharmaceutiques dans l'intérêt de l'équilibre financier de leurs régime d'assurance de soins de santé »<sup>1281</sup>. A plusieurs reprises, la Cour a considéré qu'« s'il est constant que le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale [compétence prévue par l'article 152 § 5 CE, il s'agit d'une compétence partagée avec la Communauté] et que, en l'absence d'une harmonisation au niveau communautaire, il appartient à la législation de chaque État membre de déterminer les conditions d'octroi des prestations en matière de sécurité sociale, il demeure toutefois que, dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit communautaire, notamment les dispositions relatives à la libre prestation des services »<sup>1282</sup>.

955. L'obligation de respecter en particulier les règles en matière d'aides d'Etat a été affirmée dans une espèce où après avoir reconnu la compétence du gouvernement belge d'aménager son système de sécurité sociale et de poursuivre des objectifs de politique de l'emploi, la Cour a établi que les actions de soutien litigieuses transgressaient les règles en matière d'aides d'Etat<sup>1283</sup>. Concrètement, les juges ont estimé que « les États membres conservent leur compétence pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale [et] poursuivre des objectifs de politique de l'emploi... au nombre desquels figurent, notamment, le maintien d'un haut niveau d'emploi parmi les travailleurs manuels et le maintien d'un secteur industriel afin d'équilibrer l'économie belge. S'agissant des coûts de la prévoyance sociale, les États membres sont même invités par la Commission à diminuer les coûts de la main-d'œuvre... En revanche, il y a lieu de mettre en exergue le fait que les réductions majorées mises en oeuvre par les autorités belges en vue d'atteindre cet objectif ont pour unique effet direct d'accorder un avantage économique aux seules entreprises bénéficiaires, en les déchargeant d'une partie des coûts sociaux qu'elles devraient normalement supporter. Ceci est encore plus vrai pour les secteurs de l'horticulture et de la sylviculture pour lesquels l'opération Maribel bis/ter ne peut, en aucun cas, être justifiée par les objectifs de la politique de l'emploi, comme l'a admis le gouvernement belge. Ainsi, l'opération Maribel bis/ter, qui poursuit une politique de l'emploi

---

*national health services and pharmaceutical companies are bound to respect the EC Treaty rules on free competition and the free movement of goods and services within the internal market ».*

<sup>1281</sup> CJCE, 7 février 1984, aff. 238/82 Duphar BV et autres contre État néerlandais, Rec. 1984, p. 523, point 16.

<sup>1282</sup> CJCE, 16 mai 2006, aff. C-372/04, Watts, Rec. 2006, p. I-4325. Avant cet arrêt, voir, CJCE, 28 avril 1998, Decker, aff. C-120/95, Rec. I 1831, point 23 ; CJCE, 28 avril 1998, Kohll, C-158/96, Rec. p. I 1931, point 19. Voir sur ce point, R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, Publisud, 2004, Tome II A, p. 449-450.

<sup>1283</sup> CJCE, 17 juin 1999, aff. C-75/97, Royaume de Belgique c/ Commission (Maribel bis/ter), Rec. 1999, I, p. 3671.

*par des moyens ne présentant un avantage direct que pour la situation concurrentielle des entreprises concernées appartenant à certains secteurs d'activité économique, n'est pas justifiée par la nature et l'économie du régime de la sécurité sociale en vigueur en Belgique »*

<sup>1284</sup>.

956. Répondre à la question de savoir si les mesures étatiques qui accordent un avantage aux fabricants de génériques au détriment de leurs concurrents, les laboratoires innovants, sont licites au regard des règles de concurrence et notamment des règles en matière d'aides d'Etat n'est pas une tâche aisée.

957. La problématique des aides en faveur des médicaments génériques n'a pas été encore examinée par la Commission européenne. C'est ce qui ressort de la consultation du tableau de bord des aides d'Etat récapitulant toutes les aides accordées par tous les Etats membres ainsi que du tableau dans lequel figurent toutes les décisions concernant les aides accordées par la France en particulier<sup>1285</sup>.

958. Une explication à l'absence de données relatives aux mesures en faveur des génériques semble se trouver dans un document intitulé « *Remarques d'ordre conceptuel et méthodologique* »<sup>1286</sup> dans lequel la Commission considère que les mesures qui engendrent des différences entre les régimes de sécurité sociale des Etats membres et qui ont trait au déficit desdits régimes sont des mesures générales. Or, pallier le déficit du régime de sécurité sociale, c'est le principal rôle attribué aux génériques. *A priori*, si l'on se réfère à ce document de la Commission, les aides en faveur des génériques seraient des mesures générales qui ont vocation à échapper aux règles encadrant les aides d'Etat.

959. Aucune conclusion ne semble cependant pouvoir être tirée sans examiner concrètement les mesures.

960. L'examen rapide des modalités des mesures en faveur des génériques montre que deux catégories de mesures peuvent être distinguées.

961. D'une part, il existe des mesures qui profitent aux génériques mais qui sont fondées sur le prix bas du médicament et non pas uniquement sur la nature générique de celui-ci.

962. Tel est le cas de l'exonération d'une contribution liée au volume de ventes de médicaments car celle-ci s'applique aux « *Médicaments à bas prix* » à savoir « *Les*

---

<sup>1284</sup> CJCE, 17 juin 1999, aff. C-75/97, *op. cit.*, points 37-39.

<sup>1285</sup>Le premier tableau est disponible sur le site [http://europa.eu.int/comm/competition/state\\_aid/scoreboard/](http://europa.eu.int/comm/competition/state_aid/scoreboard/)  
Le second tableau, établi par le secrétariat général de la Commission européenne, dresse la liste de toutes les aides accordées par la France et il est disponible sur le site Internet

[http://europa.eu.int/comm/secretariat\\_general/sgb/droit\\_com/pdf/communication-france.pdf](http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgb/droit_com/pdf/communication-france.pdf).

<sup>1286</sup> Document disponible sur le site de la Direction générale « Concurrence » de la Commission européenne.

*médicaments génériques, les médicaments à prix de génériques, les médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité et dont le prix est au plus égal au tarif sont exemptés de remises* »<sup>1287</sup>. C'est également le cas de la dispense d'avance de frais qui « *est subordonnée à l'acceptation par ces derniers [c'est-à-dire, par les patients] de la délivrance d'un médicament générique, sauf dans les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité défini à l'article L. 162-16 ou lorsqu'il existe des génériques commercialisés dans le groupe dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps* »<sup>1288</sup>.

963. Sans aucun doute, ces mesures peuvent être qualifiées de générales car elles sont fondées sur un critère objectif à savoir le coût du médicament pour la sécurité sociale sans opérer une discrimination entre génériques et princeps. En ce qui concerne l'exonération de la contribution liée au volume de ventes de médicaments, elle peut bénéficier tant aux fabricants de génériques qu'aux autres producteurs de médicaments à bas prix. S'agissant de la dispense d'avance de frais, son application est limitée aux cas où le générique est moins cher que le princeps.

964. Il nous paraît également possible d'inclure dans cette catégorie les incitations financières à la substitution accordées aux pharmaciens<sup>1289</sup>. Dans ce cas, l'Etat accorde un avantage financier sous forme de marge plus importante aux pharmaciens pour substituer les génériques aux médicaments princeps plus coûteux. Or, conformément à l'article L. 162-16, al. 5 du CSS, la substitution « *ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe* ». La marge plus importante qui bénéficie directement aux pharmaciens et indirectement aux producteurs de génériques<sup>1290</sup> n'est accordée finalement que sur le critère objectif qu'est le coût du médicament pour la sécurité sociale.

965. D'autre part, certaines mesures sont fondées uniquement sur la nature générique du médicament sans tenir compte de son prix.

966. Elles sont, quant à elles, manifestement discriminatoires et donc, susceptibles de constituer une aide d'Etat car favorisant la seule production de génériques.

---

<sup>1287</sup> Art. 14 a), 4° de l'Accord cadre entre le Comité économique des produits de santé et les Entreprises du médicament (LEEM) pour la période 2003-2006.

<sup>1288</sup> Art. L. 162-16-7, al. 3 du CSS.

<sup>1289</sup> L'article L. 5125-23 du CSP prévoit et encadre ce droit de substitution.

<sup>1290</sup> Il résulte de la jurisprudence que « *la seule circonstance qu'un avantage présente un caractère indirect ne saurait exclure sa sélectivité* » (voir, TPICE, 4 mars 2009, aff. T-424/05, République italienne c. Commission CE, point 120).

967. Tel est le cas des campagnes de communication en faveur des génériques destinées aux patients. Il est possible d'inclure dans cette catégorie également la fixation d'objectifs de substitution et de prescription de génériques pour les pharmaciens et les médecins<sup>1291</sup>. Néanmoins, de telles mesures semblent *a priori* difficilement quantifiables et d'application incertaine ce qui rendrait la qualification d'aide difficile<sup>1292</sup>.

968. Par conséquent, nous concentrerons notre examen sur les campagnes de communication en faveur des génériques. Nous démontrerons que ces campagnes peuvent être qualifiées d'aides d'Etat illicites notamment par le juge national car, d'une part, elles remplissent les critères de la définition d'aide d'Etat figurant à l'article 87 §1 CE et, d'autre part, elles n'ont pas été notifiées préalablement à la Commission comme l'exige l'article 88 § 3 CE (**Section 1**).

969. Néanmoins, nous établirons que ces mesures échappent à l'interdiction des aides d'Etat car elles s'insèrent dans le cadre de la dérogation prévue par l'article 87 § 3, c) CE (**Section 2**).

## Section 1 – La qualification d'aides d'Etat illicites des campagnes de promotion en faveur des génériques

970. L'examen des campagnes de communication en faveur des génériques s'impose avant d'aborder leur qualification au regard des règles applicables en matière d'aides d'Etat. Cette qualification permettra d'établir que lesdites campagnes constituent effectivement une aide d'Etat et que cette aide est illicite.

### Paragraphe 1 – Les campagnes de communication destinées aux patients

---

<sup>1291</sup> Voir Accord entre la CNAM et le syndicat des pharmaciens du 6 janvier 2006. Cet accord fixe pour la première fois des objectifs individuels par officine en fonction de ses habitudes de délivrance de génériques. En outre, la définition d'une liste de molécules à fort potentiel d'économies a été arrêtée dans le cadre de cet accord pour arriver à un taux de délivrance de génériques plus élevé (70% pour la fin 2006). En ce qui concerne la prescription de génériques par les médecins, à l'ancien régime basé sur des objectifs de prescription (art. 3. 6 de l'Arrêté portant approbation de l'avenant n° 1 à la Convention nationale des médecins généralistes, J.O., 18 octobre 1997, n° 243, p. 15152), succède un nouveau régime de prescription libellée en dénomination commune obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique (art. L. 5125-23, al. 5 du CSP tel que modifié par loi n° 2008-1330 de financement de la sécurité sociale pour 2009). La loi n'a cependant pas prévu de sanctions en cas de non-respect de cette obligation.

<sup>1292</sup> Le coût **trop aléatoire et non quantifiable** d'une mesure constitue, selon l'avocat général Jacobs (Conclusions de l'avocat Jacobs, 19 février 1998, aff. jtes C-52/97, C-53/97 et C-54/97, E.Viscido e.a. c/Ente Poste Italiana, n° 15 et 16), **un des indices de l'absence d'avantage et donc de l'absence d'aide**. Par conséquent, les mesures en cause ne constituent pas des aides d'Etat au sens de l'article 87, § 1 CE. Sur l'exigence d'un avantage certain et quantifiable, voir ég. CJCE, 17 mars 1993, Sloman Neptun, C-72/91 et C-73/91, *op. cit.*, point 21 ; voir aussi A. Decocq, G. Decocq, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 2<sup>ème</sup> éd., L.G.D.J., 2004, p. 479-480.

[Paragraphe 1 – Les campagnes de communication destinées aux patients<sup>1293</sup>]

971. Le Ministère de la santé ainsi que la CNAM ont organisé et financé conjointement ou séparément plusieurs campagnes de promotion en faveur des génériques.

972. Dans un premier temps, ces campagnes se présentaient sous forme de films ou brochures explicatives à caractère général. Elles visaient à communiquer des informations générales sur l'existence, la sécurité et l'administration des médicaments génériques. C'est le cas d'une campagne intitulée « *Les médicaments génériques : tout le monde y gagne* » qui explique le rôle des médicaments génériques et notamment « *pourquoi les médicaments génériques soulagent les dépenses de santé* ». Lancée au mois de janvier 2003, cette campagne a été initiée et financée par le Ministère de la Santé, en association avec les Caisses d'assurance-maladie et la Mutualité française<sup>1294</sup>. Dans le cadre de cette campagne, un film mettant en scène un sexagénaire, réticent à prendre le traitement générique délivré par son pharmacien, et sa fille, qui lui fait comprendre que le produit est le même, à l'exception de l'emballage, a été diffusé du 14 janvier au 3 février 2003 sur les chaînes de télévision hertziennes<sup>1295</sup>.

973. Parallèlement, à titre individuel, la CNAMTS<sup>1296</sup> a publié un guide sur la prescription en molécule visant à promouvoir les génériques auprès des patients et notamment à changer les habitudes de prescription des médecins généralistes. Edité à 15 millions d'exemplaires, ce guide expliquait entre autre aux patients que "*ce qui compte, c'est la molécule qui vous soigne, pas la marque commerciale*".

974. De même, une fiche émanant de l'Union régionale des Caisses d'assurance maladie d'Aquitaine relative à la période 2001- 2003, intitulée le « *Programme d'action : les médicaments génériques* » précise que, suite au succès remporté par une campagne régionale portant sur les génériques de 10 molécules généricables, la Caisse nationale d'Assurance maladie a entrepris une campagne globale portant sur tous les génériques disponibles sur le marché.

---

<sup>1293</sup> On analysera les campagnes émanant de l'Etat et/ou de la caisse nationale d'assurance maladie dans l'objectif de leur éventuelle qualification d'aide d'Etat. On n'examinera pas les campagnes entreprises par le GEMME (voir, H. de Saint-Roman, « Génériques : une campagne des fabricants tout au long du mois de novembre », *Le quotidien du médecin*, 3 nov. 2003) ou par les syndicats de pharmaciens (F.P., « Génériques : La Fédération va lancer en janvier une campagne « politique », *Le Moniteur des Pharmacies*, n° 2607, 10 déc. 2005).

<sup>1294</sup> S. Tisserond, « Deux campagnes pour promouvoir les génériques », 10 janvier 2003, disponible sur le site [www.latribune.fr](http://www.latribune.fr).

<sup>1295</sup> V. Lemoine, « La révolution des génériques », *Stratégies* n° 1271, 7 mars 2003, page 58 et s., disponible sur le site Internet <http://www.strategies.fr/archives/1271/127105801/la-revolution-des-generiques.html>.

<sup>1296</sup> CNAM ou CNAMTS, les deux sigles seront utilisés pour désigner le même organisme : la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

975. Dans un second temps, les campagnes de promotion en faveur des médicaments génériques sont devenues beaucoup plus ciblées. La CNAM a visé personnellement les patients récalcitrants vis-à-vis des génériques ainsi que les régions où l'on consomme le moins de génériques.

976. Les moyens utilisés ont également changé. Après un essai concluant au niveau régional<sup>1297</sup>, la CNAM a désormais recours à l'envoi de courriers personnalisés et à des appels téléphoniques aux malades ne souhaitant pas de génériques. Ainsi, environ 250 000 assurés ont reçu la lettre suivante : « *Madame, Monsieur, vous avez été amené à prendre régulièrement [le médicament X] au cours du premier semestre 2005. Savez-vous que ce produit existe aussi en médicament générique ?*<sup>1298</sup> » .

977. L'objectif est clairement de changer les habitudes de consommation des patients afin qu'ils consomment des génériques à la place des médicaments princeps correspondants.

Cet objectif semble en grande partie atteint puisqu'au moins 40 % des 250 000 français qui avaient reçu un courrier personnalisé en 2005 ont acheté au moins une fois le générique correspondant à leur traitement habituel dans les mois suivants<sup>1299</sup>.

978. En outre, dans un communiqué en date du 15 décembre 2005, à l'occasion des négociations en vue de la conclusion d'un accord tripartite, la CNAMTS réaffirme son engagement concernant « *l'information et la sensibilisation des assurés* » à la consommation de médicaments génériques ce qui augure d'autres campagnes de promotion à l'avenir.

979. C'est ainsi qu'au mois de mars 2006, l'assurance maladie a renouvelé sa campagne « *de sensibilisation* » ciblée en envoyant des lettres personnalisées à 500 000 assurés, faibles consommateurs de génériques, afin de les inciter à privilégier le générique au princeps.

---

<sup>1297</sup> J. Icart , « Le médicament, part croissante du budget de l'assurance maladie ? », *Pharmaceutiques*, Actualité du 12 septembre 2005, disponible sur [http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art\\_812.html](http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_812.html): « [...] En septembre dernier, cinq caisses d'assurance maladie (Angers, Béziers, Le Havre, Marne, Puy de Dôme) ont envoyé un courrier personnalisé à plus de 6000 personnes, les informant de l'existence d'un générique à même de traiter leur pathologie. Compte tenu de l'attachement avéré des patients aux médicaments « d'origine », le résultat atteint paradoxalement des sommets puisque 49 % des personnes sollicitées par courrier ont utilisé un médicament générique par la suite. Dans les Vosges, l'assurance maladie s'est livrée à un autre type d'expérimentation. La caisse d'Épinal a pris le parti de contacter directement ses assurés par téléphone. Une démarche originale destinée à leur faire prendre connaissance de l'existence d'un générique correspondant au traitement qu'ils suivent. Selon la Cnam, le pourcentage des personnes contactées consommant un médicament générique aurait même atteint les 49 % en moins de 6 mois. Face à la réussite d'une telle entreprise, l'assurance maladie a logiquement décidé d'étendre à la France entière l'envoi de ces courriers personnalisés [...] »

<sup>1298</sup> Voir, N.F. « Remboursements de médicaments : Hausse de 6 % en 2004 », *Le Moniteur des Pharmacies*, N° 2595, 17 sept. 2005, p. 12 ; J. Icart « Génériques : un bilan encourageant », *Pharmaceutiques*, 13 mai 2005, [http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/date/20050513\\_generiques.html](http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/date/20050513_generiques.html).

<sup>1299</sup> N.F., « CNAM : Piquêre de rappel pour les faibles consommateurs de génériques », *Le Moniteur des Pharmacies*, N° 2620, 18/03/2006, Page 14.

Ces actions ont encore une fois pour cible des patients récalcitrants mais cette fois sont visés en particulier les consommateurs des principales molécules où les taux de substitution doivent croître: oméprazole, simvastatine, paroxétine, lisinopril, citalopram, zolpidem, metformine ou fluoxétine<sup>1300</sup>.

980. Fin 2007, une campagne d'affiches et d'imprimés avec le slogan « *Dites « oui » aux médicaments génériques* » a été co-organisée par l'Assurance maladie du département de la Côte-d'Or.

981. Il reste à savoir si ces campagnes promotionnelles remplissent les critères de l'aide d'Etat au sens du traité CE.

## Paragraphe 2 – La qualification d'aide d'Etat

982. Nous envisagerons ici l'éventuelle qualification d'aides d'Etat des campagnes de soutien au regard de la définition donnée par l'article 87, § 1 CE. Aux termes de cet article, « *Sauf dérogations prévues par le présent traité, sont incompatibles avec le marché commun, dans la mesure où elles affectent les échanges entre États membres, les aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions* ».

983. L'application de cet article à une mesure de soutien, comme celle en faveur des génériques, ne peut être écartée d'emblée sous prétexte de l'objectif social de baisse des dépenses de santé visé par cette mesure<sup>1301</sup>. En effet, selon une jurisprudence constante<sup>1302</sup>

---

<sup>1300</sup> Cette liste de 20 molécules, parmi les plus prescrites, a été arrêtée pour fixer un objectif de substitution à atteindre de 70 % du répertoire d'ici fin 2006, dans le cadre de l'accord entre l'UNCAM et les syndicats représentatifs des pharmaciens du 6 janvier 2006. Voir les points principaux de cet accord ainsi que des autres mesures pro-génériques à venir dans : Lettre d'information aux médecins, mars 2006, n° 15, disponible sur le site [www.lettreauxmedecins.ameli.fr](http://www.lettreauxmedecins.ameli.fr).

Concernant les chiffres des campagnes de sensibilisation des assurés sociaux : N.F., « CNAM : Piqûre de rappel pour les faibles consommateurs de génériques », *Le Moniteur des Pharmacies*, N° 2620, 18/03/2006, Page 14.

<sup>1301</sup> Sur ce point, Monsieur le Professeur Richard Blasselle distingue entre « *les objectifs intrinsèques, internes, directs de la mesure litigieuse... [et] les objectifs extrinsèques, externes, indirects (développement économique, notamment) qui peuvent être en réalité, au delà du motif invoqué, le vrai mobile au demeurant inacceptable hors des conditions d'application des dérogations pertinentes de l'article 87, § 3 CE...* » (R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, Tome II B, Publisud, 2005, p. 86).

<sup>1302</sup> Voir arrêts CJCE, 2 juillet 1974, aff. 173 / 73, Rép. Italienne c/ Commission, Rec., p. 709, points 27 et 28. Il s'agit d'une jurisprudence constante. Les juges ont conclu à l'existence d'une aide puisqu'ils constatent au point 43 dudit arrêt que: « le dégrèvement des charges sociales prévu par ...la loi [en question] a pour effet de réduire les couts de la main-d'œuvre dans le secteur du textile italien ». Pour un exemple plus récent, voir, CJCE, 17 juin 1999, C-75/97, Royaume de Belgique c/ Commission, Rec.1999, I, p. 3671 « *Un système faisant bénéficier certaines entreprises de l'avantage consistant en la majoration de la réduction du paiement des cotisations sociales décharge celles-ci d'une partie de leurs coûts et leur procure des avantages financiers améliorant leur position concurrentielle. Le caractère social de telles interventions étatiques ne suffit pas à les faire échapper d'emblée à la qualification d'aides au sens de l'article 92 du traité. En effet, l'article 87, § 1, du traité ne distingue pas selon les causes ou les objectifs des interventions étatiques, mais les définit en fonction de leurs effets* ». Voir ég. CJCE, 20 novembre 2003, aff.C-126/01, Gemo S. A., point 34 : « Quant à l'argument du gouvernement français selon lequel la mesure en cause correspond à une politique de sécurité sanitaire qui

«... l'article 87 CE ne distingue pas selon les causes ou les objectifs des interventions visées, mais les définit en fonction de leurs effets de telle sorte que ni le caractère fiscal ni le but social éventuel de la mesure ne suffiraient à la mettre à l'abri de la règle de l'article 87CE ».

La Cour a précisé dans un arrêt récent que « la nécessité de prendre en compte les exigences tenant à la protection de l'environnement, pour légitimes qu'elles soient, ne justifie pas l'exclusion de mesures sélectives, fussent-elles spécifiques telles que des écotaxes, du champ d'application de l'article 87, § 1, CE, la prise en compte des objectifs environnementaux pouvant, en tout état de cause, intervenir utilement lors de l'appréciation de la compatibilité de la mesure d'aide d'État avec le marché commun conformément à l'article 87, § 3, CE »

<sup>1303</sup>

984. Concernant les conditions d'application de l'article 87, §1 CE, la Cour de justice des communautés européennes exige la réunion de toutes les conditions figurant à cet article. Un arrêt récent<sup>1304</sup> rappelle cette exigence dans les termes suivants : « ...la qualification d'aide requiert que toutes les conditions visées à l'article 87, paragraphe 1, CE soient remplies. Ainsi, premièrement, il doit s'agir d'une intervention de l'État ou au moyen de ressources d'État. Deuxièmement, cette intervention doit être susceptible d'affecter les échanges entre États membres. Troisièmement, elle doit accorder un avantage à son bénéficiaire. Quatrièmement, elle doit fausser ou menacer de fausser la concurrence ».

985. En ce qui concerne le premier critère posé par l'article 87, §1 CE, qui est celui de l'existence d'« aides accordées par les Etats ou au moyen de ressources d'Etat », un examen exhaustif de l'interprétation jurisprudentielle le concernant s'impose pour savoir si les mesures étatiques en faveur des génériques sont susceptibles de relever des aides d'Etat.

986. En l'absence de définition expresse de la notion d'aide à l'article 87, §1 CE, la jurisprudence a établi que cette notion implique le cumul de deux conditions: un avantage économique pour une entreprise ou un secteur de production (**A**) et le financement de cet avantage par une ressource d'État (**B**).

#### *A. L'existence d'un avantage*

---

dépasse l'intérêt particulier, il suffit de rappeler que, en vertu d'une jurisprudence constante, l'article 92, paragraphe 1, du traité ne distingue pas selon les causes ou les objectifs des interventions étatiques, mais définit celles-ci en fonction de leurs effets ».

<sup>1303</sup> CJCE, 22 décembre 2008, *British Aggregates Association c/ Commission*, aff. C-487/06P, point 92 ; J.-Yves Chérot, « Sélectivité : La Cour de justice souligne que la liberté des États de définir leur politique environnementale ne suffit à faire échapper une écotaxe au champ des aides d'État (*British Aggregates Association*) », *Concurrences*, n°1-2009, n°23586, p. 153 ; *RLC* avril/juin 2009, n°1347, p. 55, note D. Ababou.

<sup>1304</sup> CJCE, 23 mars 2006, aff. C-237/04, *Enirisorse SpA c/ Sotacarbo SpA*, *Rec.* 2006, p.I-2843, points 38 et 39.

987. Très tôt, la Cour de Luxembourg a considéré que l'aide implique l'existence d'un ou plusieurs avantages<sup>1305</sup>. Quelle que soit la nature précise de l'avantage<sup>1306</sup>, la jurisprudence a interprété son contenu de façon extensive dans la mesure où cette notion « ... est plus générale que celle de subvention parce qu'elle comprend non seulement des prestations positives telles que les subventions elles-mêmes, mais **également des interventions qui, sous des formes diverses, allègent les charges qui normalement grèvent le budget d'une entreprise et qui, par là, sans être des subventions au sens strict du mot, sont de même nature et ont des effets identiques** »<sup>1307</sup>.

988. Dans leur pratique et leur jurisprudence, la Commission et les juges communautaires ont adopté une conception très large de ce qui incombe normalement au budget de l'entreprise. Ainsi, outre les charges imposées aux entreprises par la loi, telles que des cotisations de sécurité sociale ou le paiement de certains impôts et taxes, « la Commission observe que le fait que l'intervention couvre des dépenses facultatives du bénéficiaire ne suffit pas à exclure qu'il y ait aide. Selon sa pratique constante, seraient qualifiées d'aides des interventions en faveur de certaines entreprises ou productions, même si ces interventions servent à financer des coûts assumés volontairement par l'entreprise concernée »<sup>1308</sup>. Tel est certainement le cas des dépenses promotionnelles.

989. Par ailleurs, pour démontrer l'octroi d'un avantage au profit des fabricants de génériques, il n'est pas nécessaire de distinguer les notions de publicité, de promotion ou de communication<sup>1309</sup> car quel que soit le terme utilisé, seuls importent les effets de la mesure sur le budget de l'Etat et corrélativement sur les budgets des entreprises concernées.

---

<sup>1305</sup> CJCE, 2 juillet 1974, aff. 173-73, République italienne c/ Commission, Rec. 1974, p. 709 : « l'article 92 du Traité CEE a pour objectif de prévenir que les échanges entre Etats membres soient affectés par **des avantages consentis par les autorités publiques...** ».

<sup>1306</sup> A l'examen de la pratique décisionnelle et de la jurisprudence communautaires, on constate que l'avantage est généralement qualifié d'économique mais peut également faire l'objet d'une qualification plus précise en fonction de son caractère fiscal, commercial ou concurrentiel (voir, TPICE, 7 juin 2006, aff. T-613/97, Union française de l'express (Ufex) e. a. c/ Commission, Rec. 2006, II, p. 1531, points 184 à 188).

<sup>1307</sup> CJCE, 23 févr. 1961, De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg c/ Haute autorité, aff. 30/59 : Rec. 1961, p. 3, point 39 (à propos de l'interprétation de l'article 67 du Traité C.E.C.A.) ; 15 mars 1994, Banco Exterior de España, C-387/92, Rec. p. I-877, point 13 (première décision dans le cadre du Traité CEE, interprétation de l'art. 92, § 1 (devenu article 87, §1 CE); du 29 juin 1999, DM Transport, C-256/97, Rec. p. I-3913, point 19, et du 12 décembre 2002, Belgique/Commission, C-5/01, Rec. p. I-11991, point 32 ; CJCE, 14 septembre 2004, aff. C-276/02, Espagne c/Commission, point 24.

<sup>1308</sup> CJCE, 26 septembre 1996, France/Commission, C-241/94, Rec. p. I-4551, point 30. Dans cet arrêt, a été remise en cause la participation financière du Fonds national de l'emploi (FNE) à la mise en oeuvre d'un plan social par la société Kimberly Clark Sopalin. En sa défense, le gouvernement français souligne que les conventions FNE n'étant pas une obligation légale pour l'entreprise, les charges qui en résultent pour elle revêtent donc un caractère facultatif. Ainsi, l'Etat n'aiderait pas les entreprises à respecter leurs obligations légales (point 27). La Commission a considéré que cet argument n'était pas pertinent.

<sup>1309</sup> Nous verrons plus loin que cette distinction peut s'avérer importante pour l'éventuelle application de la dérogation contenue à l'article 87, § 3, c).

990. Par conséquent, on se référera à la pratique décisionnelle et à la jurisprudence en matière de publicité. Dans une décision, la Commission a relevé que « ... **la publicité fait partie des efforts de démarchage que les entreprises doivent normalement financer elles-mêmes pour assurer le maintien de leurs activités** »<sup>1310</sup>. En l'espèce, la Commission a conclu que « *le financement, par la région du Latium, d'une campagne publicitaire en Italie, d'un montant de 1 000 millions de liras italiennes, destinée à promouvoir les ventes de céramiques produites à Civita Castellana constitue une aide aux fabricants de ces produits dans cette région au sens de l'article 92 paragraphe 1 du traité CEE. Le fait que cette somme ne soit pas versée directement aux entreprises mais qu'elle soit dépensée par les autorités régionales ne modifie pas cette appréciation, étant donné que ces entreprises seront les bénéficiaires d'une publicité qu'elles auraient dû normalement financer elles-mêmes* »<sup>1311</sup>. La Cour, quant à elle, a considéré que le financement par l'Etat irlandais d'une partie substantielle de la campagne publicitaire « *Buy Irish* », menée par le Irish Goods Council, au profit de produits de fabrication irlandaise peut également constituer une aide d'Etat<sup>1312</sup>.

991. Or, le coût des campagnes visant à informer les patients sur les médicaments génériques est pris en charge par l'Etat et la CNAM et non pas par les fabricants de génériques eux-mêmes. Le fait que l'Etat n'a pas versé à ces derniers les fonds nécessaires pour ces campagnes mais qu'il a lui-même organisées et financées lesdites campagnes n'a aucune incidence sur la qualification d'aide d'Etat. Le financement par l'Etat de telles actions promotionnelles constitue un allègement des charges de publicité des fabricants de génériques qu'ils devraient normalement supporter eux-mêmes.

992. Il faut noter que cet allègement des charges de marketing par l'Etat en faveur des fabricants de génériques a un impact sur le fragile équilibre de la concurrence sur ce marché,

---

<sup>1310</sup> Nous soulignons. Décision de la Commission, 7 juillet 1993, Aide du gouvernement italien au secteur de la céramique du Latium, *J.O.C.E.*, n° L 238, du 23 septembre 1993, p. 38, point VII.

<sup>1311</sup> Nous soulignons. *Idem*, point IV.

<sup>1312</sup> CJCE, 24 nov. 1982, Commission c/ Irlande, aff. 249/81 : *Rec. CJCE* 1982, p. 4005, points 16 à 19. Par ailleurs, la Cour a considéré que la possible application des dispositions relatives aux aides d'Etat n'exclut pas l'applicabilité de l'interdiction des mesures d'effet équivalent (article 28 CE).

d'autant plus discutable qu'en parallèle, l'Etat exige de leurs concurrents de baisser leurs efforts publicitaires<sup>13131314</sup>.

993. Par ailleurs, il convient d'écarter l'hypothèse générale qui aurait pu éventuellement empêcher la qualification d'aide d'Etat dans laquelle l'avantage est accordé à une entreprise investie d'une mission d'intérêt général en compensation du surcoût pour l'accomplissement de ses obligations de service public. En dépit du fait que l'activité des fabricants de génériques relève du secteur de la santé, ils ne sont pas directement investis d'un service d'intérêt économique général<sup>1315</sup> comme le sont, par exemple, les grossistes répartiteurs de médicaments<sup>1316</sup>.

994. Ainsi, dans l'arrêt Ferring<sup>1317</sup>, en vertu de la réglementation française en vigueur à l'époque des faits examinés, ces derniers étaient tenus à des obligations de service public consistant notamment dans le fait de « *disposer d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations effectivement exploitées en France ; d'être en mesure de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines; de livrer dans les 24 heures suivant la réception de la commande tout médicament faisant partie de son assortiment; de livrer tout médicament, et, lorsqu'il en assure la distribution dans les conditions prévues à l'article R. 5108-1, tout autre produit, objet ou article mentionné à l'article L. 512 et tout produit officinal divisé mentionné au 4° de l'article L. 511-1 exploité en France à toute officine qui le lui demande* ». De telles

---

<sup>1313</sup> A noter que la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a instauré une « *charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage* ». Celle-ci est conclue entre le CEPS et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament (art. L. 162-17-8 du CSS). Elle vise notamment « *à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins* ». Une « *charte de la visite médicale* » a ainsi été conclue le 22 décembre 2004 entre le CEPS et le syndicat « *les entreprises du médicament* » (Leem). Par avenant du 21 janvier 2005, il a été prévu un dispositif expérimental habilitant le CEPS à fixer une liste des classes pharmaco-thérapeutiques devant faire l'objet d'une mesure de réduction de la visite médicale (voir, *Lamy Droit de la santé*, n°262-88 et n°470-87 ; H. Hakimi, « *Visite médicale, controverses sur la charte* », *Pharmaceutiques*, mars 2006, n°135, p.46-53). Néanmoins, dans un arrêt du 8 octobre 2008, le Conseil d'Etat a considéré que la Charte de la visite médicale n'a pu légalement conférer au CEPS un pouvoir de décision unilatérale pour réduire les visites médicales concernant certaines spécialités pharmaceutiques (CE, 8 oct. 2008, n°299043, n° 299607 et n° 315726, *Sté Laboratoire Glaxosmithkline et Sté Pfizer, Rec. Lebon ; J. Peigné, « La Charte de la visite médicale : un instrument réglementaire qualitatif mais non quantitatif* », *RDSS* n°1/2009, p. 141).

<sup>1314</sup> L'Etat a également créé 690 postes de délégués de l'assurance-maladie (DAM), chargés d'informer et sensibiliser les professionnels de santé à la maîtrise des dépenses de médicaments, une sorte de « *contre-pouvoir* » aux visiteurs médicaux (M. Cousin, « *Les fantassins du médicament* », *l'Express*, 2 mars 2006 ; J. Îcart, « *Assurance maladie, au bonheur des DAM ?* », *Pharmaceutiques*, mars 2006, n°135, p.56-59).

<sup>1315</sup> Voir Comm. CE, communication sur les « *Services d'intérêt général, y compris les services sociaux d'intérêt général : un nouvel engagement européen* » COM (2007) 725 final. Sur ce point, voir, J-Y. Chérot, *Droit public économique*, Economica, 2<sup>nd</sup>e éd., 2007, p. 253 et s.

<sup>1316</sup> Voir, CJCE, 22 nov. 2001, aff. C-53/00, *Ferring S. A.*, *Rec. CJCE*, I, p. 9067; *Contrats, conc. cons.* 2002, comm. 50, obs. S. Poillot-Peruzzetto. Selon les juges, « *l'exonération de taxe ne s'identifie pas à une aide d'Etat parce qu'elle ne constitue pas un avantage, mais a pour effet, et dans cette limite, de compenser le surcoût supporté par les grossistes répartiteurs du fait de leur mission de service public* ». La qualification d'aide a ainsi été rejetée.

<sup>1317</sup> CJCE, 22 nov. 2001, aff. C-53/00, précité.

obligations entraînent un coût supplémentaire que leurs concurrents, les laboratoires pharmaceutiques, n'ont pas à payer. La Cour a ainsi conclu que « *pour autant que la taxe sur les ventes directes imposée aux laboratoires pharmaceutiques correspond aux surcoûts réellement supportés par les grossistes répartiteurs pour l'accomplissement de leurs obligations de service public, le non-assujettissement de ces derniers à ladite taxe peut être regardé comme la contrepartie des prestations effectuées et, dès lors, comme une mesure ne constituant pas une aide d'État au sens de l'article 87 du traité* ». Cette solution a été confirmée dans l'arrêt Boiron<sup>1318</sup>.

995. A la différence des grossistes répartiteurs, aucune réglementation n'impose aux fabricants de génériques de telles obligations. A supposer que la contribution des producteurs de génériques au sauvetage de la sécurité sociale puisse être considérée comme une mission d'intérêt général, cette mission ne comporte toutefois pas d'« *obligations de service public [...] clairement définies*<sup>1319</sup> » comme l'exige la jurisprudence<sup>1320</sup>. Par conséquent, l'avantage octroyé aux fabricants de génériques ne peut être justifié par la nécessité de récompenser une mission d'intérêt général et donc ne peut échapper à la qualification d'aide d'Etat.

996. Dans cet ordre d'idées, les fabricants de génériques ne peuvent pas non plus être considérés comme des entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique

---

<sup>1318</sup> CJCE, 7 sept. 2006, aff. C-526/04, Laboratoires Boiron SA c/ Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS), Rec. CJCE, I, p. 7529 ; X. Cabannes, « Un nouveau dédale procédural : le contentieux de la taxe sur les ventes directes de médicaments », *Gaz. Pal.*, 8-9 décembre 2006, p. 21-24. Au point 37 de cet arrêt, les juges ont considéré que « *le non-assujettissement à la taxe sur les ventes directes entraîne une surcompensation au profit des grossistes répartiteurs, dans la mesure où l'avantage que ces derniers tirent de ce non-assujettissement excéderait les surcoûts qu'ils supportent pour l'accomplissement des obligations de service public qui leur sont imposées, l'assujettissement d'un laboratoire pharmaceutique tel que Boiron à une telle taxe constituerait un acte comportant la mise à exécution d'une mesure d'aide* ».

<sup>1319</sup> CJCE, 24 juillet 2003, Altmark Trans, aff. C-280/00, point 89; Rec. 2003, p. I-7747; LPA 2004, n°64, note M. Karpenshif; DA 2003, comm. 5., note M. Bazex, S. Blazy.

<sup>1320</sup> Les juges exigent en réalité la réunion de quatre conditions : « *Premièrement, l'entreprise bénéficiaire doit effectivement être chargée de l'exécution d'obligations de service public et ces obligations doivent être clairement définies. Dans l'affaire au principal, la juridiction de renvoi devra donc examiner si les obligations de service public qui ont été imposées à Altmark Trans ressortent clairement de la législation nationale et/ou des licences en cause au principal* » ; *Deuxièmement, les paramètres sur la base desquels est calculée la compensation doivent être préalablement établis de façon objective et transparente, afin d'éviter qu'elle comporte un avantage économique susceptible de favoriser l'entreprise bénéficiaire par rapport à des entreprises concurrentes* ; *Troisièmement, la compensation ne saurait dépasser ce qui est nécessaire pour couvrir tout ou partie des coûts occasionnés par l'exécution des obligations de service public, en tenant compte des recettes y relatives ainsi que d'un bénéfice raisonnable pour l'exécution de ces obligations. Le respect d'une telle condition est indispensable afin de garantir que n'est accordé à l'entreprise bénéficiaire aucun avantage qui fausse ou menace de fausser la concurrence en renforçant la position concurrentielle de cette entreprise* ; *Quatrièmement, lorsque le choix de l'entreprise à charger de l'exécution d'obligations de service public, dans un cas concret, n'est pas effectué dans le cadre d'une procédure de marché public permettant de sélectionner le candidat capable de fournir ces services au moindre coût pour la collectivité, le niveau de la compensation nécessaire doit être déterminé sur la base d'une analyse des coûts qu'une entreprise moyenne, bien gérée et adéquatement équipée en moyens de transport afin de pouvoir satisfaire aux exigences de service public requises, aurait encourus pour exécuter ces obligations, en tenant compte des recettes y relatives ainsi que d'un bénéfice raisonnable pour l'exécution de ces obligations* » (CJCE, 24 juillet 2003, Altmark Trans, *op.cit.*, points 89- 93).

général (SIEG) au sens de l'article 86 § 2 CE<sup>1321</sup> comme le sont, par exemple, les hôpitaux. En conséquence, les dispositions relatives aux aides d'Etat leur sont pleinement applicables.

997. Il convient maintenant de voir s'il peut être établi que cet avantage provient de l'Etat.

### *B. L'origine étatique des mesures en faveur des génériques*

998. La question à laquelle on doit répondre est de savoir si les mesures en faveur des génériques pourraient être des « aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État ». Au préalable, il convient d'examiner les critères actuellement utilisés pour caractériser cette condition. En effet, notre objectif n'est pas d'examiner l'évolution très longue et complexe de la jurisprudence portant sur cette condition de l'article 87, § 1 CE<sup>1322</sup>, mais plutôt de voir si les critères de cette condition, tels qu'ils sont actuellement appliqués, sont susceptibles d'être remplis par les mesures de soutien en faveur des génériques.

999. A cette fin, il convient d'abord de noter que contrairement à la lettre de l'article 87, § 1 CE ainsi qu'à leur jurisprudence des années soixante-dix et quatre-vingt, les juges communautaires considèrent actuellement que l'exigence « aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État » comporte des conditions bien distinctes et cumulatives<sup>1323</sup>.

1000. En d'autres termes, pour la qualification d'aide, les juges communautaires exigent expressément, depuis l'arrêt de la Cour en date du 16 mai 2002, France c/Commission (dit l'arrêt « Stardust<sup>1324</sup> ») que soient réunis les deux éléments de la condition d'origine étatique : celui de l'utilisation de fonds publics pour le financement des actions de soutien ou autrement dit, l'existence d'une charge pour le budget de l'Etat et celui de l'imputabilité à l'Etat desdites actions<sup>1325</sup>.

---

<sup>1321</sup> L'article 86, §2 CE dispose que « Les entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général ou présentant le caractère d'un monopole fiscal sont soumises aux règles du présent traité, notamment aux règles de concurrence, dans les limites où l'application de ces règles ne fait pas échec à l'accomplissement en droit ou en fait de la mission particulière qui leur a été impartie ». Concernant les SIEG, voir une décision « concernant l'application des dispositions de l'art. 86 §2 CE aux aides d'Etats sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général », Comm. CE, déc. 2005/842 /CE, 28 nov. 2005, *J.O.U.E.*, n° L 312, 29 nov. 2005, p. 67. Il convient de noter que cette décision fait partie du paquet « compensation d'obligations de service public » (sur ce point, voir M. Dony, *Contrôle des aides d'Etat*, Editions de l'université de Bruxelles, 2007, p. 178 et s.).

<sup>1322</sup> En ce sens, voir M. Merola, « Le critère de l'utilisation des ressources publiques », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony et C. Smits, *op.cit.*, p. 15-51. Cet auteur fait une étude chronologique et distingue quatre phases dans l'élaboration de la jurisprudence relative au critère de l'utilisation des ressources publiques.

<sup>1323</sup> TPICE, 5 avril 2006, Deutsche Bahn AG c/ Commission, aff. T-351/02, point 103.

<sup>1324</sup> CJCE, 16 mai 2002, C-482/99, France/Commission (Stardust), *Rec.*, I, p. 4397.

dans lequel la Cour de justice des Communautés européennes a, pour la première fois, expressément exigé la réunion des deux éléments de la condition de l'origine étatique

<sup>1325</sup> A ce sujet, Monsieur le Professeur Massimo Merola relève que la Cour a opéré « une véritable mitose de la condition origininaire en deux conditions équivalentes, car autonomes et toutes deux obligatoires » (M. Merola, « Le critère de l'utilisation des ressources publiques », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony et C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, 2005, p. 40).

1001. Il faut également remarquer que l'adoption de cette approche cumulative a entraîné une modification dans l'appréciation des deux éléments de la condition en question. La démonstration du premier élément relatif au transfert de ressources d'Etat « *a subi une simplification notable*<sup>1326</sup> » et ne pose plus de difficultés majeures alors que la preuve du second élément, c'est-à-dire l'imputabilité de la mesure à l'Etat, est plus difficile à apporter puisqu'il faut établir « *un lien concret de la mesure spécifique en cause avec l'Etat* »<sup>1327</sup>.

1002. Au vu de ces précisions, on examinera d'abord le champ d'application du premier élément, tel qu'il a été défini par la jurisprudence et la pratique décisionnelle, pour vérifier s'il est rempli dans le cas des mesures promotionnelles (a) et ensuite, on procédera de la même façon pour tenter d'établir la présence du second élément (b).

#### a) L'utilisation de ressources d'Etat

1003. Le critère de l'utilisation de ressources d'Etat pour financer une mesure de soutien fait l'objet d'une interprétation extensive.

1004. D'une part, la jurisprudence a considéré que l'article 87, § 1 CE inclut «... les avantages qui sont accordés directement par l'État ainsi que ceux qui le sont par l'intermédiaire d'un organisme public ou privé, désigné ou institué par cet État »<sup>1328</sup>. Plus précisément, cette jurisprudence vise à inclure dans la notion d'aide d'Etat des avantages conférés par d'autres organismes que l'Etat, entendu au sens strict, c'est-à-dire comprenant les seuls organes du pouvoir central<sup>1329</sup>.

1005. Il ressort également de la jurisprudence que la notion d'organisme « *désigné ou institué par l'État* » est elle aussi très largement interprétée puisque les juges ont admis que même un organisme n'ayant pas nécessairement pour mission exclusive de gérer un mécanisme d'aide peut octroyer des aides d'Etat au sens de l'article 87 § 1 CE<sup>1330</sup>. Par ailleurs, l'inclusion des

---

<sup>1326</sup> *Idem*, p. 41. L'auteur remarque que notamment depuis l'arrêt Stardust et la consécration de l'approche cumulative, « l'élément du transfert de ressources publiques a en effet subi une simplification notable, ayant trait désormais exclusivement à la question de savoir si des ressources financières rentrant lato sensu dans la disponibilité de l'Etat sont engagés ».

<sup>1327</sup> *Idem*.

<sup>1328</sup> CJCE, 30 novembre 1993, Kirsammer-Hack, C-189/91, *Rec.*, I, p. 6185, point 16. Voir ég., CJCE, 24 janvier 1978, Van Tiggele, 82/77, *Rec.* p. 25, points 24 et 25; du 17 mars 1993, Sloman Neptun, C-72/91 et C-73/91, *Rec.*, I, p. 887, point 19. Cette précision a été reprise dans d'autres arrêts plus récents : CJCE, 7 mai 1998, aff. jtes C-52/97, C-53/97 et C-54/97, Epifanio Viscido, e. a., *Rec.*, I, p. 2629, point 13 ; 1<sup>er</sup> décembre 1998, Ecotrade, C-200/97, *Rec.* p. I-7907, point 35 ; 17 juin 1999, Piaggio, C-295/97, *Rec.* p. I-3735, point 35 ; 13 mars 2001, PreussenElektra AG, C-379/98, point 58.

<sup>1329</sup> TPICE, 12 décembre 1996, aff. T-358/94, Compagnie nationale Air France c/Commission, *Rec.* 1996, II, p. 2109, point 62 : « [...] Le droit communautaire ne saurait admettre que le seul fait de créer des institutions autonomes chargées de la distribution d'aides permette de contourner les règles relatives aux aides d'Etat ».

<sup>1330</sup> Constitue un tel organisme par exemple, la Caisse nationale du Crédit agricole qui a financé une subvention forfaitaire en faveur des agriculteurs français (CJCE 30 janvier 1985, aff. 290/83, Commission c/ République française, *Rec.* 1985, p. 439). A titre de rappel, dans ses premiers arrêts et notamment dans l'arrêt Steinike&Weinlig (CJCE, 22 mars 1977, Steinike&Weinlig, aff. 78/76, *Rec.*, p. 595, point 21) ainsi que dans l'arrêt Commission c/ République française (CJCE, 30 janvier 1985, Commission c/ République française, aff.

mesures accordées par des organismes intermédiaires dans la notion d'aide a été sauvegardée par la Cour après l'adoption de son approche cumulative de la condition de l'origine étatique<sup>1331</sup>.

1006. Au vu de cette approche extensive du dispensateur de l'aide, l'ensemble des campagnes promotionnelles examinées rentre dans le champ d'application de l'article 87 § 1 CE. A l'évidence, la campagne initiée et financée en grande partie par le Ministère de la santé<sup>1332</sup> constitue un avantage accordé directement par l'Etat, le Ministère étant un des organes exécutifs de l'Etat. Pour ce qui est des campagnes suivantes, leur organisation et leur financement relèvent de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) qui est un intermédiaire de l'Etat<sup>1333</sup>, créé par ce dernier pour gérer le système français de sécurité sociale<sup>1334</sup>. Ainsi, conformément à la jurisprudence précitée, il est sans importance que ces campagnes ont été financées non pas directement par l'Etat mais par un organisme agissant simplement comme « *un relais de l'Etat* », pour utiliser l'expression d'un auteur<sup>1335</sup>.

1007. D'autre part, à l'instar de l'interprétation très large du dispensateur de l'aide, la notion de « *ressources d'Etat* <sup>1336</sup> » est elle aussi définie de façon extensive.

1008. Avant d'examiner cette définition jurisprudentielle, il convient de relever que le financement des campagnes organisées par la CNAM ne provient pas du budget de l'Etat puisqu'en vertu de l'article L. 221- 2 du Code de la sécurité sociale, la CNAM « *est un établissement public national à caractère administratif [jouissant] de la personnalité*

---

290/83, *Rec.*, p. 439, point 14), les juges exigeaient que l'organisme soit institué ou désigné par l'Etat spécialement pour gérer l'aide en question : « *l'aide est accordée directement par l'Etat ou par des organismes publics ou privés qu'il institue ou désigne en vue de gérer cette aide* ». Dans ses décisions plus récentes, à partir notamment des arrêts *Sloman Neptun* et *Kirsammer-Hack*, le simple fait qu'un organisme institué ou désigné par l'Etat a octroyé un avantage suffit.

<sup>1331</sup> M. Merola, « Le critère de l'utilisation des ressources publiques », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony et C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, 2005, p. 41.

<sup>1332</sup> Voir *infra*, l'exposé des détails concernant les campagnes au profit des génériques.

<sup>1333</sup> Il faut noter que la CNAM est un organisme créé par l'Etat pour gérer le système de sécurité sociale

<sup>1334</sup> C'est l'ordonnance n° 344 du 24 avril 1996 qui a instauré la signature entre l'Etat et les caisses principales des Conventions d'objectifs et de gestion (COG) visant notamment à formaliser la délégation de la gestion **du service public de la sécurité sociale** aux organismes gestionnaires. La finalité de ces conventions consiste dans l'engagement des parties sur des objectifs clairs pour améliorer les performances des organismes de sécurité sociale. La COG signée par l'Etat et la CNAM concerne également sa contribution à la politique de santé publique.

<sup>1335</sup> Voir, Y. Chérot, *Les aides d'Etat dans les Communautés européennes*, précité, p. 38, § 45.

<sup>1336</sup> La Commission, dans son ancienne pratique décisionnelle et la Cour de justice des Communautés européennes, dans certains de ses arrêts anciens, ont considéré qu'« *une aide ne doit pas nécessairement être financée par les ressources de l'Etat pour être qualifiée d'aide étatique* ». Monsieur le Professeur Blasselle (R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, Tome II B, *op. cit.*, p. 31-32) explique qu'à l'origine de cette pratique de la Commission se trouvait le fondement sur les articles 87 CE et 88 CE lus en combinaison avec l'article 10 CE. Le recours à l'article 10 CE aboutissait presque systématiquement à une présomption d'aide et en conséquence, à un élargissement trop important du champ d'application des articles 87 CE et 88 CE. La Commission a abandonné cette position en 1997 en fondant ses décisions sur les seuls articles 87 CE et 88 CE. Concernant la jurisprudence de la Cour de justice n'exigeant pas le financement d'une aide par des ressources de l'Etat, voir les arrêts suivants : CJCE, 30 janvier 1985, *Commission c/ République française*, aff. 290/83, *Rec.*, p. 439, point 13 à 14 ; CJCE, 7 juin 1988, *Grèce c/ Commission*, aff. 57/86, *Rec.*, p. 2855, point 12.

*juridique et de l'autonomie financière* » par rapport à l'Etat. De plus, aux termes des articles L. 241-1 et L. 241-2 du Code de la sécurité sociale, le budget de la CNAM est essentiellement alimenté par des cotisations « *proportionnelles aux rémunérations ou gains perçus par les assurés et par une fraction du produit des contributions sociales* » des revenus d'activité et de remplacement, des revenus du patrimoine, des produits de placement, et obtenus à l'occasion des jeux. L'article L. 241-1 du Code de la sécurité sociale mentionne également les contributions de l'Etat qui restent toutefois très limitées<sup>1337</sup>.

1009. Ainsi, se pose la question de savoir si les ressources utilisées par la CNAM, provenant de son propre budget, constitué essentiellement par des cotisations obligatoires, peuvent être qualifiées de ressources d'Etat au sens de l'article 87 CE.

1010. Pour y répondre, il convient d'examiner l'interprétation jurisprudentielle de la notion de ressources d'Etat.

1011. Dans l'arrêt *Compagnie nationale Air France* précité, la notion de ressources d'Etat est définie par les juges communautaires comme « *tous les moyens pécuniaires que le secteur public peut effectivement utiliser pour soutenir des entreprises, sans qu'il soit pertinent que ces moyens appartiennent ou non de manière permanente au patrimoine dudit secteur* »<sup>1338</sup>. Par la suite, la Cour de Luxembourg a confirmé cette approche extensive dans l'arrêt *Ladbroke Racing*<sup>1339</sup>, en considérant que « *...même si les sommes correspondant à la mesure de mise à la disposition du PMU des gains non réclamés ne sont pas de façon permanente en possession du Trésor public, le fait qu'elles restent constamment sous contrôle public, et donc*

---

<sup>1337</sup> Comme le souligne un auteur « *les recettes de l'Etat ne sont pas, en principe, destinées au financement de l'assurance maladie, mis à part certains régimes spéciaux percevant des subventions pour leur équilibre* » ( F. Bourdillon, G. Brucker, D. Tabuteau, *Traité de santé publique*, Flammarion ( médecine-sciences), 2004, p. 151).

Néanmoins, cette question dépend du domaine en cause, car l'on peut noter qu'en matière de campagnes destinées au public dans le cadre notamment de la prévention, de l'information et de l'éducation sanitaire, l'examen des comptes nationaux de la santé publique montre que l'Etat finance en grande partie ces dépenses (Voir article Titre VI ème Prévention, Information et éducation sanitaires, action sanitaire et sociale et notamment l'article R 261-1 et s. du Code de la sécurité sociale. Pour les statistiques relatives aux comptes nationaux de la santé publique, voir A. Fenina et Y. Geffroy, *Comptes nationaux de la santé publique 2004*, La documentation française, 2005, p. 73. Si les dépenses en matière de promotion de génériques étaient ainsi financées exclusivement par l'Etat, la provenance étatique de ces ressources serait acquise. Néanmoins, on ne dispose pas de textes confirmant cette supposition. A titre informatif, il semblerait que ces ressources feraient partie soit du fonds national d'action sanitaire et social, soit du fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire, tout deux gérés par la CNAM (art. R. 251-1 du Code de la sécurité sociale) et « *constitués par la fraction du produit des cotisations de l'assurance maladie* ».

<sup>1338</sup> TPICE, 12 décembre 1996, aff. T-358/94, *Compagnie nationale Air France* c/ Commission, Rec. 1996, II, p. 2109, point 67 : *Journal du droit international*, 1997, p. 606-607, note M.-A. Hermitte; A. Wachsmann, « Les aides d'Etat doivent-elle encore avoir une origine étatique ? Le cas des aides versées par les entreprises publiques à travers l'arrêt *Air France/ CDC* », *Europe*, avril 1997, chron. n° 5, p. 4-6. En l'espèce, les juges ont décidé que même si « *[...] ces sommes ne sont pas à la disposition permanente du secteur public* » et que « *[...] l'investissement litigieux opéré par la Caisse n'a pas reçu l'approbation du gouvernement français, le fait pour la Caisse appartenant au secteur public d'avoir utilisé pour cet investissement des fonds dont elle pouvait disposer est suffisant, ainsi qu'il a été exposé ci-dessus, pour qualifier l'investissement d'intervention étatique pouvant constituer une aide au sens de l'article 92, paragraphe 1, du traité* ».

<sup>1339</sup> CJCE, 16 mai 2000, République française c/ *Ladbroke Racing Ltd* et Commission, aff. C-83/98, Rec. I, p. 3271.

à la disposition des autorités nationales compétentes, suffit pour qu'elles soient qualifiées de ressources d'État et pour que ladite mesure entre dans le champ d'application de l'article 87, paragraphe 1, du traité »<sup>1340</sup>.

1012. Le critère du « *contrôle public* » de l'utilisation des ressources est consacré par la jurisprudence ultérieure de la Cour, notamment par son célèbre arrêt *Stardust*<sup>1341</sup> mais aussi par l'arrêt *Pearle BV*<sup>1342</sup>. Ce critère est interprété de façon très large. Concernant les ressources des entreprises publiques, elles constituent des ressources d'Etat simplement en raison des liens organiques qui lient l'Etat à ces entreprises, selon les termes de la Cour, « *l'État est parfaitement en mesure, par l'exercice de son influence dominante sur de telles entreprises, d'orienter l'utilisation de leurs ressources pour financer, le cas échéant, des avantages spécifiques en faveur d'autres entreprises* »<sup>1343</sup>.

1013. Qu'en est-il des ressources des organismes publics de sécurité sociale comme la CNAM<sup>1344</sup> qui gèrent des fonds alimentés par des contributions obligatoires imposées par la législation de l'Etat<sup>1345</sup> ?

Pour caractériser l'existence d'un contrôle public dans ce cas, la jurisprudence constate simplement que : « les fonds dont [il] s'agit étant alimentés par des contributions obligatoires imposées par la législation de l'Etat et étant, ainsi que l'espèce le démontre, gérés et répartis conformément à cette législation, il y a lieu de les considérer comme des ressources d'Etat au sens de l'article 87, même s'ils étaient administrés par des institutions distinctes de l'autorité publique »<sup>1346</sup>. De la même façon, les juges ont qualifié d'aides financées « au moyen de

---

<sup>1340</sup> CJCE, 16 mai 2000, aff. C-83/98, précité, point 50.

<sup>1341</sup> Voir CJCE, 16 mai 2002, C-482/99, France/Commission (*Stardust*), précité, points 37-38.

<sup>1342</sup> CJCE, 15 juillet 2004, aff. C-345/02, *Pearle BV*, *Rec.* 2004, I, p. 7139, points 36 et 37 : « *Même si le HBA constitue un organisme public, il n'apparaît pas, en l'espèce, que la campagne publicitaire a été financée par des moyens laissés à la disposition des autorités nationales* ».

<sup>1343</sup> Voir CJCE, 16 mai 2002, C-482/99, France/Commission (*Stardust*), précité, point 38 : « *Il s'ensuit que la Commission, en retenant dans la décision litigieuse que les ressources d'entreprises publiques, telles que celles du Crédit Lyonnais et de ses filiales, tombaient sous le contrôle de l'État et étaient donc à la disposition de celui-ci, n'a pas donné une interprétation erronée de la notion de «ressources d'État» visée à l'article 87, paragraphe 1, CE. En effet, l'État est parfaitement en mesure, par l'exercice de son influence dominante sur de telles entreprises, d'orienter l'utilisation de leurs ressources pour financer, le cas échéant, des avantages spécifiques en faveur d'autres entreprises* ».

<sup>1344</sup> Concernant le statut d'établissement public de la CNAM, voir l'article L. 221- 2 du Code de la sécurité sociale selon lequel « *La caisse nationale de l'assurance maladie est un établissement public national à caractère administratif. Elle jouit de la personnalité juridique et de l'autonomie financière. Elle est soumise au contrôle des autorités compétentes de l'Etat. Celles-ci sont représentées auprès de la caisse nationale par des commissaires du Gouvernement. La caisse nationale est dotée d'un conseil et d'un directeur général* ».

<sup>1345</sup> En France, la loi de financement de la sécurité sociale, adoptée chaque année, constitue l'acte législatif qui impose ces contributions mais encore, les dispositions générales de cette loi comportent des orientations sur l'utilisation des ressources gérées par la CNAM.

<sup>1346</sup> CJCE, 2 juillet 1974, aff. 173-73, République italienne c/ Commission, *Rec.* 1974, p. 709, point 35. Il s'agissait concrètement d'une mesure de dégrèvement partiel des charges incombant à l'industrie de textile italienne au titre des allocations familiales. La Cour a considéré que « *le dégrèvement partiel des charges publiques incombant aux entreprises d'un secteur industriel particulier constitue une aide d'Etat au sens de l'article 92 du traité CEE (devenu article 87 CE), si cette mesure est destinée à exempter partiellement ces*

ressources d'État », les facilités de paiement accordées à une entreprise par l'Office national de sécurité sociale belge (ONSS) « dans la mesure où l'ONSS est un organisme public créé par l'État belge et chargé par celui-ci, sous son contrôle, de collecter les cotisations sociales obligatoires des employeurs et des travailleurs et d'assurer la gestion de la sécurité sociale »<sup>1347</sup>. La Commission a conclu de la même manière dans une décision relative à une aide dispensée par la CNAM sous forme de remises de gestion, de subventions et de mise à disposition de locaux et de personnel au profit de la Mutualité Fonction publique et ses mutuelles membres<sup>1348</sup> que « ...selon la jurisprudence communautaire [référence à l'arrêt Steinike précité], les ressources collectées dans le cadre d'un régime obligatoire imposé par l'Etat et octroyées par un organisme public institué par ce dernier dans le but de gérer ces ressources constituent des ressources étatiques ».

1014. Au regard de cette jurisprudence, le fait que les prélèvements qui alimentent les fonds de la CNAM sont imposés par la loi de financement de la sécurité sociale, adoptée chaque année, et que les dispositions générales de cette loi comportent des orientations sur l'utilisation des ressources gérées par la CNAM suffit pour caractériser le critère du contrôle public et la qualification de ressources d'Etat. Vont également dans le même sens les dispositions de l'article L. 221-2 du Code de la sécurité sociale selon lequel « *La caisse nationale de l'assurance maladie est un établissement public national à caractère administratif [...] soumis au contrôle des autorités compétentes de l'Etat* ».

1015. Outre l'existence d'un contrôle de l'Etat sur les ressources employées, les juges communautaires peuvent exiger l'existence de « *transfert direct ou indirect de ressources d'État* ». Il ressort de la pratique décisionnelle et jurisprudentielle que l'absence d'un tel transfert suffit pour motiver le rejet de la qualification d'aide d'Etat<sup>1349</sup>.

---

*entreprises des charges pécuniaires découlant de l'application normale du système général des contributions obligatoires imposées par la loi* ».

<sup>1347</sup> CJCE, 29 juin 1999, aff. 256/97, Déménagements-Manutention Transport SA, *Rec.*, I, p. 3913, point 18.

<sup>1348</sup> Décision E 21/2004, Aide à la Mutualité Fonction publique et ses mutuelles membres (France) COM (2005) 2712 final.

<sup>1349</sup> CJCE, 30 novembre 1993, Kirsammer-Hack, C-189/91, *Rec.* p. I-6185, point 17 : « *En l'occurrence, il y a lieu de constater que le non-assujettissement d'une catégorie d'entreprises au régime de protection en cause n'entraîne aucun transfert direct ou indirect de ressources d'État à ces entreprises mais procède seulement de la volonté du législateur de prévoir un cadre législatif spécifique pour les relations de travail entre employeurs et salariés dans les petites entreprises et d'éviter d'imposer à ces entreprises des contraintes financières pouvant entraver leur développement* » ; CJCE, 7 mai 1998, aff. jtes C-52/97, C-53/97 et C-54/97, Epifanio Viscido e. a., *Rec. CJCE*, I, p. 2629, points 14, 15, 16 : « *En l'espèce, il y a lieu de constater que le non-assujettissement d'une seule entreprise à la réglementation d'application générale en matière de contrats de travail à durée déterminée n'entraîne aucun transfert direct ou indirect de ressources d'État à cette entreprise. Il s'ensuit qu'une disposition telle que celle en cause au principal ne constitue pas un moyen d'accorder directement ou indirectement un avantage par le biais de ressources d'État. Il convient, dès lors, de répondre à la première question qu'une disposition nationale qui exempte une seule entreprise du respect de la réglementation d'application générale de contrats de travail à durée déterminée ne constitue pas une aide d'État au sens de l'article 92, paragraphe 1, du traité* » ; CJCE, 13 mars 2001, C-379/98, PreussenElektra AG, *Rec.* 2001, I, p. 2099, points 59, 60 : « *En l'espèce, il y a lieu de constater que l'obligation, faite à des entreprises privées*

1016. Néanmoins, la démonstration d'un transfert spécifique de ressources financières, n'est, semble-t-il, pas obligatoire puisque dans son arrêt Stardust, la Cour rappelle que « *selon une jurisprudence constante, il n'est pas nécessaire d'établir, dans tous les cas, qu'il y a eu un transfert de ressources d'État pour que l'avantage accordé à une ou plusieurs entreprises puisse être considéré comme une aide d'État au sens de l'article 87, paragraphe 1, CE* »<sup>1350</sup>. Dans sa jurisprudence actuelle en matière d'exonération fiscale, la Cour admet en toute logique que « *bien que ne comportant pas un transfert de ressources d'État* », les mesures d'exonération placent « *les bénéficiaires dans une situation financière plus favorable que les autres contribuables* », ce qui permet la qualification d'aide d'État<sup>1351</sup>. De la même façon, dans sa décision Mutualité Fonction publique<sup>1352</sup> précitée, la Commission ne mentionne le transfert qu'à la fin de son raisonnement : « *Au vu de ces considérations, l'octroi aux mutuelles de remise de gestion par la CNAMTS constitue un transfert de ressources étatiques imputable à l'Etat* ».

1017. Dans le cadre de l'organisation et du financement des campagnes en faveur des génériques, il n'y a pas de transfert direct de ressources à proprement parler car les producteurs de génériques n'ont pas reçu les sommes utilisées. Il s'agirait plutôt d'un transfert indirect puisque l'Etat a assumé le coût de ces campagnes et elles ont représenté une « *charge supplémentaire* » pour lui tout en bénéficiant aux fabricants de génériques.

1018. Outre l'existence d'avantage octroyé au moyen de ressources d'Etat et d'un transfert de telles ressources, depuis l'arrêt de principe Stardust<sup>1353</sup>, les juges exigent également l'établissement de l'imputabilité des mesures d'aide à l'Etat<sup>1354</sup>.

---

*d'approvisionnement en électricité, d'acheter à des prix minimaux fixés l'électricité produite à partir de sources d'énergie renouvelables n'entraîne aucun transfert direct ou indirect de ressources d'État aux entreprises productrices de ce type d'électricité. Partant, la répartition de la charge financière découlant pour ces entreprises privées d'approvisionnement en électricité de ladite obligation d'achat entre celles-ci et d'autres entreprises privées ne saurait non plus constituer un transfert direct ou indirect de ressources d'État ».*

<sup>1350</sup> Voir CJCE, 16 mai 2002, France/Commission (Stardust), C-482/99, précité, point 36.

<sup>1351</sup> Voir des arrêts récents en matière d'exonération fiscale, CJCE, 15 décembre 2005 l'affaire C-66/02 République italienne c/ Commission, point 78 ; CJCE, 10 janvier 2006, aff. C-222/04, Ministero dell'Economia e delle Finanze Contre Cassa di Risparmio di Firenze SpA e.a., point 132 ; CJCE, 15 juin 2006 affaires jointes C-393/04 et C-41/05 Air Liquide Industries Belgium SA contre Ville de Seraing, point 30.

<sup>1352</sup> Décision E 21/2004, Aide à la Mutualité Fonction publique et ses mutuelles membres (France) COM (2005) 2712 final.

<sup>1353</sup> Voir A. Colin-Goguel, « Le caractère public d'un avantage en droit communautaire : après les arrêts PreussenElektra et Stardust », *Competition Policy Newsletter*, n° 3, automne 2003. En commentant l'arrêt Stardust, l'auteur relève que « *La Cour crée [...] plus qu'elle ne synthétise ce nouveau critère, et l'ampleur des développements qui y sont consacrés ne laisse pas de doute quant au caractère de principe de cet arrêt* ».

<sup>1354</sup> Comme le souligne Monsieur le Professeur Massimo Merola (M. Merola, « Le critère de l'utilisation des ressources publiques », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony et C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, 2005, p. 38-39), « *le concept d'imputabilité, qui permet de tenir compte de la volonté de l'Etat, était peut-être déjà implicite dans une partie de la jurisprudence de la Cour, mais n'avait jamais été systématisé, ni convenablement expliqué par celle-ci, avant l'arrêt Stardust et surtout pas dans le cadre d'une approche « cumulative »*. Il faut noter qu' au point 55 de l'arrêt Stardust, la Cour se réfère à ses précédents arrêts Van der Kooy (CJCE, 2 février 1988, Van der Kooy, 67/85, 68/85 et 70/85, Rec . p . 219, point 35), et Italie c/Commission (21 mars 1991, Italie c/Commission, C-303/88, Rec. p. I-1433, point 11; et 21 mars 1991, Italie

b) L'imputabilité des campagnes promotionnelles à l'Etat

1019. Le critère d'imputabilité, essentiellement prétorien<sup>1355</sup>, consiste en l'identification de l'Etat comme le preneur de la décision d'octroi de l'aide, toujours dans l'objectif de démontrer que l'organisme a agi comme un « *simple relais de l'Etat* »<sup>1356</sup>.

1020. La question est donc de savoir sur quels critères peut être établie l'imputabilité à l'Etat français des actions de soutien émanant de la CNAM.

1021. Dans ce sens, un auteur constate que « *la jurisprudence s'est construite au cas par cas, sans chercher à donner de critère théorique a priori* »<sup>1357</sup> de la notion d'imputabilité. Il ressort de l'arrêt Stardust que la jurisprudence a recours à un faisceau d'indices : « *l'imputabilité à l'État d'une mesure d'aide prise par une entreprise publique peut être déduite d'un ensemble d'indices résultant des circonstances de l'espèce et du contexte dans lequel cette mesure est intervenue* ». Dans cet arrêt, la Cour identifie un certain nombre d'indices tout en reconnaissant qu'il s'agit d'une liste d'exemples non exhaustive et que peut être pris en compte « *tout autre indice indiquant, dans le cas concret, une implication des autorités publiques ou l'improbabilité d'une absence d'implication dans l'adoption d'une mesure, eu égard également à l'ampleur de celle-ci, à son contenu ou aux conditions qu'elle comporte* »<sup>1358</sup>.

1022. Il convient de voir s'il existe des indices permettant d'établir que l'aide dispensée par la CNAM est en réalité imputable à l'Etat français.

1023. Avant tout, il faut préciser que la personnalité juridique distincte de la CNAM ne constitue pas en soi un obstacle à l'établissement de l'imputabilité à l'Etat des mesures qu'elle a organisées. Dans ce sens, le Tribunal de première instance des Communautés européennes affirme dans son arrêt Compagnie nationale Air France<sup>1359</sup> que « *la Commission pouvait à juste titre qualifier la Caisse d'établissement appartenant au secteur public, dont le comportement est imputable à l'État français. Ce résultat n'est pas contredit par les arguments tirés de l'autonomie juridique de la Caisse vis-à-vis des autorités politiques*

---

c/Commission, C-305/89, Rec. p. I-1603, point 13) dans lesquels elle avait examiné l'imputabilité de la mesure à l'Etat faute de pouvoir établir l'utilisation de ressources d'Etat.

<sup>1355</sup> Un auteur considère que « *la notion d'imputabilité est vraisemblablement en germe dans le Traité* ». Il explique la formulation de ce critère par la jurisprudence par « *le caractère souvent artificiel de l'application du critère tiré des ressources d'Etat* » donnant lieu à des contradictions ou comportant des dangers pour le respect des finalités du Traité (voir R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, Tome II B, Publisud, 2005, p. 44-46).

<sup>1356</sup> Y. Chérot, *Les aides d'Etat dans les Communautés européennes*, précité, p. 38, § 45.

<sup>1357</sup> Y. Chérot, *op. cit.*, p. 38, § 44.

<sup>1358</sup> CJCE, 16 mai 2002, aff. C-482/99, Stardust, précité, point 56 *in fine*.

<sup>1359</sup> TPICE, 12 décembre 1996, aff. T-358/94, Compagnie nationale Air France contre Commission, Rec. 1996, p. II-2109.

étatiques, de l'irrévocabilité de son directeur général placé sous le seul contrôle d'une commission de surveillance indépendante, du statut spécifique de la Caisse par rapport à la Cour des comptes ainsi que de son régime comptable et fiscal particulier. En effet, il s'agit là d'éléments qui relèvent de l'organisation interne du secteur public, et l'existence de règles assurant l'indépendance d'une instance publique par rapport à d'autres instances ne remet pas en cause le principe même du caractère public de cette instance. Le droit communautaire ne saurait admettre que le seul fait de créer des institutions autonomes chargées de la distribution d'aides permette de contourner les règles relatives aux aides d'État<sup>1360</sup> ».

1024. Ainsi, malgré son autonomie juridique vis-à-vis de l'Etat, dès lors que la CNAM reste « soumise au contrôle des autorités compétentes, celles-ci [étant] représentées par des commissaires du Gouvernement »<sup>1361</sup>, l'imputabilité à l'Etat des mesures qu'elle a prises est envisageable. Il s'agit là de l'indice relatif au contrôle que l'Etat peut exercer sur l'organisme dispensateur de l'aide par le biais de représentants étatiques au sein des organes décisionnels de l'organisme ou par tout autre moyen permettant d'influencer les décisions de l'organisme ou de les modifier<sup>1362</sup>.

1025. Dans le même sens, il faut également prendre en considération le fait que les gouvernements successifs donnent des orientations à la CNAM au regard la politique de santé et de sécurité sociale et des actions à mener sur le terrain *via* les dispositions générales des

---

<sup>1360</sup> TPICE, 12 décembre 1996, aff. T-358/94, Compagnie nationale Air France contre Commission, points 61 et 62.

<sup>1361</sup> Art. L. 221-2 du Code de la sécurité sociale.

<sup>1362</sup> A titre d'illustration, voir l'arrêt de la CJCE, 2 février 1988, aff. C-67/85, Van der Kooy, Rec. p. 219, points 35 à 37. La Cour de justice des Communautés européennes a conclu que la fixation d'un tarif préférentiel du gaz naturel au profit des horticulteurs néerlandais « était le résultat d'un comportement imputable à l'Etat néerlandais » en raison de « plusieurs éléments » : la détention par l'Etat de 50 % des actions de l'entreprise Gasunie, en l'espèce l'organisme dispensateur de l'aide, la représentation significative de l'Etat au sein du Conseil de Gasunie compétent en matière de fixation des tarifs, la disposition par le Ministre des affaires économiques d'un pouvoir d'approbation des tarifs appliqués par Gasunie et donc de contrôle sur ces derniers, l'intervention de la Commission des Communautés européennes à deux reprises auprès du gouvernements néerlandais pour modifier le tarif du gaz pour les horticulteurs qui a été approuvée par Gasunie et le Landbouwschap (l'Organe représentant l'industrie agricole néerlandaise).

Tous ces éléments, « considérés dans leur ensemble, démontrent que, dans le domaine de la fixation des tarifs du gaz, Gasunie **ne dispose nullement d'une pleine autonomie, mais agit sous le contrôle et les directives des pouvoirs publics**. Dès lors, il est établi que Gasunie ne pouvait fixer ce tarif sans tenir compte des exigences des pouvoirs publics » (point 37 de l'arrêt précité). Voir ég. CJCE, 21 mars 1991, C-305/89, Italie/Commission, Rec. 1991, p. I-1603, points 13 à 16 : « [...] En l'occurrence, plusieurs éléments du dossier font apparaître que les apports de capitaux étaient le résultat d'un comportement imputable à l'Etat italien.

A cet égard, il convient de constater que, selon le décret [...], portant nouveau statut de l'IRI [...], l'Etat italien a attribué à l'IRI un fonds de dotation et que, par ailleurs, l'IRI contrôle le capital de Finmeccanica. En outre, le gouvernement italien désigne les membres de l'organe de gestion de l'IRI qui, à son tour, désigne les membres de l'organe de gestion de Finmeccanica. Enfin, il y a lieu de relever que, si l'IRI est tenue d'opérer selon des critères économiques, elle ne dispose pas d'une autonomie pleine et entière, étant donné qu'elle doit tenir compte des directives émanant du CIPE. Ces éléments, considérés dans leur ensemble, démontrent que l'IRI et Finmeccanica agissent en substance sous le contrôle de l'Etat italien (nous soulignons) ». Voir ég., CJCE 30 janvier 1985, aff. 290/83, Commission c/ République française, Rec. 1985, page 439, point 15 : « Il s'en suit que relève de l'article 92 du Traité une aide qui, comme l'allocation de solidarité en cause, a été décidée et financée par un établissement public, dont la mise en œuvre est subordonnée à l'approbation des pouvoirs publics [...] ».

lois de financement de la sécurité sociale (LFSS). Ainsi, par le biais des LFSS, l'Etat exerce une influence sur les décisions de la CNAM dans le sens d'un développement prioritaire des génériques<sup>1363</sup>, fondé entre autre sur l'organisation de campagnes destinés aux assurés sociaux.

1026. Ces éléments montrent, d'une part, que l'Etat a été effectivement impliqué dans l'initiative des campagnes promotionnelles comme l'exige l'arrêt Stardust<sup>1364</sup>, et d'autre part, que lesdites mesures traduisent la volonté de l'Etat de soutenir les sociétés d'un secteur particulier, en l'occurrence les fabricants de génériques. Ce dernier indice a été pris en compte notamment dans l'arrêt Steinike & Weinlig<sup>1365</sup>, où le fonds alimenté par des contributions imposées par l'autorité publique a servi pour mettre en œuvre une politique fixée par l'État en faveur de la promotion de l'agriculture, de la sylviculture et de l'industrie alimentaire nationales<sup>1366</sup>.

1027. La présence de ces indices permet de qualifier les campagnes de promotion en faveur des génériques de mesures imputables à l'Etat.

1028. Ainsi, on vient d'établir l'existence du second élément de la condition de l'origine étatique qui permet de considérer cette condition comme remplie.

---

<sup>1363</sup> Par exemple, dans la LFSS pour 2003, il est précisé dans l'Annexe intitulée « Rapport sur les orientations de la politique de santé et de sécurité sociale et les objectifs qui déterminent les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale », point 1.4.3. Politique du médicament moderne et équilibrée, que le développement des médicaments génériques est une « priorité ».

<sup>1364</sup> CJCE, 16 mai 2002, C-482/99, France c/Commission (Stardust), *Rec.* p. I-4397, point 52 : «... Dès lors, le seul fait qu'une entreprise publique soit sous contrôle étatique ne suffit pas pour imputer des mesures prises par celle-ci, telles que les mesures de soutien financier en cause, à l'État. Il est encore nécessaire d'examiner si les autorités publiques doivent être considérées comme ayant été impliquées, d'une manière ou d'une autre, dans l'adoption de ces mesures ».

<sup>1365</sup> CJCE, 22 mars 1977, Steinike&Weinlig, aff. 78/76, *Rec.*, p. 595.

<sup>1366</sup> De même, dans un autre arrêt (CJCE 30 janvier 1985, aff. 290/83, Commission c/ République française *op.cit.*), la Cour a pris en considération le fait que l'allocation de solidarité «[...] a été présentée par le gouvernement comme faisant partie d'un ensemble de mesures en faveur des agriculteurs lesquelles ont toutes été notifiées à la Commission [...] ». Dans l'arrêt du 11 novembre 1987, France/Commission, précité, le comité DEFI, auquel était transféré le produit des taxes parafiscales qui étaient prélevées en vertu d'un décret du gouvernement français sur les livraisons des produits textiles en France, **menait des actions décidées par ce gouvernement au soutien du secteur textile/habillement en France**. Dans une autre espèce concernant le financement d'une campagne publicitaire collective en faveur des entreprises du secteur de l'optique, pour rejeter l'existence d'une aide, la Cour a pris en compte le fait que la campagne publicitaire a été organisée et conduite à l'initiative de l'association privée d'opticiens NUVO et non pas à l'initiative de l'organisme de droit public, ce dernier ayant « servi uniquement d'instrument pour la perception et l'affectation de ressources générées en faveur d'un objectif purement commercial fixé préalablement par le milieu professionnel concerné et qui ne s'inscrivait nullement dans le cadre d'une politique définie par les autorités néerlandaises » (CJCE, 15 juillet 2004, aff. C-345/02, Pearle BV, *Rec.* 2004, p. I-7139).

Dans un autre arrêt, l'Etat a institué une taxe sur les ventes au détail de viandes et autres produits similaires pour assurer gratuitement le service public de la collecte de cadavres et de déchets en faveur des éleveurs et des abattoirs. La Cour a considéré que « Le fait que l'activité de collecte et d'élimination des cadavres d'animaux et des déchets d'abattoirs dont bénéficient les éleveurs et les abattoirs soit exercée par des entreprises privées ne saurait mettre en cause l'éventuelle qualification d'aide d'État, puisque **les pouvoirs publics sont à l'origine du régime de ladite activité. Celui-ci est imputable à l'État** » (CJCE, 20 novembre 2003, aff. C-126/01, GEMO SA, point 26).

1029. Après la démonstration de l'existence d'un avantage d'origine étatique, il convient de passer à l'examen des effets que cet avantage, constitué par lesdites campagnes en faveur des génériques, a sur la concurrence et sur les échanges intracommunautaires.

### *C. Les effets de l'aide*

1030. Conformément à l'article 87 § 1 CE, une mesure constitue une aide d'Etat si elle favorise « *certaines entreprises ou certaines productions* » (a), si elle affecte le commerce entre Etats membres (b) et si elle fausse ou menace de fausser la concurrence (c). Les mesures promotionnelles en faveur des génériques sont susceptibles de remplir ces critères.

#### a) La condition de sélectivité

1031. On désigne en doctrine et en jurisprudence « sélectivité », ou encore « spécificité », la condition contenue à l'article 87 § 1 CE selon laquelle les aides favorisent « ... *certaines entreprises ou certaines productions* »<sup>1367</sup>. La sélectivité permet ainsi de distinguer les mesures d'aide illicites, c'est-à-dire incompatibles avec le marché commun au sens de l'article 87, § 1 CE, de celles qui sont générales.

1032. La mesure générale est définie comme toute mesure objective, non discriminatoire, qui s'applique à l'ensemble des secteurs ou des entreprises d'un Etat membre<sup>1368</sup>. L'exigence de généralité peut néanmoins être remplie par une mesure même si celle-ci ne s'applique pas à l'ensemble des secteurs ou des entreprises d'un Etat membre. Il suffit que la mesure ait « *une vocation globalisante, mais seulement au sein de catégories juridiques, économiques ou sociales, homogènes et déterminées en fonction de critères appropriés au but poursuivi* »<sup>1369</sup>. En somme, une mesure générale se rattache aux mécanismes économiques que l'Etat utilise pour relancer l'économie<sup>1370</sup>.

1033. Etant donné la complexité de la définition de généralité, il n'est pas étonnant que la distinction entre les mesures d'ordre général et les mesures sélectives suscite de nombreuses interrogations et pose des difficultés en pratique. L'appréciation des campagnes en faveur des génériques n'échappe pas à ces difficultés.

#### i. Le caractère sélectif des mesures

---

<sup>1367</sup> A noter que la CJCE a interprété le critère de sélectivité appelé encore critère de spécificité comme étant l'une des « *caractéristiques* » de la notion d'aide d'Etat (CJCE, 17 juin 1999, Belgique c/ Commission, aff. C-75/97, Rec. CJCE 1999, I, p. 3671, pt 26).

<sup>1368</sup> Voir XXIVe Rapp. Conc. n° 347, p. 192.

<sup>1369</sup> R. Blasselle, *Traité européen de droit de la concurrence*, Tome II B, *op. cit.*, p. 80.

<sup>1370</sup> Par exemple, des actions de formation personnelle destinées à des demandeurs d'emploi ne favorisent aucune entreprise ni production en particulier (Règlement d'exemption n° 68/2001/CE règlement d'exemption sur les aides à la formation).

1034. En vertu de l'article 87, §1 CE et d'une jurisprudence constante<sup>1371</sup>, peuvent présenter un aspect sélectif même des mesures favorisant toutes les entreprises d'un secteur économique.

1035. En l'occurrence, les campagnes promotionnelles favorisent la consommation de médicaments génériques et bénéficient implicitement à tous les fabricants de tels médicaments. De ce fait, elles pourraient paraître générales. Cependant, leur sélectivité peut être envisagée au regard de leurs effets sur les autres opérateurs du marché des médicaments devenus « *généricables* » (en anglais « *off-patent* »).

1036. Il convient de rappeler que sur le marché, médicaments princeps et médicaments génériques correspondants sont en compétition. Par référence à l'analyse du marché pertinent et notamment, de l'analyse du marché matériel, basée sur la substituabilité entre produits au regard de la demande, on peut déduire que les génériques et leur princeps correspondant constituent, pour les patients, les prescripteurs et les pharmaciens pratiquant la substitution, des produits substituables<sup>1372</sup>.

1037. Certes, en matière d'aides d'Etat, la Commission<sup>1373</sup> et les juges communautaires n'ont pas très souvent recours à l'analyse du marché pertinent<sup>1374</sup> alors qu'elle est devenue incontournable en matière de position dominante, de contrôle des concentrations et d'ententes.

---

<sup>1371</sup> CJCE, 2 juillet 1974, Italie/Commission, 173/73, *Rec.* p. 709, point 33. Dans cet arrêt, la Cour a qualifié d'aide l'exemption partielle de charges sociales dont l'ensemble des entreprises du secteur du textile ont bénéficié. Dans le même sens, CJCE, 17 juin 1999, Belgique/Commission (Opération Maribel bis/ter), C-75/97, *Rec.* p. I-3671, point 33 ; CJCE, 3 mars 2005, aff. C-172/03, Heiser, point 42 qui reprend l'arrêt Opération Maribel bis/ter) : « *En effet, la circonstance que le nombre d'entreprises pouvant prétendre bénéficier de la mesure en cause soit très significatif, ou que ces entreprises appartiennent à des secteurs d'activité divers, ne saurait suffire à mettre en cause son caractère sélectif et, partant, à écarter la qualification d'aide d'État (voir, notamment, arrêt du 13 février 2003, Espagne/Commission, C-409/00, Rec. p. I-1487, point 48 et jurisprudence citée). De même, des aides peuvent concerner tout un secteur économique et relever néanmoins de l'article 92, paragraphe 1, du traité* ».

<sup>1372</sup> La substituabilité entre génériques et princeps a été confirmée par la Commission dans ses décisions en matière d'abus de position dominante (voir sa décision relative au Losec®), de concentrations et d'ententes. Concernant les critères précis utilisés pour établir l'existence d'un marché pertinent en matière de médicament, voir les développements relatifs aux abus de position dominante, aux ententes et au contrôle des concentrations.

<sup>1373</sup> Voir les précisions données par la Commission dans sa Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence: « *Le centre de l'évaluation dans les cas d'aide d'État est le bénéficiaire de l'aide et l'industrie/secteur concernés plutôt que l'identification des contraintes compétitives que connaît le bénéficiaire de l'aide. Lorsque le pouvoir du marché, et donc le marché approprié, est examiné dans tout cas particulier d'aide d'État, les éléments de l'approche décrite ici pourraient servir comme base à l'évaluation* » (Voir point 1, note 1 de la Communication précitée). Par ailleurs, la Commission précise dans son document de travail intitulé « Principes communs d'évaluation économique de la compatibilité des aides d'Etat en application de l'article 87 paragraphe 3 » (disponible sur le site Internet [http://ec.europa.eu/competition/state\\_aid/reform/economic\\_assessment\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/competition/state_aid/reform/economic_assessment_fr.pdf)) qu'« *Identifier les concurrents affectés par l'aide revient à délimiter les marchés de produits où l'aide pourrait transférer une partie de la demande de la concurrence au profit du bénéficiaire de l'aide* ». La délimitation matérielle et géographique du marché affecté par l'aide permettra de cerner les effets de celle-ci.

<sup>1374</sup> Il existe néanmoins des décisions en matière d'aides d'Etat dans lesquelles cette analyse apparaît comme indispensable (voir par ex. Décision du 10 juin 1995, « aide à la coopérative d'exportation du livre français » (CELF), n° 1999/133/CE, *J.O.C.E.*, L 44, 18 févr. 1999 ; TPICE, 28 févr. 2002, Société internationale de diffusion et d'édition (SIDE) c/ Commission, aff. T-155/98, *Rec.* 2002, p.II-1179).

De son côté, la doctrine est plutôt partagée sur l'introduction de la notion de marché<sup>1375</sup> en matière d'aides d'Etat.

1038. Néanmoins, établir que les deux productions font partie du même marché permet d'envisager l'établissement de la sélectivité des campagnes promotionnelles en faveur des génériques. En effet, ces campagnes payées au moyen de ressources d'Etat confèrent un avantage aux seules entreprises productrices de génériques à l'exclusion des autres entreprises concurrentes, présentes sur le même marché<sup>1376</sup>. Sélectivité et atteinte à la concurrence étant des conditions inséparables dans l'énoncé de l'article 87 § 1 CE : « [...] les aides [...] qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions », il convient de relever notamment que les campagnes en cause ont entraîné une augmentation de la consommation de génériques et corrélativement une augmentation du chiffre d'affaires de leurs fabricants au détriment de celui réalisé par leurs concurrents, les fabricants de princeps, présents sur les mêmes marchés.

1039. A l'examen des décisions de la Commission dans le domaine des campagnes de promotion, il apparaît que le caractère sélectif des aides est avéré lorsque les campagnes ne sont pas suffisamment générales dans leur portée et suffisamment éloignées du marché pour ne pas accorder à certaines entreprises ou productions un avantage identifiable<sup>1377</sup>. A

---

<sup>1375</sup> Madame le professeur Laurence Idot propose d'introduire la notion de marché en matière d'aides d'Etat : « Dans la logique de l'appréciation économique de l'aide, ne serait-il pas nécessaire d'aller plus loin et d'introduire la notion de marché ? Il ne s'agit pas de la notion de marché géographique, compte tenu précisément de la confusion entre la distorsion de concurrence et l'affectation des échanges dans la qualification, mais de la notion de marché de produits ou de services permettant d'apprécier la réalité de l'avantage ». Atelier Concurrence de la DGCCRF, « Le nouvel essor des aides d'Etat en droit de la concurrence », L.Vogel et L. Benzoni (présid.), Questions de la salle, 2 octobre 2002, disponible sur [http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/fonds\\_documentaire/dgccrf/02\\_actualite/ateliers\\_concu/aides.htm](http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/fonds_documentaire/dgccrf/02_actualite/ateliers_concu/aides.htm). Voir ég. L. Bidaud, *La délimitation du marché pertinent en droit français de la concurrence*, Litec, 2001.

<sup>1376</sup> Dans le même sens, la Commission a conclu à la sélectivité d'un avantage fiscal limité aux compagnies d'assurance captives, qui représentent seulement un segment du secteur de l'assurance (Décision de la Commission, C 55/2001, 31<sup>ème</sup> rapport sur la politique de concurrence, 2001, n° 372, citée par R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, Tome II B, *op. cit.*, p. 74).

<sup>1377</sup> Voir dans ce sens, J.-P. Keppenne, *Guide des aides d'Etat en droit communautaire*, Bruylant, coll. Pratique du droit communautaire, 1999, p. 123 : « Ne tombent pas sous le coup de l'article 87 des aides en faveur de campagnes de publicité qui sont suffisamment générales dans leur portée et éloignées du marché pour ne pas procurer à certaines entreprises un avantage identifiable » (l'auteur se réfère à l' « Encadrement communautaire des aides d'Etat pour la protection de l'environnement », J.O.CE , C 72, 10 mars 1994, p. 3, points 3.3). Nous pourrions présumer que ces critères sont transposables en matière de campagnes de promotion concernant les génériques. Dans le même sens, Déc. Commission CE, 7 juillet 1993, Aide du gouvernement italien au secteur de la céramique du Latium, J.O.C.E, n° L 238, du 23 septembre 1993, p. 38 (citée par Mercier P., Mach Ol., Gilliéron H., Affolter S., *Grands principes du droit de la concurrence*, Helbing&Lichtenhahn, Bruylant, 1999, p. 728). Selon ces auteurs « L'aide pour le financement d'une campagne publicitaire a été qualifiée par la Commission d'aide au fonctionnement parce que la publicité fait partie des efforts de démarchage que les entreprises doivent financer elles-mêmes pour assurer le maintien de leurs activités. Lorsqu'une aide en la matière est très proche du marché, elle affecte les échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun, même si elle est limitée à un Etat membre. Une telle publicité aura un effet restrictif sur les importations actuelles ou potentielles de produits concurrents de l'entreprise bénéficiaire en provenance des autres Etats membres ». Dans ce sens, voir ég. J.-Y. Chérot, *Les aides d'Etat dans les Communautés européennes*, Economica, Coll. DAE, 1998, p. 91 : « Les aides à la formation ou à l'information en matière d'environnement, qui sont plus éloignées du marché (que les aides au fonctionnement à proprement parler visées par l'auteur dans le paragraphe précédent), sont regardées avec plus de faveur ».

*contrario*, la Commission a déjà constaté qu' « *Il est peu probable que des mesures destinées à encourager des activités dans le domaine de la santé publique et qui sont relativement éloignées du marché affectent les échanges communautaires* »<sup>1378</sup>. En l'espèce, la Commission a exclu la qualification d'aide d'Etat d'une aide fiscale destinée à financer des activités de l'Organisation nationale grecque des médicaments comprenant notamment des actions d'information profitant à l'ensemble de la population grecque. Nous n'avons pas de précisions sur la nature exacte des actions d'information visées par cette décision mais en ce qui concerne les campagnes de soutien des génériques, ces dernières profitent indiscutablement à l'ensemble des entreprises fabricants de génériques au détriment de leurs concurrents.

1040. Par conséquent, même si ces campagnes promotionnelles paraissent générales dans leur portée<sup>1379</sup>, en accordant un avantage aux fabricants de génériques, elles ne semblent pas être « *suffisamment éloignées du marché pour ne pas accorder à certaines entreprises ou productions un avantage identifiable* ».

1041. Après avoir montré que la sélectivité des campagnes en faveur des médicaments génériques peut être directement établie du fait que ces campagnes bénéficient aux seuls génériques à l'exclusion de leurs concurrents, il n'est pas nécessaire d'examiner les indices auxquels les juges ont recours pour établir la sélectivité<sup>1380</sup>.

1042. L'établissement du caractère sélectif des mesures examinées est nécessaire mais ne suffit pas pour leur qualification d'aide d'Etat. Elles doivent également ne pas pouvoir être justifiées par la nature ou l'économie du système de sécurité sociale.

ii. Une justification peu probable des mesures par référence à la nature et à l'économie du système

1043. Pour rentrer dans le champ d'application de l'article 87, §1 CE, les campagnes en faveur des génériques ne doivent pas pouvoir être justifiées par « *la nature ou l'économie*

---

<sup>1378</sup> Commission CE, déc. 95/456/CE, 1er mars 1995, Aide d'Etat C 1A/92 portant sur le régime grec d'aide au secteur pharmaceutique financé à l'aide de taxes grevant les produits pharmaceutiques et d'autres produits apparentés, *J.O.C.E.*, n° L 265, 8 nov. 1995 p. 30 – 35.

<sup>1379</sup> Voir notamment la première campagne publicitaire générale sur les génériques sous forme de brochure explicative.

<sup>1380</sup> Selon la jurisprudence, l'article 87, §1 CE impose « *de déterminer si, dans le cadre d'un régime juridique donné, une mesure étatique est de nature à favoriser «certaines entreprises ou certaines productions» au sens de l'article 92, paragraphe 1, du traité par rapport à d'autres entreprises se trouvant dans une situation factuelle et juridique comparable au regard de l'objectif poursuivi par la mesure concernée [ou dans certains arrêts, par ledit régime]* » (CJCE, 8 nov. 2001, Adria-Wien Pipeline et Wietersdorfer & Peggauer Zementwerke, aff. C-143/99, Rec. p. I-8365, point 41 ; CJCE, 22 juin 2006, Belgique c/ Commission, aff. jtes C- 182/03 et C-217/03, Rec. 2006, I, p. 5479, point 119 ; TPICE, 10 avril 2008, T-233/04, Pays-Bas c/ Commission CE, point 86 : *RLC*, juill.-sept. 2008, n°1139, p. 32-33, note J.-P. Gunter, D. Tayar, L. Aimino). Cette exigence est appliquée en matière fiscale et en matière d'environnement.

*générale du système*<sup>1381</sup> » dans lequel elles s’inscrivent. En d’autres termes, pour appliquer la définition d’un auteur, il s’agit de savoir si ces mesures sont en elles-mêmes générales, même si elles règlent un problème qui est largement particulier<sup>1382</sup>.

1044. Dans cette optique, selon l’avocat général Tizzano<sup>1383</sup>, ce qui compte c’est que la mesure soit dictée « par des exigences tenant à la logique du système [fiscal] et pas simplement par des finalités générales et des objectifs visés par l’État » en adoptant la mesure en cause. Selon un auteur, « ...constituent des aides les dérogations au système général qui ne sont pas justifiées au regard des objectifs mêmes poursuivis par la réglementation générale »<sup>1384</sup>. Un autre auteur considère que les mesures n’échapperont à la qualification d’aide d’Etat « qu’à la condition qu’elles soient justifiées par des raisons d’intérêt général découlant de la nature ou de l’économie du système ou du régime juridique concerné, qu’elles en soient le corollaire exact, et qu’elles s’inscrivent au sein de celui-ci dans une logique et une cohérence d’ensemble »<sup>1385</sup>.

1045. D’un point de vue économique, seules les interventions nécessaires à l’efficacité du système ne seront pas considérées comme des aides d’Etat.

1046. A titre d’exemple, il serait considérée comme «justifiée par la nature et l’économie du système national de taxation des assurances» une mesure dont l’objectif était de « lutter contre des comportements visant à tirer profit de la disparité entre le taux normal de la taxe sur les primes d’assurance et celui de la TVA en manipulant les prix des locations ou de vente d’appareils et des assurances qui y sont liées<sup>1386</sup>».

1047. *A contrario*, ne sont pas des mesures générales justifiables par la nature et l’économie du régime de la sécurité sociale des réductions majorées de cotisations sociales bénéficiant à

---

<sup>1381</sup> Voir, en ce sens, CJCE, 2 juill. 1974, Italie/Commission, 173/73, *Rec.* p. 709, point 33 : « *Le dégrèvement partiel des charges sociales à titre d’allocation familiale incombant aux employeurs dans le secteur du textile est une mesure destinée à exempter partiellement les entreprises d’un secteur industriel particulier des charges pécuniaires découlant de l’application normale du système général de prévoyance sociale, sans que cette exemption se justifie par la nature ou l’économie de ce système* ». Voir ég., CJCE, 9 déc. 1997, aff. C-353/95 P, Tiercé Ladbroke/Commission, *Rec.*, I, p. 707, point 35; CJCE, 17 juin 1999, Belgique/Commission, aff. C-75/97, *Rec.* p. I-3671, point 33; CJCE, 8 novembre 2001, aff. C-143/99, Adria-Wien Pipeline et Wietersdorfer & Peggauer Zementwerke, *Rec.* p. I-8365, point 42 ; CJCE, 26 sept. 2002, aff. C-351/98, Espagne/Commission, *Rec.* p. I-8031, point 42 ; CJCE, 29 avril 2004, aff. C-308/01, Gil Insurance e.a., *Rec.* 2004, p.I-4777, point 60.

<sup>1382</sup> D. Waelbroeck, « *La condition de sélectivité de la mesure* », *Aides d’Etat*, édité par M. Dony et C. Smits, Editions de l’Université de Bruxelles, 2005, p. 95. Selon cet auteur, cette exception ne vise ni à « *introduire une justification objective de la mesure, comme elle existe par exemple à l’article 30 CE par dérogation à l’article 28 CE* », ni à faire partie des exceptions à l’incompatibilité de l’article 87, § 1 CE figurant aux paragraphes 2 et 3 de cet article que seule la Commission et non pas le juge peut appliquer. Il s’agit simplement de faire échapper au contrôle des aides d’Etat, la mesure qui peut « *paraître dans ses effets sélective mais qu’elle est par son objet générale [...], si –du moins- l’objectif en lui-même n’est d’aider une entreprise donnée* ».

<sup>1383</sup> Conclusions, 28 octobre 2004, aff. C-172/03, Heiser, point 47.

<sup>1384</sup> Yv. Chérot, précité, p. 24, § 22.

<sup>1385</sup> R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, précité, p. 86.

<sup>1386</sup> CJCE, 29 avril 2004 C-308/01 GIL Insurance Ltd, *op. cit.*, point 74.

certaines entreprises et poursuivant l'unique objectif de leur accorder un avantage économique<sup>1387</sup>. Dans l'affaire Maribel bis/ter, la Cour relève que lesdites réductions étaient octroyées aux entreprises de certains secteurs sans aucun engagement de celles-ci en termes de création d'emploi dans les petites et moyennes entreprises, ou de recrutement de certaines catégories de travailleurs éprouvant des difficultés particulières à s'insérer ou à se réinsérer dans le marché du travail. Dans un autre arrêt, le constat que la mesure litigieuse ne s'applique pas à tous les opérateurs économiques, mais est accordée « *aux entreprises exerçant certains types d'activités, à savoir celles utilisant, dans les stations de compression de gaz naturel, des moteurs destinés à actionner les compresseurs créant le régime de pression dans les conduites d'alimentation* » a suffi à la Cour pour conclure que les mesures « *ne peuvent être considérées comme des mesures générales de politique fiscale ou économique* »<sup>1388</sup>.

1048. Dans le cadre des campagnes de promotion des génériques, il est en effet crucial de savoir ce qui relève et ce qui ne relève pas de l'économie générale et de la nature du système de sécurité sociale dans lequel ces campagnes s'inscrivent.

1049. *A priori*, elles ont vocation à s'inscrire dans l'économie et la nature de ce système, actuellement en déficit, parce qu'elles visent à réaliser des économies par le développement de la consommation et de la fabrication de génériques, souvent moins coûteux que les princeps.

1050. En dehors du domaine des aides d'Etat, la nécessité de garantir l'équilibre financier du régime de sécurité sociale et notamment « *la survie des régimes en cause* » a été prise en compte par la Cour, dans son arrêt Garcia<sup>1389</sup>. De même, un auteur souligne que « *l'équilibre financier du système de sécurité sociale, au demeurant souvent lié à l'objectif de bon fonctionnement de la fiscalité, est précisément une justification admise par la Cour au titre des raisons impérieuses d'intérêt général [référence aux arrêts de la CJCE, 26 janvier 1999, Terhoeve, points 33 et 34 ; 28 avril 1998, Kohll, point 41] [...] permettant de faire obstacle à l'exercice d'une liberté fondamentale* »<sup>1390</sup>.

---

<sup>1387</sup> CJCE, 17 juin 1999, C-75/97, Royaume de Belgique c/ Commission, (*Opération Maribel bis/ter*), Rec.1999, p. I-03671, points 37, 38 et 39.

<sup>1388</sup> CJCE, 15 juin 2006, affaires jointes C-393/04 et C-41/05 Air Liquide Industries Belgium SA c/ Ville de Seraing (C-393/04), Province de Liège (C-41/05), Rec. 2006, I, p. 5293, points 31 et 32.

<sup>1389</sup> CJCE, 26 mars 1996, García e.a., C-238/94, Rec. p. I-1673, point 14 : « *des régimes de sécurité sociale, qui, comme ceux en cause dans les affaires au principal, sont fondés sur le principe de solidarité, exigent que l'affiliation à ces régimes soit obligatoire, afin de garantir l'application du principe de la solidarité ainsi que l'équilibre financier desdits régimes. Si l'article 2, paragraphe 2, de la directive 92/49 devait être interprété dans le sens invoqué par la juridiction nationale, il en résulterait la suppression de l'obligation d'affiliation et, par conséquent, l'impossibilité de survie des régimes en cause* ».

<sup>1390</sup> R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, op. cit., Tome II A, p. 449-450 et Tome II B, p. 86.

1051. Néanmoins, pour utiliser l'expression d'un auteur, « *l'aspect exorbitant* » des mesures en faveur des génériques « *au regard de la cohérence du système global* »<sup>1391</sup> de sécurité sociale devrait permettre leur qualification d'aides d'Etat. Le caractère répétitif desdites campagnes, le fait qu'elles ont évolué de campagnes générales en campagnes plus ciblées, et surtout leur caractère discriminatoire car focalisées sur le caractère générique des médicaments et non pas sur leur prix et sur leur taux de remboursement réels, ont pour effet direct d'accorder un avantage concurrentiel non négligeable aux fabricants de génériques au détriment de leurs concurrents. Tous ces éléments démontrant l'existence d'interventions rompant l'égalité de concurrence<sup>1392</sup> permettent d'envisager l'éventualité que cet avantage puisse aussi bien être considéré comme non justifiable par l'économie générale du système de sécurité sociale.

1052. Cela est d'autant plus probable que cette justification est, comme toute exception à un principe général, d'interprétation restrictive. Comme le souligne un auteur, il ressort de la jurisprudence et de la pratique décisionnelle qu'il est rare de trouver « *les éléments permettant d'établir à suffisance l'importance des spécificités d'un système pour écarter l'application de l'article 87, §1 CE* »<sup>1393</sup>.

1053. Après le constat de l'éventuelle qualification des campagnes en faveur des génériques d'avantage sélectif octroyé au moyen de ressources étatiques, il faut ensuite voir si la condition de l'affectation des échanges communautaires posée par l'article 87, § 1 CE pourrait être également remplie.

#### b) L'affectation du commerce entre Etats membres

1054. Nous verrons que le critère de l'affectation du commerce entre Etats membres<sup>1394</sup> fait l'objet d'une interprétation extensive par la jurisprudence. Il pourrait en conséquence être rempli dans le cadre des aides octroyées aux producteurs de génériques. Cependant, certaines aides d'importance mineure, c'est-à-dire celles ne dépassant pas un seuil de 200 000 euros sur une période de trois ans, sont considérées comme des aides qui n'affectent pas les échanges

---

<sup>1391</sup> R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, Tome II B, *op. cit.*, p. 88.

<sup>1392</sup> Les Professeurs Frison-Roche et Payet relèvent que « *L'aide qui fausse la concurrence est en effet, celle qui rompt l'égalité entre les concurrents* » (M.- A. Frison-Roche et M.-S. Payet, *Droit de la concurrence*, Précis, Dalloz, 1<sup>ère</sup> éd., 2006, p.52, §53).

<sup>1393</sup> R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, Publisud, Tome II B, 2005, p. 92. En ce sens, le Professeur Waelbroeck constate lui aussi que cette exception a été rarement retenue par la Cour et par la Commission (D. Waelbroeck, « La condition de sélectivité de la mesure », *in Aides d'Etat*, édité par M. Dony et C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, 2005, p. 95).

<sup>1394</sup> Sur ce point voir, J.-Y Chérot, *Droit public économique*, Economica, 2<sup>nde</sup> éd., 2007, p. 202 et s.; J.-Fr. Bellis, « *Les critères de distorsion de concurrence et de l'effet sur le commerce étatique* », *in Aides d'Etat*, édité par M. Dony, C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, 2005, p. 100.

entre Etats membres. Nous tenterons de répondre à la question de savoir si les interventions en faveur des génériques pourraient bénéficier de cette règle *de minimis*.

#### i. Le principe

1055. Selon une jurisprudence constante, la condition de l'affectation des échanges est remplie dès lors que les entreprises bénéficiaires exercent une activité économique qui fait l'objet d'échanges entre les Etats membres<sup>1395</sup>. Le fait de renforcer la position de ces entreprises par rapport à d'autres entreprises concurrentes dans les échanges intracommunautaires, permet de considérer que ces échanges ont été influencés<sup>1396</sup>. Ainsi, comme pour les autres conditions de l'aide d'Etat, la CJCE a-t-elle adopté une interprétation extensive puisqu'il est sans importance que l'entreprise bénéficiaire n'exporte pas, ou que l'aide n'a qu'une portée régionale ou locale<sup>1397</sup>.

1056. En analysant la jurisprudence et la pratique décisionnelle, la doctrine<sup>1398</sup> constate que l'interpénétration des marchés conduit à ce que le critère d'affectation du commerce intracommunautaire soit rempli dans la plupart des cas.

1057. Concrètement, il suffit que la Commission relève de façon sommaire des éléments indiquant la nature de l'effet sur les échanges<sup>1399</sup>.

1058. Une illustration de cette approche extensive représente l'arrêt Ferring S.A. dans lequel la Cour a relevé que « ...les marchés pharmaceutiques étant caractérisés par la présence d'un grand nombre d'entreprises multinationales qui distribuent leurs produits dans des États membres, il n'est pas douteux qu'une mesure telle que la taxe sur les ventes directes puisse influencer les courants d'échanges entre ces derniers ».

---

<sup>1395</sup> CJCE 2 juillet 1974, aff. 173/73, République italienne c/ Commission, *Rec.* 1974, p. 709, points 44 et 45 : « *Attendu que l'industrie textile est en concurrence avec les autres Etats membres, ainsi qu'il apparaît des exportations importantes et croissantes de produits textiles italiens vers les autres membres du marché commun ; Que la modification des coûts de production de l'industrie textile italienne par le dégrèvement des charges sociales en cause affecte nécessairement les échanges entre les Etats membres.* »

<sup>1396</sup> CJCE, 17 sept. 1980, Philip Morris, aff. 730/79 : *Rec. CJCE* 1980, p. 2171, point 11. Voir ég. dans le même sens, CJCE, 22 nov. 2001, Ferring, C-53/00, *Rec.* p. I-9067, point 21 ; CJCE, 7 mars 2002 Italie/Commission, C-310/99, *Rec.* p. I-2289, points 84 à 86.

<sup>1397</sup> CJCE, 24 juill. 2003, Altmark Trans et Regierungspräsidium Magdeburg, C-280/00, *Rec.* p. I-7747, point 82. La CJCE a conclu que « *La condition d'application de l'article 92, paragraphe 1, du traité CE (devenu, après modification, article 87, paragraphe 1, CE) selon laquelle l'aide doit être de nature à affecter les échanges entre États membres ne dépend pas de la nature locale ou régionale des services de transport fournis ou de l'importance du domaine d'activité concerné* ». La cour s'est référée à cet attendu de principe à l'occasion d'autres arrêts plus récents (voir par exemple, l'arrêt du 3 mars 2005, Heiser, C-172/03, points 27 et 33, aff. C-71/04, point 40).

<sup>1398</sup> J-P. Keppenne, *Guide des aides d'Etat en droit communautaire*, Bruylant, 1999, p. 131 et s. ; R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, Tome II B, *op. cit.*, p. 94 ; J-Y. Chérot, *Droit public économique*, Economica, 2<sup>nd</sup> éd., 2007, p. 202 et s.

<sup>1399</sup> J.-F. Bellis, « *Les critères de distorsion de concurrence et de l'effet sur le commerce étatique* », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony, C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, 2005, p. 100. L'auteur se réfère aux arrêts suivants : CJCE, 14 nov. 1984, aff. 323/82, Intermills, *Rec.*, p. 3809, point 38 ; 13 mars 1985, aff. jtes. 296 et 318/82, Leeuwarder c/ Commission, *Rec.* p. 809, point 22.

Néanmoins, la Commission a effectué une analyse plus restrictive dans une décision en considérant qu' « Il est peu probable que des mesures destinées à encourager des activités dans le domaine de la santé publique et qui sont relativement éloignées du marché affectent les échanges communautaires. Les activités de l'ONM comprennent des actions d'information profitant à l'ensemble de la population grecque, ainsi que la certification de tous les produits commercialisés sur le marché grec des produits pharmaceutiques. Les activités de certification bénéficient à l'ensemble des producteurs grecs et étrangers sans distinction, qui tous en supportent les frais. Ainsi, le secteur pharmaceutique grec ne bénéficie d'aucun traitement particulier et préférentiel. Il est peu probable que toutes ces activités affectent les échanges communautaires<sup>1400</sup>».

1059. Dans le même sens, en France, le Conseil d'Etat<sup>1401</sup> a récemment rejeté le grief d'aide d'Etat illicite à propos d'une mesure en faveur des génériques au motif qu' « *il ne ressort pas des pièces du dossier que l'avenant attaqué affecterait les échanges entre les Etats membres* ». En l'espèce, une disposition contenue dans l'avenant n° 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes du 12 janvier 2005<sup>1402</sup> <sup>1403</sup> invitait les médecins à favoriser la prescription de spécialités de la classe thérapeutique des inhibiteurs de la pompe à protons dans le répertoire des groupes génériques (ce qui revient à favoriser la prescription ou la substitution de génériques<sup>1404</sup>), et fixait en outre des objectifs

<sup>1400</sup> Commission CE, déc. 95/456/CE, 1er mars 1995, Aide d'Etat C 1A/92 portant sur le régime grec d'aide au secteur pharmaceutique financé à l'aide de taxes grevant les produits pharmaceutiques et d'autres produits apparentés, *J.O.C.E.*, n° L 265, 8 nov. 1995 p. 30 – 35.

<sup>1401</sup> CE, 29 oct. 2008, n°306449, LEEM- Les Entreprises du médicament ; *RLC*, janv.-mars 2009, n° 1301, p. 60-61, note G. Clamour ; *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, chron., p. 22-23, note G. Marson.

<sup>1402</sup> Avenant figurant à l'article annexe de l'Arrêté du 2 mai 2007 portant approbation de l'avenant n° 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, *JORF* n°103, 3 mai 2007, p. 7826, texte n° 47.

<sup>1403</sup> Etaient en cause les dispositions de l'article 2. 2 intitulé « *Déclinaisons individuelles des thèmes de maîtrise médicalisée. Préférer la délivrance de médicaments génériques et favoriser une juste prescription des IPP dans le répertoire* » qui dispose que « *Les médicaments génériques ont fortement progressé depuis la mi-2002 - ils sont dorénavant délivrés dans 70 % des cas contre 35 % au début de l'année 2002. En 2006, les médicaments génériques auront permis d'économiser plus de 600 millions d'euros pour une qualité de soins identique. Toutefois la place des médicaments génériques peut et doit être encore développée en France. Il est nécessaire que les médecins traitants poursuivent leur engagement en faveur de la plus stricte économie compatible avec l'état du patient :- en privilégiant, en fonction des besoins du malade, la prescription des médicaments figurant dans le répertoire des génériques, ce qui permet au pharmacien de substituer un générique à un médicament de marque;- en encourageant leurs patients à accepter la délivrance des médicaments qu'ils prescrivent en génériques. Par rapport à ses voisins européens, la France se distingue par une consommation d'inhibiteurs de la pompe à protons parmi les plus fortes. Avec près de 16,9 comprimés par habitant en 2004, les français sont les deuxièmes plus gros consommateurs d'IPP après l'Espagne (19,8) mais loin devant l'Allemagne (10,4 comprimés par habitant en 2004). Afin de maîtriser la consommation tout en s'assurant du meilleur respect des recommandations médicales, en particulier en évitant l'association systématique d'IPP à des anti inflammatoires pour des patients sans facteurs de risque, les partenaires conventionnels invitent les médecins à mieux adapter leurs prescriptions et à favoriser la prescription dans le répertoire. Ils fixent un objectif collectif de prescription d'IPP dans le répertoire à 75 % (en nombre de boîtes) pour 2008, et souhaitent apporter un retour d'information sur la participation de chaque médecin à l'atteinte de cet objectif, sur la base d'une déclinaison individuelle telle que proposée au sein de l'annexe 1* » (Nous soulignons).

<sup>1404</sup> Il est à rappeler que le pharmacien ne peut substituer un générique à un médicament de marque que si ces médicaments se trouvent dans le repertoire des groupes génériques.

nationaux et individuels indicatifs de prescription dans le répertoire (donc des objectifs indicatifs de prescription de génériques)<sup>1405</sup>. Le laboratoire Sanofi Aventis France, qui était une des requérantes, a soutenu que l'avenant en cause instituait une aide d'Etat et que par conséquent, il aurait dû être préalablement notifié à la Commission comme l'exige l'article 88, § 3 CE.

La motivation très succincte de ce rejet ne permet de savoir pourquoi la condition d'affectation du commerce intracommunautaire n'était pas remplie en l'espèce : est-ce parce que les mesures ne dépassaient pas le seuil *de minimis*<sup>1406</sup> ? En tout cas, un commentateur<sup>1407</sup> de cet arrêt critique cette solution en rappelant que la jurisprudence communautaire interprète le critère de l'affectation du commerce intracommunautaire de manière très souple comme le montre notamment l'arrêt Heiser<sup>1408</sup>. Dans cette espèce, où était en cause une mesure de déduction de taxe sur la valeur ajoutée au profit des dentistes autrichiens<sup>1409</sup>, la Cour de justice a considéré après avoir exclu l'application du seuil de *de minimis* « *qu'il ne saurait être exclu [...] que des médecins spécialistes en art dentaire, tels que M. Heiser, soient en concurrence avec leurs confrères établis dans un autre État membre, la deuxième condition d'application de l'article 92, paragraphe 1, du traité doit être considérée comme remplie* ».

1060. Concernant les campagnes de promotion en faveur des génériques, elles semblent *a priori* susceptibles d'affecter les échanges entre Etats membres étant donné que les médicaments génériques font l'objet d'échanges intracommunautaires puisqu'ils peuvent être fabriqués dans un ou plusieurs Etats membres et commercialisés dans d'autres.

1061. De façon plus générale, ces campagnes pourraient renforcer la position des fabricants commercialisant des génériques en France par rapport à d'autres laboratoires concurrents commercialisant leurs produits dans d'autres Etats membres. Ainsi, l'intensification de la concurrence au niveau communautaire entre fabricants de génériques mais aussi entre fabricants de génériques et laboratoires de princeps doit être prise en compte par le juge national ou par la Commission si l'on se réfère à une décision de cette dernière relative aux

---

<sup>1405</sup> Cette disposition fixait un objectif collectif de prescription d'inhibiteurs de la pompe à protons dans le répertoire à 75 % (en nombre de boîtes) pour 2008.

<sup>1406</sup> Sur ce point, voir *infra*.

<sup>1407</sup> G. Marson, *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, chron., p. 22-23.

<sup>1408</sup> CJCE, 3 mars 2005, Wolfgang Heiser c/ Finanzamt Innsbruck, aff. C-172/03, *Rec.* 2005, p. I-1627 ; J. Derenne, « La Cour confirme sa jurisprudence en matière de notion d'entreprise, d'affectation des échanges et de sélectivité (Wolfgang Heiser) », *Concurrences*, N° 2-2005, n°1284, p. 81.

<sup>1409</sup> La Cour autrichienne a posé la question préjudicielle suivante : « *Convient-il de qualifier d'aide d'État au sens de l'article 87 CE (ancien article 92 du traité CE) une règle [...] en vertu de laquelle le fait, pour des médecins, de passer d'un régime d'opérations assujetties à la taxe sur le chiffre d'affaires à un régime d'opérations exonérées n'entraîne pas la réduction, prescrite par l'article 20 de la sixième directive [...], de la déduction déjà opérée concernant des biens qui continuent à être utilisés dans l'entreprise?* ».

aides accordées par l'Etat français à la Mutualité Fonction publique et ses mutuelles membres<sup>1410</sup>.

1062. Il faut noter également qu'en principe, les fabricants de génériques européens seraient davantage intéressés à s'implanter ou du moins à vendre leurs produits, en l'occurrence, en France où l'Etat promeut les génériques par des campagnes publicitaires et par d'autres mesures que dans d'autres Etats membres, n'ayant pas financé de telles campagnes<sup>1411</sup>.

1063. En outre, il convient de distinguer les faits de la décision de la Commission citée ci-dessus, relative au financement de campagnes d'information destinées à la population grecque, dans laquelle la Commission a rejeté la possibilité d'affectation des échanges, des faits examinés. En effet, les campagnes de promotion des génériques organisées par l'Etat français s'adressent certes à l'ensemble des assurés mais, à la différence de la décision précitée, elles profitent surtout aux laboratoires de génériques qui commercialisent leurs produits en France. Ainsi, le commerce intracommunautaire pourrait *a priori* être affecté.

1064. Par ailleurs, concernant les aides octroyées illégalement, c'est-à-dire sans notification préalable, comme dans notre cas, la Commission n'est pas tenue de faire la démonstration de l'effet réel que ces aides ont eu sur la concurrence et sur les échanges<sup>1412</sup>.

---

<sup>1410</sup> Décision de la Commission, 20 juillet 2005, Aide à la Mutualité Fonction Publique et à ses mutuelles adhérentes, n° d'aide: E 21/2004, *J.O.C.E.*, C 295, 26 nov. 2005, p. 12 : M. Hocine et B. Jankovec, « Mutualité Fonction Publique : la France accepte les propositions de la Commission », *Competition Policy Newsletter*, n° 3, automne 2006, p. 82-85.

<sup>1411</sup> A notre connaissance, deux autres Etats membres, à savoir l'Espagne et la Belgique, ont déjà organisé des campagnes de communication similaires à celle organisées en France (Voir, *EGA Focus on generic medicines*, n°4, 2006). En Espagne, le Ministère de la santé et de la consommation a informé les patients par le biais affiches dans les stations de métro, sur les panneaux d'affichage, dans les magazines et dans les pharmacies que « *Avec les génériques, la seule différence c'est que tout le monde y gagne* ». En Belgique, en 2005, pendant les vacances de fin d'année, le Service Public Fédéral Santé publique a organisé une vaste campagne publicitaire en faveur des médicaments génériques dans des journaux et magazines, à la télévision et à la radio. Des affiches ont été placardées dans toutes les pharmacies du pays annonçant que « *Les médicaments génériques : 100% aussi efficaces, généralement moins chers. Ça fait du bien!* ».

<sup>1412</sup> J-P. Keppenne, *Guide des aides d'Etat en droit communautaire*, Bruylant, 1999, p. 139. Voir CJCE, 14 février 1990, France/ Commission, C-301/87, *Rec.*, p. I-307, point 33 : « *Le premier grief doit être rejeté. En effet, si la Commission devait faire dans sa décision la démonstration de l'effet réel d'aides déjà accordées, cela aboutirait à favoriser les États membres qui versent des aides en violation du devoir de notification de l'article 93, paragraphe 3, du traité au détriment de ceux qui notifient les aides à l'état de projet. Dès lors, il n'était pas nécessaire que la motivation de la décision attaquée contînt une appréciation actualisée des effets des aides instituées et non notifiées à l'état de projet* ». Voir ég. TPICE, 30 avril 1998, Vlaams Gewest/ Commission, T-214/95, *Rec.*, p. II- 717, point 67 : « *La requérante ne saurait reprocher à la défenderesse de ne pas avoir examiné les effets concrets de l'aide litigieuse sur les échanges entre États membres. D'une part, cet argument manque en fait, ainsi qu'il ressort des points 44, 51, 65 et 66 ci-dessus. En l'espèce, il n'incombait pas à la Commission de procéder à une analyse économique chiffrée extrêmement détaillée, dès lors qu'elle avait exposé en quoi l'affectation des échanges entre États membres était manifeste. D'autre part, s'agissant d'une aide n'ayant pas été notifiée, la Commission n'était pas tenue de faire la démonstration de l'effet réel de celle-ci. En effet, si elle devait faire, dans sa décision, la démonstration de l'effet réel d'aides déjà accordées, cela aboutirait à favoriser les États membres qui versent des aides en violation du devoir de notification de l'article 93, paragraphe 3, du traité au détriment de ceux qui notifient les aides à l'état de projet* ». Dans le même sens, CJCE, 23 février 2006, affaires jointes C-346/03 et C-529/03 Giuseppe Atzeni e.a. (C-346/03), Marco Scalas, Renato Lilliu (C-529/03) contre Regione autonoma della Sardegna, *Rec.* 2006, I, p. 1875, point 74.

1065. Néanmoins, concernant la condition d'affectation des échanges entre Etats membres, la tendance récente, confirmée par le Plan d'action dans le domaine des aides d'États de la Commission européenne<sup>1413</sup>, consiste dans le contrôle des seules aides ayant une influence importante sur les échanges entre Etats membres. S'inscrit dans cette tendance, le Règlement d'exemption de la Commission<sup>1414</sup>, applicable à partir du 1er janvier 2007, qui clarifie l'application de la règle "*de minimis*".

ii. L'exception- l'exclusion des aides de minimis

1066. Ce Règlement s'applique aux interventions d'importance mineure c'est-à-dire celles ne dépassant pas un seuil de 200 000 euros, par entreprise sur une période de trois exercices fiscaux<sup>1415</sup>. Les interventions visées échappent à la qualification d'aide d'Etat et par conséquent, à l'obligation de notification préalable parce qu'elles n'affectent pas les échanges entre Etats membres.

1067. Dans le même sens, la Commission a affiché sa volonté de se décharger du contrôle de certaines aides qui dépasseraient le seuil de minimis sans dépasser 1 000 000 million d'euros

---

<sup>1413</sup> Voir IP/05/680, 7 juin 2005, « Aides d'État: La Commission présente une réforme exhaustive, sur cinq ans, de la politique dans le domaine des aides d'État, qui vise à promouvoir la croissance, l'emploi et la cohésion ». Un des points importants de ce plan consiste dans le fait pour la Commission d'avoir « *une approche économique plus affinée, de façon à ce que les aides qui faussent moins la concurrence puissent être approuvées plus facilement et plus rapidement, [...], et que la Commission puisse concentrer ses ressources sur les affaires susceptibles de créer les distorsions de la concurrence et des échanges les plus graves[...]* ». Par ailleurs, la CJCE a déjà approuver cette approche, dictée par des raisons administratives et financières et a souligné que « *l'importance relativement faible d'une aide ou la taille relativement modeste de l'entreprise bénéficiaire n'excluent pas a priori l'éventualité que les échanges entre Etats membres soient affectés* », mais la Commission "*doit pouvoir concentrer ses ressources sur les cas d'importance réelle au niveau communautaire* » (CJCE, 7 mars 2002, aff. C-310/99, Italie / Commission, Rec. 2002, I, p. 2289).

<sup>1414</sup> Règlement Comm. CE concernant l'application des articles 87 et 88 du traité aux aides de minimis, n° 1998/2006, 15 décembre 2006, J.O.C.E, 28 déc. 2006, n° L 379, p. 5-10 ; J. Derenne, « De minimis: La Commission adopte un nouveau règlement d'exemption tenant compte de l'évolution de l'inflation et du PIB », *Concurrences*, n° 1-2007, n°12748, p. 121.

<sup>1415</sup> Voir article 2, point 2 Règlement précité.

Il convient de préciser que ce Règlement « *s'applique aux aides accordées avant son entrée en vigueur aux aides octroyées aux entreprises actives dans le secteur du transport et dans le secteur de la transformation et de la commercialisation de produits agricoles* », voir article 1 du Règlement n° 1998/2006 ainsi que son quatrième considérant.

par entreprise indépendante sur une période de trois ans<sup>1416</sup>. Ce projet n'a pas encore abouti à un texte définitif et n'est donc pas applicable.

1068. Se pose ainsi la question de l'application du règlement *de minimis* aux campagnes de promotion en faveur des génériques. En cas de réponse affirmative, les campagnes de promotion relèveraient des aides *de minimis* et en tant que telles, seraient soustraites à l'application de l'article 87, § 1 CE et exemptées de l'obligation de notification.

1069. Pour commencer, l'évaluation chiffrée de l'avantage octroyé par ces campagnes à chaque fabricant de génériques est difficile à effectuer. Selon l'avocat général M. Damaso Ruiz-Jarabo Colomer<sup>1417</sup> « pour le calcul concret du montant de l'aide, afin de vérifier s'il est inférieur au plafond autorisé, il y a lieu d'évaluer l'avantage relatif probablement obtenu par chaque entreprise [...] ». Le règlement de *de minimis* dispose que le montant de l'aide qui n'est pas accordée sous la forme d'une subvention, comme dans le cadre des campagnes examinées, « est son équivalent-subvention brut<sup>1418</sup> ». Ne connaissant pas le coût exact des campagnes de promotion<sup>1419</sup> en question, ni d'ailleurs le nombre exact de producteurs de génériques en France qui en ont bénéficiés, l'évaluation de ce critère paraît difficile. Toutefois, en considération du seuil de *de minimis* précité, il semble difficilement concevable<sup>1420</sup> que le coût des campagnes de promotion initiées par l'Etat et la CNAM dépasse les 200 000 mille euros à multiplier par le nombre de fabricants de génériques, ceux-ci devant représenter

---

<sup>1416</sup> Voir projet de Communication de la Commission, Un nouvel encadrement pour l'appréciation des aides d'Etat de faible montant (AEFM), février 2004, disponible sur le site

<http://64.225.40.205/Portal/GB/cedecdocs/Communication/projet2004-aide%20etats-fr-fev04.pdf>. En effet, ce projet vise les aides poursuivant des objectifs horizontaux d'intérêt commun dont le montant est considéré comme trop faible pour fausser sérieusement la concurrence entre Etats membres ( point 13). Par ailleurs, contrairement aux aides de *de minimis*, les aides de faible montant seraient considérées comme des aides d'Etat au sens de l'article 87, § 1 CE et ne seraient pas exemptées de l'obligation de notification préalable. Elles relèveraient plus précisément de l'article 87, § 3, c) CE (point 14). Ce nouveau régime des aides d'Etat de faible montant serait accordé à toutes les entreprises, sous trois conditions : les aides seraient limitées à 30 % du coût du projet ; le montant total des AEFM dont une entreprise pourrait bénéficier serait de 1 million d'euros sur trois ans ; un plafond révisable serait défini pour chaque Etat membre (point 16). Par ailleurs, dans un autre document, la Commission a confirmé que l'adoption d'un encadrement pour les aides d'Etat de faible montant fait partie de ses priorités. Voir Point 3.4.2, page 46 « Réexamen des encadrements et lignes directrices en matière d'aides d'Etat », Rapport -Tableau de bord des aides d'Etat mise à jour du printemps 2004, COM (2004) 256 final, 20 avril 2004, disponible sur le site [http://europa.eu.int/comm/competition/state\\_aid/scoreboard/2004/fr.pdf](http://europa.eu.int/comm/competition/state_aid/scoreboard/2004/fr.pdf)

<sup>1417</sup> Voir concl. M. Damaso Ruiz-Jarabo Colomer, 11 mars 2004, Affaire C-345/02, Pearle BV e.a. c/ Hoofdbedrijfschap Ambachten point 92 et 94. Une des questions préjudicielles posée par la Cour de cassation néerlandaise consistait à savoir comment appliquer la règle de *de minimis* à des aides comme les campagnes publicitaires collectives, qui bénéficient à tout un secteur. L'avocat général a répondu tout en soulignant qu' « il paraît compliqué de discerner des critères juridiques plus détaillés en la matière ».

<sup>1418</sup> Article 2, 3<sup>ème</sup>ment du Règlement n° 1998/2006, 15 décembre 2006, précité.

<sup>1419</sup> Le seul chiffre dont nous disposons concerne la campagne « *Les médicaments génériques. Tout le monde y gagne* » laquelle a coûté précisément 2,5 millions d'euros (voir, V. Lemoine, « La révolution des génériques », *Stratégies* n° 1271, 7 mars 2003, page 58 et s., disponible sur le site Internet <http://www.strategies.fr/archives/1271/127105801/la-revolution-des-generiques.html>).

<sup>1420</sup> Eu égard le déficit de la Sécurité sociale et l'objectif de réaliser des économies, il nous semble peu probable que l'Etat ait financé des campagnes d'un montant de quelques millions d'euros. D'un autre côté, étant donné le caractère individualisé des dernières campagnes et le nombre de personnes contactées s'élevant à plus de 750 000 mille au total, l'hypothèse inverse n'est pas à exclure.

environ une vingtaine, ce qui ferait au total un budget approximatif de quatre millions d'euros.

1070. En outre, il est important de noter que la dispense de notification s'applique à toutes les aides accordées à une même entreprise n'excédant pas 200 000 euros sur une période de trois exercices fiscaux c'est-à-dire de trois ans. Dans cette perspective, si l'on prend en compte toutes les mesures promotionnelles en faveur des génériques entreprises entre 2003 et 2006, l'on pourrait peut-être dépasser le seuil de minimis par fabricant de génériques.

1071. Malgré la probabilité d'exemption au titre de la règle *de minimis*, faute de certitude, il convient de poursuivre notre analyse en vue d'une éventuelle qualification d'aide d'Etat.

Il reste une dernière condition à examiner : celle de savoir si lesdites aides faussent ou menacent de fausser la concurrence.

### c) La distorsion de concurrence

1072. L'article 87, paragraphe 1, CE impose que la mesure en question non seulement affecte les échanges entre États membres mais aussi fausse ou menace de fausser la concurrence « *en favorisant certaines entreprises ou certaines productions* ». Le constat de l'existence d'une mesure qui opère une discrimination entre les entreprises bénéficiaires et ses concurrents<sup>1421</sup> et qui affecte les échanges entre États membres conduit le plus souvent les juges communautaires et la Commission à conclure à l'altération de la concurrence<sup>1422</sup>. Cette

---

<sup>1421</sup> A. Decocq et G. Decocq, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, précité, p. 499 et s.; N. Ligneul et O. Tambou, *Droit européen du marché*, Ellipses, 2006, p.178-179.

<sup>1422</sup> Voir par exemple, CJCE, 19 septembre 2000, aff. C-156/98, République fédérale d'Allemagne c/ Commission, Rec. 2000, I, p. 6857, points 30 et 31 : « Or, **les aides au fonctionnement**, à savoir les aides qui, comme celle qui résulte de l'article 52, paragraphe 8, de l'EstG, visent à libérer une entreprise des coûts qu'elle aurait dû normalement supporter dans le cadre de sa gestion courante ou de ses activités normales, **faussent en principe les conditions de concurrence. Il s'ensuit que c'est à bon droit que la Commission a considéré que l'aide instaurée par la mesure litigieuse menaçait de fausser la concurrence** ». Pour d'autres illustrations, voir deux arrêts auxquels la Cour se réfère dans l'arrêt précité : CJCE, 14 février 1990, France/Commission, dit «Boussac Saint Frères», C-301/87, Rec. p. I-307, point 44 « La Commission relève, en outre, parmi les motifs de la décision, que l'assistance financière destinée à redresser les finances de la CBSF a réduit les coûts qui lui sont normalement imputables dans une mesure telle qu'elle lui a conféré un avantage par rapport à ses concurrents, qui doivent être considérés comme affectés. En réduisant le prix que la CBSF devait normalement payer pour assurer sa rationalisation et sa modernisation, les aides litigieuses auraient affecté les échanges entre États membres et faussé, ou menacé de fausser, la concurrence » ainsi que CJCE, 6 novembre 1990, Italie/Commission, C-86/89, Rec. p. I-3891, points 13 et 14 : « A l'appui du premier moyen, le gouvernement italien fait valoir, en premier lieu, que la Commission a, à tort, considéré que l'article 92, paragraphe 1, était applicable. Il soutient que l'aide en cause ne favorise pas les producteurs italiens et n'affecte pas les échanges entre les États membres. Cette aide viserait à rééquilibrer des distorsions de concurrence, résultant du niveau insuffisant de l'aide communautaire, entre les régions où l'augmentation du titre alcoométrique est réalisée par l'adjonction de saccharose et celles où cette augmentation est effectuée par l'utilisation de moûts concentrés rectifiés. En outre, le montant de cette aide supplémentaire serait minime et n'aurait engendré aucune variation importante des prix des vins sur le marché italien. A cet égard il y a lieu de relever tout d'abord que, selon l'analyse contenue dans la décision attaquée, l'aide en cause donne un avantage particulier notamment aux producteurs italiens de moûts de raisins. Pour autant qu'elle est octroyée directement aux utilisateurs de moût concentré rectifié, l'aide fournit un avantage financier direct aux producteurs de vins. En outre, elle encourage artificiellement la production de moût de raisins en Italie. Une telle mesure est, dès lors, susceptible de fausser la concurrence entre les producteurs italiens et les producteurs d'autres États membres, dont notamment la France et la Grèce, où certains viticulteurs procèdent à l'augmentation du titre alcoométrique des produits en cause en utilisant également du moût de raisins concentré ».

déduction quasi-automatique, fondée sur « *un minimum de motivation sous la forme d'indications concrètes* » très sommaires sur la nature de la distorsion de concurrence<sup>1423</sup>, permet à la doctrine d'envisager l'existence d'une présomption de l'atteinte à la concurrence<sup>1424</sup>.

1073. Or, à long terme, un éventuel changement vers « la restauration de la notion d'atteinte à la concurrence comme une condition autonome d'applicabilité du principe d'incompatibilité des aides<sup>1425</sup> » n'est pas à exclure si l'on considère la modification par la Commission de son approche de la notion de « restriction de concurrence » figurant à l'article 81, § 1 CE<sup>1426</sup>. En effet, comme le souligne un auteur, en matière d'ententes la Commission « a longtemps adopté une thèse semblable, considérant que tout accord limitant la liberté d'action sur le marché des parties ou de l'une d'elles restreint, du fait même, la concurrence ». Mais elle a récemment adopté une approche plus restrictive puisque dorénavant, pour établir qu'un accord restreint le jeu de la concurrence au sens de l'article 81, § 1 CE, elle doit rechercher l'existence de deux conditions cumulatives : la limitation de la liberté d'action des parties, et les conséquences négatives de cet accord sur le fonctionnement du marché.

1074. Ceci étant précisé, au vu de l'approche actuelle de la Commission, validée par la jurisprudence, le caractère sélectif des campagnes promotionnelles, qui confèrent un avantage aux seuls fabricants de génériques au détriment de leurs concurrents fabriquant des produits princeps dont le brevet a expiré, suffirait pour établir les effets de distorsion de ces campagnes sur le jeu de la concurrence.

1075. En outre, comme on a précisé précédemment, le manquement de l'Etat français à l'obligation de notification préalable exempterait la Commission d'une démonstration détaillée de l'effet réellement ou potentiellement anticoncurrentiel des aides.

1076. Les critères d'affectation des échanges intracommunautaires et de distorsion de la concurrence étant susceptibles d'être remplis, les campagnes de promotion pourraient ainsi être qualifiées d'aides d'Etat et par conséquent, d'aides d'Etat illicites en raison de la violation de l'obligation de notification.

---

<sup>1423</sup> J.-F. Bellis, « Les critères de distorsion de concurrence et de l'effet sur le commerce étatique », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony, C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, 2005, p. 99.

<sup>1424</sup> Dubois L. et Blumann Cl., *Droit matériel de l'Union européenne*, Montchrestien, 3<sup>ème</sup> éd., 2004, p. 468 ; J.-F. Bellis, *op. cit.*, p. 99.

<sup>1425</sup> M. Waelbroeck, « Conclusions », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony, c. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, 2005, p. 226-227.

<sup>1426</sup> *Idem*. A titre de rappel l'article 81, § 1 CE dispose que : « *Sont incompatibles avec le marché commun et interdits tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées, qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché commun...* ».

### Paragraphe 3 – Le constat de l’illégalité de l’aide et ses conséquences pour les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques

1077. Dès lors que l’Etat français a méconnu les règles de procédure de l’article 88, § 3 CE en omettant de notifier les campagnes de promotion des génériques avant leur mise en exécution et en l’absence d’un règlement d’exemption par catégorie applicable à ces mesures<sup>1427</sup>, la Commission ou le juge national, saisi par les fabricants de princeps lésés doivent constater le caractère illégal de l’aide<sup>1428</sup> (A). Le constat de l’illégalité entraîne des conséquences importantes notamment pour les entreprises bénéficiaires de l’aide (en l’occurrence, les producteurs de génériques) qui pourront être contraintes à restituer l’aide perçue (B).

#### A. L’illégalité de l’aide prononcée par le juge administratif

1078. Les fabricants de princeps peuvent invoquer devant le juge national la violation de l’article 88, § 3 CE en raison de l’effet direct de l’interdiction contenue dans la dernière phrase dudit article<sup>1429</sup>. Selon la Cour, « ... même dans les cas où l’État membre méconnaît l’interdiction de mise à exécution des mesures d’aide, **les juridictions nationales se limitent à sauvegarder, jusqu’à la décision finale de la Commission, et sans pour autant se prononcer sur la compatibilité des mesures d’aide avec le marché commun, les droits des justiciables face à une méconnaissance éventuelle, par les autorités étatiques, de l’interdiction visée à l’article 93, paragraphe 3, dernière phrase, du traité**<sup>1430</sup> » .

1079. La méconnaissance par les autorités des Etats membres de l’obligation de notification préalable « affecte la validité des actes comportant mise à exécution de mesures d’aides<sup>1431</sup> ».

1080. Il convient de souligner que les laboratoires innovants ont récemment invoqué l’infraction à l’article 88, § 3 CE dans un litige mettant en cause l’avenant n° 23 à la

---

<sup>1427</sup> « Lorsqu’une mesure réunit tous les critères énoncés dans un règlement d’exemption par catégorie, l’État membre est dégagé de l’obligation de notifier l’aide envisagée et la clause de suspension (c’est-à-dire l’obligation de notification préalable de l’aide) ne s’applique pas » (Comm. CE, Communication relative à l’application de la législation sur les aides d’État par les juridictions nationales, 25 févr. 2009, point 15). Voir ég. Règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission du 6 août 2008 déclarant certaines catégories d’aides compatibles avec le marché commun en application des articles 87 et 88 du traité, *J.O.U.E.* L 214, 9 août 2008, p. 3.

<sup>1428</sup> Constitue une aide illégale « toute aide nouvelle mise à exécution en violation de l’article 93, paragraphe 3, du Traité » devenu aujourd’hui article 88, paragraphe 3, CE (Règl. Cons. CE n° 659/1999, 22 mars 1999, art 1).

<sup>1429</sup> Cette dernière phrase dispose que « l’Etat membre intéressé ne peut mettre à exécution les mesures projetées, avant que cette procédure ait aboutie à une décision finale ». L’effet direct de cette interdiction a été affirmé très tôt par la CJCE dans son célèbre arrêt du 15 juillet 1964, Costa c/ Enel, aff. 6-64, *Rec.* p. 1141 mais aussi dans l’arrêt du 11 déc. 1973, Lorenz, aff. 120/73, *Rec.* CJCE, p. 1471.

<sup>1430</sup> CJCE, 21 novembre 1991, Fédération nationale du commerce extérieur des produits alimentaires et Syndicat national des négociants et transformateurs de saumon c/. France (dit « Saumon »), aff. C-354/90, *Rec.* 1991, p. I-5505, point 14.

<sup>1431</sup> CJCE, 21 novembre 1991, Saumon, aff. C-354/90, précité, Dispositif de l’arrêt.

convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes qui introduisait une mesure en faveur des génériques<sup>1432</sup>. Ce grief a cependant été rejeté par le Conseil d'Etat au motif que l'avenant en cause ne pouvait être qualifié d'aide en l'absence d'affectation des échanges intracommunautaires.

1081. En ce qui concerne les campagnes en faveur des génériques, la saisine du juge administratif sur le fondement de la violation de l'article 88, § 3 CE pourrait aboutir à l'annulation de la décision étatique ayant ordonné ces campagnes et donc, à leur arrêt. Il faut préciser que le juge administratif est seul compétent pour sauvegarder les droits des fabricants de princeps menacés par une mesure émanant de l'Etat et impliquant l'octroi d'une aide dispensée en violation de l'obligation de notification préalable de l'article 88, §3 CE<sup>1433</sup>.

1082. Avant tout, le juge saisi doit s'assurer que l'aide illégale n'est pas susceptible de bénéficier de la prescription décennale dont le point de départ correspond au jour où elle a été accordée<sup>1434</sup>. Dans le cadre des mesures promotionnelles examinées, l'aide a été accordée très récemment et donc, le délai de la prescription décennale ne s'est pas encore écoulé. Dans ce cas, le juge administratif pourrait ordonner le remboursement par les fabricants de génériques de l'aide qu'ils ont obtenue.

### *B. Les conséquences de l'illégalité pour les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques*

1083. Les laboratoires de princeps peuvent d'une part, demander la restitution de l'aide par ses bénéficiaires, les producteurs de génériques (a), et d'autre part, tenter d'obtenir un dédommagement (b).

#### a) La restitution de l'aide

1084. Les fabricants de princeps peuvent former auprès du juge administratif une requête en annulation de la décision administrative ayant ordonné les campagnes en faveur des génériques. Ils doivent également demander au juge des référés d'ordonner la suspension de l'exécution de la décision octroyant l'aide. Comme nous le verrons en détail un peu plus loin, le référé-suspension prévu par l'article L. 521-1 du Code de justice administrative permet au

---

<sup>1432</sup> CE, 29 oct. 2008, n°306449, LEEM- Les Entreprises du médicament ; *RLC*, janv.-mars 2009, n° 1301, p. 60-61, note G. Clamour ; *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, chron., p. 22-23, note G. Marson.

<sup>1433</sup> CJCE, 11 juill. 1996, SFEI, aff. C-39-94, *Rec.*, I, p. 3577, points 41-44. Voir, Comm. CE, Communication relative à l'application de la législation sur les aides d'Etat par les juridictions nationales, 25 févr. 2009 ; voir ég. l'étude très détaillée comportant notamment des résumés de décisions des juridictions françaises de J. Derenne et A. Muller-Rappard, « Study on the enforcement of state aid law at national level », Part I, in « Application of Ec state law by national courts, France », mars 2006, disponible sur le site de la Commission européenne, p. 133 et s ; B. Cheynel, « Retour sur 15 ans de jurisprudence française en matière d'aides d'Etat », *RLC*, mai-juin 2005, n° 3, étude 212, p. 42 et s.

<sup>1434</sup> Voir article 15 du Règlement n° 659/99, précité.

juge de suspendre l'exécution ou certains effets d'une décision administrative faisant l'objet d'une requête en annulation ou en réformation à condition qu'il existe une situation d'urgence et un doute sérieux quant à la légalité de la décision administrative. Le juge peut également ordonner le remboursement par les fabricants de génériques des fonds alloués aux campagnes litigieuses<sup>1435</sup>.

1085. Par ailleurs, en vertu de l'arrêt dit « *Saumon*<sup>1436</sup> » précité, la décision prise par le juge administratif ne peut être remise en question par une éventuelle décision de la Commission qui constaterait la compatibilité de l'aide avec le marché communautaire<sup>1437</sup>. En l'occurrence, une telle décision de la part de la Commission n'est pas exclue si l'on se réfère à l'application possible des dérogations contenues dans le troisième paragraphe de l'article 87 CE. Dans ce cas, les bénéficiaires de l'aide seront tenus de la rembourser, si le juge national en a décidé ainsi, malgré la décision de la Commission constatant sa compatibilité<sup>1438</sup>. Cela s'explique par le fait que la décision de la Commission n'aura en aucun cas pour effet de valider l'infraction procédurale commise. En d'autres termes, l'effet direct de l'article 88, § 3, CE s'oppose à la légalisation rétroactive d'une aide illégale.

1086. Dans l'hypothèse où la Commission déclare l'aide incompatible, ou pour utiliser les termes du Règlement n° 659/99 précité, elle rend une décision « négative », hypothèse qui paraît peu probable dans le cadre des mesures examinées, l'Etat français doit demander la

---

<sup>1435</sup> CJCE, 21 novembre 1991, Fédération nationale du commerce extérieur des produits alimentaires et Syndicat national des négociants et transformateurs de saumon c/. France, aff. C-354/90, *Rec.* 1991, p. I-5505, point 12. Voir également à propos de la faculté du juge national de prononcer des mesures provisoires, si la sauvegarde des intérêts des parties le justifie, l'arrêt de la CJCE, 11 juill. 1996, SFEI, aff. C-39/94 : *Rec.* CJCE, I-3547. Pour un exemple de remboursement des sommes allouées, voir le jugement du Tribunal des affaires de sécurité sociale de Lyon, 3 mai 2000, Laboratoires Boiron/ACOSS, cité au point 19 des conclusions de l'avocat général Tizzano, 8 mai 2001, aff. C-53/00, Ferring : « *Partant de la constatation que la loi du 19 décembre 1997 accordait une aide d'État illégale, dans la mesure où elle n'avait pas été notifiée à la Commission, ce Tribunal a en effet ordonné le remboursement des sommes payées par un laboratoire pharmaceutique au titre de la taxe litigieuse* ».

<sup>1436</sup> CJCE, 21 novembre 1991, aff. C-354/90, Fédération nationale du commerce extérieur des produits alimentaires et Syndicat national des négociants et transformateurs de saumon c/. France, *Rec.* 1991, p. I-5505, point 16 : « A cet égard, il y a lieu de constater que, sous peine de porter atteinte à l'effet direct de l'article 93, paragraphe 3, dernière phrase, du traité et de méconnaître les intérêts des justiciables que les juridictions nationales ont, comme il a été dit ci-avant, pour mission de préserver, **ladite décision finale de la Commission n' a pas pour conséquence de régulariser, a posteriori, les actes d' exécution qui étaient invalides du fait qu' ils avaient été pris en méconnaissance de l' interdiction visée par cet article.** Toute autre interprétation conduirait à favoriser l'inobservation, par l'État membre concerné, du paragraphe 3, dernière phrase, de cet article et le priverait de son effet utile ».

<sup>1437</sup> Aux termes d'une communication de la Commission (Communication de la Commission sur la détermination des règles applicables à l'appréciation des aides d'État illégales, *J.O.C.E* du 22 mai 2002, n° C 119, p. 22 ; *RTD com.* 2002, p. 740, note Poillot-Peruzzetto S.) la Commission apprécie la compatibilité des aides avec le marché commun « selon les critères de fond fixés dans tout instrument en vigueur à la date de leur octroi ». Avant cette Communication, le Règlement portant modalités d'application de l'article 93 du Traité CE (devenu article 88 CE) prévoyait déjà dans son chapitre III une procédure d'examen particulière pour ces aides illégales.

<sup>1438</sup> De même, le juge national peut annuler la mesure fondant l'aide au nom de l'effet direct de l'article 88 § 3 in fine, même après que Commission a pris une décision de compatibilité (TPICE, 18 sept. 1995, *SIDE c/ Commission*, aff. T-49/93, *Rec.* CJCE, II, p. 2501).

restitution de l'aide auprès de ses bénéficiaires<sup>1439</sup>, en l'occurrence les fabricants de génériques.

1087. Les fabricants de princeps, en leur qualité de concurrents lésés, disposent de recours pour demander le remboursement de l'aide obtenue par les fabricants de génériques<sup>1440</sup>.

#### b) L'obtention de dommages et intérêts

1088. Nonobstant une éventuelle décision de compatibilité de la Commission<sup>1441</sup>, les fabricants de princeps, victimes de la distorsion de concurrence engendrée par l'octroi de l'aide illégale, peuvent également agir devant le tribunal administratif et engager la responsabilité de l'Etat et de la CNAM qui ont manqué à leur obligation de notification préalable de l'aide afin d'obtenir des dommages et intérêts<sup>1442</sup>.

1089. Il est également envisageable pour les fabricants de princeps de saisir, cette fois, le tribunal de commerce territorialement compétent en vue d'engager la responsabilité délictuelle des laboratoires de génériques, bénéficiaires de l'aide illégale. Une telle action trouvera son fondement dans les articles 1382 et suivants du Code civil au titre de la concurrence déloyale<sup>1443</sup>. Encore faut-il que les fabricants de princeps puissent prouver que leurs concurrents ont commis une faute en acceptant l'aide, que cette acceptation a causé aux producteurs de princeps un dommage et qu'il existe un lien de causalité entre la faute et le dommage. Si l'existence d'un dommage sous forme de perte de chiffre d'affaires serait relativement facile à prouver, la faute des fabricants de génériques et le lien de causalité ne semblent pas acquis du fait que l'Etat a initié et financé ces campagnes promotionnelles sous

---

<sup>1439</sup> Voir l'article 14, § 1 du Règlement (CE) n° 659/1999 du Conseil du 22 mars 1999 portant modalités d'application de l'article 93 du traité CE, *J.O.C.E* n° L 83, 27 mars 1999, p. 1 - 9: « *En cas de décision négative concernant une aide illégale, la Commission décide que l'Etat membre concerné prend toutes les mesures nécessaires pour récupérer l'aide auprès de son bénéficiaire (ci-après dénommée «décision de récupération»).* La Commission n'exige pas la récupération de l'aide si, ce faisant, elle allait à l'encontre d'un principe général de droit communautaire ».

<sup>1440</sup> Le concurrent du bénéficiaire d'une aide d'Etat peut demander à l'Administration d'ordonner **un arrêté de débet** (sur cette procédure, voir, J. Derenne et A. Muller-Rappard, « Study on the enforcement of state aid law at national level », Part I, « Application of Ec state law by national courts : France », mars 2006, p. 138-139, disponible sur le site de la Commission européenne). Les auteurs invoquent la possibilité de demander un arrêté de débet ou une ordonnance d'exécution de jugement.

<sup>1441</sup> Voir arrêt de la CAA de Paris, 4 e ch., formation A, 5oct. 2004, n°01PA02717, Centre d'exportation du livre français.

<sup>1442</sup> CE, Ass., 28 février 1992, n° 87753, Arizona Tobacco Products et Philip Morris France, Rec. Lebon, p. 78; *AJDA*, 1992, p. 210. En l'espèce, en raison d'une décision administrative illégale, la responsabilité de l'Etat français a été engagée. Voir ég., l'arrêt de la CAA de Paris du 5 octobre 2004, précité ainsi que le jugement du TA de Clermont- Ferrand, 23 sept. 2004, SA Fontanille ; *AJDA* 2005, p. 385, note Weisse-Marchal Cl.

Pour une action sur le fondement du droit communautaire, voir, CJCE, 19 nov. 1991, aff. jtes C 6/90 et C9/90, Francovich et Bonifaci, *Rec.* 1991, I, p. 5357, points 35 et 41.

<sup>1443</sup> Com. 15 juin 1999, Richard Ducros c/ Constructions Métalliques Finsider Sud, n°97-15684, *RTD com.*, janv-mars 2000, p. 262, obs. S. Poillot-Peruzetto. L'auteur se réfère notamment à l'arrêt de la CJCE, 11 juin 1996, SFEI, aff. C-639/94. Voir ég., T. com. Paris, 7 déc. 1999, SFEI e. a., n° 96072418 et 96082065.

le couvercle de la politique de santé publique. Dans ce sens, il nous semble peu probable qu'une telle action aboutisse.

1090. En outre, les laboratoires de génériques, récipiendaires de l'aide, peuvent eux aussi agir en responsabilité contre l'Etat si la restitution de l'aide leur cause un préjudice allant au-delà de la seule privation de l'aide<sup>1444</sup>.

## Section 2 – La possible compatibilité des aides examinées avec le marché commun

1091. D'emblée, il est possible d'envisager l'application du troisième paragraphe de l'article 87 CE, qui régit les aides d'Etat déclarées compatibles sur proposition de la Commission. Plus précisément, c'est la dérogation prévue par le c) dudit article qui est la plus appropriée dans le cas des campagnes en faveur des génériques (**Paragraphe 1**). L'examen de la compatibilité de ces aides tient compte de leur objectif qui est la baisse des dépenses de santé et la sauvegarde du régime de sécurité sociale français (**Paragraphe 2**).

### Paragraphe 1 – L'applicabilité de l'article 87 §3 c) CE

1092. A la lecture de l'article 87, §3, b) CE il apparaît que « *les aides destinées à promouvoir la réalisation d'un projet important d'intérêt européen commun ou à remédier à une perturbation grave de l'économie d'un Etat membre* » peuvent être considérées comme compatibles avec le marché commun.

1093. Cette dérogation qui, en réalité, comporte deux motifs distincts de dérogation a été très strictement interprétée par la Commission européenne et par les juges<sup>1445</sup>.

1094. Il est d'emblée possible d'exclure l'application de la dérogation tenant à la promotion de « *la réalisation d'un projet important d'intérêt européen commun* », les campagnes en faveur des génériques ne s'inscrivant pas dans un projet précis<sup>1446</sup>.

---

<sup>1444</sup> TA Clermont, 23 sept. 2004, *AJDA* 2005, p. 385, note Weisse-Marchal C., cité par B. Cheynel, « Epilogue dans l'affaire Ryanair et autres », *RLC*, avril-juin 2006, n° 7, comm. n°524, p. 57-58. L'auteur relève que la jurisprudence nationale actuelle n'est pas unanime sur ce point.

<sup>1445</sup> Sur ce point, voir, M. Dony, *Contrôle des aides d'Etat*, 2007, *op.cit.*, p. 215-217.

<sup>1446</sup> La Cour a approuvé la Commission qui a considéré qu'« *un projet ne peut être qualifié d'intérêt général au sens de l'article 87, §3, b) CE que lorsqu'il fait partie d'un programme transnational européen soutenu conjointement par différents gouvernements d'Etats membres ou lorsqu'il relève d'une action concertée de différents Etats membres en vue de lutter contre une menace commune, comme la pollution de l'environnement* » (CJCE, 8 mars 1988, Exécutif régional wallon / Commission, *Rec.* 1988, p.1573, point 22).

1095. En revanche, il est envisageable que les campagnes de promotion de la CNAM en faveur des génériques puissent être considérées comme des mesures ayant pour finalité de « *remédier à une perturbation grave de l'économie d'un État membre* <sup>1447</sup> ». La perturbation consisterait dans le déficit de la branche maladie de la Sécurité sociale française qualifié par certains d'« *abyssal* ».

1096. Néanmoins, étant donné que les mesures de promotion visent clairement à développer la production et la consommation de génériques, la dérogation prévue par le petit c) du même article qui prévoit la possibilité de déclarer compatibles des aides qui sont « *destinées à faciliter le développement de certaines activités [...], quand elles n'altèrent pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun* » paraît plus adaptée.

1097. Avant d'envisager l'applicabilité de cette dérogation aux faits examinés, il convient de mentionner que le choix des termes « campagnes de promotion » ou « campagnes de publicité » pourrait avoir, dans certains cas, des effets juridiques surprenants allant jusqu'à empêcher l'applicabilité de ladite dérogation. En effet, la Commission distingue les notions de publicité et de promotion, cette dernière notion étant précisée aux points 13 et 14 des anciennes Lignes directrices de la Communauté concernant les aides d'Etat dans le secteur agricole et forestier<sup>1448</sup>. En outre, l'autorité de concurrence communautaire a rendu deux décisions relatives à des aides à la promotion du lait et des produits laitiers, d'une part, et de la filière animale, animaux et produits carnés, d'autre part<sup>1449</sup>. Dans ses décisions, concernant, par ailleurs, des aides accordées par la France, la Commission de Bruxelles définit les actions de promotion comme celles dont « *l'objectif est de favoriser l'information des consommateurs et des opérateurs sur les produits en question* ». Il s'agit notamment d'actions de « *vulgarisation et de diffusion de certaines caractéristiques des produits concernés* », leur objectif n'étant « *pas nécessairement d'inciter les consommateurs à acheter le produit en cause* ». Elle précise que « *La promotion sera générique et elle ne fera jamais référence à des produits d'entreprises particulières* ». De plus, « *Les promotions génériques, selon les types de produits animaux ou carnés mis en valeur, peuvent avoir des cibles différentes : les*

---

<sup>1447</sup> Sur l'application de cette disposition dans le contexte de crise actuel, voir, L. Wagner, « Aides d'Etat : la Commission européenne confrontée au risque systémique », *Europe*, janv. 2009, étude n°1, p. 4 et s. ; P.-E. Dupont, « Les mesures de soutien de l'industrie automobile française au regard du droit européen de la concurrence et du droit de l'OMC », *JCP E*, 2 avr. 2009, étude n°1340, p. 21-24.

<sup>1448</sup> Voir Lignes directrices de la Communauté concernant les aides d'Etat dans le secteur agricole et forestier, 24 novembre 1999, *J.O.C.E* C 28, du 1<sup>er</sup> février 2000, modifiées au *J.O.C.E* C 232 du 12 août 2000, point 13 et 14 ainsi que les nouvelles Lignes directrices de la Communauté concernant les aides d'Etat dans le secteur agricole et forestier 2007-2013, point 8 : « *les aides à la publicité en faveur des produits agricoles entrent dans le champ d'application des présentes lignes directrices* ».

<sup>1449</sup> Décision de la Commission, 8 mai 2002, (Aides à la promotion du lait et des produits laitiers), n° N 162/2002 France, C(2002) 1613 et Décision du 16 avril 2002, (Aides à la promotion de la filière animale, animaux et produits carnés), n° N 168/2002 France, C(2002) 778.

*consommateurs (parmi ceux-ci, parfois, les jeunes), les importateurs... Lesdites actions peuvent faire partie de programmes de communication dans lesquelles elles sont éventuellement associées à des actions de publicité ».*

1098. La conséquence de la définition desdites actions de promotion est que « *des aides couvrant 100% des coûts sont alors permises* » sous certaines conditions. De telles aides, en ce qu'elles contribuent au développement du secteur en cause, bénéficient ainsi de la dérogation prévue par l'article 87, § 3, c) CE et seront considérées comme compatibles avec le marché commun.

1099. En revanche, des campagnes qui ne visent pas à informer le consommateur sur les propriétés scientifiques du produit mais l'incitent à acheter un produit donné ont un objectif purement commercial ce qui les priverait du bénéfice de la dérogation contenue au paragraphe 87, §3, c) CE.

1100. Au regard de ces décisions, il est très peu probable que les campagnes de promotion en faveur des génériques puissent être considérées comme des campagnes publicitaires et ne pas bénéficier de la dérogation de l'article 87, § 3, c) CE. D'ailleurs, en l'absence d'un encadrement spécifique des aides d'Etat visant notamment la promotion de médicaments génériques comme celui prévu par des règlements et des lignes directrices en matière de produits agricoles, il n'est pas certain que l'on puisse aussi aisément transposer les solutions adoptées dans le domaine des aides en faveur de produits agricoles au domaine des aides en faveur de produits pharmaceutiques génériques.

1101. Au vu de ces éléments, il convient d'envisager l'application de la dérogation prévue par l'article 87, §3, c) CE.

## Paragraphe 2 – L'examen de la compatibilité : la prise en compte de l'objectif de baisse des dépenses de santé visé par les campagnes

1102. Il faut préciser, d'abord, que pour l'application des deux possibilités visées par l'article 87, §3, b) et c) CE, « la Commission jouit d'un pouvoir discrétionnaire dont l'exercice implique des appréciations d'ordre économique et social qui doivent être effectuées dans un contexte communautaire »<sup>1450</sup>. La Cour apporte notamment des éclaircissements quant à la

---

<sup>1450</sup> CJCE, 17 septembre 1980, Philip Morris Holland BV contre Commission, aff. 730/79 Rec. 1980, p. 2671, point 24. Cet attendu de principe a été repris par les juges dans leur jurisprudence ultérieure, voir not. CJCE du 24 février 1987, Deufil c/Commission, 310/85, Rec. p. 901, point 18 ; 21 mars 1991, République italienne contre Commission, aff. C-303/88, Rec. 1991, p. I-1433, point 34 ; 14 septembre 1994, Espagne/Commission, aff. C-278/92, Rec.1994, p.I-4103, point 51.

méthode à utiliser pour effectuer cet examen de la compatibilité : « Les appréciations économiques, dans le cadre de l'application de l'article 87, paragraphe 3, du traité, doivent être effectuées dans un contexte communautaire, ce qui signifie que la Commission a l'obligation d'examiner l'impact d'une aide sur la concurrence et le commerce intracommunautaire. Il incombe à la Commission, lors de cet examen, de mettre en balance les effets bénéfiques de l'aide avec ses effets négatifs sur les conditions des échanges et sur le maintien d'une concurrence non faussée<sup>1451</sup>».

1103. Dans son « *Plan d'action dans le domaine des aides d'Etat* »<sup>1452</sup>, la Commission définit expressément cette mise en balance en établissant le « *critère de mise en balance* »<sup>1453</sup>. Des précisions sur la méthode utilisée par la Commission pour l'évaluation basée sur le critère de mise en balance figurent dans le document de travail de la Commission intitulé « *Principes communs d'évaluation économique de la compatibilité des aides d'Etat en application de l'article 87 paragraphe 3* »<sup>1454</sup>. Concrètement, la Commission doit apprécier, d'une part, si l'aide vise « *un objectif d'intérêt communautaire bien défini* »<sup>1455</sup> et si l'aide est « *correctement conçue pour réaliser l'objectif d'intérêt communautaire* »<sup>1456</sup>, c'est-à-dire si elle constitue un instrument approprié pour traiter le problème, par rapport à d'autres instruments, si elle a un effet d'incitation et si elle est proportionnelle à ses objectifs<sup>1457</sup>. D'autre part, l'autorité communautaire de concurrence doit vérifier si « *les distorsions de*

---

<sup>1451</sup> CJCE, 29 avril 2004, aff. C-372/97, République italienne c/ Commission, Rec. 2004, I, p. 3679, point 82.

<sup>1452</sup> Voir, Plan d'action dans le domaine des aides d'Etat, précité, points 11 et 20.

<sup>1453</sup> Voir, Comm. CE, DG Concurrence, Vade-mecum, Législation communautaire en matière d'aides d'État, 30 septembre 2008, p. 11.

<sup>1454</sup> Document disponible sur le site Internet

[http://ec.europa.eu/competition/state\\_aid/reform/economic\\_assessment\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/competition/state_aid/reform/economic_assessment_fr.pdf).

<sup>1455</sup> Sur cette exigence, voir notamment, Concl. Avocat général, Mme Stix-Hackl Ch., 8 septembre 2005, aff. C-66/02, République italienne contre Commission, point 123 : « [...] nous considérons que le gouvernement italien n'a pas prouvé que la Commission avait commis une erreur manifeste d'appréciation lorsque, au point 45 des motifs de la décision attaquée, elle a constaté que le régime prévu par lesdites mesures avantagera «principalement les opérateurs économiques d'un État membre et non la Communauté dans son ensemble et qu'il ne promouvra pas un projet concret, précis et bien défini».

<sup>1456</sup> Voir point 1.3. 1 de la Communication de la Commission, « Encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation 2006/C 323/01 », J.O.U.E n° C 323 du 30/12/2006 p. 1 – 26. Cet encadrement reprend les éléments du critère de mise en balance.

<sup>1457</sup> Ce critère est axé sur les critères de transparence, de nécessité, d'efficacité et de proportionnalité que doivent remplir « les dérogations que le traité prévoit aux règles qu'il institue » car ces dérogations « sont généralement d'interprétation stricte » (Voir, R. Blasselle, *Traité de droit européen de la concurrence*, Tome II B, précité, p. 176 et s.). Ainsi, les mesures dérogeant au principe d'incompatibilité des aides d'Etat avec le marché commun doivent remplir ces critères. Pour une application de l'exigence de transparence, voir la décision de la Commission *Mutualité Fonction publique* (Décision de la Commission, 20 juillet 2005, Aide à la Mutualité Fonction Publique et à ses mutuelles adhérentes, *op. cit.*) dans laquelle « le manque de précision et, partant, de transparence, voire l'absence de réglementation nationale pertinente constituent « la pierre angulaire » des griefs formulés par la Commission » (M. Hocine et B. Jancovec, *Competition Policy Newsletter*, n° 3, automne 2006, précité, p. 84). En revanche, l'argument de non-respect de l'exigence de proportionnalité d'une mesure n'a pas été pris en compte par la Cour, dans son arrêt *Duphar* (argument figurant au point 10, de l'arrêt *Duphar*, 7 février 1984, aff. 238/82 précité). En effet, en l'espèce la Cour a rejeté l'applicabilité de la dérogation au principe de libre circulation des marchandises prévue par l'article 30 CE et relative à la protection de la santé et de la vie des personnes.

*concurrence et l'effet sur les échanges sont limités de sorte que le bilan global est positif* »<sup>1458</sup>. Les effets de distorsion de la concurrence peuvent être de trois types : premièrement, « *les aides d'État peuvent avoir des effets dynamiques à long terme sur la propension à investir et à faire concurrence. Deuxièmement [...] les aides d'État peuvent affecter la concurrence sur le marché des produits et déclencher différentes réactions chez les concurrents en fonction des circonstances. Troisièmement, les aides d'État peuvent affecter la concurrence sur les marchés d'intrants, en particulier en ce qui touche le lieu de l'investissement* ». Pour que l'aide soit compatible, il faut que ses effets positifs l'emportent sur ses effets de distorsion de la concurrence.

1104. Ainsi, l'évaluation de l'aide permet la prise en compte des objectifs visés par l'Etat. A cet égard, le Tribunal de première instance des communautés européennes a considéré que les objectifs culturel et social poursuivis par les interventions étatiques peuvent être pris en considération par la Commission « *lorsque, dans l'exercice du pouvoir d'examen permanent qui lui est conféré par l'article 88 du traité, elle se prononce sur la compatibilité avec le marché commun d'une mesure déjà qualifiée d'aide d'État et vérifie si cette mesure peut bénéficier de l'une des dérogations prévues par l'article 87, paragraphes 2 et 3* »<sup>1459</sup>.

1105. En outre, la Commission doit également prendre en considération l'apport de l'aide au respect des autres politiques communautaires<sup>1460</sup>.

1106. Pour savoir si les campagnes promotionnelles en faveur des génériques peuvent bénéficier de la dérogation de l'article 87, § 3, c) CE, la Commission serait amenée à mettre en œuvre « *le critère de mise en balance* » et rechercher en premier lieu quel objectif d'intérêt communautaire ces campagnes visent et si cet objectif est clairement identifié.

1107. Les campagnes examinées incitent les patients à consommer des génériques à la place des princeps en raison du moindre coût des premiers par rapport aux seconds pour l'assurance maladie. Est notamment visé l'objectif de sauvegarder le système d'assurance maladie français gravement déficitaire.

1108. Or, cet objectif de baisser les dépenses de santé *via* la consommation de médicaments génériques est également poursuivi par les autres Etats membres qui ont eux aussi des difficultés pour assurer l'équilibre financier de leurs régimes de sécurité sociale. C'est

---

<sup>1458</sup> Comm. CE, document de travail « Principes communs d'évaluation économique de la compatibilité des aides d'État en application de l'article 87 paragraphe 3 », *op. cit.*, point 9.

<sup>1459</sup> Voir, TPICE, 28 janv. 1999, aff. T-14/96, BAI c/ Commission, *Rec. CJCE* 1999, II, p. 139, point 81. Pour fonder son raisonnement le Tribunal s'appuie sur une ordonnance du 18 février 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production e.a./Commission, T-189/97, *Rec. p. II-335*, point 40.

<sup>1460</sup> J-P. Keppenne, *Guide des aides d'État en droit communautaire*, Bruylant, Coll. Pratique du droit communautaire, 1999, p. 399.

d'ailleurs pour cette raison qu'à l'instar de la France, certains ont organisé des campagnes de promotion en faveur des génériques<sup>1461</sup>.

1109. Plusieurs indices concordants permettent d'établir qu'il s'agit réellement d'un objectif d'intérêt communautaire.

1110. Il convient de se référer d'abord à l'enquête sectorielle entreprise par la Commission européenne parce qu'« Une concurrence vigoureuse dans ce secteur [le secteur pharmaceutique] est essentielle pour le public, car elle permet d'assurer l'accès aux médicaments les plus récents pour les patients ainsi qu'un bon rapport qualité-prix pour les dépenses de santé effectuées par les particuliers, les systèmes de santé privés et les régimes publics de sécurité sociale européens<sup>1462</sup> ». Cette enquête en cours doit permettre de déterminer notamment les raisons pour lesquels « l'arrivée des produits pharmaceutiques génériques semble parfois retardée<sup>1463</sup> ». Avant cette enquête, Madame la Commissaire de la concurrence s'était déjà prononcée en faveur du développement des génériques « pour limiter les coûts » des systèmes de soins de santé<sup>1464</sup> à l'occasion de l'affaire Astra Zeneca. De même, la CJCE a interprété de façon extensive la définition du générique<sup>1465</sup>. La récente réforme de la législation pharmaceutique a entériné cette jurisprudence favorable au développement des marchés de génériques et a introduit d'autres dispositions favorisant l'accès des génériques au marché.

1111. Il ressort de tous ces éléments que l'intérêt communautaire, ou la « *stratégie commune* »<sup>1466</sup> à tous les Etats membres, consiste dans le développement des génériques<sup>1467</sup> pour réduire le coût croissant de leurs systèmes de santé. Dans ce sens, la doctrine est également unanime sur l'existence « *d'une politique européenne globale visant le développement des médicaments génériques* »<sup>1468</sup>.

---

<sup>1461</sup> A notre connaissance, deux autres Etats membres, à savoir l'Espagne et la Belgique, ont déjà organisé des campagnes de communication similaires à celle organisées en France (Voir, *EGA Focus on generic medicines*, n°4, 2006). En Espagne, le Ministère de la santé et de la consommation a informé les patients par le biais d'affiches dans les stations de métro, sur les panneaux d'affichage, dans les magazines et dans les pharmacies qu'« *Avec les génériques, la seule différence c'est que tout le monde y gagne* ». En Belgique, en 2005, pendant les vacances de fin d'année, le Service Public Fédéral Santé publique a organisé une vaste campagne publicitaire en faveur des médicaments génériques dans des journaux et magazines, à la télévision et à la radio. Des affiches ont été placardées dans toutes les pharmacies du pays annonçant que « *Les médicaments génériques : 100% aussi efficaces, généralement moins chers. Ça fait du bien!* ».

<sup>1462</sup> IP/08/49, 16 janvier 2008.

<sup>1463</sup> *Idem*.

<sup>1464</sup> Voir IP/05/737, 15 juin 2005 à propos de la décision de la Commission concernant Astra Zeneca.

<sup>1465</sup> Sur ce point, voir *supra*, Partie I.

<sup>1466</sup> Voir C. Lucas De Leyssac et G. Parléani, *Droit du marché*, précité, p. 614.

<sup>1467</sup> En contrepartie, il faut rappeler que les laboratoires innovants devraient bénéficier des actions communautaires en faveur de la recherche et du développement.

<sup>1468</sup> E. Sergheraert, « Le nouveau règlement communautaire relatif aux médicaments à usage pédiatrique : la recherche d'un équilibre entre spécialités de référence et génériques », *Propr. Ind.*, déc. 2006, p. 9-10.

1112. Il convient de noter que pour justifier les campagnes en faveur des génériques, l'Etat français pourrait également invoquer toujours sur le fondement juridique de l'article 87, § 3, c) CE, l'objectif communautaire de « *protection de la santé humaine* » et de la santé publique tel que visé par l'article 152 CE<sup>1469</sup>. « *Les aides pourraient ainsi être déclarées compatibles avec le marché commun sur le fondement indirect des articles visant les politiques communautaires auxquelles elles correspondraient, en ne passant plus que de façon formelle par les dérogations inscrites à l'article 87, § 2 et §3 CE* »<sup>1470</sup>. C'est ainsi que la Commission a approuvé des aides adoptées par le gouvernement suédois<sup>1471</sup> « *dans la mesure où elles contribuent à la santé publique, à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs ainsi que de l'environnement qui sont des objectifs communautaires d'intérêt commun (voir les articles 137, 152 et 174 du traité)* »<sup>1472</sup>.

1113. L'objectif des campagnes en faveur des génériques ayant été clairement identifié ainsi que son intérêt communautaire, la Commission doit également, dans le cadre de l'approche économique plus fine à laquelle elle recourt<sup>1473</sup>, chercher à comprendre pourquoi « *le marché ne permet pas à lui seul d'atteindre les objectifs d'intérêt commun souhaités* »<sup>1474</sup>. En d'autres termes, la Commission doit constater que ces mesures visent à pallier des défaillances du marché<sup>1475</sup> et permettent ainsi un gain d'efficacité<sup>1476</sup>. Ce point ne pose pas de difficultés dans

<sup>1469</sup> Cet article dispose qu' « 1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en oeuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté. L'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé. La Communauté complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention [...] 5. L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux. En particulier, les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales ».

<sup>1470</sup> Voir, L. Driguez, *Droit social et droit de la concurrence*, Bruylant, coll. Feduci, série Concurrence, 2006, p. 667.

<sup>1471</sup> Comm. CE, déc. 12 juill. 2000 concernant le régime d'aides intitulé « Mesures destinées à améliorer la qualité de l'environnement intérieur » que la Suède envisage de mettre en exécution, JOCE, n°L 295, 23 nov. 2000, p. 30, § 20.

<sup>1472</sup> Il s'agissait en l'espèce d'aides à l'investissement consistant en l'octroi de subventions à des sociétés de logement communales et privées et à des propriétaires d'immeubles pour la réalisation de travaux de rénovation des bâtiments. Les travaux subventionnés permettraient d'améliorer les conditions de chauffage et de réduire ainsi la présence de substances allergènes en sachant qu'en Suède, les conditions climatiques imposent à la population de passer jusqu'à 90% de son temps à l'intérieur.

<sup>1473</sup> Voir, Comm. CE, DG Concurrence, Vade-mecum, Législation communautaire en matière d'aides d'État, 30 septembre 2008, p. 12.

<sup>1474</sup> M. Dony, *Contrôle des aides d'Etat*, Editions de l'université de Bruxelles, 2007, p. 211.

<sup>1475</sup> Voir, L. Driguez, *Droit social et droit de la concurrence*, *op. cit.*, p. 662. Cet auteur précise que « la défaillance du marché est devenue un critère de fond [...] dans la définition même des objectifs visés par les dérogations et susceptibles d'entraîner l'autorisation des aides ». C'est ce qui ressort notamment des points 19 et suivants du document de travail de la Commission CE, « Principes communs d'évaluation économique de la compatibilité des aides d'Etat en application de l'article 87 paragraphe 3 », disponible sur le site Internet [http://ec.europa.eu/competition/state\\_aid/reform/economic\\_assessment\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/competition/state_aid/reform/economic_assessment_fr.pdf).

<sup>1476</sup> Document de travail de la Commission CE, « Principes communs d'évaluation économique de la compatibilité des aides d'Etat en application de l'article 87 paragraphe 3 », *op. cit.* Selon la Commission, l'aide

notre cas puisqu' il y a, sur les marchés de médicaments, une imperfection de l'information ainsi qu'une asymétrie d'information<sup>1477</sup> entre les professionnels de santé et les patients. Lesdites campagnes visent à corriger cette situation en informant les patients de l'existence et des qualités des médicaments génériques.

1114. Reste à savoir si l'aide est « *correctement conçue pour réaliser l'objectif d'intérêt communautaire* »<sup>1478</sup> c'est-à-dire qu'elle est nécessaire, efficace et proportionnelle à l'objectif poursuivi par les mesures en cause.

1115. Ces campagnes et notamment les premières d'entre elles ont été nécessaires pour informer les patients sur l'existence des génériques, sur leur bioéquivalence avec le princeps et sur leur moindre coût pour la sécurité sociale. Elles se sont avérées efficaces dans la mesure où elles ont conduit à l'augmentation de la consommation de génériques. Elles ont également permis une évolution des mentalités.

1116. Le point de savoir si ces mesures sont proportionnelles est plus délicat à examiner. Selon la Commission européenne, « L'aide n'est considérée comme proportionnée qu'à la condition que le même résultat ne puisse être atteint moyennant une aide et une distorsion moins importantes. Le montant et l'intensité de l'aide doivent être limités au minimum nécessaire pour que l'activité subventionnée soit menée<sup>1479</sup> ».

1117. On pourrait s'interroger sur la nécessité de renouveler des campagnes en faveur des génériques alors que l'information des patients peut être assurée par les professionnels de santé (c'est-à-dire par les pharmaciens lors de la substitution ou en amont, par les médecins) ou encore par les laboratoires de génériques eux-mêmes *via* des publicités institutionnelles<sup>1480</sup>. Plus généralement, l'on peut se demander si l'Etat français ne pourrait prendre, à la place des mesures d'aide examinées, d'autres mesures à caractère réglementaire qui perturberaient moins la concurrence, comme, par exemple, la généralisation des tarifs forfaitaires de responsabilité<sup>1481</sup>.

---

peut viser soit des objectifs d'efficacité du marché, soit des objectifs d'équité (points 19 et sq. dudit document). L'autorité de concurrence admet toutefois qu'une mesure peut viser à la fois ces deux objectifs (point 18 dudit document).

<sup>1477</sup> L'imperfection et l'asymétrie d'information constituent des exemples de défaillances du marché (voir, Document de travail de la Commission CE, « Principes communs d'évaluation économique de la compatibilité des aides d'Etat en application de l'article 87 paragraphe 3 », *op. cit.*, point 21).

<sup>1478</sup> Voir point 1.3. 1 de la Communication de la Commission, « Encadrement communautaire des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation 2006/C 323/01 », *J.O.U.E n° C 323 du 30/12/2006 p. 1 – 26*.

<sup>1479</sup> Document de travail de la Commission CE, « Principes communs d'évaluation économique de la compatibilité des aides d'Etat en application de l'article 87 paragraphe 3 », *op. cit.*, point 39.

<sup>1480</sup> Par exemple, est actuellement en cours de diffusion à la télévision une publicité du laboratoire Biogaran.

<sup>1481</sup> Ces tarifs impliquent un remboursement basé sur le prix du médicament le moins cher d'un groupe générique de médicaments incluant génériques et princeps. Ainsi, génériques et princeps se trouvent sur un pied d'égalité et il appartient au client de faire son choix. Néanmoins, en France, la généralisation des tarifs forfaitaires de responsabilité pourrait à terme nuire à la concurrence puisque l'instauration d'un TFR prive les pharmaciens de

1118. Dans le cadre de l'application du critère de mise en balance, l'autorité communautaire de concurrence devrait enfin vérifier si les distorsions de concurrence engendrées par les campagnes promotionnelles en faveur des génériques et leurs effets sur les échanges communautaires sont limités. Dans l'affirmative, elles seraient considérées comme des aides compatibles avec le marché commun.

1119. Pour conclure, il est ainsi fort probable que l'aide en faveur des génériques, puisse être considérée par la Commission comme compatible avec le marché commun en application notamment de la dérogation prévue par l'article 87, § 3, c) CE. Néanmoins, une décision de compatibilité ne peut effacer le manquement de l'Etat français à l'obligation de notification préalable contenue à l'article 88, § 3, *in fine*, CE.

## Conclusion du Chapitre 1

1120. Nous avons montré dans ce chapitre que la qualification d'aide d'Etat des campagnes de promotion examinées est réellement envisageable. Ces campagnes sont susceptibles d'être qualifiées d'aides d'Etat et notamment d'aides illégales à moins que l'exemption en tant qu'aide de minimis s'applique. Dans ce dernier cas, si l'aide était d'un montant en-dessous du seuil de minimis, elle ne serait pas qualifiée d'aide d'Etat au sens de l'article 87, §1 CE et serait exemptée de l'obligation de notification préalable. Elle ne pourrait pas être considérée comme illégale. Si l'exemption de minimis ne s'appliquait pas, le constat de l'illégalité de l'aide par le juge national pourrait être accompagné de mesures conservatoires et/ou d'une décision d'annuler l'acte à l'origine de l'aide ainsi que du reversement éventuel de celle-ci.

1121. Il faut préciser que notre réflexion ne fait qu'envisager une possible application des dispositions relatives aux aides d'Etat aux mesures étatiques en faveur des génériques. Jusqu'à présent, cette voie de recours a été rarement exploitée par les entreprises pharmaceutiques sans doute pour des raisons davantage politiques ou socio-économiques que juridiques.

1122. L'heure est peut-être venue pour la Commission européenne d'exercer un contrôle sur les interventions étatiques susceptibles de fausser le jeu de la concurrence sur le marché des médicaments génériques et les produits princeps dont le brevet a expiré. Il paraît aussi envisageable qu'elle encadre les aides sur ce marché, comme elle l'a déjà fait, par exemple, en matière d'aide pour la recherche et le développement<sup>1482</sup>.

---

la marge supplémentaire qu'ils perçoivent en cas de substitution d'un générique au princeps.

<sup>1482</sup> Les aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation relèvent désormais du Règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission du 6 août 2008 déclarant certaines catégories d'aide compatibles avec le marché

1123. A long terme, il est également possible d'envisager en application de l'article 89 CE le vote par le Conseil d'un règlement d'exemption afin de dispenser de la procédure de notification prévue à l'article 88, § 3 CE les actions étatiques de soutien sur le marché des médicaments génériques et les produits princeps dont le brevet a expiré.

1124. Dans l'objectif de préserver la concurrence et d'éliminer une distorsion provoquée par « *une disparité existant entre les dispositions législatives, réglementaires ou administratives* » ou par l'établissement ou la modification de telles dispositions, il est possible d'invoquer la procédure, certes un peu lourde et peu appliquée jusqu'à présent, prévue par les articles 96 et 97 CE. Comme le souligne un auteur, « *le régime des aides d'Etat instauré par les articles 87 à 89 CE n'est qu'une lex specialis par rapport à la lex generalis que constituent les articles 96 et 97 CE*<sup>1483</sup> ».

## **Chapitre 2 –Le contrôle national des actes et décisions administratives en faveur des génériques : le contrôle de légalité de l'atteinte aux principes d'égalité et de libre concurrence**

1125. Les autorités administratives sont tenues, sous le contrôle du juge administratif, de concilier leurs missions d'intérêt général avec les règles de concurrence et notamment avec le principe de libre concurrence. Il en va ainsi des autorités administratives intervenant sur le marché des médicaments comme l'AFSSAPS<sup>1484</sup> ou le CEPS<sup>1485</sup>. Les mesures, prises par ces autorités, visant à favoriser les génériques au détriment des princeps de référence peuvent de façon tout à fait licite porter atteinte au principe de libre concurrence sous certaines conditions strictes (**Section 1**). Si ces conditions ne sont pas remplies, le principe de libre concurrence et les règles de concurrence redeviennent applicables entraînant l'illégalité de l'atteinte à la concurrence (**Section 2**).

---

commun en application des articles 87 et 88 du traité (Règlement général d'exemption par catégorie), *J.O.U.E* n° L 214 du 9 août 2008, p. 3-47 ; C. Giolito, « Règlement d'exemption générale : La Commission publie un règlement d'exemption général aux termes duquel certaines aides d'État qui visent des objectifs "Lisbonne" comme l'emploi et la croissance sont automatiquement réputées compatibles avec le marché commun (Art. 87 et 88 CE) », *Concurrences*, n°4-2008, pp. 108-109.

<sup>1483</sup> M. Waelbroeck, « Conclusions », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony et C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, 2005, p. 226. Monsieur le Professeur Waelbroeck suggère d'envisager l'applicabilité de la *lex generalis* figurant aux articles 96 et 97 CE pour remédier aux distorsions de concurrence qui n'impliquent pas de transfert direct de ressources d'Etat « *plutôt que d'étendre à l'excès l'interprétation de la notion d'aide d'Etat* ».

<sup>1484</sup> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

<sup>1485</sup> Comité économique des produits de santé.

## Section 1 –La légalité de l’atteinte aux principes d’égalité et de libre concurrence : conditions

1126. Il convient de préciser le contenu des principes d’égalité et de libre concurrence (**Paragraphe 1**) avant d’examiner les conditions de légalité d’une mesure portant atteinte à ces principes (**Paragraphe 2**).

### Paragraphe 1 – Contenu des principes d’égalité et de libre concurrence

1127. Nous commencerons par l’examen du principe d’égalité (**A**) pour ensuite envisager le contenu du principe de libre concurrence (**B**).

#### *A. Le principe d’égalité appliqué au domaine économique*

1128. Ce principe aux formes multiples<sup>1486</sup> a, depuis longtemps, été reconnu par le juge administratif comme étant un principe général du droit<sup>1487</sup>. Il est à remarquer qu’un des aspects de ce principe à savoir l’égalité devant la loi a été expressément consacré par la Constitution<sup>1488</sup>.

1129. Tant le législateur que les autorités administratives doivent se conformer à ce principe qui « [...] impose de traiter de la même manière les personnes qui sont dans la même situation [...] »<sup>1489</sup> ou dans des situations comparables. Appliqué au domaine économique<sup>1490</sup>, le principe d’égalité exige que les mesures juridiques, prises par l’Administration ne créent pas de différence de traitement entre des entreprises placées dans la même situation<sup>1491</sup>.

---

<sup>1486</sup> Par exemple, égalité devant la loi et les règlements, égalité devant l’impôt, égalité devant les charges publiques, etc.

<sup>1487</sup> CE Sect., 9 mars 1951, n° 92004, Société des concerts du conservatoire, *Rec. Lebon* 151. En l’espèce, l’administration de la radiodiffusion française avait refusé de retransmettre les concerts d’une grande société philharmonique à la suite d’incidents survenus entre la société et certains de ses membres. Le Conseil a estimé que ladite administration « a usé de ses pouvoirs pour un autre but que celui en vue duquel ils lui sont conférés et a méconnu le principe d’égalité qui régit le fonctionnement des services publics » ce qui engageait la responsabilité de l’Etat.

<sup>1488</sup> Constitution du 4 oct. 1958, art. 1 : « La France est une République indivisible, laïque, démocratique et sociale. Elle assure l’égalité devant la loi de tous les citoyens sans distinction d’origine, de race ou de religion [...] ».

<sup>1489</sup> P. Delvolvé, *Droit public de l’économie*, Dalloz, 1998, p. 190.

<sup>1490</sup> Sur ce point, voir, P. Delvolvé, *op. cit.*, p. 186 et s.; voir aussi, Cl. Lucas de Leyssac, G. Parléani, *Droit du marché*, P.U.F., 2002, p. 582 et s.

<sup>1491</sup> Pour un ex., voir, CE, 26 septembre 2005, n° 262282, Mutuelle Générale des Services publics ; Bertrand du Marais, Subventions : Le principe d’égalité à l’assaut des régimes de subventions (MGSP), *Concurrences*, n°1-2006, n°1010, p. 206. En l’espèce, il a été jugé que des dispositions ayant pour effet de réserver l’attribution des subventions qu’elles prévoient aux mutuelles exclusivement constituées de fonctionnaires et d’agents de l’Etat et de ses établissements publics, à l’exclusion des mutuelles accueillant également d’autres catégories d’adhérents ont créé « une différence de traitement entre des personnes et des organismes placés dans la même situation ». En l’absence de motif d’intérêt général de nature à justifier cette différence de traitement, lesdites dispositions ont été déclarées illégales.

1130. En ce qui concerne le secteur pharmaceutique, il est difficile de savoir si le producteur d'une spécialité de référence et les fabricants des génériques de cette spécialité se trouvent dans la même situation. Objectivement parlant, ils semblent être davantage dans une situation différente en raison de l'« *antériorité d'usage* » dont bénéficie le princeps. Le princeps est comme son nom l'indique premier à être mis sur le marché ; ce n'est qu'à l'expiration de sa protection que les médicaments génériques peuvent être commercialisés. Lors de leur lancement, ces derniers se trouvent dans une position de faiblesse par rapport au princeps concurrent qui, lui, est bien connu par les médecins et les patients, fidélisés à sa marque durant la longue période d'exclusivité. Cette différence de situation permettrait *a priori* d'écarter l'application du principe d'égalité « *qui ne se conçoit que pour des situations semblables* »<sup>1492</sup>.

1131. En réalité, la situation est bien plus complexe en raison de l'existence d'un certain nombre de mesures de discrimination positive en faveur des génériques destinées à diminuer la fidélité vis-à-vis des marques de princeps et à faciliter la pénétration des génériques sur le marché<sup>1493</sup>.

1132. L'appréciation concernant l'application ou la non-application du principe d'égalité se fera par conséquent au cas par cas en fonction des modalités de la mesure dont la légalité est mise en cause mais également en fonction des effets de la mesure dans le temps. Comme on verra plus loin, la situation entre les génériques et leur spécialité de référence peut devenir la même, c'est-à-dire que le nombre de génériques commercialisés soit égal au nombre de princeps vendus, sous l'effet d'une mesure réglementaire en faveur des génériques. A partir du moment où les conditions de concurrence sont égalisées, il semble que l'autorité administrative puisse être assujettie au principe d'égalité.

1133. La méconnaissance du principe d'égalité par l'autorité administrative conduit *ipso facto* à fausser ou restreindre le jeu de la concurrence à moins qu'il n'existe une justification d'intérêt général<sup>1494</sup>.

## *B. Le principe d'égalité et le principe de libre concurrence*

---

<sup>1492</sup> P. Delvolvé, *Droit public de l'économie*, Dalloz, 1998, p. 195.

<sup>1493</sup> Voir, O. Fréget, F. Herrenschmidt, « The French Supreme Administrative Court annuls a State's decision discriminating the reimbursement's rate between princeps and generic drugs (GlaxoSmithKline) », 11 juin 2007, *e-Competitions*, n°13770, [www.competitions.com](http://www.competitions.com).

<sup>1494</sup> Il est à signaler que ce raisonnement est également applicable au législateur (voir, P. Delvolvé, *Droit public de l'économie*, Dalloz, 1998, p. 194, §159 et s.).

1134. Depuis l'intégration du droit de la concurrence dans le bloc de légalité<sup>1495</sup> s'imposant à l'administration<sup>1496</sup>, le juge administratif contrôle la légalité des décisions administratives au regard des règles de concurrence et au regard du principe de liberté de la concurrence<sup>1497</sup>. Ce dernier principe n'est pour l'instant « *reconnu que de façon prétorienne*<sup>1498</sup> » et n'a pas encore acquis une valeur consitutionnelle. Il présente l'avantage de « *revêtir une certaine plasticité* »<sup>1499</sup> qui permet au juge administratif « *de s'affranchir de certaines contraintes des textes [de droit de la concurrence], notamment quant à leur champ d'application et aux conditions posées pour leur application (marché pertinent par ex.)* »<sup>1500</sup>.

1135. Le principe de liberté de la concurrence interdit aux autorités administratives de prendre des décisions qui faussent les conditions de la concurrence. Or, portent atteinte au libre jeu de la concurrence les décisions qui avantagent une catégorie d'opérateurs (ou seulement un opérateur) par rapport à leurs concurrents, c'est-à-dire les décisions qui méconnaissent le principe d'égalité<sup>1501</sup>. Il est par conséquent normal que, dans la pratique, le moyen relatif à l'atteinte à la concurrence accompagne systématiquement le moyen tiré du non- respect du principe d'égalité.

1136. Par ailleurs, dans une décision récente, par un glissement terminologique libre concurrence/droit de la concurrence, le Conseil d'Etat semble même admettre qu'une atteinte au principe d'égalité entraîne une violation du droit de la concurrence proprement dit<sup>1502</sup>. La doctrine considère que par cette décision le juge administratif semble exprimer la volonté

---

<sup>1495</sup> Ce dernier est habituellement défini comme « *l'ensemble des sources de droit auxquelles doivent se conformer les actes administratifs, quels qu'ils soient* » (voir, J. Vialens, in *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, 2008, p. 651).

<sup>1496</sup> CE, Sect., 3 nov. 1997, Million et Marais, n°169907, *Rec. Lebon*, p. 406, *RFDA* 1997, p. 1228, concl. Stahl ; *AJDA* 1997, p. 945 chron. Girardot et Raynaud ; *AJDA* 1998, p. 247, note O. Guézou ; voir ég. CE, sect. contentieux, avis, 22 nov. 2000, Société L&P publicité, n°223645, *Rec. Lebon*, p. 525.

<sup>1497</sup> CE, 1<sup>er</sup> avril 1998, n° 188529 188539, Union hospitalière privée, *RFDA*, 1998, p. 665 ; *Rec. Lebon*, p. 114. Dans cette espèce, le juge administratif examine un moyen fondé sur un « *principe de liberté de la concurrence qui découle de l'ordonnance du 1er décembre 1986* ». D'autres décisions se réfèrent à « un principe de concurrence » tout court (voir par ex. TA Paris, 12 déc. 2001, Féd. nat. de l'habillement nouveauté et access. Et autres c/Préfet de police de Paris).

<sup>1498</sup> S. Nicinski, *Droit public de la concurrence*, LGDJ, 2005, p. 31. Voir ég., J.-P.Colson, P. Idoux, *Droit public économique*, LGDJ, 4<sup>ème</sup> éd., 2008, p. 118 et s.

<sup>1499</sup> S. Nicinski, *Droit public de la concurrence*, *op. cit.*, p. 32.

<sup>1500</sup> *Idem.*

<sup>1501</sup> Selon certains auteurs, « *compte tenu du fait que le principe de libre et égale concurrence s'interprétait plutôt comme imposant le respect par les personnes publiques de l'égalité des chances entre les opérateurs économiques concurrents, il devait s'entendre davantage dans sa dimension égalitaire que dans sa dimension libertaire* » (voir S. Nicinski, *Droit public de la concurrence*, LGDJ, 2005, p. 35, l'auteur se réfère à J.-F. Sestier, « L'intervention des collectivités locales entre liberté du commerce et de l'industrie et libre et égale concurrence », in *Les collectivités locales*, *Mélanges Moreau*, Economica, 2003, p. 401).

<sup>1502</sup> CE (1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> sous-sections réunies), 11 juin 2007 Société Laboratoire Glaxo Smithkline, Mentionné aux Tables du Recueil Lebon ; *Contrats, conc. cons.*, nov. 2007, chron. 2, p. 10-11, note Gr. Marson.

« d'instaurer une substituabilité partielle entre les moyens tirés de la violation du principe d'égalité et du droit de la concurrence »<sup>1503</sup>.

1137. Une mesure qui méconnaît les principes d'égalité et de libre concurrence n'est pourtant pas illégale si elle est justifiée par des considérations d'intérêt général telles que la maîtrise des dépenses de santé.

## Paragraphe 2 – Conditions de légalité d'une mesure portant atteinte aux principes d'égalité et de libre concurrence

1138. Comme le souligne un auteur, « La jurisprudence administrative admet une véritable dérogation au principe d'égalité lorsque l'Administration peut avancer, pour justifier les discriminations qu'elle suscite, un motif d'intérêt général »<sup>1504</sup>.

1139. La légalité d'une mesure discriminatoire, comme celle en faveur des génériques, est subordonnée à l'existence de deux conditions : une justification d'intérêt général (**A**) et la proportionnalité de la mesure à l'objectif poursuivi (**B**).

### *A. Mesure justifiée par des considérations d'intérêt général*

1140. L'intérêt général<sup>1505</sup> peut justifier une mesure opérant une différence de traitement entre des entreprises placées dans la même situation.

1141. La nécessité de réduire les dépenses de santé constitue une telle considération d'intérêt général. Les médicaments génériques étant en principe moins coûteux pour l'assurance-maladie que la spécialité princeps, ils contribuent à atteindre l'objectif de diminution des dépenses de santé. Cette justification a permis au législateur comme aux autorités administratives de prendre différentes mesures visant à favoriser les seuls génériques à l'exclusion de leurs princeps. Le Conseil d'Etat<sup>1506</sup> a, par exemple, validé une disposition contenue dans l'avenant n° 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes du 12 janvier 2005<sup>1507</sup> <sup>1508</sup> qui invitait les médecins à favoriser la

<sup>1503</sup> Voir, *Contrats, conc. cons.*, nov. 2007, chronique 2, p. 10-11, note Gr. Marson, précité.

<sup>1504</sup> D. Linotte, R. Romi, *Droit public économique*, Litec, 6<sup>ème</sup> éd., 2006, p. 77, § 291.

<sup>1505</sup> Sur cette notion, voir, G. Clamour, *Intérêt général et concurrence*, Dalloz, coll. « Nouvelle bibliothèque de thèses », vol. 51, 2006.

<sup>1506</sup> CE, 29 oct. 2008, n°306449, LEEM- Les Entreprises du médicament ; *RLC*, janv.-mars 2009, n° 1301, p. 60-61, note G. Clamour ; *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, chron., p. 22-23, note G. Marson.

<sup>1507</sup> Avenant figurant à l'article annexe de l'Arrêté du 2 mai 2007 portant approbation de l'avenant n° 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, *JORF* n°103, 3 mai 2007, p. 7826, texte n° 47.

<sup>1508</sup> Étaient en cause les dispositions de l'article 2. 2 intitulé « *Déclinaisons individuelles des thèmes de maîtrise médicalisée. Préférer la délivrance de médicaments génériques et favoriser une juste prescription des IPP dans le répertoire* » qui dispose que « *Les médicaments génériques ont fortement progressé depuis la mi-2002 - ils*

prescription de spécialités de la classe thérapeutique des inhibiteurs de la pompe à protons dans le répertoire des groupes génériques (ce qui revient à favoriser la prescription de génériques<sup>1509</sup>), et fixait, en outre, des objectifs nationaux et individuels indicatifs de prescription dans le répertoire (donc des objectifs indicatifs de prescription de génériques)<sup>1510</sup>. Les juges administratifs ont considéré que « *les spécialités génériques d'inhibiteurs de la pompe à proton forment l'une des classes thérapeutiques les plus coûteuses pour l'assurance maladie, nonobstant la circonstance que sa consommation resterait faible en France au regard d'autres pays européens ; qu'eu égard, d'une part, à la portée des engagements figurant dans l'avenant attaqué, qui ne fixent que des objectifs indicatifs, et, d'autre part, à la circonstance que toute entreprise pharmaceutique peut librement produire et commercialiser des spécialités de cette classe, à base d'Oméprazole, molécule inscrite au répertoire des groupes génériques à la date de l'arrêté attaqué, ainsi que, dès 2008, à base de Lansoprazole, l'avenant attaqué n'a pas porté à la liberté du commerce et de l'industrie non plus qu'à la libre concurrence et à l'égalité entre industries pharmaceutiques une atteinte excessive au regard de l'objectif de maîtrise des dépenses de santé qu'il poursuit* »<sup>1511</sup>. Le juge a donc considéré que cette disposition était justifiée par l'objectif de maîtrise des dépenses de santé contenu en l'espèce notamment à l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale, qui prévoit que « *les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins* ».

1142. Par ailleurs, la présence et la pertinence de la considération d'intérêt général doivent être analysées de façon dynamique, en fonction de l'évolution du marché. Etant donné que le

*sont dorénavant délivrés dans 70 % des cas contre 35 % au début de l'année 2002. En 2006, les médicaments génériques auront permis d'économiser plus de 600 millions d'euros pour une qualité de soins identique. Toutefois la place des médicaments génériques peut et doit être encore développée en France. Il est nécessaire que les médecins traitants poursuivent leur engagement en faveur de la plus stricte économie compatible avec l'état du patient :- en privilégiant, en fonction des besoins du malade, la prescription des médicaments figurant dans le répertoire des génériques, ce qui permet au pharmacien de substituer un générique à un médicament de marque;- en encourageant leurs patients à accepter la délivrance des médicaments qu'ils prescrivent en génériques. Par rapport à ses voisins européens, la France se distingue par une consommation d'inhibiteurs de la pompe à protons parmi les plus fortes. Avec près de 16,9 comprimés par habitant en 2004, les français sont les deuxièmes plus gros consommateurs d'IPP après l'Espagne (19,8) mais loin devant l'Allemagne (10,4 comprimés par habitant en 2004). Afin de maîtriser la consommation tout en s'assurant du meilleur respect des recommandations médicales, en particulier en évitant l'association systématique d'IPP à des anti inflammatoires pour des patients sans facteurs de risque, les partenaires conventionnels invitent les médecins à mieux adapter leurs prescriptions et à favoriser la prescription dans le répertoire. Ils fixent un objectif collectif de prescription d'IPP dans le répertoire à 75 % (en nombre de boîtes) pour 2008, et souhaitent apporter un retour d'information sur la participation de chaque médecin à l'atteinte de cet objectif, sur la base d'une déclinaison individuelle telle que proposée au sein de l'annexe 1 » (Nous soulignons).*

<sup>1509</sup> Il est à rappeler que le pharmacien ne peut substituer un générique à un médicament de marque que si ces médicaments se trouvent dans le repertoire des groupes génériques.

<sup>1510</sup> Cette disposition fixait un objectif collectif de prescription d'inhibiteurs de la pompe à protons dans le répertoire à 75 % (en nombre de boîtes) pour 2008.

<sup>1511</sup> Nous soulignons.

marché d'une molécule devenue généricable et de ses génériques est un marché évolutif, mouvant, il peut s'avérer qu'à un certain stade de maturité du marché, les génériques ne sont plus nécessairement moins chers que les princeps, ces derniers finissant souvent par s'aligner sur le prix des génériques<sup>1512</sup>. Il en résulte que la considération d'intérêt général liée à la réduction des dépenses de médicaments peut être admise en justification d'une mesure discriminatoire dérogeant au principe d'égalité notamment pendant la phase de lancement des génériques lorsque ceux-ci sont encore moins chers que les princeps. En revanche, dès lors que le princeps aligne son prix sur celui des génériques, la poursuite de l'objectif de réduction des dépenses de médicaments ne semble plus pouvoir justifier une mesure discriminatoire en faveur des génériques.

1143. Pour que le juge administratif considère comme légale une mesure rompant l'égalité entre génériques et princeps, celle-ci doit être non seulement justifiée par l'objectif de diminution des dépenses de santé mais également être proportionnelle à cet objectif.

#### *B. Mesure proportionnelle à l'objectif poursuivi*

1144. En tant qu'exceptions aux règles de concurrence, « Les discriminations doivent être justifiées non seulement dans leur principe, mais encore dans leur ampleur »<sup>1513</sup> et, devrait-on rajouter, dans leur durée.

1145. Dans la pratique, l'appréciation de la proportionnalité va dépendre de la gravité de l'atteinte à la liberté portée par la mesure : « Avant de [se] prononcer sur la légalité de la mesure attaquée, le juge prend soin d'examiner sa gravité. Cet élément va en effet jouer un rôle essentiel dans l'appréciation du rapport de proportionnalité que le juge doit contrôler. Si le contrôle ne pose pas de difficulté particulière dans l'hypothèse où la mesure critiquée entraîne une faible restriction de liberté- à supposer que la mesure poursuive bien un but d'intérêt général-, il devient logiquement plus rigoureux dans l'hypothèse d'une mesure plus attentatoire »<sup>1514</sup>.

1146. En matière de mesures en faveur des génériques, le Conseil d'Etat a déjà eu à apprécier la proportionnalité de deux mesures d'une gravité différente.

1147. Dans sa remarquable décision Société Laboratoire GlaxoSmithKline du 11 juin 2007<sup>1515</sup>, il a considéré qu'excédait ce qui était nécessaire à la réalisation de l'objectif de réduction des dépenses de santé la décision par laquelle le CEPS avait refusé la création d'un

<sup>1512</sup> Voir, O. Fréget, F. Herrenschmidt, « The French Supreme Administrative Court annuls a State's decision discriminating the reimbursement's rate between princeps and generic drugs (GlaxoSmithKline) », 11 juin 2007, *e-Competitions*, n°13770, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

<sup>1513</sup> G. Braibant, « Le principe de proportionnalité », in *Mélanges Waline*, LGDJ, 1974, t. 2, p. 297.

<sup>1514</sup> *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, chron., p. 22-23 (spéc. p. 22), note G. Marson.

tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) pour le groupe générique de l'Amoxicilline. Le laboratoire GlaxoSmithKline, l'exploitant du médicament princeps Clamoxyl, spécialité à base d'amoxicilline, était à l'origine de cette demande. Ce laboratoire a demandé au juge de l'excès de pouvoir l'annulation de cette décision de refus.

1148. Le Conseil d'Etat a fait droit à sa requête en censurant le choix effectué par le CEPS de maintenir l'avantage dont bénéficiaient les médicaments génériques à base d'amoxicilline (un taux de remise supérieur au princeps) alors même que l'autorité administrative aurait pu créer un TFR et uniformiser les conditions de concurrence entre le fabricant du princeps et les producteurs de génériques. La création du TFR aurait été sans aucune incidence sur la réalisation de l'objectif de baisse des dépenses de santé puisque les génériques représentaient à l'époque près de 90 % des ventes du groupe des génériques de l'Amoxicilline et le prix du princeps Clamoxyl n'était pas supérieur aux leurs. Selon les juges, « [...] il [le CEPS] **doit concilier l'objectif de développement de la vente des génériques en vue de réduire le montant des dépenses d'assurance maladie avec l'obligation qui lui incombe**<sup>1516</sup>, compte tenu du caractère partiellement administré de ce secteur économique qui reste soumis aux lois du marché et à la concurrence entre les entreprises qui exploitent les médicaments, **de ne pas adopter de décision dont les effets économiques porteraient au principe d'égalité une atteinte qui excéderait ce qui est nécessaire à l'objectif poursuivi de maîtrise des dépenses publiques de santé et, de ce fait, porterait également atteinte au libre jeu de la concurrence** »<sup>1517</sup>. Le Conseil d'Etat a conclu « *qu'en refusant en pareilles circonstances de créer le tarif forfaitaire de responsabilité pour ce groupe générique, le comité économique des produits de santé a porté au principe d'égalité et, ainsi, au droit de la concurrence, une atteinte excessive au regard de l'objectif poursuivi* ».

1149. Dans le cadre d'un autre litige<sup>1518</sup>, le Conseil d'Etat a jugé que n'était pas excessive au regard de l'objectif de maîtrise des dépenses de santé poursuivi la disposition conventionnelle qui se bornait à fixer « *des objectifs indicatifs* » de prescription de génériques des médicaments inhibiteurs de la pompe à protons. En l'espèce, les juges soulignent l'absence de force contraignante de cette mesure et le fait qu'elle ne prive pas pour autant les entreprises

---

<sup>1515</sup> CE (1ère et 6ème sous-sections réunies), 11 juin 2007 Société Laboratoire Glaxo Smithkline, *Rec. Lebon*, Tables ; Concl. Commissaire du gouvernement L. Derepas, RDSS, n°6/2007, p. 1060-1063; *Contrats, conc. cons.*, nov. 2007, chron. 2, p. 10-11, note G. Marson ; O. Fréget, F. Herrenscheidt, « The French Supreme Administrative Court annuls a State's decision discriminating the reimbursement's rate between princeps and generic drugs (GlaxoSmithKline) », 11 juin 2007, *e-Competitions*, n°13770, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

<sup>1516</sup> Nous soulignons.

<sup>1517</sup> Nous soulignons.

<sup>1518</sup> CE, 29 oct. 2008, n°306449, LEEM- Les Entreprises du médicament ; *RLC*, janv.-mars 2009, n° 1301, p. 60-61, note G. Clamour ; *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, chron., p. 22-23, note G. Marson.

pharmaceutiques de leur droit de produire et commercialiser librement des spécialités de cette classe de médicaments. L'atteinte à la liberté du commerce et de l'industrie et à la libre concurrence et à l'égalité entre industries pharmaceutiques portée par ladite disposition est dans ce cas « mineure »<sup>1519</sup> ce qui permet de considérer cette mesure comme proportionnelle.

1150. Lorsqu'un acte ou une décision administrative porte une atteinte excessive à la liberté de concurrence, il (elle) sera jugé illégal(e). Les entreprises victimes d'un acte ou d'une décision illégale peuvent demander son annulation et/ou sa suspension.

## Section 2 – L'illégalité de l'atteinte à la concurrence : conséquences

1151. Pour mettre fin à l'atteinte illégale de concurrence résultant d'une décision administrative, les laboratoires peuvent demander la suspension de l'exécution de la mesure ainsi que l'annulation de celle-ci.

### Paragraphe 1 – L'annulation de la décision : examen de l'arrêt GSK

1152. Comme l'illustre l'arrêt GlaxoSmithKline du 11 juin 2007, une décision administrative qui porte une atteinte injustifiée ou excessive à la concurrence peut être annulée pour excès de pouvoir (A). Peut également être demandé le prononcé d'une injonction (B).

#### A. L'annulation de la décision

1153. Dans l'espèce GlaxoSmithKline, le Conseil d'Etat a annulé la décision du CEPS par laquelle il a refusé la création d'un TFR. Pour comprendre pourquoi GlaxoSmithKline souhaitait la création d'un TFR, il convient de rappeler qu'à l'époque des faits l'article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale fixait un taux de remise<sup>1520</sup> différent selon que le produit est une spécialité de référence ou bien un générique (à savoir un taux maximum de 2,5% pour les princeps ou de 10, 74% pour les génériques). L'objectif de ce dispositif était d'inciter les pharmaciens, par une marge plus élevée, à substituer un générique au médicament princeps afin de réduire le montant des dépenses de santé.

1154. A coté de cela, en vertu de l'article L. 162-16, al. 3 du Code de la sécurité sociale dans sa version à l'époque des faits, un plafond unique de 2,5% du prix s'appliquait à tous les médicaments d'un groupe générique soumis au TFR, que ces médicaments soient un princeps

---

<sup>1519</sup> *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, chron., p. 22-23, note G. Marson.

<sup>1520</sup> Il s'agit des remises consenties par les grossistes ou par les laboratoires pharmaceutiques aux pharmaciens d'officine.

ou des génériques. A l'époque des faits<sup>1521</sup>, la création d'un TFR égalisait le taux de remise et permettait ainsi de mettre fin à la discrimination positive dont bénéficiaient les génériques. C'est justement dans ce but que GlaxoSmithKline a souhaité la création d'un TFR. Le producteur du princeps Clamoxyl estimait que le taux avantageux dont bénéficiaient les génériques concurrents n'était plus justifié par une différence de situation entre le princeps et les génériques. Il relève que, premièrement, les génériques représentaient à la fin de l'année 2005 près de 90 % des ventes du groupe des génériques de l'Amoxicilline et que, deuxièmement, le prix du Clamoxyl n'était pas supérieur aux leurs.

1155. Pour justifier son refus de créer un TFR, le CEPS invoquait, d'une part, les directives ministérielles, sans aucune force juridique, qui prévoyaient que l'application de ce tarif devait être réservée aux groupes génériques créés depuis moins de deux ans et pour lesquels le taux de pénétration des génériques sur le marché est inférieur à 50 %. Il faisait valoir d'autre part, la circonstance que la création de ce tarif pour le groupe générique de l'Amoxicilline n'entraînerait pas de réduction des dépenses publiques de santé.

1156. Le Conseil d'Etat a rejeté cette défense, au motif que « toutefois, il n'est pas soutenu que l'application à ce groupe générique du tarif forfaitaire de responsabilité entraînerait une augmentation de ces dépenses et il ne ressort pas des pièces du dossier que la création d'un tel tarif ferait obstacle à leur réduction, alors que la société requérante fait valoir que l'uniformisation du taux des remises aux pharmaciens conduirait les fabricants à se livrer concurrence par les prix et donc à les réduire ». Comme le souligne un auteur, « l'autorité administrative a opté pour le maintien d'un mécanisme générant des ruptures d'égalité alors même qu'elle avait la possibilité de choisir un mécanisme concourant de manière identique à la réalisation de l'intérêt général recherché mais qui harmonisait quant à lui les conditions de concurrence entre opérateurs »<sup>1522</sup>. Le CEPS n'ayant pas choisi, alors qu'il en avait la possibilité, le mécanisme le moins préjudiciable pour la concurrence, le Conseil d'Etat a considéré que le comité a « porté au principe d'égalité et, ainsi, au droit de la concurrence, une atteinte excessive au regard de l'objectif poursuivi ».

1157. Même si la décision par laquelle le CEPS renonçait à créer un TFR pour le groupe générique de l'Amoxicilline a été annulée par le juge de l'excès de pouvoir, ce dernier a préféré ne pas imposer au CEPS de créer un tel TFR.

---

<sup>1521</sup> A l'heure actuelle, le nouvel article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale plafonne les remises, ristournes et avantages à 17% pour les spécialités génériques ainsi que pour les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité (le plafond est égal à 17 % du prix fabricant hors taxes correspondant à ce tarif forfaitaire de responsabilité). Voir *infra*.

<sup>1522</sup> Voir, *Contrats, conc. cons.*, nov. 2007, chronique 2, spéc. p. 11, note Gr. Marson, précitée.

## B. L'injonction

1158. Dans l'espèce GlaxoSmithKline, la société du même nom a demandé au Conseil d'Etat à la suite de l'annulation de la décision du CEPS d'enjoindre à ce dernier de prendre une décision créant un tarif forfaitaire de responsabilité.

1159. Afin de décider de l'opportunité d'une injonction, le Conseil d'Etat tient compte « *des circonstances de fait et de droit à la date de sa décision* »<sup>1523</sup> et non pas des circonstances présentes à la date à laquelle l'acte administratif litigieux a été adopté. Dans l'affaire GlaxoSmithKline, le juge administratif a considéré qu'à la date de sa décision, les conditions permettant de prononcer l'injonction demandée n'étaient pas remplies. En conséquence, il a simplement invité le Comité économique des produits de santé « *de réexaminer la demande de créer ce tarif [...] en fonction des circonstances qui prévaudront à la date à laquelle il se prononcera* ».

1160. Le CEPS a finalement décidé de soumettre ce groupe au TFR à partir du 1<sup>er</sup> Novembre 2007<sup>1524</sup>.

1161. Cette décision remarquée a eu également pour conséquence de susciter une réflexion laquelle a abouti à une intervention législative ayant permis d'étendre le taux de remises avantageux, fixé à l'heure actuelle à 17 %, dont bénéficient les génériques également aux princeps sous TFR<sup>1525</sup>.

## Paragraphe 2 – La suspension de la décision : examen de l'arrêt Teva Classics

1162. Comme le souligne la doctrine, « *l'extension du droit de la concurrence au contentieux administratif est allée jusqu'à irradier les procédures d'urgence* »<sup>1526</sup>. La plus touchée par l'influence du droit de la concurrence a été la procédure du référé-suspension prévue à l'article L. 521-1 du Code de justice administrative<sup>1527</sup>. Cette procédure a déjà été utilisée par un laboratoire pharmaceutique comme le montre un arrêt du Conseil d'Etat rendu le 17 mars 2004<sup>1528</sup>.

---

<sup>1523</sup> CE 4 juill. 1997, *Epoux Bouzerak*, n° 156298, Rec. Lebon, p. 278 ; CE 4 juill. 1997, *Leveau*, n° 161105, Rec. Lebon, p. 282 ; *A.J.D.A.*, 1997, p. 635-636.

<sup>1524</sup> Voir, article disponible sur le site Internet <http://www.old.pharmaceutiques.com/phq/rdp/art/46467>.

<sup>1525</sup> Voir, *infra*.

<sup>1526</sup> Voir, J. Vialens, in *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, 2008, p. 661 et s., § 739 et s.

<sup>1527</sup> *Ibid*, p. 662.

<sup>1528</sup> CE, réf., *Teva Classics c/A.F.S.S.A.P.S.*, 17 mars 2004, n°264910, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.

*A. La procédure du référé-suspension prévue à l'article L. 521-1 du Code de justice administrative*

1163. Aux termes de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, le juge des référés peut suspendre l'exécution ou certains effets d'une décision administrative faisant l'objet d'une requête en annulation ou en réformation à condition qu'il existe une situation d'urgence et un doute sérieux quant à la légalité de la décision administrative. Il ressort de la jurisprudence du Conseil d'Etat que « *les effets anticoncurrentiels d'une décision administrative sont susceptibles de créer une situation d'urgence au sens de l'article L. 521-1 du code de justice administrative [...] dans la mesure où de tels effets sont caractérisés et susceptibles d'affecter durablement la structure concurrentielle dudit marché* »<sup>1529</sup>.

1164. En outre, dès lors qu'il est démontré que l'acte administratif a des effets anticoncurrentiels sur le marché, la condition relative au doute sérieux quant à la légalité de la décision administrative peut être considérée comme remplie, « *la démonstration de l'effet direct et certain de l'acte sur le marché pouvant être renvoyée à l'examen du juge du fond* »

<sup>1530</sup>.

*B. Illustration : l'arrêt Teva Classics*

1165. Dans un arrêt en date du 17 mars 2004<sup>1531</sup>, le Conseil d'Etat a accepté la demande du fabricant de génériques Teva Classics de suspendre au titre de l'article L. 521-1 du Code de justice administrative<sup>1532</sup> la décision de l'AFSSAPS visant à rejeter son recours gracieux contre une décision de refus de délivrance d'autorisation de mise sur le marché (AMM) abrégée. Le juge des référés a également enjoint à l'AFSSAPS de réexaminer sa décision de refus de délivrer l'AMM sollicitée.

1166. A l'origine de ce litige, les fabricants de génériques concurrents de Teva se sont vu accorder des AMM abrégées pour l'amoxicilline / acide clavulanique **500 mg / 62,5 mg (ratio 8/1)**, essentiellement similaire à l'augmentin 500 mg / 62,5 mg, (ratio 8/1), produit bioéquivalent à l'augmentin **500 mg/ 125 mg, (ratio 4/1)** autorisé et commercialisé en France

---

<sup>1529</sup> CE, réf., 19 janvier 2004, Société T-Online France, n° 263012, Mentionné dans les tables du recueil Lebon ; Dr. Adm., mai 2004, comm. n° 73, obs. M. Bazex et S. Blazy ; AJDA 2004, p. 1476, note S. Nicinski. Dans le même sens, voir ég. CE, réf., 23 août 2005, Association française des opérateurs de réseaux et services de télécommunications, n° 283266, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.

<sup>1530</sup> S. Nicinski, *Droit public de la concurrence*, LGDJ, 2005, p. 166.

<sup>1531</sup> CE, réf., Teva Classics c/A.F.S.S.A.P.S., 17 mars 2004, n°264910, précité.

<sup>1532</sup> Aux termes de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, le juge des référés peut suspendre l'exécution ou certains effets d'une décision administrative faisant l'objet d'une requête en annulation ou en réformation à condition qu'il existe une situation d'urgence et un doute sérieux quant à la légalité de la décision administrative.

depuis plus de dix ans<sup>1533</sup>. En revanche, Teva qui a fait une demande sur la base d'un dossier identique à ceux de ses concurrents, concernant le même médicament, mais après le revirement opéré par l'arrêt Société Laboratoires Negma<sup>1534</sup> refusant la similarité essentielle pour des dosages différents, s'est vu opposer un refus par l'AFSSAPS. Faisant application de la jurisprudence Negma, l'AFSSAPS a donc refusé de délivrer l'AMM pour ledit dosage ce qui a créé un désavantage concurrentiel pour le laboratoire Teva qui n'a pas pu accéder au marché dans les mêmes conditions que ses concurrents.

1167. Après avoir relevé que le refus de délivrer une autorisation de mise sur le marché d'un médicament affecterait le résultat de la société mais ne suffirait pas à caractériser la situation d'urgence en l'absence de difficultés économiques et financières mettant en péril l'ensemble de la société, le Conseil d'Etat rajoute : « [...] *qu'il peut en aller autrement si, eu égard à la nature particulière de la spécialité en cause et à l'état de la concurrence, le refus d'autorisation de mise sur le marché risque d'exclure durablement la société d'un marché en développement rapide, en créant au profit des autres entreprises du secteur un avantage concurrentiel qu'il sera long, difficile ou coûteux de réduire ou d'éliminer* »<sup>1535</sup>.

1168. Tout en gardant dans l'esprit qu'il s'agit d'un arrêt d'espèce, il convient de se demander si le Conseil d'Etat n'a pas rendu cette décision afin d'essayer de réparer une conséquence non souhaitable et certainement non souhaitée de sa jurisprudence Negma – la création d'une situation d'inégalité de concurrence entre fabricants de génériques.

---

<sup>1533</sup> En effet, entre 1998 (l'année où a été rendu l'arrêt Generics de la CJCE (CJCE, 3 décembre 1998, The Queen et the Licensing Authority/ Generics, The Queen et the Licensing Authority/ Glaxo Operations UK Ltd, aff. C-368/96, Rec., I, p. 7967) et le 26 novembre 2001 (CE, Société Laboratoires Negma c/AFSSAPS, 26 novembre 2001, req. n° 233787), conformément à la jurisprudence européenne, l'AFSSAPS délivrait des AMM selon la procédure abrégée pour toutes les formes de dosage, doses, posologies ou indications thérapeutiques déjà autorisées pour le produit de référence.

<sup>1534</sup> CE, Société Laboratoires Negma c/AFSSAPS, 26 novembre 2001, req. n° 233787, *Recueil Lebon*, p. 586, précité (voir *supra*).

<sup>1535</sup> Voir également le considérant suivant, dans lequel le Conseil d'Etat analyse les faits de l'espèce et constate que : « *dans la gamme des médicaments utilisant la molécule amoxicilline / acide clavulanique, qui font partie des antibiotiques les plus vendus en France et dont les génériques connaissent un*

*développement rapide et important, ceux retenant le dosage 500 mg / 62,5 mg (rapport amoxicilline / acide clavulanique égal à 8/1) sont parmi les plus prescrits à l'usage des adultes ; que, compte tenu du fait que chaque pharmacien choisit en général de se fournir en génériques auprès d'un nombre limité de laboratoires et accorde la priorité à ceux qui sont en mesure de proposer à la vente une gamme étendue, l'impossibilité dans laquelle se trouve la société TEVA Classics d'inclure dans sa gamme la spécialité décrite ci-dessus, du fait du refus d'autorisation de mise sur le marché qui lui a été opposé, comporte le risque de l'exclure - au moins partiellement - d'un marché auquel prennent une part active trois laboratoires concurrents qui, à partir de dossiers composés de manière quasi-identique et déposés à des dates très proches mais à la faveur d'une interprétation par l'AFSSAPS de la notion de spécialité essentiellement similaire qui a été ultérieurement censurée par la jurisprudence du Conseil d'Etat, ont obtenu l'autorisation de commercialiser la spécialité en cause ; que, pour les raisons indiquées plus haut, les circonstances très particulières de l'espèce permettent de regarder la condition d'urgence comme remplie, sans que l'AFSSAPS ne puisse utilement faire valoir, pour la contester, que le préjudice invoqué était prévisible dès lors que la société avait été informée dès le mois de mars 2003 de l'éventualité d'un refus de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché qu'elle avait demandée ».*

## Conclusion du chapitre 2

1169. Il ressort des développements relatifs au contrôle national des décisions administratives en faveur des génériques que l'action régulatrice de l'Etat est elle-même soumise au respect du droit de la concurrence et notamment au respect du principe fondamental de liberté de la concurrence. Dans ce sens, il pèse sur les autorités administratives intervenant sur le marché des médicaments<sup>1536</sup> une obligation de concilier leurs missions d'intérêt général, dont fait partie la mission d'assurer la maîtrise des dépenses de santé *via* des mesures visant à favoriser les génériques, avec les principes d'égalité et de libre concurrence. Cette conciliation pose des difficultés sur les marchés de médicaments « débrevetés » notamment en raison de leur évolution très rapide.

## Conclusion du Titre 2

1170. Dans le cadre de ce Titre, nous avons d'abord envisagé la possibilité de contrôler l'action des Etats sur les marchés de médicaments génériques sur le fondement l'article 87 et suivants CE. Certaines mesures étatiques et notamment les campagnes de promotion des génériques semblent susceptibles de constituer une aide d'Etat illégale qui pourrait néanmoins bénéficier de l'exemption prévue par l'article 87, §3, c) CE.

1171. Ensuite, nous avons examiné la jurisprudence du Conseil d'Etat relative au contrôle de légalité des décisions administratives en faveur des génériques portant atteinte aux principes d'égalité et de libre concurrence. Cette atteinte à la concurrence n'est pas illégale si elle est justifiée par des considérations d'intérêt général et proportionnée à l'objectif poursuivi. En l'absence d'une de ces conditions, le principe de liberté de la concurrence doit être respecté par l'autorité administrative. L'évolution rapide et la complexité des marchés de médicaments génériques et « généricables » rend cependant l'appréciation de ces conditions de légalité parfois difficile.

## Conclusion de la Partie II

Le contrôle à la fois de l'action des entreprises pharmaceutiques et de celle des Etats permet d'établir et de maintenir une concurrence libre sur les marchés de génériques. Alors que le

---

<sup>1536</sup> Telles que l'AFSSAPS ou le CEPS.

recours au droit de la concurrence et notamment aux règles relatives aux abus de position dominante et aux ententes anticoncurrentielles pour contrôler l'action des entreprises pharmaceutiques se développe et promet de continuer à se développer dans les mois à venir, la mise en oeuvre des règles et principes de concurrence pour contrôler l'action des Etats sur les marchés de génériques demeure rare. Pour mieux assurer la liberté de la concurrence sur ces marchés, nous avons envisagé la possibilité de contrôler l'action des Etats sur le fondement de l'article 87 et suivants CE, certaines mesures étatiques et notamment les campagnes de promotion des génériques étant susceptibles de constituer une aide d'Etat illégale au sens de ces dispositions.

# Troisième Partie III – Génériques et protection des intérêts individuels des concurrents

1172. La protection des intérêts individuels des opérateurs sur les marchés de médicaments est assurée, d'abord, par la sanction civile et pénale de comportements « jugés intrinsèquement pernicieux ou déloyaux »<sup>1537</sup>. Il s'agit des pratiques restrictives de concurrence, définies au Livre IV, Titre IV du Code de commerce.

1173. Ensuite, la possibilité d'engager la responsabilité civile des entreprises qui ne respectent pas les usages commerciaux permet également de sauvegarder les intérêts des concurrents lésés par des agissements déloyaux<sup>1538</sup>.

1174. Enfin, des sanctions pénales sont prévues en cas de méconnaissance des dispositions légales et réglementaires en matière de publicité des médicaments ou de celles qui encadrent l'octroi de cadeaux aux professionnels de santé. En l'occurrence, les concurrents lésés peuvent obtenir un dédommagement en se constituant partie civile au procès pénal ou bien en agissant sur le seul terrain de la concurrence déloyale. Dans ce dernier cas de figure, la violation du texte légal est constitutive d'une faute<sup>1539</sup> car elle rompt l'égalité des chances qui doit exister entre les concurrents<sup>1540</sup>. En ce qu'elles sont interdites par une loi qui prévoit qui plus est des sanctions pénales, il convient, toutefois, de distinguer ces pratiques des comportements, qui ne sont visés directement par aucun texte de loi, et qui sont

---

<sup>1537</sup> M.-C. Boutard Labarde, G. Canivet et alii, *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, coll. Droit des affaires, 2008, p. 2.

<sup>1538</sup> Sur la notion de loyauté, voir, C. Montfort, *La loyauté des pratiques commerciales en droit communautaire du marché, origines nationale set perspectives d'harmonisation*, Thèse, Université Jean Moulin Lyon - III, 2004 ; C. Flandrois, *La loyauté dans la concurrence*, Thèse, Université Jean Moulin Lyon 3, 2002.

<sup>1539</sup> Un auteur précise que « la concurrence illégale est constitutive de concurrence déloyale, parce qu'elle contrevient à la loyauté dans les rapports concurrentiels et, plus largement, sur le marché. Qui viole la loi et ses impératifs bénéficie d'un avantage concurrentiel, immérité moralement et profitable économiquement » (Ph. Le Tourneau, *Le parasitisme*, Litec, 1998, p. 16-17).

<sup>1540</sup> Voir par ex., CA Paris, 29 avr. 1986, *D.* 1987, somm. 264, obs. Y. Serra ; CA Versailles, 30 janv. 1997, *D.* 1999, somm. 93, obs. M.-L. Izorche ; CA Versailles, 10 févr. 2004, *Contrats, conc., cons.* 2004, comm. 145, note G. Raymond ; Cass. com. 1<sup>er</sup> avr. 1997, n° 94-22.129, *Bull. civ. IV*, n° 87, p. 77, *D.* 1998, somm. 218, obs. Y. Serra.

repréhensibles uniquement au titre de la concurrence déloyale<sup>15411542</sup>. Les pratiques contraires aux dispositions légales relatives à la publicité des médicaments ou à l'octroi de cadeaux aux professionnels de santé relèvent ainsi de la catégorie de la concurrence illégale telle qu'identifiée par le doyen Roubier<sup>1543</sup>.

1175. Il faut préciser ici que sont également interdites par une loi, les pratiques restrictives de concurrence lesquelles pourraient, de ce fait, être considérées comme appartenant à la catégorie de la concurrence illégale.

1176. Toutefois, en raison de leur spécificité, il est préférable de les examiner à part. Les règles figurant au Livre IV, Titre IV du Code de commerce régissent, en effet, les relations commerciales entre laboratoires pharmaceutiques et distributeurs de médicaments<sup>1544</sup> et non pas les relations entre laboratoires concurrents. Elles prévoient en outre des sanctions civiles et pénales spécifiques. Or, la violation des textes relatifs à la publicité et à l'octroi de cadeaux, que nous examinerons dans la catégorie de la concurrence illégale, porte, quant à elle, atteinte à l'égalité entre concurrents. Ces textes ne prévoyant que des sanctions pénales, la mise en œuvre d'une action en concurrence déloyale est dans ce cas possible.

TITRE 1- Génériques et pratiques restrictives de concurrence

TITRE 2 - Génériques et concurrence déloyale

TITRE 2 - Génériques et concurrence illégale

## **Titre 1- Génériques et pratiques restrictives de concurrence**

1177. En leur qualité de fournisseurs de médicaments, les laboratoires de génériques sont tenus de respecter les dispositions législatives relatives à la transparence et aux pratiques restrictives figurant au Livre IV, Titre IV du Code de commerce. En cas de manquement à

---

<sup>1541</sup> Sous réserve de leur sanction en tant que pratiques anticoncurrentielles.

<sup>1542</sup> Sur ce point, voir, D. Ferrier, « Concurrence déloyale et concurrence illégale », in Y. Serra (dir.), *La concurrence déloyale : permanence et devenir*, 2001, Dalloz, p. 47 et s.

<sup>1543</sup> L'on doit la distinction entre concurrence interdite dont fait partie la concurrence illégale (c'est-à-dire celle interdite par la loi) et concurrence déloyale au doyen Roubier (P. Roubier, « Théorie de l'action en concurrence déloyale », *RTD com* 1948, p. 541 et s. spéc. p. 546). « *La distinction est capitale en ce sens que, dans la concurrence déloyale, on se trouve dans le champ d'application du principe de la liberté de la concurrence, alors que la concurrence interdite se développe hors du champ d'application du principe de libre concurrence. La concurrence est affectée dans son existence, même en cas de concurrence interdite, alors que le domaine de la concurrence déloyale ne concerne que les modes d'exercice de l'activité concurrentielle* » (Y. Serra, *Concurrence déloyale, Rép. dr. commercial Dalloz*, févr. 2004, n°37).

<sup>1544</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence*, 4<sup>ème</sup> éd., Sirey, 2008, p. 115, § 235.

une obligation prévue par ces dispositions, ils se verront infliger des sanctions prévues par ces mêmes textes.

1178. Il est à remarquer que les dispositions du Titre IV du Code de commerce se distinguent des pratiques anticoncurrentielles du Titre II du même code puisqu'elles prohibent un comportement *per se*, c'est-à-dire indifféremment de son effet sur le marché. Les laboratoires pharmaceutiques doivent être d'autant plus prudents dans les comportements qu'ils adoptent que les dispositions relatives aux pratiques restrictives et à la transparence ont fait l'objet de plusieurs réformes successives<sup>1545</sup>, dont la dernière en date a été opérée par la loi de modernisation de l'économie (LME)<sup>15461547</sup>, qui ont à chaque fois modifié les règles du jeu.

1179. Nous examinerons, dans un premier temps, les modifications apportées par la loi LME qui a libéré la négociation commerciale tout en laissant subsister le principe de transparence tarifaire. Nous verrons que la libre négociabilité voulue par le législateur se trouve toutefois restreinte en matière de médicaments en raison de l'encadrement de leur commercialisation et de leur distribution par une réglementation spécifique.

1180. Dans un second temps, il convient d'examiner la liste de pratiques prohibées *per se*, modifiée et étoffée par la loi LME<sup>1548</sup>, qui permettent de garantir la loyauté de la négociation commerciale.

---

<sup>1545</sup> Introduites par l'Ordonnance du 1<sup>er</sup> décembre 1986, ces dispositions ont été successivement modifiées par la loi Galland du 1<sup>er</sup> juillet 1996 (interdiction de la revente à perte et coopération commerciale), par la loi Jacob du 2 août 2005 et la circulaire Dutreil (encadrement de la coopération commerciale, création des services distincts etc.), par la loi Chatel (loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 qui a créé une convention unique et un nouveau seuil de revente à perte) et en dernier lieu, par la loi n° 2008-776 de modernisation de l'économie (loi LME).

<sup>1546</sup> Loi n° 2008-776, 4 août 2008, de modernisation de l'économie, *J.O.* n°181, 5 août 2008, p. 12471 ; J.-Ch. Grall, « Présentation des principales dispositions du Projet de loi de modernisation de l'économie : affirmation du principe de libre négociabilité des tarifs », *RLC*, juill.-sept. 2008, n°1137, p. 24-27 ; J.-Ch. Grall, « Loi de modernisation de l'économie : dispositions relatives aux relations industrie/commerce », *RLC*, oct.-déc. 2008, étude n°1201, p. 34-40 ; M. Béhar-Touchais, « LME », *RLC* oct.-déc. 2008, n°1204, p. 45-46 ; Ch. Vilmart, E. Leguin, « La loi de modernisation de l'économie : une tentative encore inachevée de modernisation du droit français de la concurrence », *JCP E*, 31 juill. 2008, étude n° 1997, p. 17- 26 ; L. Sersiron, M. Dany, « La Loi de modernisation de l'économie : Nouvelle pierre à l'édifice inachevé des négociations commerciales », sept. 2008, *e-Competitions*, n°20365, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) ; M. Cousin, « La négociabilité des tarifs et des conditions de vente après la LME : quels garde-fous ? », *JCP E*, 23 oct. 2008, étude n° 2288, p. 9-17 ; N. Genty, D. Delesalle, E. Deberdt, « LME: L'ultime réforme des relations commerciales? », *RLDA* oct. 2008, étude n°1893, p. 56- 66 ; J.-L. Fourgoux, « Concurrence : la loi du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, une révolution prometteuse mais ténébreuse », *Gaz. Pal.* 16 sept. 2008, n°260, p. 2. Sur les décrets « LME », voir, D. Bosco, « Modernisation du droit français de la concurrence : les décrets « LME » sont publiés », *Contrats conc. cons.*, avril 2009, comm. n° 104, p. 20 -22 ; J.-Ch. Grall, T. Lamy, N. Kouchnir-Cargill, « Loi de modernisation de l'économie -An I – Dispositions relatives aux relations industrie/commerce (1<sup>ère</sup> partie), *RLC*, avril-juin 2009, n°1383, p.129- 140.

<sup>1547</sup> Sur l'interprétation de la loi LME, voir, CEPC, Avis n° 09-05 Complétant les questions-réponses du 22 décembre 2008 sur la mise en œuvre de la loi de modernisation de l'économie et CEPC, Avis n° 09-06 Venant compléter le dispositif de Questions-Réponses relatif à la mise en œuvre de la loi de modernisation de l'économie ; Voir ég. Instruction fiscale du 18 nov. 2008 (BOI 3 E-2-08) qui interprète l'art. L. 441-7 du Code de commerce.

<sup>1548</sup> N. Genty, D. Delesalle, E. Deberdt, « LME: L'ultime réforme des relations commerciales? », *RLDA* oct. 2008, étude n°1893, p. 56- 66, spéc. p. 61.

Chapitre 1 – La transparence et les restrictions à la libre négociabilité en matière de médicaments

Chapitre 2 – La sanction des pratiques restrictives à proprement parler

## **Chapitre 1 – La transparence et les restrictions à la libre négociabilité en matière de médicaments**

1181. Deux principes régissent les relations entre laboratoires de génériques et les distributeurs de ces médicaments : le principe de transparence (**Section 1**) et celui de libre négociabilité (**Section 2**). Le premier principe encadre la mise en œuvre du second puisqu'il fait peser sur les entreprises un certain nombre d'obligations auxquelles elles ne peuvent se soustraire. Libres de négocier les tarifs et conditions de vente avec leurs partenaires, les entreprises ne sont pas moins contraintes de communiquer leurs conditions générales de vente ou d'établir chaque année une convention récapitulative.

### **Section 1– Le principe de transparence**

1182. Un auteur remarque qu'« en un sens, toutes les règles de concurrence ont pour objectif final la transparence, car elle est un facteur d'efficience économique »<sup>1549</sup>. La transparence ne doit pas pour autant « être érigée en dogme absolu, au risque de [...] nuire à la négociation commerciale »<sup>1550</sup>. Il est préférable de la considérer comme, ni plus, ni moins qu'« un instrument au service de la loyauté dans la lutte concurrentielle »<sup>1551</sup>.

1183. Pour assurer la transparence, le législateur impose aux entreprises un certain nombre d'obligations consacrant la formalisation des relations entre cocontractants (**Paragraphe 1**). Des sanctions en cas de non-respect de ces obligations sont prévues par la loi (**Paragraphe 2**).

### **Paragraphe 1 – Contenu**

1184. Le Chapitre premier du Titre IV du Code de commerce est entièrement consacré à la transparence. Nous examinerons les principales obligations de transparence que doivent respecter les laboratoires producteurs de médicaments génériques dans leurs relations avec les

---

<sup>1549</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence*, 4<sup>ème</sup> édition, Sirey, 2008, p. 138, § 290.

<sup>1550</sup> En ce sens, C. Flandrois, « La loyauté dans la concurrence », précitée ; M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence*, *op. cit.*, p. 139, § 290.

<sup>1551</sup> Voir, C. Flandrois, « La loyauté dans la concurrence », Thèse, Université Jean Moulin Lyon 3, 2002, p. 118.

distributeurs de ces médicaments. Il s'agit de l'obligation de facturation (A), de l'obligation de communiquer ses conditions de vente (B) et de l'obligation d'établir une convention récapitulative (C).

#### A. L'obligation de facturation (art. L. 441-3 du code de commerce)

1185. L'article L. 441-3 du Code de commerce dispose que « Tout achat de produits ou toute prestation de service pour une activité professionnelle doivent faire l'objet d'une facturation [...] ». Il précise en outre les modalités d'exécution de cette obligation. D'une part, le vendeur est tenu de délivrer la facture dès la réalisation de la vente ou de la prestation du service et d'autre part, l'acheteur doit réclamer la facture.

1186. Il ressort de ce texte que le laboratoire fournisseur de médicaments doit facturer « les éléments relevant de la vente »<sup>1552</sup> et le distributeur de médicaments (grossiste, officine de pharmacie et groupement d'officines) doit facturer « les éléments relevant des services »<sup>1553</sup> qu'il s'engage à rendre au laboratoire notamment pour favoriser la commercialisation de ses produits<sup>1554</sup>.

1187. Rédigée en double exemplaire, un exemplaire destiné au vendeur (ou prestataire de services) et un autre à l'acheteur, la facture comporte des mentions obligatoires précisées à l'article L. 441-3, al. 3 et al. 4 du Code de commerce<sup>1555</sup>.

1188. La facture permet ainsi à l'administration et au juge d'exercer un contrôle sur le respect des règles de transparence tarifaire et celles relatives aux prix maximaux et aux marges légales concernant les médicaments remboursables. Par le passé, la DGCCRF a considéré comme non-conformes aux règles de facturation certaines pratiques adoptées par les grossistes de médicaments. La DGCCRF a, par exemple, relevé qu'un système de facturation qui « ne fait pas apparaître les remises et les taux de remise suivant la catégorie de produits

---

<sup>1552</sup> Voir, D. Ferrier, D. Ferré, « La réforme des pratiques commerciales: loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 », *Contrats, conc. cons.*, févr. 2008, étude n° 2, p. 8.

<sup>1553</sup> *Idem.*

<sup>1554</sup> Sur ce point, voir *infra*, le développement relatif à l'obligation d'établissement d'une convention récapitulative.

<sup>1555</sup> « La facture doit mentionner le nom des parties ainsi que leur adresse, la date de la vente ou de la prestation de service, la quantité, la dénomination précise, et le prix unitaire hors TVA des produits vendus et des services rendus ainsi que toute réduction de prix acquise à la date de la vente ou de la prestation de services et directement liée à cette opération de vente ou de prestation de services, à l'exclusion des escomptes non prévus sur la facture. La facture mentionne également la date à laquelle le règlement doit intervenir. Elle précise les conditions d'escompte applicables en cas de paiement à une date antérieure à celle résultant de l'application des conditions générales de vente ainsi que le taux des pénalités exigibles le jour suivant la date de règlement inscrite sur la facture. Le règlement est réputé réalisé à la date à laquelle les fonds sont mis, par le client, à la disposition du bénéficiaire ou de son subrogé ».

(médicaments princeps, génériques, produits non remboursables) » est « opaque, en ce qu'il ne permet pas un contrôle immédiat du respect des plafonnements »<sup>1556</sup>.

1189. Par ailleurs, la facture devant mentionner la date de règlement<sup>1557</sup>, il est à signaler que la loi n° 2008-776 de modernisation de l'économie<sup>1558 1559</sup> apporte quelques modifications aux conditions de règlement. Le nouvel article L. 441-6, al. 9 du Code de commerce plafonne le délai de paiement convenu entre les parties à « quarante-cinq jours fin de mois ou soixante jours à compter de la date d'émission de la facture<sup>1560</sup> ». Ces délais maxima de règlement s'ajoutent au délai légal supplétif de trente jours suivant la date de réception des marchandises ou d'exécution de la prestation demandée<sup>1561</sup>. En outre, l'alinéa 12 de l'article L. 441-6 du Code de commerce prévoit que « les conditions de règlement doivent obligatoirement préciser les conditions d'application et le taux d'intérêt des pénalités de retard exigibles le jour suivant la date de règlement figurant sur la facture dans le cas où les sommes dues sont réglées après cette date »<sup>1562</sup>.

1190. Ces nouvelles dispositions s'appliquent aux contrats conclus à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009<sup>1563</sup>.

---

<sup>1556</sup> Note d'information de la DGCCRF de 1999, citée par V. Lefebvre, M. Lévy, P. Mottier, « Les accords de coopération commerciale », *Droit et patrimoine*, n° 111, janv. 2003, p. 67.

<sup>1557</sup> Art. L. 441-3, al. 4 du Code de commerce.

<sup>1558</sup> Loi n° 2008-776, 4 août 2008, de modernisation de l'économie, *J.O.* n°181, 5 août 2008, p. 12471, précitée. J.-Ch. Grall, « Présentation des principales dispositions du Projet de loi de modernisation de l'économie : affirmation du principe de libre négociabilité des tarifs », *RLC*, juill.-sept. 2008, n°1137, p. 24-27 ; J.-Ch. Grall, « Loi de modernisation de l'économie : dispositions relatives aux relations industrie/commerce », *RLC*, oct.-déc. 2008, étude n°1201, p. 34-40 ; M. Béhar-Touchais, « LME », *RLC* oct.-déc. 2008, n°1204, p. 45-46 ; Ch. Vilmart, E. Leguin, « La loi de modernisation de l'économie : une tentative encore inachevée de modernisation du droit français de la concurrence », *JCP E*, 31 juill. 2008, étude n° 1997, p. 17- 26 ; L. Sersiron, M. Dany, « La Loi de modernisation de l'économie : Nouvelle pierre à l'édifice inachevé des négociations commerciales », sept. 2008, *e-Competitions*, n°20365, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) ; M. Cousin, « La négociabilité des tarifs et des conditions de vente après la LME : quels garde-fous ? », *JCP E*, 23 oct. 2008, étude n° 2288, p. 9-17 ; N. Genty, D. Delesalle, E. Deberdt, « LME: L'ultime réforme des relations commerciales? », *RLDA* oct. 2008, étude n°1893, p. 56- 66 ; J.-L. Fourgoux, « Concurrence : la loi du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, une révolution prometteuse mais ténébreuse », *Gaz. Pal.* 16 sept. 2008, n°260, p. 2. Sur les décrets « LME », voir, D. Bosco, « Modernisation du droit français de la concurrence : les décrets « LME » sont publiés », *Contrats conc. cons.*, avril 2009, comm. n° 104, p. 20 -22 ; J.-Ch. Grall, T. Lamy, N. Kouchnir-Cargill, « Loi de modernisation de l'économie -An I – Dispositions relatives aux relations industrie/commerce (1<sup>ère</sup> partie), *RLC*, avril-juin 2009, n°1383, p.129- 140.

<sup>1559</sup> Sur l'interprétation de la loi LME, voir, CEPC, Avis n° 09-05 Complétant les questions-réponses du 22 décembre 2008 sur la mise en œuvre de la loi de modernisation de l'économie et CEPC, Avis n° 09-06 Venant compléter le dispositif de Questions-Réponses relatif à la mise en œuvre de la loi de modernisation de l'économie.

<sup>1560</sup> En l'absence de clause relative au délai de règlement des sommes dues, l'art. 441-6, al. 8 du Code de commerce fixe ce délai « au trentième jour suivant la date de réception des marchandises ou d'exécution de la prestation demandée ».

<sup>1561</sup> L'article 441-6, al. 8 du Code de commerce dispose que « Sauf dispositions contraires figurant aux conditions de vente ou convenues entre les parties, le délai de règlement des sommes dues est fixé au trentième jour suivant la date de réception des marchandises ou d'exécution de la prestation demandée ».

<sup>1562</sup> Cette disposition prévoit en outre que « Sauf disposition contraire qui ne peut toutefois fixer un taux inférieur à trois fois le taux d'intérêt légal, ce taux est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à son opération de refinancement la plus récente majoré de 10 points de pourcentage ».

<sup>1563</sup> Comme le souligne un auteur, ces dispositions « ne sont pas applicables aux hôpitaux qui restent régis par l'article 98 du Code des marchés publics » (V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, « LME et relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique », *Lamy Droit de la santé, Actualités*, n° 79, nov. 2008, p. 1-3, spéc.

1191. Il incombe par conséquent aux fournisseurs (c'est-à-dire laboratoires pharmaceutiques, grossistes-répartiteurs lorsqu'ils vendent aux pharmaciens) de modifier avant cette date leurs conditions générales de vente afin d'y intégrer les nouveaux délais maxima de paiement et les conditions d'application et le taux d'intérêt des pénalités de retard de même qu'il appartient aux acheteurs (grossistes-répartiteurs, pharmaciens, groupements d'officine) de mettre en place des procédures pour respecter les délais de règlement de leurs partenaires.

1192. Le législateur a prévu de sanctionner pénalement par une amende de 75 000 euros<sup>1564</sup> les acheteurs qui ne respectent pas le délai légal de paiement de 30 jours prévu par l'alinéa 8 de l'article L. 441-6 du Code de commerce (art. L. 441-6, al. 14 du Code de commerce). Les fournisseurs encourent la même sanction s'ils ne respectent pas l'alinéa 12 de l'article L. 441-6 du Code de commerce (art. L. 441-6, al. 14 du Code de commerce). Des sanctions civiles à savoir des dommages et intérêts et/ou une amende civile pouvant en théorie aller jusqu'à 2 millions d'euros sont également prévues (art. L. 442-6, III du Code de commerce examiné plus loin).

1193. Outre les règles de facturation, contribue à la transparence dans les relations entre fournisseurs de médicaments et leurs distributeurs, l'obligation de communication des conditions générales ou catégorielles de vente.

#### *B. L'obligation de communication des conditions de vente et des tarifs (art. L. 441-6 du code de commerce)*

1194. L'obligation de communication des conditions de vente et des tarifs est prévue à l'article L. 441-6 du Code de commerce<sup>1565</sup>, tel que modifié par la loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008<sup>1566</sup> et en dernier lieu, par la loi n° 2008-776 de modernisation de l'économie<sup>1567</sup>.

---

p. 2).

<sup>1564</sup> Le montant de l'amende prévue par l'art. L. 441-6, al. 14 du Code de commerce est de 15 000 euros mais s'il s'agit d'une personne morale, ce montant est porté à 75000 euros.

<sup>1565</sup> Cet article dispose que « *Tout producteur, prestataire de services, grossiste ou importateur est tenu de communiquer ses conditions générales de vente à tout acheteur de produits ou tout demandeur de prestations de services qui en fait la demande pour une activité professionnelle. Celles-ci constituent le socle de la négociation commerciale. Elles comprennent : les conditions de vente ; le barème des prix unitaires ; les réductions de prix ; les conditions de règlement* ».

<sup>1566</sup> *J.O.*, 4 janv. 2008, p. 258, n° 1 ; Ch. Vilmart, « La loi Chatel pour le développement de la concurrence au service des consommateurs », *JCP E*, n° 2, 10 janv. 2008, n° 1014 ; J.-P. de La Laurencie, D. Fasquelle, D. Spector, M. Chagny, J. Bédier, D. de Gramont, « Loi « Chatel » : Une nouvelle étape dans les relations producteurs/distributeurs - Points de vue croisés », *Concurrences*, n° 1-2008 ; D. Ferrier, D. Ferré, « La réforme des pratiques commerciales: loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 », *Contrats, conc. cons.*, févr. 2008, étude n° 2, p. 6-10 .

<sup>1567</sup> Loi n° 2008-776, 4 août 2008, de modernisation de l'économie, *J.O.* n°181, 5 août 2008, p. 12471 ; J.-Ch. Grall, « Présentation des principales dispositions du Projet de loi de modernisation de l'économie : affirmation du principe de libre négociabilité des tarifs », *RLC*, juill.-sept. 2008, n°1137, p. 24-27 ; J.-Ch. Grall, « Loi de modernisation de l'économie : dispositions relatives aux relations industrie/commerce », *RLC*, oct.-déc. 2008, étude n°1201, p. 34-40 ; M. Béhar-Touchais, « LME », *RLC* oct-déc. 2008, n°1204, p. 45-46 ; Ch. Vilmart, Em. Leguin, « La loi de modernisation de l'économie : une tentative encore inachevée de modernisation du droit français de la concurrence », *JCP E*, 31 juill. 2008, étude n° 1997, p. 17- 26 ; L. Sersiron, M. Dany, « La Loi de

1195. Dans le secteur pharmaceutique, les laboratoires producteurs de médicaments princeps et ceux commercialisant des génériques de même que les grossistes-répartiteurs et les dépositaires commissionnaires<sup>1568</sup> sont tenus par cette obligation légale de communication des conditions générales de vente. Pour s'y conformer, ils doivent préalablement à toute demande de communication par un acheteur établir leurs tarifs<sup>1569</sup>, réductions de prix, conditions de vente et de règlement.

1196. En outre, en vertu de l'article L. 441-6 du Code de commerce les laboratoires pharmaceutiques peuvent établir des conditions de vente différentes selon la catégorie de l'acheteur (dites « conditions catégorielles de vente »). L'entreprise pharmaceutique peut établir des conditions différenciées selon que les acheteurs appartiennent à des niveaux différents de la chaîne de distribution (grossiste-répartiteur<sup>1570</sup> ou pharmaciens d'officine, ces derniers peuvent s'approvisionner directement auprès du laboratoire). Dans ce cas, la communication ne porte que sur les conditions applicables à la catégorie à laquelle appartient le client qui demande la communication. Depuis la loi de modernisation de l'économie, le recours aux conditions catégorielles de vente est facilité notamment par la suppression du renvoi à un décret (qui n'est jamais paru) qui aurait dû fixer les conditions de définition des catégories d'acheteurs<sup>1571</sup>. Autrement dit, les laboratoires fournisseurs sont désormais libres de définir les catégories de clients ce qui devrait « donner plus de souplesse [notamment] au regard des groupements d'officine »<sup>15721573</sup>.

1197. Par ailleurs, dans l'esprit d'une plus grande liberté de négociation, concernant cette fois le recours aux conditions particulières de vente, la loi de modernisation de l'économie fait

---

modernisation de l'économie : Nouvelle pierre à l'édifice inachevé des négociations commerciales », sept. 2008, *e-Competitions*, n°20365, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) ; M. Cousin, « La négociabilité des tarifs et des conditions de vente après la LME : quels garde-fous ? », *JCP E*, 23 oct. 2008, étude n° 2288, p. 9-17 ; N. Genty, D. Delesalle, E. Deberdt, « LME: L'ultime réforme des relations commerciales? », *RLDA* oct. 2008, étude n°1893, p. 56- 66 ; J.-L. Fourgoux, « Concurrence : la loi du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, une révolution prometteuse mais ténébreuse », *Gaz. Pal.* 16 sept. 2008, n°260, p. 2.

<sup>1568</sup> Les dépositaires commissionnaires assurent la fonction de stockage en cas de vente directe des laboratoires aux officines de pharmacie (sur les circuits de distribution de médicaments, voir V. Lefebvre, M. Lévy, P. Mottier, « Les accords de coopération commerciale », *Droit et patrimoine*, n° 111, janv. 2003, p. 61-62).

<sup>1569</sup> Sous réserve de la réglementation relative aux prix des médicaments et aux marges des revendeurs de médicaments, voir *infra*.

<sup>1570</sup> L'article R. 5124-2, 5° du CSP définit les grossistes-répartiteurs comme les entreprises qui se livrent à l'achat et au stockage de médicaments en vue de leur distribution en gros et en l'état.

<sup>1571</sup> L'usage des conditions catégorielles de vente est également facilité par la suppression de l'interdiction des pratiques discriminatoires (sur ce point, voir *infra*).

<sup>1572</sup> V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, « LME et relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique », *Lamy Droit de la santé, Actualités*, n° 79, nov. 2008, p. 1-3, spéc. p. 2.

<sup>1573</sup> Les commentateurs mettent en garde les entreprises pharmaceutiques contre les risques d'une qualification en pratiques anticoncurrentielles des différenciations entre distributeurs opérant sur des canaux de distribution concurrents comme par exemple « en cas d'exclusion de certains canaux tels que les grandes surfaces ou Internet pour les produits hors monopole des pharmacies d'officine » (voir, V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, « LME et relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique », précité, p. 2). Ces précautions ne semblent pas concerner les producteurs de génériques qui eux fabriquent des produits soumis au monopole officinal.

disparaître l'exigence de justification par la spécificité des services rendus<sup>1574</sup>. Celles-ci demeurent non soumises à l'obligation de communication.

1198. La formalisation de la négociation commerciale entre fournisseurs et distributeurs exige des laboratoires pharmaceutiques la conclusion d'une convention avec chacun de leurs distributeurs.

### *C. L'obligation d'établissement d'une convention récapitulative (art. L. 441-7 du code de commerce)*

1199. L'article L. 441-7, I, du Code de commerce tel que modifié en dernier lieu par la loi n° 2008-776<sup>1575</sup><sup>1576</sup>, impose la conclusion, par écrit et avant le 1<sup>er</sup> mars de chaque année, d'une convention unique ou d'un contrat-cadre annuel complété par des contrats d'application entre le fournisseur et le distributeur.

1200. En application de cette disposition, le résultat de la « négociation commerciale » entre laboratoires pharmaceutiques<sup>1577</sup> et distributeurs (grossistes-répartiteurs, officines ou groupements d'officine<sup>1578</sup>) doit être « récapitulé »<sup>1579</sup> dans une convention écrite<sup>1580</sup>. A titre informatif, les fabricants de génériques préfèrent souvent vendre directement leur gamme aux pharmaciens d'officine de sorte que plus de 70 % des médicaments génériques font l'objet de vente directe sans passer par un grossiste-répartiteur<sup>1581</sup>.

---

<sup>1574</sup> Toutefois, certains auteurs recommandent que les entreprises puissent justifier les dérogations que les conditions particulières de vente sont susceptibles d'apporter aux conditions générales ou aux conditions catégorielles de vente (C. Vilmart, E. Leguin, « La loi de modernisation de l'économie : une tentative encore inachevée de modernisation du droit français de la concurrence », *JCP E*, 31 juill. 2008, étude n° 1997, p. 19). De même, ces auteurs rappellent que « si la condition particulière de vente n'a pas à être justifiée, l'engagement [comme toute convention] devra quant à lui reposer sur une cause, qui doit être réelle »).

<sup>1575</sup> Loi n° 2008-776, 4 août 2008, de modernisation de l'économie, *J.O.* n°181, 5 août 2008, p. 12471 ; J.-Ch. Grall, « Présentation des principales dispositions du Projet de loi de modernisation de l'économie : affirmation du principe de libre négociabilité des tarifs », *RLC*, juill.-sept. 2008, n°1137, p. 24-27.

<sup>1576</sup> Voir ég. Instruction fiscale du 18 nov. 2008 (BOI 3 E-2-08). Cette instruction interprète l'art. L. 441-7 du Code de commerce.

<sup>1577</sup> Peuvent également agir en tant que fournisseurs les grossistes-répartiteurs lorsqu'ils revendent les produits pharmaceutiques aux officines de pharmacies.

<sup>1578</sup> Il convient de signaler que les accords conclus entre les laboratoires pharmaceutiques (y-compris les producteurs de génériques) et un groupement d'officine peuvent être de deux types : accords de référencement et accords de type « centrale d'achat » (voir V. Lefebvre, M. Lévy, P. Mottier, « Les accords de coopération commerciale », *Droit et patrimoine*, n° 111, janv. 2003, p. 62-64).

<sup>1579</sup> D. Ferrier, D. Ferré, « La réforme des pratiques commerciales: loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 », *Contrats, conc. cons.*, févr. 2008, étude n° 2, p. 7.

<sup>1580</sup> Sur l'impact de la loi Chatel aux relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique, voir, V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, « Loi Chatel et relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique », *Lamy Droit de la santé, Actualités*, n° 69, févr. 2008, p. 1-3.

<sup>1581</sup> Voir, Rapport n° 111 (2007-2008) de G. Cornu, 5 décembre 2007, relatif au Projet de loi pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, <http://www.senat.fr/rap/107-111/107-11110.html>.

1201. Aux termes de l'article L. 441-7, I du Code de commerce, cette convention<sup>1582</sup> fixe : « 1° Les conditions de l'opération de vente des produits ou des prestations de services telles qu'elles résultent de la négociation commerciale dans le respect de l'article L. 441-6 ; 2° Les conditions dans lesquelles le distributeur ou le prestataire de services s'oblige à rendre au fournisseur, à l'occasion de la revente de ses produits ou services aux consommateurs ou en vue de leur revente aux professionnels, tout service propre à favoriser leur commercialisation ne relevant pas des obligations d'achat et de vente, en précisant l'objet, la date prévue, les modalités d'exécution, la rémunération des obligations ainsi que les produits ou services auxquels elles se rapportent; 3° Les autres obligations destinées à favoriser la relation commerciale entre le fournisseur et le distributeur ou le prestataire de services, en précisant pour chacune l'objet, la date prévue et les modalités d'exécution ».

1202. Il faut préciser qu'en matière de médicaments, en raison de l'interdiction de la publicité auprès du grand public pour les médicaments remboursables (article L. 5122-6 du code de la santé publique), les services rendus par le pharmacien relèvent essentiellement de la dernière catégorie visée par L. 441-7, I du Code de commerce qui correspond à l'ancienne catégorie des services distincts. Il peut s'agir, par exemple, de la mise à disposition du public d'une documentation d'information générale sur les génériques établie par le laboratoire fournisseur<sup>1583</sup> ou encore de la fourniture de statistiques.

1203. Concernant la seconde catégories de services (anciennement, les services de coopération commerciale<sup>1584</sup>), le pharmacien, qui dispose d'une certaine liberté tant en matière de délivrance de génériques remboursables grâce à son pouvoir de substitution qu'en matière de médicaments vendus sans prescription médicale et non remboursables, peut, par exemple, réaliser des études sur les génériques remboursables ou encore louer au laboratoire de génériques des espaces de linéaires situés en arrière, ou depuis le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie<sup>1585</sup>, en avant de la caisse (dans ce cas, il ne peut s'agir que d'un médicament générique vendu sans prescription médicale et non remboursable, figurant sur la liste des

---

<sup>1582</sup> Le législateur a retenu le terme « convention » au lieu de « contrat » pour éviter toute confusion avec l'ancien contrat de coopération commerciale, qui était limité aux seuls services favorisant la commercialisation.

<sup>1583</sup> En 2007, le laboratoire de génériques Biogaran a par exemple distribué via les pharmaciens d'officine un DVD d'information sur les médicaments génériques. Dans ce cas, il s'agit bien d'un service distinct car il ne relève pas de l'opération de vente et n'est pas rendu à l'occasion de la revente.

<sup>1584</sup> Sur cette question, voir J.-L. Fourgoux, « Coopération commerciale en pharmacie », *RLC*, nov.-déc. 2005, n° 5, pages 34-36 ; Ir. Arnaudeau, « Coopération commerciale et services distincts dans le secteur pharmaceutique », *Lamy droit de la santé (Actualités)*, n° 54, déc. 2006, p. 1-3.

<sup>1585</sup> Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie, *J.O.* n°152, 1 juillet 2008, p. 10577 ; G. Rousset, « Brèves remarques sur la médication officinale : à propos du décret du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie », *Gaz. Pal.*, 8-9 oct. 2008, p. 44-48.

médicaments dits « *de médication officinale* »). Depuis la loi LME, outre les pharmaciens, peuvent également rendre des services destinés à favoriser la commercialisation des génériques les grossistes et groupements d'officine. La loi a étendu la coopération commerciale aux services rendus en vue de la revente des produits aux professionnels et non seulement en vue de leur revente aux consommateurs.

1204. Il faut cependant préciser qu'en ce qui concerne les médicaments génériques ou princeps, depuis que l'article L. 138-9 du CSS a été modifié par la loi Chatel de manière à inclure dans le taux maximum de 17% (pour les génériques et princeps sous TFR) ou 2, 5% (pour les princeps)<sup>1586</sup> tant les remises que les avantages commerciaux et financiers visés à l'article L. 441-7, I du Code de commerce, le recours aux services de coopération commerciale devrait être plus modéré qu'auparavant. En pratique, comme nous l'expliquerons en détails un peu plus loin, « *ce plafond [de 17%] risque d'être facilement atteint avec les seules remises sur facture, ce qui laissera peu de place pour la rémunération des services* »<sup>1587</sup>.

1205. En cas d'infraction, l'article L. 138-9 du CSS prévoit des sanctions pénales, qui ne sont cependant pas clairement précisées, et la possibilité pour les agents des services d'instruction de l'Autorité de la concurrence (anciennement Conseil de la concurrence) d'ouvrir une enquête<sup>1588</sup>.

1206. Contrairement au manque de clarté de la loi en ce qui concerne les sanctions des infractions à l'article L. 138-9 du CSS, le législateur a pris soin de préciser les sanctions des infractions aux obligations de facturation, de communication des conditions générales de vente et d'établissement d'une convention récapitulative.

## Paragraphe 2 – Sanctions en cas de non-respect

1207. En cas de non-respect des dispositions relatives à la transparence, le législateur a prévu des sanctions à caractère pénal ou civil. La tendance actuelle affirmée par la loi de modernisation de l'économie est au durcissement des sanctions. Ce durcissement constitue la

---

<sup>1586</sup> Sur ce point, voir *infra*.

<sup>1587</sup> V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, « Loi Chatel et relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique », *Lamy Droit de la santé, Actualités*, n° 69, févr. 2008, p. 3.

<sup>1588</sup> L'article L. 138-9 du CSS dispose que « Les infractions aux dispositions prévues au présent article sont passibles des sanctions pénales applicables aux infractions mentionnées à l'article L. 162-38. Les dispositions du titre VI de l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence sont applicables à ces mêmes infractions ». L'article L. 162-38 ne précise pas les sanctions applicables, il prévoit simplement que « Les dispositions du titre V du livre IV du code de commerce sont applicables aux infractions à ces décisions ». Les dispositions du titre V du livre IV du code de commerce sont relatives aux pouvoirs d'enquête des agents des services d'instruction de l'Autorité de la concurrence (anciennement Conseil de la concurrence).

contrepartie de la liberté de négociation instaurée par cette même loi. Notre examen portera sur les sanctions attachées aux règles de transparence ci-dessus examinées.

#### *A. Sanction de l'infraction aux règles de facturation*

1208. En vertu de l'article L. 441-4 du Code de commerce, la transgression des règles de facturation constitue une infraction pénale, punie d'une amende de 75 000 euros. Cet article prévoit en outre que « *L'amende peut être portée à 50 % de la somme facturée ou de celle qui aurait dû être facturée* ». Concernant les personnes morales susceptibles de participer à des marchés publics, l'article L. 441-5 du Code de commerce tel que modifié par la loi n°2008-3 dite « loi Chatel », dispose qu'en cas de condamnation pour infraction aux règles de facturation, elles « *encourent une peine d'exclusion des marchés publics pour une durée de cinq ans au plus, en application du 5° de l'article 131-39 du code pénal* ». Cette disposition est applicable aux laboratoires qui vendent des médicaments destinés au marché hospitalier, ce marché constitue, nous semble-t-il, un marché public puisque les acheteurs sont le plus souvent des hôpitaux publics et la vente de médicaments aux hôpitaux passe en principe par des appels d'offres.

1209. A coté de cette sanction pénale, un mouvement vers la dépénalisation semble engagé comme le montre la dépénalisation du refus de communication des CGV par la loi Chatel mais il n'a pas été poursuivi par la loi de modernisation de l'économie. Une autre loi aborderait peut-être prochainement ce point<sup>1589</sup>.

#### *B. La dépénalisation du refus de communication des CGV*

1210. L'article L. 442-6, I, 9° du code de commerce tel que modifié par la loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008<sup>1590</sup> prévoit que le fait « *De ne pas communiquer ses conditions générales de vente, dans les conditions prévues à l'article L. 441-6, à tout acheteur de produits ou tout demandeur de prestations de services qui en fait la demande pour l'exercice d'une activité professionnelle* » engage la responsabilité de son auteur et l'oblige à réparer le préjudice causé à autrui. En remplaçant l'amende pénale par une sanction civile, à savoir des dommages et intérêts ou une amende civile allant jusqu'à 2 000 000 euros et qui peut être portée au triple du montant des sommes indûment versées en application de l'article L. 442-6, III du code de commerce tel que modifié la loi de modernisation de l'économie<sup>1591</sup>, le législateur opère ainsi

---

<sup>1589</sup> Voir, M. Chagny, « Mobiliser la concurrence, les entrepreneurs etc. », *JCP G*, 14 mai 2008, actualité n° 319, p. 3-5, spéc. p. 4.

<sup>1590</sup> Ce point n'a pas été modifié par la nouvelle loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

<sup>1591</sup> Concrètement, la loi n° 2008-776 maintient le plafond de l'amende à 2 millions d'euros mais prévoit dans le cadre de ce plafond la possibilité que l'amende puisse être portée au triple du montant des sommes indûment versées.

une dépenalisation du refus d'un producteur de communiquer ses conditions générales de vente.

1211. Cette dépenalisation s'inscrit dans le mouvement actuel vers une dépenalisation du droit des affaires que préconise notamment le Rapport Coulon<sup>1592</sup>. Dans ce rapport, le groupe de travail sur la dépenalisation du droit des affaires recommande de substituer des sanctions administratives aux sanctions pénales prévues par la réglementation relative à la transparence et aux pratiques restrictives de concurrence et corrélativement, il suggère un transfert de compétences du juge pénal au Conseil de la concurrence. L'objectif de cette dépenalisation des pratiques commerciales réside notamment dans le fait « *de permettre au juge civil de [...] donner [aux pratiques] des interprétations s'adaptant aux évolutions des pratiques et en respectant les finalités générales alors que devant le juge pénal les infractions ne peuvent être retenues que si elles sont prédéterminées dans leurs éléments détaillés* »<sup>1593</sup>.

1212. En pratique, cette dépenalisation qui ouvre la voie notamment aux victimes d'un refus d'agir en responsabilité civile semble être difficile à mettre en oeuvre. Comme le relève à juste titre un auteur, « *on voit difficilement le préjudice qui pourra être invoqué par la victime d'un défaut de communication* »<sup>1594</sup>. En-dehors de cette hypothèse, « *il reste cependant la voie ouverte au Ministre pour pousser au respect de ce texte avec l'amende civile de deux millions d'euros maximum* »<sup>1595</sup>.

1213. Dans ce sens, un auteur remarque que les « [...] grands principes qui régissent la sanction répressive dans la Convention européenne des droits de l'homme [...] Légalité, présomption d'innocence, proportionnalité [...] s'appliquent à l'amende civile, qui demeure une sanction répressive, même si elle est prononcée par un juge civil (ou commercial) »<sup>1596</sup>.

1214. Par ailleurs, une sanction civile est également prévue en cas de manquement aux règles d'établissement de la convention récapitulant la négociation commerciale entre un fournisseur et son distributeur.

---

<sup>1592</sup> Rapport Coulon (Rapport du groupe de travail sur la dépenalisation du droit des affaires), 20 févr. 2008, disponible sur le site <http://www.conseil-concurrence.fr>; *Contrats, conc. cons.*, mars 2008, alerte n°21, p. 4-5 ; J.-M. Coulon, « La dépenalisation de la vie des affaires », La documentation française, 2008. Voir aussi, C. Anadon, « Dépenalisation : quelles propositions pour les droits de la concurrence et de la consommation ? », *RLDA*, mars 2008, p. 39-42.

<sup>1593</sup> Commission d'examen des pratiques commerciales (CEPC), Communiqué, 3 oct. 2007, disponible sur le site Internet <http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr/>

<sup>1594</sup> D. Ferrier, D. Ferré, « La réforme des pratiques commerciales: loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 », *Contrats, conc. cons.*, févr. 2008, étude n° 2, p. 6-10, spéc., p. 6.

<sup>1595</sup> *Idem.*

<sup>1596</sup> M. Béhar-Touchais, « Projet de loi pour le développement de la concurrence au service des consommateurs », *RLC janv.- mars 2008*, éclairage n° 987, p. 39.

### *C. La sanction civile du non-établissement d'une convention conforme à l'article L. 441-7 du code de commerce*

1215. En application de l'article L. 441-7, II du code de commerce « *Est puni d'une amende de 75 000 euros le fait de ne pas pouvoir justifier avoir conclu dans les délais prévus une convention satisfaisant aux exigences du I* ». Cette amende est portée à 375 000 euros pour les personnes morales<sup>1597</sup>.

1216. D'une part, la sanction prévue par l'article L. 441-7, II, du code de commerce serait infligée aux laboratoires pharmaceutiques et (ou) à leurs distributeurs en cas de non-respect des délais légaux c'est-à-dire si la convention ou le contrat cadre ne sont pas conclus avant le 1<sup>er</sup> mars de chaque année. Dans tous les cas, le contrat doit être conclu avant l'exécution de l'obligation puisque l'article L. 442-6, II, a) du code de commerce interdit « *de bénéficier rétroactivement de remises, de ristournes ou d'accords de coopération commerciale* ».

1217. D'autre part, une convention conclue dans les délais mais qui comporte des erreurs ou des imprécisions expose également fournisseurs et distributeurs à l'amende de 375 000 euros. A ce titre, il convient de noter une divergence de position entre la chambre commerciale et la chambre criminelle de la Cour de cassation. Selon la première, « *l'imprécisions ou les erreurs dans le libellé des contrats de coopération commerciale ne sauraient constituer la preuve que les services n'ont pas été rendus* »<sup>1598</sup> alors que selon la seconde, l'irrégularité de la convention équivaut à son absence<sup>1599</sup>.

## Section 2 – Le principe de libre négociabilité des tarifs et ses limites en matière de médicaments

1218. En suivant les conclusions des rapports Attali du 23 janvier 2008 et Hagelsteen<sup>1600</sup>, le législateur a consacré dans la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie (loi LME) la suppression de l'interdiction *per se* de la discrimination tarifaire. La

---

<sup>1597</sup> Il faut noter que l'article L. 441-7, III, a) du code de commerce portant sur la responsabilité pénale des personnes morales a été supprimé, en raison de l'extension de cette responsabilité opérée par la loi n° 2004-204 du 9 mars 2004 portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité ( voir D. Ferrier, D. Ferré, La réforme des pratiques commerciales: loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 », *Contrats, conc. cons.*, févr. 2008, étude n° 2, p. 8 ; P. Arhel, « Une nouvelle loi sur les relations commerciales, *LPA*, 24 janv. 2008, n° 18, p. 9 et s.)

<sup>1598</sup> Cass. com., 20 févr. 2007, n° 04-20.449.

<sup>1599</sup> Cass. crim., 6 déc. 2006, n° 06-82.834; *Concurrence et consommation*, n° 152, jurispr., p. 31 ; *RLC* avril-juin 2007, n° 773, p. 60-61, obs. B. Bouloc. Selon la chambre criminelle, les « *contrats rédigés en termes généraux, ...l'imprécision de la prestation mise à la charge du distributeur ne permettant pas à l'administration et au juge d'apprécier la réalité du service offert* ».

<sup>1600</sup> M.- D. Hagelsteen, Rapport « La négociabilité des tarifs et des conditions générales de vente », 12 févr. 2008, disponible sur le site Internet

[www.minefe.gouv.fr/directions\\_services/sircom/consommation/rapport\\_hagelsteen080211.pdf](http://www.minefe.gouv.fr/directions_services/sircom/consommation/rapport_hagelsteen080211.pdf) ; D. Ferrier, « A propos du rapport Hagelsteen », *D.* 2008, p. 680.

négociabilité des tarifs est désormais libre. Dans les relations entre laboratoires pharmaceutiques et distributeurs de médicaments génériques, cette liberté est néanmoins limitée en amont par la réglementation relative aux prix de vente des médicaments remboursables et aux marges dont peuvent bénéficier les distributeurs de ces médicaments.

## Paragraphe 1 La substitution du principe de libre négociabilité des tarifs au principe de non-discrimination

1219. Avant que la loi LME ne consacre la libre négociabilité des tarifs (B), c'est le principe de non-discrimination qui gouvernait les relations entre laboratoires pharmaceutiques et distributeurs de médicaments (A).

### *A. L'ancien régime ou l'application du principe de non-discrimination aux relations entre laboratoires pharmaceutiques et distributeurs de médicaments*

1220. L'application de l'article L. 442-6, I, 1° du Code de commerce, qui a été abrogé par la loi LME<sup>1601</sup>, pouvait être envisagée dans le cas où, par exemple, un groupement d'officines obtenait d'un producteur de génériques une remise ou des délais ou des modalités de paiement qu'il ne pouvait négocier avec les concurrents de ce producteur.

1221. La mise en œuvre de cet article n'était pourtant pas aisée.

1222. Il ne pouvait être invoqué que s'il était possible de démontrer la qualité de partenaire économique de la victime. Pour être considérée comme un partenaire économique, il fallait que « celle-ci entretienne des relations commerciales avec l'auteur des pratiques discriminatoires ». Cette condition était également remplie lorsque la victime était à la fois partenaire économique et concurrent<sup>1602</sup>. Tel était le cas lorsque le fournisseur pratiquant un prix discriminatoire concurrence son distributeur en vendant directement de la marchandise aux clients de ce dernier. La Commission d'examen des pratiques commerciales (CEPC) s'est référée à ce raisonnement dans son avis n° 07-04 concernant certaines pratiques appliquées à

---

<sup>1601</sup> Cet article disposait que « Engage la responsabilité de son auteur et l'oblige à réparer le préjudice causé le fait, par tout producteur, commerçant, industriel ou personne immatriculée au répertoire des métiers : De pratiquer, à l'égard d'un partenaire économique, ou d'obtenir de lui des prix, des délais de paiement, des conditions de vente ou des modalités de vente ou d'achat discriminatoires et non justifiés par des contreparties réelles en créant, de ce fait, pour ce partenaire, un désavantage ou un avantage dans la concurrence ».

<sup>1602</sup> Voir, Cass. com., 25 avril 2006, n° 03-20353, inédit : « l'arrêt relève qu'il est démontré par les pièces produites aux débats que la société Akzo Nobel a appliqué à deux entreprises, clientes de la société Bonnot, des prix inférieurs à ceux facturés dans le même temps pour le même produit à celle-ci, ce dont il se déduit que la société Akzo Nobel a vendu ses produits en concurrençant la société Bonnot ; que par ce motif, ...la cour d'appel, a par une décision légalement justifiée, pu statuer comme elle a fait ».

un groupement de pharmaciens d'officine par des laboratoires fabriquant des produits cosmétiques et/ou des spécialités pharmaceutiques<sup>1603</sup>. En l'occurrence, un groupement d'officines avait demandé à la CEPC un avis pour savoir si la pratique à son égard de remises d'un taux nettement inférieur à celui offert aux pharmaciens d'officine achetant en direct ou à des distributeurs non officinaux ainsi que refus opposé par certains laboratoires de lui livrer leurs médicaments pouvaient être qualifiées de discriminatoires au sens de L. 442-6, I, 1° du Code de commerce. Dans son avis, la Commission a précisé qu' « *en vendant directement aux membres du groupement, les laboratoires concurrencent apparemment ce dernier, alors même que les bénéficiaires d'une éventuelle discrimination sont ses membres exclusifs. Ces conditions de vente plus favorables devraient donc se trouver justifiées par des « contreparties réelles »*. Si tel n'était pas le cas, les pratiques pouvaient être qualifiées de discriminatoires.

1223. Par ailleurs, le champ d'application du principe de non-discrimination diffèrait de celui des dispositions nationales et communautaires relatives aux ententes et aux abus de position dominante visant à protéger la concurrence sur un marché<sup>1604</sup>. Par conséquent, « *le juge national peut rechercher si une pratique exonérée par l'application du règlement d'exemption par catégorie des accords verticaux<sup>1605</sup> est condamnable sur le fondement de l'article L. 442-6, I, 1° du code de commerce* »<sup>1606</sup>.

1224. Concernant la condition de discrimination, elle était remplie si l'opérateur avait traité différemment deux partenaires concurrents placés dans une situation identique. Les juges ont ainsi qualifié de pratique discriminatoire le fait pour un fabricant de produits pharmaceutiques et de produits cosmétiques (la société La Roche Posay) de réserver une remise catalogue aux

---

<sup>1603</sup> Avis disponible sur le site <http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr/avis0704.doc> ; D. Fasquelle, L. Roberval, « Pratique discriminatoire : La CEPC se penche sur les pratiques discriminatoires dans le secteur pharmaceutique (Produits cosmétiques) », *Concurrences*, N° 4-2007, p. 84-86.

<sup>1604</sup> CA Versailles, 27 janvier 2005, publié par le service de documentation de la Cour de cassation ; J.-P. de La Laurencie, Une différenciation tarifaire doit être justifiée par une contrepartie réelle (Parashop/La Roche Posay), *Concurrences*, N° 2-2005, p. 63-64.

<sup>1605</sup> Règlement n° 2790/99 de la Commission du 22 décembre 1999, *J.O.U.E* n° L. 336, 29 déc. 1999

<sup>1606</sup> CEPC, Rapport d'activité 2006/2007, p. 148, disponible sur <http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr/>. La CEPC précise que la faculté d'appliquer « *des dispositions de droit national qui visent à titre principal un objectif différent de celui visé par les articles 81 et 82 du traité* » (art. 3 §3) comme celles qui « *interdisent aux entreprises d'imposer à un partenaire commercial, d'obtenir ou de tenter d'obtenir de lui des conditions commerciales injustifiées, disproportionnées ou sans contrepartie* » est ouverte au juge national par le règlement 1/2003 (du 16 déc. 2002 relatif à la mise en oeuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 CE, voir point n° 9 des considérants, *J.O.U.E*, n° L. 1, 4 janv. 2003). Pour une application, voir, CA. Versailles, 27 janvier 2005, précité : « ( [la Cour d'appel ] dit que le règlement CE 2790/99 du 22 décembre 1999 n'est pas applicable en l'espèce, DIT que la "remise présence catalogue TVA 2,1 %, 5,5 %" accordée par la SA La Roche Posay Laboratoire pharmaceutique et la SNC Cosmétique active France, aux seuls distributeurs du circuit officinal constitue une pratique discriminatoire au sens de l'article L 442-6-I du code de commerce, condamne ces deux sociétés in solidum à verser à la SA Parashop Diffusion la somme de 52.708,79 euros en réparation de son préjudice résultant de la perte générée par la non attribution de la "remise présence catalogue TVA 2,1 % - 5,5 % ».

seuls pharmaciens au détriment d'un distributeur para-pharmaceutique en conditionnant l'octroi de celle-ci à la vente de produits pharmaceutiques entrant dans la définition du médicament, ces derniers pouvant être revendus par les seuls pharmaciens<sup>1607</sup>.

1225. Dans ce sens, un arrêt rendu par la Cour de cassation<sup>1608</sup> a précisé que « la discrimination est le fait pour une entreprise de pratiquer ou d'obtenir à l'égard d'un partenaire économique des prix, des délais de paiement, des conditions de vente ou d'achat **différents**<sup>1609</sup>, sans justification par des contreparties réelles, **de ceux négociés avec des concurrents du partenaire**<sup>1610</sup>, créant de ce fait un désavantage ou un avantage dans la concurrence pour ce dernier ». En l'espèce, la société INBEV, distributeur de bière, reprochait à un entrepositaire-grossiste (la société France Boissons) d'avoir mis en oeuvre une pratique discriminatoire entre ses partenaires économiques dont elle faisait partie. Précisément, la société INBEV se prévalait de l'augmentation de la rémunération des services qu'elle a consenti à la société France Boissons entre 1997 et 2000. Les juges ont rejeté cet argument au motif que « des augmentations similaires ayant pu être négociées par la société *boissons* avec les concurrents de la société INBEV ». De même, le fait que la victime de la discrimination, en l'espèce la société INBEV, avait des conditions tarifaires différentes avec d'autres prestataires était indifférent ; ce qui importait c'était que l'auteur de la discrimination (en l'espèce, l'auteur prétendu était la société France Boissons) avait traité différemment ses partenaires.

1226. A l'occasion d'un autre litige, qui opposait un grossiste-exportateur à un laboratoire pharmaceutique, le grief de discrimination injustifiée a été rejeté par les juges<sup>1611</sup>. En l'espèce, le laboratoire avait décidé de ne plus fournir un médicament au grossiste-exportateur. Ce dernier a soutenu que la décision du laboratoire était illicite au regard de l'article L. 442-6-I, 1° du Code de commerce. Le grossiste-exportateur prétendait qu'en cessant la livraison du médicament, le laboratoire aurait procédé à des pratiques discriminatoires en faveur des grossistes-répartiteurs. Les juges ont rejeté ce grief au motif que le statut des grossistes-exportateurs et des grossistes-répartiteurs est très différent puisqu'en application de l'article R. 5115-13 du Code de la santé publique, il pèse sur le grossiste-répartiteur de nombreuses obligations qui ne pèsent pas sur le grossiste-exportateur. Le laboratoire a, donc, pu traiter différemment ses deux partenaires car ils étaient placés dans une situation différente.

---

<sup>1607</sup> CA. Versailles, 27 janvier 2005, précité.

<sup>1608</sup> Cass. com. 29 janv. 2008, n° 07-13778, *Bull.* 2008, IV, n° 20; *Contrats, conc. cons.*, avril 2008, comm. n° 102, note M. Malaurie-Vignal.

<sup>1609</sup> Nous soulignons.

<sup>1610</sup> Nous soulignons.

<sup>1611</sup> CA Paris, 19 mars 2008, *JurisData* n° 2008-366884.

1227. Pour constituer une faute, les différences de traitement de deux partenaires commerciaux ne devaient en outre pouvoir être justifiées par des contreparties réelles et équilibrées. *A contrario*, il appartenait à celui qui avait opéré la discrimination de justifier de la réalité et de l'importance des contreparties fournies par le distributeur favorisé<sup>1612</sup>. Pouvaient notamment être de telles contreparties les « *économies réalisées par le fournisseur compte tenu soit de l'importance des quantités vendues, soit de services rendus par le distributeur. Il pourra s'agir, notamment d'économies réalisées du fait du groupage de commandes effectuées, par exemple, pour un groupement d'officines pour le compte de ses adhérents, ou d'un engagement ferme sur le volume de commandes permettant au fournisseur de mieux gérer son cycle de fabrication* »<sup>1613</sup>. Dans sa décision en date du 27 janvier 2005, les juges de la Cour d'appel de Versailles ont rejeté la justification avancée par la société La Roche Posay invoquant comme contrepartie réelle à la remise accordée aux seuls pharmaciens au détriment d'un distributeur para-pharmaceutique un effet de gamme. Selon les juges, un effet de gamme n'existait pas entre des produits qui n'étaient pas de même nature ; en l'espèce, la remise portait sur des médicaments et des produits cosmétiques<sup>1614</sup>. Or, les médicaments relèvent de la santé publique et sont « *commercialisés dans des conditions légales et réglementaires strictes, par des personnes titulaires d'un diplôme et d'une compétence spécifiques et ne pouvant être délivrés qu'au sein d'une officine, selon un mode dit "derrière le comptoir", tandis que les produits cosmétiques qui sont de confort ou d'agrément sont en accès libre et sont vendus par des personnes sans exigence légale de formation particulière* ».

1228. S'agissant de la création d'un avantage ou d'un désavantage dans la concurrence, dernière condition figurant à l'article L. 442-6, I, 1° du code de commerce qui « *implique que l'entreprise discriminée soit concurrente de celle qui bénéficie de conditions plus avantageuses* »<sup>1615</sup>, elle découlait de l'existence de la pratique discriminatoire et n'est pas à démontrer<sup>1616</sup>.

---

<sup>1612</sup> Voir, CEPC, Avis n° 07-04 concernant certaines pratiques appliquées à un groupement de pharmaciens d'officine par des laboratoires fabriquant des produits cosmétiques et/ou des spécialités pharmaceutiques, 14 juin 2007.

<sup>1613</sup> V. Lefebvre, M. Lévy, P. Mottier, « Les accords de coopération commerciale », *Droit et patrimoine*, n° 111, janv. 2003, p. 68.

<sup>1614</sup> Les juges d'appel relèvent précisément que les médicaments et les produits cosmétiques ne sont pas de même nature : « *les médicaments relevant de la santé publique étant commercialisés dans des conditions légales et réglementaires strictes, par des personnes titulaires d'un diplôme et d'une compétence spécifiques et ne pouvant être délivrés qu'au sein d'une officine, selon un mode dit "derrière le comptoir", tandis que les produits cosmétiques qui sont de confort ou d'agrément sont en accès libre et sont vendus par des personnes sans exigence légale de formation particulière* ».

<sup>1615</sup> Voir, CEPC, Avis n° 07-04, précité.

<sup>1616</sup> Voir, Cass. com., 6 avril 1999, Sté Phytoservice c/ Ministre de l'économie, n° 97-11.288 ; 5 décembre 2000, Ministre de l'économie c/ ITM Marchandises International, n° 98-20.323.

1229. Après le rappel de l'ancien régime, il convient d'examiner les nouvelles modifications apportées par la loi LME.

### *B. Le principe de libre négociabilité*

1230. Pour offrir aux entreprises « plus de liberté dans la construction de leur politique tarifaire et la conduite de leur négociation commerciale »<sup>1617</sup> et « pour mettre un terme à la fausse coopération commerciale et [...] aux marges arrière »<sup>1618</sup>, le législateur a supprimé « [...] à partir du 6 août 2008, une des pierres angulaires de la négociation commerciale en France, à savoir le principe de l'interdiction automatique des pratiques discriminatoires abusives »<sup>1619</sup>. La loi LME a instauré la libre négociabilité des tarifs et réductions de prix. Un commentateur prévoit que cette libre négociabilité « aboutira demain à des tarifs individualisés par client »<sup>1620</sup>.

1231. Il faut cependant noter que cette liberté n'est pas « illimitée » puisque la loi LME oblige les parties à « préciser dans la convention annuelle les obligations auxquelles elles se sont engagées en vue de fixer le prix convenu à l'issue de la négociation commerciale »<sup>1621</sup>. Il existe également d'autres limites au principe de libre négociabilité qui sont spécifiques aux produits pharmaceutiques et qui tiennent notamment à l'encadrement réglementaire des remises des médicaments remboursables<sup>1622</sup>.

## Paragraphe 2 Les limites à la libre négociabilité des tarifs des médicaments

1232. La fixation des prix des médicaments génériques remboursables par le CEPS<sup>1623</sup> constitue une dérogation au principe général de liberté des prix posé à l'article L. 410-2, al.1

---

<sup>1617</sup> N. Genty, D. Delesalle, E. Deberdt, « LME: L'ultime réforme des relations commerciales? », *RLDA* oct. 2008, étude n°1893, p. 57.

<sup>1618</sup> Voir exposé des motifs du projet de loi LME adopté par le Conseil des ministres le 28 avril 2008, cité par N. Genty, D. Delesalle, E. Deberdt, « LME: L'ultime réforme des relations commerciales? », *RLDA* oct. 2008, étude n°1893, p. 56-57.

<sup>1619</sup> N. Genty, D. Delesalle, E. Deberdt, *op. cit.*, p. 57.

<sup>1620</sup> J.-Ch. Grall, « Loi de modernisation de l'économie : dispositions relatives aux relations industrie/commerce », *RLC*, oct.-déc. 2008, étude n°1201, p. 35.

<sup>1621</sup> *Idem.*

<sup>1622</sup> Voir, V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, « LME et relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique », *Lamy Droit de la santé, Actualités*, n° 79, nov. 2008, p. 1-3, spéc. p. 3.

<sup>1623</sup> Voir ég., l'article L. 162-38 du CSS qui prévoit une autre dérogation dans les termes suivants : « Sans préjudice des dispositions relatives aux conventions conclues entre les organismes d'assurance maladie et les professions de santé ou entre le comité institué par l'article L. 162-17-3 et les entreprises exploitant des médicaments ou les fabricants ou distributeurs de produits ou prestations, les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale, ou ledit comité pour ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 165-1, peuvent fixer par décision les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. [...] ».

du Code de commerce. La négociation des prix ne peut donc avoir lieu entre les laboratoires fournisseurs de génériques et leurs distributeurs.

1233. La négociation peut en revanche porter sur les remises qui s'appliquent à la distribution des médicaments remboursables mais dans les limites de plafonds fixés par le législateur. C'est l'article 3 de la loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008<sup>1624</sup> visant spécifiquement les médicaments, qui a apporté en dernier lieu deux modifications importantes au régime des avantages commerciaux et financiers consentis aux pharmaciens d'officines<sup>1625 1626</sup>. D'une part, il a créé un plafond unique pour l'ensemble des remises, ristournes et avantages au titre de la coopération commerciale et des services distincts (A). D'autre part, le législateur a soumis les médicaments princeps sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) au même plafond de remises que celui fixé pour les génériques (B).

#### *A. Le nouveau plafond des remises sur les génériques*

1234. Suite à l'abaissement du seuil de revente à perte par la loi Chatel grâce à la réintégration de l'ensemble des avantages négociés au titre de la coopération commerciale et des services distincts dans le calcul du seuil de revente à perte<sup>1627 1628</sup>, le législateur a dû adapter les dispositions relatives aux avantages commerciaux et financiers consentis aux pharmaciens d'officine.

1235. Le nouvel article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale qui découle de la loi Chatel dispose que « *Les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consentis par tout fournisseur des officines en spécialités pharmaceutiques*

---

<sup>1624</sup> A noter que la nouvelle loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie n'a pas modifié cette disposition de la loi Chatel.

<sup>1625</sup> Voir, J. Icart, « Loi Chatel : vers une réorganisation des pratiques d'achat direct », rubrique actualité février 2008, [http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art\\_1133.html](http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_1133.html)

<sup>1626</sup> Il convient de mentionner également la publication de l'Arrêté du 3 mars 2008 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (*J.O.*, 6 mars 2008, texte n° 36) qui concerne les seuls pharmaciens. En vertu de l'article 1 de cet arrêté, ces derniers peuvent bénéficier de « *tout ou partie* » de la marge grossiste en cas de vente directe par un laboratoire. Ce texte vient ainsi « *légaliser une pratique répandue mais non conforme à la réglementation en l'absence de diminution du prix de vente au public des produits concernés* » (V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, « Loi Chatel et relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique », *Lamy Droit de la santé, Actualités*, n° 69, févr. 2008, p. 3).

<sup>1627</sup> L'article L. 442-2, al. 2 du code de commerce tel que modifié par la loi Chatel prévoit que : « *Le prix d'achat effectif est le prix unitaire net figurant sur la facture d'achat, minoré du montant de l'ensemble des autres avantages financiers consentis par le vendeur exprimé en pourcentage du prix unitaire net du produit et majoré des taxes sur le chiffre d'affaires, des taxes spécifiques afférentes à cette revente et du prix du transport* ». Selon les termes utilisés par les spécialistes, le seuil de revente à perte (SRP) est calculé sur la base du « triple net ».

<sup>1628</sup> La revente ou l'annonce de la revente d'un produit en l'état en-dessous du SRP est punie d'une amende de 75 000 euros ou de 375 000 euros pour les personnes morales au titre de l'article L. 442-2, al. 1 du code de commerce. En matière de médicaments, la question du calcul se pose par exemple à propos de la revente de médicaments non remboursables (OTC, de l'anglais, « over the counter ».) lorsque les grossistes-répartiteurs ou les pharmaciens souhaitent revendre ces produits à un prix proche ou égal au SRP à l'occasion d'une campagne promotionnelle.

*remboursables ne peuvent excéder par année civile et par ligne de produits, pour chaque officine, 2,5 % du prix fabricant hors taxes [PFHT] de ces spécialités. Ce plafond est porté à 17 % pour les spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique. Pour les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité, le plafond est égal à 17 % du prix fabricant hors taxes correspondant à ce tarif forfaitaire de responsabilité ».*

1236. Aux deux anciens plafonds cumulatifs, l'un pour les remises sur facture fixé à 10,74% et l'autre pour les services de coopération commerciale rendus par le pharmacien fixé à 15 % pour 2007, le législateur a substitué un seul plafond de 17 %<sup>1629</sup>. Dorénavant, « *les contrats de coopération commerciale ne sont pas interdits en tant que tels mais leur rémunération n'est plus distincte des remises*<sup>1630</sup> » et doit être incluse dans le calcul de ce plafond. En pratique, « *ce plafond [de 17%] risque d'être facilement atteint avec les seules remises sur facture, ce qui laissera peu de place pour la rémunération des services* »<sup>1631</sup>. En opérant un déplacement des marges arrière vers l'avant, le nouvel article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale rend plus transparentes les relations entre laboratoires de génériques et pharmaciens. A condition d'être bien respecté<sup>1632</sup>, ce nouveau dispositif devrait mettre fin, une fois pour toutes, aux pratiques de marges illicites qui risquaient de limiter à terme la concurrence de la part des « *petits* » fabricants de génériques. Certes, en France « *Les pharmaciens ne choisissent généralement que deux gros fournisseurs pour leurs médicaments génériques, par souci de simplicité, ce qui favorise naturellement les gros acteurs et rend la tâche difficile pour les nouveaux entrants* »<sup>1633</sup>, néanmoins, l'octroi de marges illicites aux pharmaciens les dissuadait de changer d'approvisionneur ce qui désavantageait les petits fabricants de génériques.

1237. Il faut toutefois rappeler que notamment avant leur plafonnement par la loi Dutreil de 2005, les services de coopération commerciale et de services distincts, y-compris les services

---

<sup>1629</sup> Par la substitution de ce nouveau plafond de 17% aux deux anciens plafonds lesquels cumulées ensemble s'élevaient à 25,74%, le législateur opère une baisse de 8,74 % des remises et marges arrière consenties par les fabricants de génériques aux pharmaciens d'officine. L'objectif de cette baisse est de permettre une réduction des prix de même proportion des médicaments génériques afin de réaliser des économies pour l'assurance maladie sans que leurs fabricants en supportent le coût (la baisse de prix étant compensée par une baisse des marges versées) (voir, Voir, Rapport n° 111 (2007-2008) de G. Cornu, 5 décembre 2007, relatif au Projet de loi pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, <http://www.senat.fr/rap/107-111/107-11110.html> ).

<sup>1630</sup> Rapport Cour des comptes, La sécurité sociale, sept. 2008, p. 206.

<sup>1631</sup> V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, « Loi Chatel et relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique », *Lamy Droit de la santé, Actualités*, n° 69, févr. 2008, p. 3.

<sup>1632</sup> Le respect de cette loi sera assurée notamment par des contrôles de la DGCCRF.

<sup>1633</sup> Voir, V. Collen, « Médicaments génériques : les petits acteurs peinent à percer », *Les Echos*, 25 févr. 2008, <http://www.lesechos.fr/info/sante/4691453.htm>.

de fausse coopération commerciale<sup>1634</sup>, ont constitué « *un levier essentiel de concurrence pour les laboratoires et ont largement contribué à la diffusion du générique* ».

1238. Un auteur regrette cependant que même si « ces nouvelles règles assainissent les relations commerciales entre les différents acteurs, elles limitent [...] la possibilité pour les laboratoires de génériques de faire valoir leurs produits par rapport à ceux des concurrents »<sup>1635</sup>. Il ne faut cependant pas oublier que les laboratoires de génériques disposent d'autres moyens pour se concurrencer l'un l'autre et convaincre les pharmaciens et les patients. Le « packaging » facilitant l'usage du médicament par les patients, la présentation (par exemple, forme sécable du comprimé, suspension buvable existant sous deux formes de goûts différents « fraise » et « caramel ») en font partie<sup>1636</sup>.

1239. Il convient de noter, par ailleurs, que l'article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale plafonne la marge des pharmaciens pour les seuls médicaments remboursables ; la marge des produits OTC (dont font partie les produits à médication officinale)<sup>1637</sup> est libre.

#### *B. L'égalisation du plafond des remises sur les médicaments princeps sous Tarif forfaitaire de responsabilité avec celui des remises sur les génériques*

1240. Il convient de signaler que le plafonnement à 17% des remises, ristournes et avantages perçus au titre de la coopération commerciale et des services distincts consacré par le nouvel article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale s'étend désormais aux spécialités princeps sous TFR. Avant la suppression par la loi Chatel du troisième alinéa de l'article L. 162-16 du même code, le plafond concernant les princeps sous TFR, comme d'ailleurs les autres princeps, était limité à 2,5 %. Or, cette situation d'inégalité de concurrence entre médicaments génériques et médicaments princeps sous TFR ne pouvait plus perdurer car « remboursées sur la base du prix des médicaments génériques, leur coût [celui des *médicaments princeps sous TFR*] pour

---

<sup>1634</sup> Le Président du Comité économique des produits de santé reconnaît lui-même que « *Il est de notoriété publique que le montant des marges arrière versées aux pharmaciens n'a pas toujours été en adéquation avec les services rendus* » (N. Renaudin, cité par E. Le Fur, « Le vrai prix des génériques », Enquête, *60 millions de consommateurs*, n° 424, févr. 2008, p. 18). Dans le même sens, Rapport n° 111 (2007-2008) de G. Cornu, relatif au Projet de loi pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, précité (« [...] jusqu'à une date récente, la concurrence entre eux fabricants de génériques] s'exerçait sur le montant des remises qui pouvaient atteindre 50 % »).

<sup>1635</sup> E. Le Fur, « Le vrai prix des génériques », Enquête, *60 millions de consommateurs*, n° 424, févr. 2008, p. 16-19.

<sup>1636</sup> Sur ce point, voir, B. Sabatier, E. Dieny, D. Bégué, « Médicaments princeps/médicaments génériques : Le pharmacien hospitalier arbitre du développement de la concurrence au service de la qualité », *RLDA* janv. 2008, n° 1422, p. 65-70, spéc. p. 70.

<sup>1637</sup> Les produits OTC (de l'anglais « over the counter » qui signifie en français, « devant le comptoir ») sont ceux qui ne sont pas soumis à une prescription médicale obligatoire. Depuis le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie (*J.O.* n°152, 1 juillet 2008, p. 10577), certains de ces médicaments destinés à l'automédication sont désormais directement accessibles aux consommateurs.

la sécurité sociale est identique à celui des génériques »<sup>1638</sup>. Cette « neutralité des coûts *entre ces deux familles conduit donc de manière logique, au regard du respect des règles concurrentielles, à rendre identiques les possibilités de ristournes dont elles bénéficient* »<sup>1639</sup>.

1241. Le législateur consacre ainsi la solution dégagée par le Conseil d'Etat à l'occasion de sa décision du 11 juin 2007 Société Laboratoire Glaxo Smithkline<sup>1640</sup>. Dans cet arrêt, les juges ont admis qu'une atteinte au principe d'égalité entraînait également une violation du droit de la concurrence<sup>1641</sup>.

1242. Dans son rapport relatif au projet de la loi Chatel, Monsieur Gérard Cornu précise les effets attendus de cette extension de plafond laquelle « *devrait favoriser les spécialités princeps [sous TFR] par rapport aux médicaments génériques et, sous réserve que les fabricants utilisent cette possibilité, leur permettre de prendre plus d'importance sur le marché* »<sup>1642</sup>.

1243. Afin de respecter le principe d'égalité et de libre concurrence, a été prise une autre mesure consistant à faire bénéficier le pharmacien de la marge du grossiste en cas de vente directe par un laboratoire d'un médicament générique ou d'un princeps<sup>1643</sup>. « *La sortie de cette marge du plafond des remises intervient pour la totalité des médicaments remboursables et non plus seulement pour les génériques comme précédemment* ». Il est à rappeler qu'un arrêté du 29 décembre 2005<sup>1644</sup> obligeait les pharmaciens à déduire du prix public la part de rémunération excédant le plafond de 15% des marges arrière, y-compris donc la marge grossiste dont le pharmacien bénéficiait en cas de vente directe d'un médicament générique<sup>1645</sup>. Or, dans la pratique les pharmaciens ne répercutaient pas cette marge sur le prix de vente au public des médicaments génériques concernés. Le pouvoir réglementaire a ainsi « légalisé » cette pratique en en étendant le bénéfice aux médicaments princeps vendus directement par le laboratoire de princeps.

---

<sup>1638</sup> Voir, Rapport n° 111 (2007-2008) de G. Cornu, 5 décembre 2007, relatif au Projet de loi pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, <http://www.senat.fr/rap/107-111/107-11110.html>.

<sup>1639</sup> *Idem.*

<sup>1640</sup> CE, 11 juin 2007 Société Laboratoire Glaxo Smithkline, *op. cit.*

<sup>1641</sup> Voir, note G. Marson, *Contrats, conc. cons.*, nov. 2007, chron. 2, p. 10-11.

<sup>1642</sup> Voir, Rapport relatif au Projet de loi pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, précité.

<sup>1643</sup> Arrêté du 3 mars 2008 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, J.O., n°56, 6 mars 2008, p. 4172, texte n° 36.

<sup>1644</sup> Arrêté, 29 décembre 2005 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (*J.O.* n°304, 31 déc. 2005, p. 20904, texte n° 156).

<sup>1645</sup> Voir, V. Lefebvre-Dutilleul, P. Mottier, « Loi Chatel et relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique », *Lamy Droit de la santé, Actualités*, n° 69, févr. 2008, p. 3.

## Conclusion du Chapitre 1

1244. En conclusion, la loyauté des relations commerciales entre fournisseurs et distributeurs de médicaments génériques est assurée par la formalisation de ces relations. Il incombe aux entreprises de respecter les règles de facturation, l'obligation de communication des conditions de vente et des tarifs même si cette communication a perdu de son intérêt depuis l'introduction du principe de libre négociabilité ainsi que l'obligation d'établissement d'une convention récapitulative. La loyauté est également garantie par le respect des limitations à la libre négociabilité qui découlent de la réglementation spécifique aux médicaments.

1245. La loyauté des relations commerciales entre fournisseurs et distributeurs de médicaments génériques est assurée tant par les règles protégeant la transparence sur le marché que par celles qui prohibent certains comportements tenus pour restrictifs de concurrence en soi.

## Chapitre 2 – La sanction des pratiques restrictives à proprement parler

1246. Afin de préserver la loyauté dans les relations entre fournisseurs et distributeurs, le législateur français a dressé à l'article L. 442-6, I du code de commerce une liste de pratiques prohibées *per se*. Sans qu'il ait besoin de prouver ou de rechercher une atteinte au marché, elles engagent la responsabilité de leur auteur et l'obligent à réparer le préjudice causé au partenaire commercial. Parmi ces comportements, la rupture brutale d'une relation commerciale est celle qui trouve la plus forte application dans la pratique<sup>1646</sup>. Nous verrons qu'elle a déjà été invoquée dans des litiges impliquant des laboratoires pharmaceutiques (**Section 1**). Peuvent également être sanctionnés les comportements, adoptés dans le cadre des relations entre fournisseurs et distributeurs de médicaments génériques, qui consistent à « *obtenir ou tenter d'obtenir d'un partenaire commercial un avantage quelconque ne correspondant à aucun service commercial effectivement rendu ou manifestement disproportionné au regard de la valeur du service rendu* » (article L. 442-6, I, 1° du code de commerce) ou bien à « *soumettre ou tenter de soumettre un partenaire commercial à des*

---

<sup>1646</sup> Voir, Bilan des décisions judiciaires civiles et pénales (période du 1<sup>er</sup> juill. 2006 au 31 déc. 2007), Faculté de Droit de Montpellier, disponible sur le site Internet <http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr>, p. 2.

obligations créant un déséquilibre significatif dans les droits et obligations des parties » (article L. 442-6, I, 2° du code de commerce) (**Section 2**).

## Section 1 – La rupture brutale d’une relation commerciale établie entre un laboratoire de génériques et un distributeur

1247. En vertu de l’article L. 442-6, I, 5° du Code de commerce constitue une faute qui engage la responsabilité de son auteur et l’oblige à réparer le préjudice causé le fait de rompre brutalement une relation commerciale établie<sup>1647 1648</sup>.

1248. A l’origine, ce texte était essentiellement destiné à lutter contre les déréférencements abusifs pratiqués par les distributeurs à l’égard de leurs fournisseurs<sup>1649</sup>. Le déréferement au sens strict<sup>1650</sup> consiste en la résiliation, à l’initiative d’une centrale d’achat du contrat de

---

<sup>1647</sup> L’article L. 442-6, I, 5° du Code de commerce prévoit que constitue une faute le fait « *De rompre brutalement, même partiellement, une relation commerciale établie, sans préavis écrit tenant compte de la durée de la relation commerciale et respectant la durée minimale de préavis déterminée, en référence aux usages du commerce, par des accords interprofessionnels. [...] A défaut de tels accords, des arrêtés du ministre chargé de l’économie peuvent, pour chaque catégorie de produits, fixer, en tenant compte des usages du commerce, un délai minimum de préavis et encadrer les conditions de rupture des relations commerciales, notamment en fonction de leur durée. Les dispositions qui précèdent ne font pas obstacle à la faculté de résiliation sans préavis, en cas d’inexécution par l’autre partie de ses obligations ou en cas de force majeure [...]* ».

<sup>1648</sup> Voir, Etude réalisée par le Cabinet P. Wilhelm & Associés, « La rupture des relations commerciales établies », déc. 2004, disponible sur le site Internet

<http://www.p-wilhelm.com/la-rupture-brutale-des-relations-commerciales-etablies-197.html> ; Rapport de la Faculté de droit de Montpellier, « Application du Titre IV du Livre IV du Code de commerce concernant les actions en justice à l’initiative des acteurs économiques : Bilan des décisions judiciaires pénales (année 2005) et civiles (période du 1er janvier 2004 au 1er semestre 2006) », in CEPC, Rapport d’activité 2006/2007, Annexe 10, p. 80 et s., disponible sur <http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr/> ; J.-M. Meffre, « La rupture des relations commerciales établies : 36-5° vs 1135 Harmattan ou Sirocco ? », *JCP E Cahier* n° 4, 14 déc. 2000, p. 10-16 ; M. Thill-Tayara, F. Herrenschildt, « Panorama de jurisprudence : la rupture de relations commerciales établies, un exercice périlleux », *RLDA*, sept. 2003, n° 63, chron. n° 3932, p. 5-17 ; J.-M. Meffre, N. Kouchnir-Cargill, « Rupture brutale des relations commerciales établies : mode d’emploi, 1<sup>ère</sup> partie : conseils à l’auteur de la rupture », *Droit et patrimoine* 2003, n° 121, p. 40, 2<sup>ème</sup> partie : conseils à la victime de la rupture, *Droit et patrimoine* 2004, n° 122, p. 34 ; C. Sévère, « La rupture de la relation commerciale établie », *Suppl. RLDC* 2004/5 ; S. Regnault, « Guide de la rupture des relations commerciales établies », *Droit et patrimoine* 2007, n° 163, p. 48-59 et du même auteur, *Revue Lamy Droit Civil* 2008/45, n° 2839 ; A. Fourment, « Les clairs-obscur de la rupture des relations commerciales établies », *RLC* oct- déc. 2007, n°905, p. 27-30 ; K. Le Couviour, « Regards critiques sur la rupture brutale des relations commerciales établies », *RTD com*, janv.-mars 2008, p. 1-24 ; S. Petit, « La rupture des relations commerciales » (résumé de la thèse de l’auteur), *LPA*, 18 sept. 2008, n° 188, p. 33 ; J.-L. Fourgoux, « La rupture des relations commerciales ou l’influence de l’ordre public de protection sur le droit des contrats », *Concurrences*, N° 2-2009, n°25838, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) ; Sur les conséquences de la crise actuelle notamment en termes de baisse d’activité et l’interprétation de l’article L. 442-6 du Code de commerce, voir, L.-M. Augagneur, « La répercussion d’une baisse d’activité sur les fournisseurs et sous-traitants constitue-t-elle une rupture partielle des relations commerciales établies ? », *JCP E*, 30 avril 2009, n°1446, p. 32-36.

<sup>1649</sup> Voir, D. Ferrier, « Le déréferement d’un fournisseur par une centrale d’achat », in *La cessation des relations contractuelles d’affaires*, P.U.A.M., 1997, p. 45 ; D. Ferrier, « Les nouvelles règles du (dé) référencement », *JCP E*, 1996, suppl. n° 5, *Distribution* ; H. Dewolf, « Réflexions sur le déréferement abusif », *LPA* 1997, n° 17, p. 13 et s.

<sup>1650</sup> Le déréferement peut intervenir également « *au terme du contrat de référencement par un non référencement* » (D. Ferrier, « Les nouvelles règles du (dé) référencement », *JCP E*, 1996, suppl. n° 5, *Distribution*, précité).

référencement<sup>1651</sup> en cours qui la lie à un fournisseur, que la résiliation porte sur l'ensemble des produits référencés ou sur certains, voire sur un seul d'entre eux<sup>1652</sup>.

1249. En matière de distribution de médicaments génériques, ce dispositif s'applique ainsi au déréferencement abusif d'un producteur de génériques notamment par un groupement d'officine<sup>1653</sup>. C'est la raison pour laquelle on examine ce texte dans le cadre du titre relatif à la loyauté des relations verticales entre fournisseurs et distributeurs de médicaments génériques.

1250. Or, en-dehors du champ d'application initialement imparti à l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce, sa formulation générale a permis d'étendre considérablement son application à toute relation commerciale, « *hors l'hypothèse d'une relation de distribution* »

<sup>1654</sup>.

1251. Ainsi, il s'avère que l'obligation de rompre loyalement une relation commerciale établie qui, à l'origine, concernait exclusivement les distributeurs de médicaments souhaitant procéder au déréferencement d'un laboratoire pharmaceutique, pèse aussi, en l'état de la jurisprudence actuelle, sur ce dernier s'il rompt, par exemple, un contrat avec un fournisseur de matières premières ou avec un sous-traitant (un façonnier)<sup>1655</sup>. Cette obligation s'impose également au laboratoire s'il souhaite rompre une relation extracontractuelle.

1252. C'est pourquoi, il est important tant pour les distributeurs de médicaments génériques que pour leurs producteurs de connaître d'une part l'interprétation jurisprudentielle des conditions de mise en oeuvre de l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce (**Paragraphe**

---

<sup>1651</sup> Ce dernier est défini comme « *contrat par lequel une entreprise, chargée de négocier au profit de tiers distributeurs – grossistes ou détaillants – des conditions d'achat, autorise un fournisseur, en contrepartie de conditions de vente ou d'avantages financiers particuliers, à proposer ses produits à la revente chez ses affiliés. Cette entreprise est soit une « centrale d'achat », soit une « centrale de référencement* » (voir Lamy droit économique, CD-ROM, version sept. 2007, n° 2503 ; voir aussi, S. Retterer, « Le contrat de référencement : du droit des obligations au droit de la concurrence », *JCP E* 1999, p. 1).

<sup>1652</sup> Sur ce point, voir Lamy droit économique, Cd-Rome, version sept. 2007, n° 2503- 2506.

<sup>1653</sup> V. Lefebvre, M. Lévy, P. Mottier, « Les accords de coopération commerciale », *Droit et patrimoine*, n° 111, janv. 2003, p. 68.

<sup>1654</sup> Voir *Lamy droit économique*, Cd-Rome, version sept. 2007, n° 2517. Voir aussi, D. Mainguy, « Les mystères de la rupture brutale de relations commerciales établies », *JCP E* 2003, n°51-52, jurispr. 1792, p. 2065-2069 : « [...] ce texte, spécial et a priori de droit de la concurrence, se présente comme un texte d'exception aux règles du droit commun des contrats dont la vocation serait d'englober une bonne part du contentieux en la matière[...] » ; dans le même sens, M. Thill-Tayara, F. Herrenschildt, « Panorama de jurisprudence : la rupture de relations commerciales établies, un exercice périlleux », *RLDA*, sept. 2003, n° 63, précité, p. 5 : « [...] la généralité de l'obligation ainsi posée a cependant permis d'en étendre l'application aux distributeurs et aux fournisseurs, sans distinction entre le caractère contractuel ou extra-contractuel des relations en cause. Ce texte a en effet aujourd'hui vocation à s'appliquer à toute relation commerciale présentant un minimum de régularité »

<sup>1655</sup> Dans ce sens, CA Paris, 4 mai 2001, RG n° 99/0574 ; CA Rouen, 3 nov. 1998, *Lettre distrib.* 1998, n° 12, *RLDA* 1999, n° 17, n° 1061, chr. P. Arhel. Était mise en cause dans cette affaire une réduction substantielle des volumes de travaux confiés à un sous-traitant. Voir aussi, J.-M. Meffre, « Les conditions de la rupture loyale des relations commerciales établies », *RLDA* 1999, n° 21, n° 1305 ; M. Thill-Tayara, F. Herrenschildt, *op.cit.*, p. 5.

1) et d'autre part, les conséquences notamment pécuniaires de la mise en oeuvre de l'action en responsabilité civile délictuelle<sup>1656</sup> prévue par cet article (**Paragraphe 2**).

## Paragraphe 1 – Conditions d'application

1253. Le législateur a posé deux conditions à l'application de l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce : l'existence d'une relation commerciale établie et sa rupture brutale par un des partenaires. La jurisprudence a interprété ces deux exigences de façon pragmatique en allant parfois au-delà de ce que prévoit la lettre de l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce.

### *A. L'existence d'une relation commerciale établie*

1254. La démonstration de la faute définie par l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce nécessite d'établir au préalable l'existence d'une « *relation commerciale*<sup>1657</sup> établie » entre un fabricant de médicaments génériques et un distributeur. La notion de relation commerciale fait l'objet d'une interprétation très extensive que vient tempérer l'exigence d'une certaine régularité et stabilité pour considérer la relation comme « *établie* ».

#### a) L'interprétation élastique de la notion de « *relation commerciale* »

1255. L'établissement de la condition de « *relation commerciale établie* » se trouve facilité par l'interprétation extensive de la notion de relation commerciale consacrée par la jurisprudence.

1256. L'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce est applicable à toute relation commerciale indépendamment de sa forme juridique (contrat écrit ou relation d'affaires non

---

<sup>1656</sup> Cass. com., 6 février 2007, Idéal France et Dudule c/ Guiot, n° 04-13178, *Bull.* 2007, IV, N° 21 ; *RLDA* 2007/14, n° 836, obs. C. Anadon ; *D.* 2007, p. 653, obs. E. Chevrier ; *JCP G* 2007, IV, n° 1538 ; *JCP E* 2007, n°1388. Dans cet arrêt, la Cour de cassation affirme que l'action ouverte par l'article L. 442-6, I, 5° à la victime d'une rupture brutale de relations commerciales établies est de nature délictuelle.

<sup>1657</sup> A noter que ne constituent pas des relations commerciales au sens de l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce, les relations conclues entre des médecins et une clinique, dans le cadre d'un contrat d'exercice libéral de la médecine (Cass. com., 23 octobre 2007, n° 06-16774, *Bull.* 2007, IV, N° 220).

formalisée<sup>1658</sup>, contrat à durée déterminée ou indéterminée) ou de son objet (fourniture d'un bien ou prestation d'un service<sup>1659</sup>, sous-traitance<sup>1660</sup>).

1257. C'est pourquoi si les laboratoires de génériques rompent brutalement les relations avec un fournisseur de matière première ou avec un sous-traitant, par exemple, ils s'exposent à une action en responsabilité délictuelle et donc, au paiement de dommages et intérêts.

1258. Pour la qualification de rupture brutale, les juges exigent néanmoins que la relation commerciale présente « *un minimum de régularité* »<sup>1661</sup>.

#### b) L'exigence d'un minimum de régularité

1259. Pour démontrer que la relation est « établie », « la durée du partenariat et sa stabilité dans le temps constituent le critère le plus souvent évoqué. [...] conformément aux enseignements de l'analyse économique, est également évoquée parfois l'importance des investissements spécifiques réalisés par le partenaire évincé au profit de son cocontractant »

<sup>1662</sup>

---

<sup>1658</sup> Voir par ex. Cass. com. 28 févr. 1995, n° 93-14437, *Bull. civ.* 1995, IV, n° 63, p. 60 (relation commerciale non formalisée par un contrat écrit au moment de la rupture fautive), dans le même sens, TGI Béthune, 14 juin 2006 (les juges affirment clairement que l'article L. 442-6, I, 5° du Code de commerce a vocation « à régir toute relation d'affaire qu'elle relève d'une convention ou qu'elle soit informelle ». En l'espèce, les « relations commerciales ne résultaient d'aucune convention écrite », elles « s'inscrivaient dans le cadre des conditions générales de vente et d'achat de chacune des sociétés »); Cass. com., 25 septembre 2007, n° 06-15517, inédit (une relation commerciale fondée sur une succession de différents contrats à durée déterminée et à durée indéterminée); CA Versailles, 12ème chambre, 15 mars 2007, Monoprix c/ Ets Chouard; obs. M. -C. Mitchell, « Rupture brutale de relations commerciales établies : La CA de Versailles apporte des limites à la liberté de rompre une relation commerciale établie (Monoprix/Chouard) », *Concurrences*, N° 3-2007, p. 107-109 (relation non formalisée par un contrat écrit pendant une très longue période (1947- 2000) suivie de contrats écrits à durée déterminée). Dans cette dernière décision, aux fins d'apprécier la durée du préavis au regard notamment de la durée des relations, la Cour d'appel a retenu que la relation entre Monoprix et son fournisseur était établie depuis 1947 et non pas depuis le dernier des contrats à durée déterminée signés « *en considérant que la forme juridique nouvelle retenue par les parties n'avait pas emporté novation de leur collaboration commerciale jusque là à durée indéterminée* » (Voir obs. M. -C. Mitchell, précitées).

<sup>1659</sup> Cass. com., 23 avr. 2003, n° 01-11.664, *Bull. civ.* 2003, IV, n° 57, p. 67; Rapport Cour de cassation pour 2003, p. 405; *RLDA* 2003, n° 62, n° 3886, obs. R. David; *D.* 2003, p. 1434, obs. E. Chevrier; *D.* 2003, p. 2433, obs. D. Ferrier; *Contrats, conc., cons.* 2003, n° 107 et 137; *JCP E* 2003, *Cah. dr. entr.*, n° 5, p. 41, obs. J.-L. Respaud; *JCP E* 2004, n° 426, p. 463, obs. C. Mouly; rejet du pourvoi contre CA Douai, 2e ch., 15 mars 2001, *D.* 2002, p. 307, note C. André; *JCP E* 2001, p. 1861, note M. Pédamon; *Lettre distrib.* 2001, n° 4, obs. V. Sélinsky. Les juges de la Cour de cassation ont considéré dans cet arrêt qu'« [...] *entre dans le champ d'application de l'article L. 442-6-I-5 du Code de commerce, toute "relation commerciale établie", que celle-ci porte sur la fourniture d'un produit ou d'une prestation de service [...]* ».

<sup>1660</sup> CA Rouen, 3 nov. 1998, *Lettre distrib.* 1998, n° 12, *RLDA* 1999, n° 17, n° 1061, chr. P. Arhel. Etait mise en cause dans cette affaire une réduction substantielle des volumes de travaux confiés à un sous-traitant. Voir aussi, J.-M. Meffre, « Les conditions de la rupture loyale des relations commerciales établies », *RLDA* 1999, n° 21, n° 1305; M. Thill-Tayara, F. Herrenschmidt, « Panorama de jurisprudence : la rupture de relations commerciales établies, un exercice périlleux », *RLDA*, sept. 2003, n° 63, précité, p. 5.

<sup>1661</sup> M. Thill-Tayara, F. Herrenschmidt, *op. cit.*, p. 5.

<sup>1662</sup> CEPC, Rapport d'activité 2006/2007, Annexe 11 « Conclusion du groupe d'experts », p. 155, disponible sur <http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr/>.

1260. Le critère de la durée<sup>1663</sup> et surtout de la stabilité<sup>1664</sup> des relations ont été mis en œuvre par les juges à l'occasion d'une affaire de distribution de médicaments opposant la société Warner Lambert Santé Grand Public à la Coopérative des Pharmaciens d'île de France<sup>1665</sup>. En l'espèce, les relations commerciales entre la Coopérative et son fournisseur de médicaments n'ont duré que 6 mois. Or, les deux partenaires s'étaient clairement entendus à procéder à un « test », pour une catégorie de produits, avant de décider si elles entameraient ou non des relations commerciales prolongées. Pour conclure à l'absence de relation commerciale établie<sup>1666</sup>, les juges de première instance, confirmés par les juges d'appel, ont tenu compte de cette volonté des parties. Selon un commentateur, « *ce n'est pas tant au regard de la relative brièveté (6 mois) de la relation que les juges ont considéré qu'il n'existait pas de « relation commerciale établie » qu'au regard de sa nature et de l'intention exprimée par les parties* »<sup>1667</sup>. En revanche, dans une autre affaire<sup>1668</sup>, la relation entre un laboratoire pharmaceutique et un grossiste qui a duré un an et demi a été qualifiée de relation commerciale établie. Il est à mentionner qu'en l'espèce, c'est le laboratoire qui a rompu la relation et non pas le grossiste.

1261. Le fait de rompre brutalement une relation commerciale établie engage ainsi la responsabilité de son auteur et l'oblige à réparer le préjudice causé à la victime.

### *B. Une rupture brutale*

1262. L'article L. 442-6, I, 5° du Code de commerce n'interdit pas de rompre les relations commerciales mais vise à sanctionner la brutalité de la rupture. En effet, « *Le régime de la rupture brutale de relations commerciales établies met en présence deux principes contradictoires : celui tiré de la liberté du commerce, qui permet à une partie à une relation*

---

<sup>1663</sup> L'exemple typique d'« *une relation commerciale établie* », autrement dit d'une relation stable et durable, est celle entretenue dans le cadre d'un contrat à durée indéterminée. En adoptant une approche pragmatique de l'application de l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce, les juges considèrent également comme établies les relations issues de contrats à durée déterminée ayant fait l'objet d'un, voire de plusieurs renouvellements exprès ou tacites (Pour un ex., voir CA Paris, 4ème ch. sect. A, 14 décembre 2005, SARL Editions Jouvence c/ SARL Cassiopée ; *Concurrences*, n° 2-2006, p. 101-103, obs. M.-Cl. Mitchell. En l'espèce, les juges ont considéré les relations entre la société d'éditions Jouvence et une agence de communication et de relations publiques (Cassiopée), formalisées dans un contrat à durée déterminée de 1 an, renouvelable tacitement, qui a été renouvelé à deux reprises comme établies).

<sup>1664</sup> Voir, J. Rochfeld, « Nouvelles régulations économiques et droit des contrats », *RTD civ.* 2001, 671 et s.

<sup>1665</sup> CA Versailles, 21 mars 2002, Coopérative des Pharmaciens d'île de France c/ Warner Lambert Santé Grand Public.

<sup>1666</sup> Pour un autre exemple d'absence de relations commerciales établies en-dehors du domaine pharmaceutique, voir Cass. com., 25 avr. 2006, n° 02-19577, inédit ; *RLC* 2006/8, n° 572, obs. M. Béhar-Touchais ; *JCP E* 2007, n° 1348, obs. D. Mainguy, J.-L. Respaud ; *RDC* 2006, p. 1033, obs. J. Rochfeld. En l'espèce, cinq commandes passées sur une période de six mois, ne constituent que des relations commerciales « *ponctuelles et non suivies* », établis lors de « *longs pourparlers en vue d'un accord commercial qui n'a, en fait, jamais été concrétisé* ».

<sup>1667</sup> M. Thill-Tayara, F. Herrenschmidt, *op.cit.*, p. 7. Dans ce sens, selon un auteur, « *plus que la durée de la relation, c'est sa qualité et l'importance que revêt dès l'origine pour un cocontractant qui doit être prise en compte pour apprécier le caractère établi de la relation* » (A. De Brosses, « La rupture fautive de relations commerciales établies », in dossier « Contrats de distribution, l'équilibre enfin trouvé ? », *Droit et patrimoine*, juin 2003, n° 116, p. 50 et s.)

<sup>1668</sup> T. com. Evry, 3 oct. 2001, Pharma-Lab c/ Pfizer.

commerciale à durée indéterminée de s'en dégager à tout moment, et celui tiré de la protection du plus faible, qui assortit cette liberté du nécessaire respect d'un délai de préavis suffisant »<sup>1669</sup>. Toute rupture totale ou même partielle constitue une faute au sens de l'article L. 442-6, I, 5° du Code de commerce si elle n'est pas précédée d'un « préavis écrit suffisant ».

a) Une rupture totale ou partielle

1263. L'article L. 442-6, I, 5° du Code de commerce prévoit que la rupture brutale des relations commerciales qu'il vise à sanctionner peut être totale ou seulement partielle. Alors que la rupture totale est caractérisée dans la majorité des cas<sup>1670</sup> par la cessation pure et simple des relations commerciales (par exemple, cessation des commandes), la notion de rupture partielle est plus difficile à cerner en l'absence de précisions sur ce point dans le dispositif de l'article L. 442-6, I, 5° du Code de commerce. Il ressort des décisions récentes<sup>1671</sup> que les juges tendent à considérer comme une rupture partielle « toute modification unilatérale et substantielle de la relation commerciale établie »<sup>16721673</sup>.

1264. Il s'en suit qu'un fabricant de génériques pourra invoquer l'article L. 442-6, I, 5° du Code de commerce, par exemple, contre un distributeur si celui-ci a commis un acte

---

<sup>1669</sup> M.-Cl. Mitchell, « Rupture brutale de relations commerciales établies : La CA de Versailles apporte des limites à la liberté de rompre une relation commerciale établie (Monoprix/Chouard) », *Concurrences*, n° 3-2007, p. 107-109.

<sup>1670</sup> Dans certains cas, le partenaire peut mettre fin aux relations « de manière indirecte, en mettant de fait et sans préavis un partenaire dans l'impossibilité de poursuivre la relation » (*Rupture brutale de relations commerciales établies : De nouvelles définitions de la faute en matière de rupture brutale (Jouvence/Cassiopée Chouett Bureau/Spicers ; Kiasma/Carrefour)*, *Concurrences*, n° 2-2006, p. 101-103, obs. M.-Cl. Mitchell). Pour un exemple, voir CA Nîmes, 2<sup>ème</sup> ch., sect. B-commerciale, 15 sept. 2005, S.A.R.L. *Chouett Bureau c/ S.A. Spicers France* ; BRDA 2005, n° 11, p. 12, Lettre distrib. 2006, n° 1 ; obs. M.-Cl. Mitchell, précité. En l'espèce, les juges d'appel ont estimé que « constitue une rupture brutale au sens des dispositions de l'article L.442-6 du Code de commerce le fait pour le vendeur de modifier sans aucun préavis les conditions de fonctionnement d'un compte courant commercial [réduction substantielle de l'encours maximal, de 900 000 francs à 5 000 francs ] de telle sorte que l'acheteur se trouve dans l'impossibilité soudaine de s'approvisionner chez le vendeur notamment à la veille d'une importante période de commercialisation ».

<sup>1671</sup> Voir par ex., Cass. com., 23 janv. 2007, n° 04-16779, *Bull. civ.* 2007, IV, n° 8 ; obs. A- L. Roy, sous la dir. M. Chagny, in « Un an de droit des contrats de distribution », *Journal des sociétés*, n° 51, févr. 2008, p. 70- 71. Dans cette espèce, une société de confection de prêt-à-porter féminin était en relation depuis 1992 avec une société de vente par correspondance (La Redoute). A partir de 1999, la société de confection n'a plus livré à La Redoute des produits de ses collections mais est intervenue en qualité de fournisseur de « dépannage ». Constatant une très importante diminution des commandes, la société de confection a assigné La Redoute sur le fondement de l'article L 442-6 du Code de commerce en réparation du préjudice causé par la rupture brutale des relations commerciales. Les juges du fond, confirmés par la Cour de cassation, ont donné une suite favorable à cette demande et ont condamné La Redoute à verser à son fournisseur une indemnité.

<sup>1672</sup> K. Le Couviour, « Regards critiques sur la rupture brutale des relations commerciales établies », *RTD com*, janv.-mars 2008, précité, p. 6.

<sup>1673</sup> Pour une modification substantielle par le fournisseur de ses conditions générales de ventes, voir, CA Versailles, 6 mars 2003, *RJDA* 2003, n° 685 ; Cass. com., 12 mars 2003, *LPA*, 12 juill. 2003, p. 43, obs. Petitier. Pour une rupture suite à un changement d'organisation dans le mode de distribution entre un fournisseur et l'un de ses distributeurs, voir T. com. Avignon, 25 juin 1999, D. 1999, A.J. 19, obs. E. P. Pour une rupture des relations commerciales fondée sur des manquements de la victime à des nouvelles obligations contractuelles en terme de secteur géographique, d'objectif de chiffre d'affaires à réaliser, et de tarifs de vente que celle-ci n'a pas accepté mais a au contraire continué à appliquer les modalités commerciales antérieures, voir CA Lyon, chambre civile 3, 24 janvier 2008, n° 06/06998, Publié par le service de documentation de la Cour de cassation.

consistant « *en la notification d'une cessation des relations commerciales non assortie d'un délai de préavis suffisant, ou encore, plus subtilement, en une réduction [significative], inopinée et injustifiée du courant d'affaires ayant caractérisé les relations antérieures entre les parties*<sup>1674</sup> » ou plus largement, en toute modification substantielle de la relation commerciale établie entre les deux.

1265. La problématique du caractère total ou partiel de la rupture et de ses conséquences au niveau de l'indemnisation se pose notamment lorsque la rupture ne porte que sur une partie des produits faisant l'objet d'une relation commerciale. Dans ce cas, s'agit-il d'une rupture totale ou d'une rupture partielle ? Il s'agirait d'une rupture partielle si l'on considérait « *la relation commerciale dans sa globalité (c'est-à-dire, tous produits confondus), [...] le fait de cesser d'acheter ou de vendre certains produits constituera une rupture partielle de cette relation globale* »<sup>1675</sup>. En revanche, il s'agirait d'une rupture totale si l'on considérait « *qu'il existe plusieurs relations entre les mêmes entreprises, [...] mettre un terme à l'une de ces relations constituera une rupture totale de ladite relation* »<sup>1676</sup>.

1266. En matière de produits pharmaceutiques, les juges du fond ont retenu dans deux affaires différentes la seconde approche. Dans une décision précédemment invoquée, la Cour d'appel de Versailles<sup>1677</sup> a dissocié les relations commerciales entre un laboratoire pharmaceutique et un groupement d'officines portant d'une part sur des produits cosmétiques (lesquelles ont duré plus de deux ans) et d'autre part, sur des médicaments (d'une durée de six mois). Le fournisseur ayant mis un terme, sans préavis, aux deux relations commerciales, cette distinction a permis, en l'espèce, de qualifier de brutale la seule rupture des relations pour les produits cosmétiques alors que la relation sur les médicaments, elle, n'avait pas un caractère établi<sup>1678</sup>. Cette distinction entre les deux relations a, par ailleurs, permis de ne pas tenir compte pour le calcul du préjudice du chiffre d'affaires réalisé sur la vente des médicaments.

1267. A l'occasion d'un autre litige<sup>1679</sup> dans lequel un laboratoire avait mis un terme à ses relations commerciales avec un grossiste pour un seul produit en maintenant la relation pour les autres produits, le Tribunal de commerce d'Evry a examiné la relation pour le produit visé par la rupture. Au regard de la durée de cette relation, à savoir un an et demi alors que la

---

<sup>1674</sup> M.-C. Mitchell, « Rupture brutale de relations commerciales établies : De nouvelles définitions de la faute en matière de rupture brutale », *Concurrences*, N° 2-2006, p. 101-103.

<sup>1675</sup> *Idem.*

<sup>1676</sup> *Idem.*

<sup>1677</sup> CA Versailles, 21 mars 2002, Coopérative des Pharmaciens d'île de France c/ Warner Lambert Santé Grand Public.

<sup>1678</sup> Voir *supra*.

<sup>1679</sup> T. com. Evry, 3 oct. 2001, Pharma-Lab c/ Pfizer.

relation globale durait depuis plus de dix ans, les juges ont conclu que le préavis de quatre mois, donné par le laboratoire, était suffisant et la rupture non fautive.

b) La brutalité de la rupture en l'absence de préavis suffisant

1268. En vertu de l'article L. 442-6, I, 5° du Code de commerce, la brutalité d'une rupture s'apprécie au regard de l'existence d'un préavis écrit lequel doit en outre être suffisant. Il est évident que le manquement à l'exigence légale de préavis permet aux juges d'établir, de façon automatique, le caractère brutal de la rupture<sup>1680</sup>. En revanche, l'appréciation du caractère suffisant du préavis suscite plus d'incertitude et de difficultés<sup>1681</sup>.

1269. Selon une jurisprudence constante, l'appréciation du caractère suffisant du délai relève de l'appréciation souveraine des juges du fond<sup>1682</sup>. Pour savoir si le délai de préavis constitue « un délai raisonnable et suffisant »<sup>1683</sup>, la durée de la relation est un élément pris en compte par les juges mais elle n'est pas nécessairement le seul élément. Un auteur observe à ce sujet que « Très tôt, doctrine et jurisprudence se sont accordées sur le fait que cette notion [de délai de préavis] devait s'entendre, non pas quantitativement par une stricte mesure arithmétique [durée des relations - durée du préavis], mais qualitativement, par référence à la nature des relations ainsi qu'à leur évolution dans le temps jusqu'à la date de la rupture »<sup>1684</sup>. Les magistrats tiennent ainsi compte de la nature des produits ou services concernés (technicité, éventuel caractère saisonnier, etc.), de la notoriété des produits, de l'importance que représente l'auteur de la rupture dans le chiffre d'affaires de la victime (dépendance économique de la victime), des possibilités de reconversion de la victime<sup>1685</sup>, étant entendu que « ces différents critères ne jouent le plus souvent qu'un rôle complémentaire ou subsidiaire par rapport à celui tenant à la durée des relations antérieures [...] »<sup>16861687</sup>. « A la

<sup>1680</sup> Par ex., CA Nîmes, 2<sup>ème</sup> ch., sect. B-commerciale, 15 sept. 2005, S.A.R.L. *Chouett Bureau c/ S.A. Spicers France*, précité (l'abaissement du montant de l'encours d'un compte courant sans préavis constitue une rupture brutale des relations commerciales) ; Cass. com., 23 janv. 2007, n° 04-16779, *Bull. civ.* 2007, IV, n° 57, p. 67, précité (en l'absence de préavis, la diminution significative des commandes suivie de leur cessation, constituent des ruptures brutales des relations commerciales).

<sup>1681</sup> Sur ce point, voir J.-L. Fourgoux, « La rupture des relations commerciales ou l'influence de l'ordre public de protection sur le droit des contrats », *Concurrences*, N° 2-2009, n°25838, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

<sup>1682</sup> Pour un ex. voir, Cass. com., 20 mai 2003, n°00-15063, inédit.

<sup>1683</sup> Cass. com., 29 janv. 2008, n° 07-12. 039, *Société Etablissements Godart c / BP France*, précité.

<sup>1684</sup> M. -Cl. Mitchell, Rupture brutale de relations commerciales établies : Le délai de préavis contractuel doit être raisonnable et suffisant (Yamaha-MBK/Lamy Lionel), *Concurrences*, n° 3-2006, p. 105-106. L'auteur se réfère à CA Rouen, 3 novembre 1998, *Antigone c/ Saint-Gobain Desjonquères*, voir J.-M. Meffre, « La rupture des relations commerciales établies : 36-5° vs 1135 », *Harmattan ou Sirocco ?*, *JCP E., Cah. Dr. Entr.*, 2000, n° 4, p. 10.

<sup>1685</sup> Sur ce point, voir Cass. com., 6 mai 2002, *Bull. civ.* IV, n° 81 ; D. 2002. A. J. 1754, obs. E. Chevrier, *Somm.* 2842, obs. D. Mazeaud et *Somm.* 3008, obs. D. Ferrier ; *RTD civ.* 2002. 810, obs. J. Mestre, B. Fages ; *RTD com* 2003. 157, obs. B. Bouloc.

<sup>1686</sup> CEPC, Rapport d'activité 2006/2007, Annexe 10, Bilan des décisions judiciaires et pénales, Faculté de droit de Montpellier, précité, p. 113.

<sup>1687</sup> Il faut noter que d'une manière générale, le choix de la durée de préavis estimée « raisonnable » est « souvent insuffisamment étayé » dans les décisions de justice (en ce sens, voir CEPC, Rapport d'activité

lumière [...] de la jurisprudence, il apparaît ainsi que plus la relation présentera de caractéristiques particulières (de par la nature du produit concerné, les investissements consentis, le développement commun d'une notoriété, etc.), plus le préavis devra être long pour avoir une chance d'être reconnu comme raisonnable »<sup>1688</sup>.

1270. En matière de distribution de médicaments, les juges ont estimé (ou suggéré qu'était) raisonnable un préavis de trois mois pour une relation ayant duré deux ans<sup>1689</sup>, et un préavis de quatre mois pour une relation d'un an et demi<sup>1690</sup>.

1271. En tout cas, la nature spécifique des produits pharmaceutiques oblige l'auteur de la rupture de fournir un délai de préavis plus long que s'il ne s'agissait d'un produit banal<sup>1691</sup>. C'est ainsi que dans une espèce où était en cause la rupture par la société Aventis Pasteur MSD de ses relations commerciales avec le distributeur de ses produits pharmaceutiques et vétérinaires en Grèce, la Cour d'appel de Lyon<sup>1692</sup> a tenu compte du fait que « *la distribution des produits ou spécialités pharmaceutiques requiert des démarches spécifiques liées à la réglementation sanitaire de l'Etat où les produits sont distribués (enregistrement des produits auprès de diverses autorités grecques, habilitations ou homologations diverses, contacts avec les "prescripteurs" ...)* ». Les juges ont considéré que serait suffisant le préavis qui accordait suffisamment de temps au distributeur grec pour permettre de donner à son activité une orientation nouvelle après la rupture subie du contrat de distribution exclusive.

1272. Les entreprises pharmaceutiques doivent être très prudentes d'autant plus que le contrôle de la suffisance du préavis s'étend également au préavis contractuel. Concrètement, en cas de litige, même si le laboratoire producteur de génériques a respecté le délai de préavis prévu par le contrat conclu avec son partenaire, les juges peuvent décider que ce délai est insuffisant et par conséquent, qualifier la rupture de brutale. Une jurisprudence constante impose en effet au juge, « *lorsqu' est invoqué devant lui un contrat comportant une clause de*

---

2006/2007, précité, Annexe 11, Conclusions du groupe d'experts, p. 155). Il apparaît ainsi souhaitable, selon le groupe d'experts, que les juges utilisent, pour déterminer la durée suffisante du préavis, la grille d'analyse suivante : 1) *l'existence (ou non) pour le partenaire délaissé de possibilité de réorientation de son activité vers d'autres clients, 2) du temps nécessaire pour y parvenir en fonction de l'importance du chiffre d'affaires à reconstituer et de la nécessité ou non de procéder ou non à de nouveaux investissements irrecouvrables* ».

<sup>1688</sup> M. Thill-Tayara, F. Herrenschmidt, « Panorama de jurisprudence : la rupture de relations commerciales établies, un exercice périlleux », *RLDA* 2003, n° 63, précité, p. 12.

<sup>1689</sup> CA Versailles, 21 mars 2002, Coopérative des Pharmaciens d'Ile de France c/ Warner Lambert Santé Grand Public, précité.

<sup>1690</sup> T. com. Evry, 3 oct. 2001, Pharma-Lab c/ Pfizer, précité.

<sup>1691</sup> Dans le Bilan des décisions judiciaires civiles et pénales (période du 1<sup>er</sup> juillet 2006 au 31 décembre 2007) établi par la Faculté de Droit de Montpellier (disponible sur le site Internet <http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr>), les auteurs relèvent l'apparition de certaines tendances en matière de durée du préavis : « *le délai de préavis nécessaire apparaît de l'ordre de 1 à 2 ans au-delà de 10 ans de relations et de 4 à 6 mois entre 5 et 9 ans de relations* » (p. 26).

<sup>1692</sup> CA Lyon, 10 avril 2003, n° de RG: 2001/0605, publié par le service de documentation de la Cour de cassation.

*préavis minimum, de vérifier d'une part si ce préavis a bien été respecté préalablement à la rupture, et d'autre part si ce préavis était suffisant au regard des circonstances de l'espèce* »<sup>1693 1694</sup>. A titre d'exemple, La Cour d'appel de Lyon<sup>1695</sup> a estimé qu'un préavis contractuel de 12 mois pour des relations commerciales entre la société Aventis Pasteur MSD et le distributeur de ses produits pharmaceutiques et vétérinaires en Grèce ayant duré 35 ans n'était pas suffisant. Selon les juges d'appel, un préavis de 18 mois aurait dû être accordé.

### *C. Les faits justificatifs*

1273. Aux termes de l'article L. 442-6, I, 5° in fine du code de commerce, « *Les dispositions qui précèdent ne font pas obstacle à la faculté de résiliation sans préavis, en cas d'inexécution par l'autre partie de ses obligations ou en cas de force majeure [...]* ». Cette disposition prévoit ainsi qu'exceptionnellement, une relation peut être rompue sans préavis en cas d'inexécution ou de force majeure<sup>1696</sup>. Or, cet article ne précise pas quel type d'inexécution ouvre la faculté de résiliation sans préavis, tout au plus on peut penser que comme toute exception à un principe, l'exception d'inexécution s'entend strictement. L'appréciation des cas d'inexécution permettant une rupture sans préavis est ainsi laissée au juge « *qui, pour ce faire, évalue la gravité des fautes reprochées* »<sup>1697</sup>.

1274. Les juges considèrent « *qu'il ne peut être fait obstacle aux dispositions d'ordre public de l'article L. 442-6 I 5 du code de commerce par des clauses permettant une rupture sans préavis dès lors que l'inexécution du contrat n'a pas un degré de gravité suffisant* ». Telle est l'interprétation retenue par la Cour de cassation dans un arrêt en date du 25 septembre 2007<sup>1698</sup>.

---

<sup>1693</sup> Voir, M. -Cl. Mitchell, Rupture brutale de relations commerciales établies : Quelques précisions complémentaires sur les conditions de la mise en œuvre de l'article L.442-6-I-5° (Idéal France et Dudule/Guiot ; "Le Clown est Roi"/Favand ; Daniel Grenin/Usinor Achats ; UCT/Transports J.O.yau), *Concurrences*, n° 2-2007, p. 124.

<sup>1694</sup> Cass. com., 12 mai 2004, ABCG c/ Auchan, n° 01-12.865, *Bull. civ. IV*, n° 86, p. 90 ; CA Lyon, ch. civ. 3, 10 novembre 2005, publié par le service de documentation de la Cour de cassation ; Cass. com., 31 janv. 2006, n° 03-13739, inédit ; « Rupture brutale de relations commerciales établies : Le délai de préavis contractuel doit être raisonnable et suffisant (Yamaha-MBK/Lamy Lionel) », *Concurrences*, n° 3-2006, p. 105-106 ; obs. M. -Cl. Mitchell ; Cass. com., 6 mars 2007, n° 05-18121, inédit ; JCP éd. E. 2007, 2303, n° 14, obs. G. Decocq ; « Rupture brutale de relations commerciales établies : Quelques précisions complémentaires sur les conditions de la mise en œuvre de l'article L.442-6-I-5° (Idéal France et Dudule/Guiot ; "Le Clown est Roi"/Favand ; Daniel Grenin/Usinor Achats ; UCT/Transports Joyau) », p. 124, précité, obs. M. -Cl. Mitchell.

<sup>1695</sup> CA Lyon, 10 avril 2003, n° de RG: 2001/0605, publié par le service de documentation de la Cour de cassation.

<sup>1696</sup> Sur la mise en œuvre de cette notion, voir J.-M. Meffre, N. Kouchnir-Cargill, « Rupture brutale des relations commerciales établies : mode d'emploi, 1<sup>ère</sup> partie : conseils à l'auteur de la rupture », *Droit et patrimoine* 2003, n° 121, p. 40 et s.

<sup>1697</sup> Voir, C. Mouly- Guillemaud, « L'absence d'emprise de la volonté dans la mise en œuvre de la rupture d'une relation commerciale », *D.* 2008, n° 16, p. 1115- 1119, note sous Cass. com., 25 septembre 2007, n° 06-15517, inédit.

<sup>1698</sup> Cass. com., 25 septembre 2007, n° 06-15517, inédit ; « Rupture brutale ou fautive de relations commerciales établies ou de pourparlers pré-contractuels : L'immixtion du juge du fond dans les motifs de la rupture immédiate de relations commerciales établies et dans l'indemnisation de la rupture fautive de pourparlers

1275. En l'espèce, la société Beaumont automobiles, concessionnaire Peugeot, lié par divers contrats à durée déterminée, puis par un contrat à durée indéterminée à M. X..., (agent de service Peugeot), a rompu ce contrat sans préavis par application de la clause résolutoire prévue au contrat. Cette clause prévoyait après l'expiration d'un délai de mise en conformité la possibilité de résilier le contrat immédiatement et sans indemnité en cas de non-respect d'un certain nombre de méthodes, normes ou standards du constructeur. Or, l'agent de Peugeot s'était conformé dans le délai imparti à 17 des 22 standards du constructeur.

1276. Assignée par M. X. sur le fondement de l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce, et condamnée en appel à indemniser son agent, la société Beaumont automobiles a formé un pourvoi qui « *soulevait la question de savoir de quel degré de liberté dispose la partie qui met fin au contrat sur la base d'une clause sanctionnant le non-respect de certaines obligations nommément identifiées par la résiliation de plein droit et sans préavis. Le juge saisi doit-il, dans un tel cas, se contenter de constater l'application de la clause, expression de la volonté des parties, ou, au contraire, s'arroger un droit de contrôle sur le motif de la résiliation ?* »<sup>1699</sup>. La chambre commerciale opte pour la seconde possibilité et approuve les juges d'appel qui ont estimé « *qu'il n'est pas démontré que les manquements établis aux engagements souscrits étaient d'une gravité telle qu'ils justifiaient une rupture immédiate eu égard à l'ancienneté des relations commerciales et aux efforts d'adaptation de l'agent* ».

1277. En outre, elle écarte le grief invoqué par la société Beaumont automobiles selon lequel « *la preuve d'une faute dans l'exercice de la faculté de résiliation stipulée dans une convention incombe à celui qui l'invoque* » (en l'espèce, l'agent M. X.). La Cour de cassation approuve la Cour d'appel de Douai qui « *sans inverser la charge de la preuve... a fait l'exacte application des textes invoqués* ». Il incombe à celui qui rompt brutalement une relation sans préavis de démontrer que cette rupture brutale était justifiée par la réelle gravité du manquement de son partenaire à ses obligations. Cette interprétation est d'ailleurs conforme à l'article L. 442-6, III, in fine du code de commerce selon lequel « *Dans tous les cas, il appartient au prestataire de services, au producteur, au commerçant, à l'industriel ou à la personne immatriculée au répertoire des métiers qui se prétend libéré de justifier du fait qui a produit l'extinction de son obligation* ».

---

contractuels », *Concurrences*, n° 1 – 2008, p. 4- 5, obs. M. -Cl. Mitchell ; « L'absence d'emprise de la volonté dans la mise en œuvre de la rupture d'une relation commerciale », *D.* 2008, n° 16, p. 1115- 1119, note Cl. Mouly-Guillemaud.

<sup>1699</sup> Voir, obs. M. -Cl. Mitchell, précitées.

1278. Néanmoins, la charge de la preuve pesant sur l'auteur de la rupture semble bien trop lourde alors même qu'en l'espèce les deux cocontractants s'étaient préalablement entendus<sup>1700</sup> sur la gravité de l'inexécution permettant une rupture sans préavis. Un auteur propose ainsi une meilleure répartition de cette charge : *« si la clause résolutoire ne doit pas pouvoir emporter présomption irréfragable de la gravité de l'inexécution, ne pourrait-on admettre qu'elle emporte présomption simple de cette gravité, inversant alors la charge de la preuve ? Il reviendrait ainsi à la partie qui subit la rupture de contester ce qu'elle a pourtant antérieurement convenu, c'est-à-dire que le manquement n'est nullement une entrave dirimante à la poursuite de la relation. Dans une moindre mesure, la clause pourrait encore jouer comme un simple indice de la gravité, allégeant le fardeau probatoire pesant sur l'auteur de la rupture »*<sup>1701</sup>.

1279. Dans l'ensemble, cette décision est sévère pour les entreprises parce qu'elle ne semble laisser aucune marge de manœuvre aux parties à un contrat pour décider de la gravité des manquements qui autoriseront la rupture ou du moins pour influencer l'appréciation de cette gravité.

1280. Concilier la liberté contractuelle des cocontractants et les dispositions d'ordre public économique de l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce n'est pas un exercice facile<sup>1702</sup>.

1281. Par ailleurs, l'auteur d'une rupture sans préavis doit motiver cette rupture et de préférence, par des éléments antérieurs à l'annonce de celle-ci (tels des échanges de courriers antérieurs à la rupture signalant des défaillances du partenaire<sup>1703</sup>). S'il échoue, la rupture sera qualifiée de brutale et il devra indemniser le préjudice causé à son ex-partenaire.

## Paragraphe 2 – Conséquences

1282. Il est important pour les laboratoires pharmaceutiques comme pour leurs distributeurs et leurs autres partenaires de connaître l'étendue du préjudice à réparer en cas d'éventuelle condamnation pour rupture brutale d'une relation commerciale établie. En cas de

---

<sup>1700</sup> En revanche, l'inexécution d'une obligation définie unilatéralement par l'une des parties au contrat sans que l'autre l'ait acceptée ne peut justifier une rupture sans préavis, voir CA Lyon, 3ème ch. civ., 24 janvier 2008, Gemini France et Comarme Marchetti c / Ridec, RG n° 06/06998 ; M.-Cl. Mitchell, « Rupture sans préavis : La Cour de cassation et la Cour d'appel de Lyon apporte des précisions sur la faute de nature à justifier une rupture sans préavis et sur la durée des relations à prendre en compte pour fixer celle du préavis (Gemini France - Comarme Marchetti/Ridec) », *Concurrences*, n° 2-2008, p. 123-124.

<sup>1701</sup> Voir, note Cl. Mouly- Guillemaud, L'absence d'emprise de la volonté dans la mise en œuvre de la rupture d'une relation commerciale, D. 2008, n° 16, p. 1119, précité.

<sup>1702</sup> Voir, J.-L. Fourgoux, « La rupture des relations commerciales ou l'influence de l'ordre public de protection sur le droit des contrats », *Concurrences*, N° 2-2009, n°25838, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

<sup>1703</sup> Par ex., Cass. com, 25 févr. 2003, n° 00-22666 (envois de lettres pendant près de six mois par l'un des partenaires demandant à l'autre partenaire de revenir aux délais de paiements contractuels normaux).

condamnation au titre de l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce, l'auteur de la rupture s'expose également au paiement d'une amende civile.

#### *A. La réparation du préjudice causé au partenaire commercial*

1283. Il convient de préciser quel est le préjudice pris en compte et comment il est calculé.

##### a) Prise en compte du seul préjudice causé par la brutalité de la rupture

1284. Dans un arrêt récent<sup>1704</sup>, la Cour de cassation affirme que seul doit être réparé le préjudice résultant directement de la brutalité de la rupture et non celui résultant de la rupture elle-même<sup>1705</sup>. Dans cette espèce, précédemment invoquée, la société La Redoute a rompu des relations commerciales avec un de ses fournisseurs, une société de confection de prêt-à-porter féminin, lequel a par la suite fait l'objet d'une liquidation judiciaire. En appel comme dans le pourvoi formé par son liquidateur, le fournisseur tend à établir que la brutalité de la rupture a entraîné sa liquidation judiciaire et demande réparation du préjudice en résultant.

Cette demande est écartée tant en appel que par la chambre commerciale au motif que « [...] la société Streck n'établissait pas en quoi sa situation économique actuelle, et notamment une éventuelle atteinte à son image de marque, serait la conséquence directe de la brutalité de la rupture des relations contractuelles, a légalement justifié sa décision ».

1285. Dans les cas notamment où la pérennité de l'activité du partenaire victime de la rupture est en cause, un auteur propose l'introduction d'une « *indemnité de cessation de relations* »<sup>1706</sup>. Celle-ci constituerait non pas tant « *une réparation stricto sensu mais davantage une pénalité destinée à dissuader toute velléité de rupture, ostensiblement opportuniste* »<sup>1707</sup> d'une relation « *stable, continue et d'une certaine importance quantitative* »<sup>1708</sup>.

##### b) Base de calcul du préjudice

1286. Concernant le calcul du préjudice, deux tendances ressortent de l'examen de la jurisprudence. « Lorsque la partie subissant le préjudice est le distributeur/revendeur, l'indemnité porte généralement sur la perte de profit brut, de marge brute, ou de marge commerciale [pour la période correspondant au préavis qui aurait dû être donné]. En

---

<sup>1704</sup> Cass. com., 23 janv. 2007, n° 04-16779, *Bull. civ.* 2007, IV, n° 8, précité.

<sup>1705</sup> Dans ce sens, voir aussi, CA Angers, 24 janvier 2006, *Jurisdata* n° 2006-299638. Les juges d'appel énoncent clairement que l'article L. 442-6-I, 5° ne permet de réparer que « *le préjudice découlant du caractère brutal de la rupture et non celui résultant de la cessation de la relation commerciale elle-même* ».

<sup>1706</sup> K. Le Couvieur, « Regards critiques sur la rupture brutale des relations commerciales établies », *RTD com*, janv.-mars 2008, précité, p. 21 et s.

<sup>1707</sup> *Idem*, p. 21.

<sup>1708</sup> *Idem*, p. 23.

revanche, lorsque la partie subissant le préjudice est le fournisseur, l'indemnisation couvrira alors généralement plus que la seule perte de marge, et s'étendra aux conséquences annexes (amortissement, éventuels licenciements et fermeture des locaux, stocks pré-programmés [...] ) »<sup>1709</sup>. A titre d'illustration, la Cour d'appel de Versailles<sup>1710</sup>, après avoir constaté la rupture sans préavis par un laboratoire pharmaceutique de la relation de fourniture de produits cosmétiques entretenue avec un groupement d'officines depuis deux ans, a calculé l'indemnité à verser à ce dernier sur la base d'une perte de profit brut (calculée sur la base du profit brut moyen dégagé les années précédentes) pour une période de trois mois correspondant au préavis qui aurait dû être donné.

1287. Or, l'indemnisation ainsi calculée peut ne pas être la seule sanction prononcée à l'égard de l'auteur de la rupture brutale.

### *B. La réparation du préjudice causé à l'ordre public économique*

1288. La réparation du préjudice causé à l'ordre public économique doit être requise par le ministre chargé de l'économie et le ministère public ; elle prend la forme d'une amende civile pouvant aller jusqu'à deux millions d'euros. Cela découle de l'article L. 442-6, III, du code de commerce aux termes duquel, lors de l'action engagée contre l'auteur d'une des pratiques décrites par l'article L. 442-6, I du même code, « *le ministre chargé de l'économie et le ministère public peuvent demander à la juridiction saisie d'ordonner la cessation des pratiques mentionnées au présent article. Ils peuvent aussi, pour toutes ces pratiques, faire constater la nullité des clauses ou contrats illicites, demander la répétition de l'indu et le prononcé d'une amende civile dont le montant ne peut être supérieur à 2 millions d'euros. Toutefois, cette amende peut être portée au triple du montant des sommes indûment versées. [...] ».*

1289. Cette disposition s'applique ainsi à la pratique de rupture brutale prévue par l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce.

---

<sup>1709</sup> M. Thill-Tayara, F. Herrenschildt, « Panorama de jurisprudence : la rupture de relations commerciales établies, un exercice périlleux », *RLDA* 2003, n° 63, précité, p. 15 ; voir, dans le même sens, CEPC, Rapport d'activité 2006/2007, précité, Annexe 11, Conclusions du groupe d'experts, p. 156.

<sup>1710</sup> CA Versailles, 21 mars 2002, Coopérative des Pharmaciens d'Ile-de-France c/ Warner Lambert Santé Grand Public, précité.

1290. En revanche, les juges de la Cour de cassation ont précisé que le ministre chargé de l'économie « ne peut, sans méconnaître les dispositions susvisées [articles 554<sup>1711</sup> et 564<sup>1712</sup> du nouveau code de procédure civile], solliciter la condamnation de l'auteur de telles pratiques au paiement d'une amende civile lorsqu'il intervient pour la première fois en cause d'appel sur le fondement de l'article L. 470-5 du code de commerce »<sup>1713</sup>.

1291. En conclusion, étant donné la portée extrêmement large de l'obligation de rompre loyalement une relation commerciale établie posée par l'article L. 442-6, I, 5° du code de commerce, ce texte aurait pu, par exemple, être invoqué dans le conflit opposant laboratoires pharmaceutiques et grossistes- exportateurs. Le refus de vente ou le contingentement des livraisons par les laboratoires pharmaceutiques à l'égard des grossistes- répartiteurs aurait pu être interprété comme une rupture abusive.

## Section 2 – La prohibition de la « fausse » coopération commerciale et du déséquilibre significatif entre les droits et les obligations des parties

1292. Nous examinerons les deux premières pratiques de la longue liste de pratiques restrictives dressée par le législateur parce qu'elles peuvent potentiellement s'appliquer aux relations entre fournisseurs de produits pharmaceutiques et leurs distributeurs. Sera d'abord examinée l'application dans le secteur pharmaceutique de la prohibition de la « fausse » coopération commerciale (**Paragraphe 1**) et, ensuite, celle du déséquilibre significatif entre les droits et les obligations des parties (**Paragraphe 2**).

### Paragraphe 1 – La prohibition de la « fausse » coopération commerciale

1293. Dans une note du 18 août 2000, la DGCCRF a précisé que la coopération commerciale notamment en matière de génériques est licite « *dès lors que le service est vérifiable et la rémunération est proportionnée* ». L'Administration a ainsi fait « *application des règles de droit commun aux services pouvant relever de la coopération commerciale* »<sup>1714</sup>, figurant

<sup>1711</sup> L'article 554 du nouveau code de procédure civile dispose que « *Peuvent intervenir en cause d'appel dès lors qu'elles y ont intérêt les personnes qui n'ont été ni parties ni représentées en première instance ou qui y ont figuré en une autre qualité* ».

<sup>1712</sup> L'article 564 du nouveau code de procédure civile dispose que « *Les parties ne peuvent soumettre à la cour de nouvelles prétentions si ce n'est pour opposer compensation, faire écarter les prétentions adverses ou faire juger les questions nées de l'intervention d'un tiers, ou de la survenance ou de la révélation d'un fait* ».

<sup>1713</sup> Cass. com., 23 janv. 2007, n° 04-16779, *Bull. civ.* 2007, IV, n° 8, précité.

<sup>1714</sup> Voir, J.-L. Fourgoux, « Coopération commerciale en pharmacie », *RLC*, nov.- déc. 2005, n° 5, pages 35.

dans l'actuel article L. 442-6, I, 1°, a) du code de commerce aux termes duquel engage la responsabilité de son auteur et l'oblige à réparer le préjudice causé le fait « *D'obtenir ou de tenter d'obtenir d'un partenaire commercial un avantage quelconque ne correspondant à aucun service commercial effectivement rendu ou manifestement disproportionné au regard de la valeur du service rendu* ». Par cette disposition, le législateur vise à protéger les fournisseurs par hypothèse plus faibles que les distributeurs<sup>1715</sup>. Avant d'envisager l'application de cette disposition en matière de génériques (A), il convient d'en rappeler les conditions d'application (B).

#### *A. Les conditions d'application de l'article L. 442-6, I, 1° du code de commerce*

1294. En application de l'article L. 442-6, I, 1° du Code de commerce, la responsabilité d'un distributeur peut être engagée, si ce dernier obtient ou tente seulement d'obtenir d'un fournisseur un avantage indû au titre de services de coopération commerciale fictifs ou surfacturés. Il convient de noter que la loi de modernisation de l'économie a renforcé la sanction puisque à l'instar de toutes les situations abusives visées à l'article L. 442-6 du Code de commerce, l'amende civile peut atteindre un montant de 2 millions d'euros et être portée à trois fois l'indu<sup>1716</sup>.

1295. En cas d'allégation de services de coopération commerciale fictifs ou surfacturés, la charge de la preuve de la réalité du service facturé incombe à son prestataire, c'est-à-dire au distributeur, et ce, quelle que soit la qualité de la personne à l'origine de l'action (victime ou ministre chargé de l'économie etc.<sup>1717</sup>). C'est ce qui ressort de l'article L. 442-6, III in fine du Code de commerce aux termes duquel « *Dans tous les cas, il appartient au prestataire de services, au producteur, au commerçant, à l'industriel ou à la personne immatriculée au répertoire des métiers qui se prétend libéré de justifier du fait qui a produit l'extinction de son obligation* ».

1296. Dans l'hypothèse où le distributeur est dans « *l'incapacité d'établir la réalité des prestations promises ou du service commercial rendu* », la faute est caractérisée. C'est ce qu'a

---

Il faut dire qu'à l'époque, la disposition figurant dans l'actuel article L. 442-6, I, 2°, a) du code de commerce n'était pas encore introduite au code du commerce. Son introduction résulte en effet de la loi NRE (article 56) (Loi n°2001-420 du 15 mai 2001 relative aux nouvelles régulations économiques, *J.O.* 16 mai 2001, p. 7776, n° 2).

<sup>1715</sup> Il faut noter également que les avantages illicites ainsi obtenus ne sont pas répercutés sur le prix de vente au consommateur.

<sup>1716</sup> Article L. 442-6, III, al. 2 du Code de commerce.

<sup>1717</sup> Aux termes de l'article L. 442-6, III du code de commerce, « *l'action est introduite devant la juridiction civile ou commerciale compétente par toute personne justifiant d'un intérêt, par le ministère public, par le ministre chargé de l'économie ou par le président du Conseil de la concurrence lorsque ce dernier constate, à l'occasion des affaires qui relèvent de sa compétence, une pratique mentionnée au présent article* ».

décidé la Cour d'appel de Douai dans un arrêt en date du 13 Octobre 2005<sup>1718</sup>. En l'espèce, le distributeur Eurauchan a demandé la condamnation de la société Label gourmand au paiement de certains services de coopération commerciale prétendument effectués pour le compte de cette dernière. Après avoir considéré que les « *factures d'acomptes émises [ par Eurauchan] portant la mention vérifié ; cette mention, apposée par timbre correspond simplement à une procédure de vérification comptable des factures à payer* » ; et les attestations de ses salariés, attestations peu circonstanciées et portant la même mention, « *ne permettent aucunement d'établir la réalité de services spécifiques assurés par le distributeur* », les juges d'appel ont finalement condamner le distributeur Eurauchan à rembourser à son fournisseur l'acompte perçu au titre de ces services. La Cour d'appel a également condamné le distributeur fautif au paiement d'une amende civile de 30 000 euros<sup>1719</sup>.

1297. L'appréciation de la proportionnalité de la rémunération à la valeur du service fourni semble tout aussi délicate que celle du caractère fictif des services. Pour qu'elle soit constitutive de faute au sens de l'article L. 442-6, I, 1° du code de commerce, la rémunération versée par le fournisseur au distributeur doit être « *manifestement disproportionné au regard de la valeur du service rendu* ». La Circulaire du 8 décembre 2005<sup>1720</sup> apporte un éclairage fort utile sur les éléments d'appréciation du caractère disproportionné : celui-ci « *pourra s'apprécier au regard des éléments suivants : variation de la rémunération en dehors de toute rationalité économique, diminution sensible de la consistance de la prestation prévue au contrat, participation financière excessive à une opération commerciale dont l'intérêt s'avère limité ...* » Un jugement rendu par le Tribunal de commerce de Nanterre en date du 28 mars 2007<sup>1721</sup> illustre la condamnation d'un distributeur qui avait notamment obtenu de la part

---

<sup>1718</sup> CA Douai, 13 oct. 2005, *Lettre de la Distribution*, nov. 2006 (E), « Négociation 2007, La cause s'invite dans le débat sur les marges arrière » cité par M. E. André, S. Destours, J. Raynard, J. M. Vertut, *Trente ans de droit de la distribution à travers la Lettre de la Distribution*, Lexis Nexis, 2007, § 1390, p. 437- 438.

<sup>1719</sup> Pour d'autres exemples de décisions en matière de faux services de coopération commerciale, voir T. com. Aubenas, 8 mars 2005, *Lettre de la Distribution* janv. 2006, « Frein à la coopération commerciale : les vertus insoupçonnées de l'ABS » (condamnation d'EMC Casino à 300 000 € d'amende civile) ; TGI Strasbourg, 25 nov. 2005, *Lettre de la Distribution* janv. 2006, « Frein à la coopération commerciale : les vertus insoupçonnées de l'ABS » (condamnation de Lidl à restitution de 479 000 € et à 500 000 € d'amende civile) ; T. com. Créteil, 2e chambre, 24 octobre 2006, Ministère de l'économie c/SAS Système U centrale nationale, N° RG : 2005 F 00025, *Lettre de la Distribution*, nov. 2006 (condamnation de la centrale Système U à restitution de 76.871.390,28 € et à 100 000 € d'amende civile). Sur cette question, voir ég., J. M. Vertut, « Les négociations d'avantages financiers arrière dans la tourmente », *RLDA*, janv. 2007, n° 696, p. 47-51.

<sup>1720</sup> Circ. min., 8 déc. 2005, *J.O.* 30 déc. 2005.

<sup>1721</sup> T.Com. de Nanterre, 28 mars 2007, DGCCRF c/ GALEC, Aff. n° 2006F01964 ; D. Fasquelle, L. Roberval, « Coopération commerciale - Amende civile : Le Tribunal de commerce de Nanterre prononce une amende civile de 200 000 € dans la grande distribution (DGCCRF/GALEC) », *Concurrences*, n° 2-2007, p. 126-127.

de certains fournisseurs des avantages disproportionnés à l'égard de la valeur des services rendus<sup>1722</sup>.

1298. Après les précisions sur les conditions d'application de l'article L. 442-6, I, 1° du code de commerce telles qu'interprétées par la jurisprudence, il convient d'envisager l'application de cet article aux relations verticales entre fabricants et distributeurs de médicaments génériques.

### *B. L'application potentielle en matière de génériques*

1299. Selon le Rapport relatif au Projet de loi pour le développement de la concurrence au service des consommateurs rédigé par Monsieur Cornu<sup>1723</sup>, il ressort des contrôles effectués en 2006 par la DGCCRF auprès des pharmaciens d'officine que « *les prestations de coopération commerciale [devant être fournies aux fabricants de génériques] ne sont pas toujours très avérées* ».

1300. Malgré ce constat, aucune sanction au titre de l'article L. 442-6, I, 1° du code de commerce, lequel permet d'engager une action en responsabilité délictuelle contre un pharmacien d'officine, un groupement d'officines ou un autre distributeur qui obtient ou tente d'obtenir d'un fabricant de génériques un avantage « *ne correspondant à aucun service commercial effectivement rendu ou manifestement disproportionné au regard de la valeur du service rendu* », n'a été prononcée<sup>1724</sup>.

1301. Les fabricants de génériques n'ont en principe pas intérêt à agir sur ce terrain au risque de compromettre leurs relations avec les pharmaciens d'officine. Pour remédier à de telles situations, l'article L. 442-6, III, du code de commerce prévoit que l'action peut également être introduite le ministre de l'économie<sup>1725</sup>, le ministère public, voire dans certains cas, par le

---

<sup>1722</sup> Sur l'application de l'article 441-1 du code pénal (faux en écriture) à une facture de coopération commerciale qui serait disproportionnée par rapport au service rendu ou qui n'aurait pas de contrepartie, voir M. Béhar- Touchais, « De la fausse coopération commerciale à la fausse facture pénalement sanctionnée », *RLC*, avril-juin 2007, n° 761, p. 36-37, note sous CA Rennes, 21 déc. 2006, Sociétés CGC, SCA Légumes et ITM France c/ Ministère public. Selon cet auteur, l'article L. 442-6, I, 2°, a) du code de commerce « *paraît être un texte spécifique* » et donc « *d'application exclusive* » contrairement aux dispositions pénales de l'article 441-1 du code pénal.

<sup>1723</sup> Voir, Rapport n°111 (2007-2008) de G. Cornu, 5 décembre 2007, relatif au Projet de loi pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, <http://www.senat.fr/rap/107-111/107-11110.html>.

<sup>1724</sup> En revanche, il faut noter que des rémunérations anormalement élevées pour des opérations de coopération commerciale mal définies ont été invoquées par le fabricant de génériques Arrow dans sa plainte contre Schering-Plough, fondée sur l'abus de position dominante (voir Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 décembre 2007, précitée, § 16).

<sup>1725</sup> La question s'est posée de savoir si les actions du ministre de l'économie, exercées sur le fondement de l'article L. 442-6 du code de commerce, peuvent contrevenir à l'article 6, § 1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH), article qui garantit le droit pour toute personne de faire entendre équitablement sa cause devant un tribunal indépendant et impartial. Avant la prise de position par la Cour de cassation sur ce point, les décisions rendues par différentes Cour d'appel étaient divergentes. D'un côté les juges des Cour d'appel de Versailles et d'Angers ont considéré que l'action du ministre était irrecevable car contraire à l'article 6, § 1 CEDH (CA Versailles, 3 mai 2007 ; D. 2007, jur. 2433,

président du Conseil de la concurrence.Or, aucune de ces personnes habilitées à agir n'a, à notre connaissance, pas encore usé de ce pouvoir.

1302. Espérons que cette situation d'impunité ne perdurera pas d'autant plus que les contrôles de la DGCCRF, suspendus pendant trois mois par le ministre de l'économie actuel<sup>1726</sup>, ont déjà repris.

## Paragraphe 2 – Le déséquilibre significatif

1303. Il s'agit d'une pratique restrictive introduite par la loi LME dont l'application concrète notamment en matière de médicaments génériques reste à être précisée par le juge.

### A. Une nouvelle pratique restrictive

1304. Face au « *peu de succès de l'abus de dépendance économique en jurisprudence* »<sup>1727</sup> en raison notamment du caractère très restrictif des critères d'appréciation de la dépendance économique retenus par le juge, le législateur a souhaité remplacer cet abus par une nouvelle pratique restrictive<sup>1728</sup>. Celle-ci consiste aux termes du nouvel article L. 442-6, I, 2° du Code de commerce « *à soumettre ou de tenter de soumettre un partenaire commercial à des obligations créant un déséquilibre significatif dans les droits et obligations des parties* ».

1305. La notion de déséquilibre significatif est « nouvelle en droit de la concurrence et ne renvoie à aucune référence connue, si ce n'est en droit de la consommation avec la notion de clauses abusives [...] »<sup>1729</sup>. Pour connaître sa portée en matière de relations entre fournisseurs et distributeurs, il faudra attendre les premières décisions rendues par les juges ainsi que les éventuels avis rendus par la Commission d'examen des pratiques commerciales (CEPC)<sup>1730</sup>.

---

note Bandrac ; *JCP E* 2007, n° 47, p. 28, note Koering ; *Contrats, conc. cons.* 2007, n° 36, obs. M. Malaurie-Vignal ; CA Angers, 29 mai 2007, *D.* 2007, jur. 2433, note Bandrac, *JCP E* 2007, n°43-44, p. 16, obs. G. Decocq). D'un autre côté, la Cour d'appel de Reims a jugé que l'action du ministre était conforme à l'article 6, § 1 CEDH car cette action est autonome et vise la défense de l'ordre public économique et non la réparation des préjudices subis par les victimes directes des pratiques litigieuses (CA Reims, 5 nov. 2007 ; *RJDA* 2008, n° 195, cité dans *Concurr. & cons.*, n° 157, janv.-mars 2008, jurispr., p. 36). C'est cette dernière interprétation qu'a également adoptée la Cour de cassation qui a cassé et renvoyé devant la Cour d'appel de Versailles autrement composée la décision rendue le 3 mai 2007 (Cass. com. 8 juill. 2008, n° 07-16761, à paraître au *Bull. civ.* ; *D.* 2008, A.J., p. 2067- 2068, obs. E. Chevrier ; *JCP E*, 18 sept. 2008, n° 2143, p. 33- 37, note A. Ballot-Léna ; *Contrats, conc. cons.*, oct. 2008, comment. 237, note M. Malaurie-Vignal ; *D.* 2008, Jur., p. 3046-3050, note M. Bandrac). Les juges de cassation affirment ainsi que la possibilité pour le ministre d'exercer une action en restitution de l'indu et en nullité des contrats ne contrevient pas à l'article 6 de la CEDH.

<sup>1726</sup> E. Le Fur, « Le vrai prix des génériques », *Enquête, 60 millions de consommateurs*, n° 424, févr. 2008, p. 16-19.

<sup>1727</sup> M. Béhar-Touchais, « LME », *RLC* oct-déc. 2008, n°1204, p. 45-46, spéc. p. 45.

<sup>1728</sup> Sur ce point, voir, J.-P. Charié, Rapport n° 908 sur le Projet de loi de modernisation de l'économie, p. 319.

<sup>1729</sup> Ch. Vilmart, Em. Leguin, « La loi de modernisation de l'économie : une tentative encore inachevée de modernisation du droit français de la concurrence », *JCP E*, 31 juill. 2008, étude n° 1997, p. 17- 26.

<sup>1730</sup> Aux termes de l'article L. 442-6, III, du Code de commerce « *Ces juridictions peuvent consulter la Commission d'examen des pratiques commerciales prévue à l'article L. 440-1 sur les pratiques définies au présent article et relevées dans les affaires dont celles-ci sont saisies. La décision de saisir la commission n'est pas susceptible de recours. La commission fait connaître son avis dans un délai maximum de quatre mois à compter de sa saisine. Il est sursis à toute décision sur le fond de l'affaire jusqu'à réception de l'avis ou, à*

1306. Il est cependant d'ores et déjà possible de faire quelques observations à propos de cette nouvelle pratique restrictive. Cette nouvelle pratique a un champ d'application matériel assez large puisque'elle vise tant les cas de soumission d'un partenaire à une obligation créant un déséquilibre significatif entre les droits et obligations des parties, que les cas de simple tentative d'une soumission à une telle obligation. Elle semble destinée à être appliquée dans des situations où « *un contractant [est] économiquement plus puissant que l'autre, sans pour autant qu'il ait la dépendance économique* »<sup>1731</sup>. Par ailleurs, cette disposition sanctionne les obligations disproportionnées quel qu'en soit l'instigateur. Elle sanctionne aussi bien les déséquilibres significatifs imposés par le distributeur à son fournisseur que ceux imposés par un fournisseur à son distributeur<sup>1732 1733</sup>.

1307. Par ailleurs, pour établir la présence d'un « *déséquilibre significatif* », le juge pourra comparer le traitement du partenaire en cause avec celui accordé aux autres partenaires dans une situation similaire. La doctrine se prononce en faveur d'une interprétation rigoureuse de la notion de déséquilibre significatif lequel « *ne doit pas être simplement le fait d'être moins bien traité que les autres* »<sup>1734</sup>.

1308. Malgré les incertitudes autour de l'application du nouvel article L. 442-6, I, 2° du Code de commerce, nous tenterons d'envisager des situations concrètes issues des relations entre fournisseurs de médicaments et distributeurs dans lesquelles cette disposition pourrait trouver application.

### *B. Application potentielle en matière de médicaments génériques*

1309. Un déséquilibre significatif dans les droits et obligations du fournisseur de médicaments génériques et de son distributeur pourrait être envisagé notamment dans l'hypothèse de l'abus prévu par l'ancien article L. 442-6, I, 2°, b) in fine du Code de commerce. Cette disposition prévoyait que constituait un abus de puissance d'achat ou de vente « *Le fait de lier l'exposition à la vente de plus d'un produit à l'octroi d'un avantage quelconque constitue un abus de puissance de vente ou d'achat dès lors qu'il conduit à entraver l'accès des produits*

---

*défaut, jusqu'à l'expiration du délai de quatre mois susmentionné. Toutefois, des mesures urgentes ou conservatoires nécessaires peuvent être prises. L'avis rendu ne lie pas la juridiction ».*

<sup>1731</sup> M. Béhar-Touchais, « LME », *RLC* oct-déc. 2008, n°1204, p. 45-46, spéc. p. 45.

<sup>1732</sup> *Idem*.

<sup>1733</sup> Concernant la notion de « *déséquilibre significatif* », inspiré en toute vraisemblance de l'article L. 132-1 du Code de la consommation, la doctrine n'est pas favorable à la transposition de l'interprétation retenue en droit de la consommation au droit des pratiques restrictives (M. Béhar-Touchais, « LME », *RLC* oct-déc. 2008, n°1204, p. 45-46). Selon un auteur, l'interprétation de la notion de « *déséquilibre significatif* » devrait se rapprocher plutôt du concept de lésion ou du concept de disproportion manifeste (M. Béhar-Touchais, « LME », *op. cit.*).

<sup>1734</sup> M. Béhar-Touchais, « LME », *RLC* oct-déc. 2008, n°1204, p. 45-46, spéc. p. 46.

*similaires aux points de vente* ». Dans le Rapport législatif n° 908 relatif au projet de la loi LME, il est précisé que « *la disparition de la référence [...] aux accords de gamme n'interdit nullement au juge de les sanctionner, puisqu'ils constituent une illustration de ces obligations créant un déséquilibre significatif entre les droits et obligations des parties. Il ne s'agit ici que de supprimer des mentions superfétatoires et non de légaliser de telles pratiques* ».

1310. Concrètement, un groupement d'officines ou une centrale d'achat qui, pour acheter ou référencer l'ensemble de la gamme de médicaments génériques fabriqués par un laboratoire demande à ce dernier l'octroi d'un avantage disproportionné pourrait constituer une obligation créant un déséquilibre significatif dans les droits et obligations du fournisseur de médicaments génériques et de son distributeur. L'accord de gamme sera dans cette hypothèse déséquilibré et donc, l'abus sera caractérisé.

1311. Il est difficile de savoir si comme le prévoyait l'ancien article L. 442-6, I, 2°, b) du Code de commerce la convention devrait également empêcher l'accès aux rayonnages des officines des autres produits génériques ou du produit princeps devenu « généricable ».

## Conclusion du chapitre 2

1312. La sanction des pratiques restrictives à proprement parler contribue à préserver la loyauté de la négociation entre producteurs de génériques et leurs partenaires commerciaux. Toutefois, en pratique, cette sanction n'est pas toujours appliquée. Alors que la rupture brutale d'une relation commerciale établie est effectivement sanctionnée, même en-dehors de l'hypothèse d'une relation de distribution, en revanche, aucune sanction n'a été infligée à des distributeurs de médicaments génériques sur le fondement de l'interdiction de la « fausse » coopération commerciale et ce, malgré le constat de pratiques susceptibles de relever de cette interdiction. Il est également difficile de prévoir comment sera mise en œuvre l'interdiction, introduite par la loi LME, du déséquilibre significatif entre les droits et les obligations des parties lorsque celles-ci opèrent sur les marchés de médicaments génériques.

## Conclusion du Titre 1

1313. Les relations entre fournisseurs et distributeurs de médicaments génériques sont régies par les règles de droit commun figurant au Titre IV du Livre IV du Code de commerce telles que modifiées en dernier lieu par la loi LME. Il existe néanmoins des limites à l'application de ces règles tenant aux spécificités des produits pharmaceutiques (fixation par le pouvoir

réglementaire des prix des médicaments remboursables, remises encadrées, publicité contrôlée).

## Titre 2 – Génériques et concurrence déloyale

1314. Tout commerçant est libre de « *démarcher la clientèle de son concurrent à la condition de le faire loyalement* »<sup>1735</sup>. Lorsqu'un fabricant de génériques ou un laboratoire de princeps commet un acte contraire aux « *usages loyaux du commerce* »<sup>1736 1737</sup> ou, plus généralement, un acte « *qui s'écarte de la conduite normale du professionnel avisé* »<sup>1738</sup>, l'entreprise victime de cet acte peut engager la responsabilité civile du fabricant de génériques. La préservation de la loyauté des relations entre un producteur de médicaments princeps ou de médicaments génériques et ses concurrents est ainsi garantie par la possibilité d'engager une action en concurrence déloyale. En pratique, cette action accompagne souvent, à titre complémentaire ou supplémentaire, une autre action, celle en contrefaçon.

Chapitre 1 Les faits de concurrence déloyale

Chapitre 2 L'exercice de l'action en concurrence déloyale à titre complémentaire ou supplémentaire d'une action en contrefaçon

---

<sup>1735</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> éd., Sirey, 2008, p. 157, § 352.

<sup>1736</sup> La Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883, révisée à plusieurs reprises et modifiée (révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 Septembre 1979), et en particulier, son article 10 bis 2<sup>èmement</sup> définit l'acte de concurrence déloyale comme « *tout acte de concurrence contraire aux usages honnêtes en matière industrielle ou commerciale* ». Cette définition est souvent reprise par la jurisprudence qui se réfère aux « *usages loyaux du commerce* » ou à la « *probité commerciale* ».

<sup>1737</sup> Sur la notion de loyauté dans la concurrence, voir C. Flandrois, *La loyauté dans la concurrence*, Thèse, Université « Jean Moulin » Lyon III, 2002. A noter par ailleurs que la question de la loyauté est liée à celle de l'éthique dans le monde des affaires (dans ce sens, voir. Ph. le Tourneau, *L'Éthique des affaires et du management au XXI<sup>ème</sup> siècle. Essai*, Dalloz-Dunod, 2000).

<sup>1738</sup> J. Passa, « *Domaine de l'action en concurrence déloyale* », *Juris-Classeur Concurr. cons.*, Fasc. 240, §19. Cet auteur remarque à juste titre que la définition de l'acte de concurrence déloyale donnée par la Convention de Paris « *ne rend pas compte de toute la réalité ; l'appréciation de la faute, en effet, ne se fait pas toujours au regard des seuls usages. Il est préférable de définir l'acte de concurrence déloyale comme tout comportement qui s'écarte de la conduite normale du professionnel avisé, et qui fausse l'équilibre dans les relations concurrentielles, rompt l'égalité des chances qui doit exister entre les concurrents dans un système d'économie libre* ».

## Chapitre 1 Les faits de concurrence déloyale

1315. Développée progressivement par les juges français sur le fondement de l'article 1382 et suivants du Code civil qui régissent la responsabilité civile délictuelle, la concurrence déloyale permet de sanctionner les laboratoires qui manquent à leur devoir de loyauté<sup>1739</sup>.

1316. La classification proposée par le doyen Roubier<sup>1740</sup> distingue trois types de comportements susceptibles d'être qualifiés de déloyaux : l'imitation tendant à créer une confusion (**Section 1**), le dénigrement d'un concurrent (**Section 2**) et la désorganisation de l'entreprise rivale<sup>1741</sup> (**Section 3**). Pour la réussite de l'action en concurrence déloyale, il faut que le comportement soit constitutif d'une faute, qu'il cause un préjudice et qu'il existe un lien de causalité entre la faute et le préjudice. Il est à signaler d'ores et déjà qu'en matière de concurrence déloyale, ces trois conditions classiques de la responsabilité civile font cependant l'objet d'une appréciation beaucoup plus souple<sup>1742</sup>.

1317. Aux trois catégories de comportements identifiées par le doyen Roubier, la doctrine moderne ajoute la catégorie des agissements parasitaires qui consistent à tirer profit des investissements d'une entreprise qui n'est pas en situation de concurrence<sup>1743</sup> avec le parasite<sup>1744</sup>. Ces agissements sont, tout comme les trois catégories d'actes déloyaux précitées, sanctionnés sur le fondement de l'article 1382 et suivants du code civil. Cette identité de

---

<sup>1739</sup> C. Flandrois, , *La loyauté dans la concurrence*, *op. cit.* Cet auteur s'attache d'abord à définir le devoir de loyauté pour, ensuite, examiner les caractéristiques de la sanction prononcée pour non-respect du devoir de loyauté. Elle rappelle notamment que l'objectif premier attribué au concept de loyauté est de « discipliner le jeu concurrentiel afin que la concurrence ne se détruise pas par elle-même, d'éviter que ne subsiste sur le marché que le concurrent le plus vil » (p. 17).

<sup>1740</sup> Pour de plus amples développements sur les classifications des procédés déloyaux, voir Y. Serra, « Concurrence déloyale », *Rép. Com. Dalloz*, vol. 3, p. 24 et s.

<sup>1741</sup> M. Texier, *La désorganisation*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2006.

<sup>1742</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> éd., Sirey, 2008, p. 158, § 352.

Concernant la preuve de l'existence d'un préjudice, il est des arrêts où celui-ci est présumé : « le préjudice s'infère nécessairement de l'acte déloyal » (par ex., Cass. com, 25 janv. 2000, n° 97-19809, Société Neressis c/ Sté France Telecom, inédit ; *Contrats, conc. cons.*, avril 2000, comm. n° 63, p. 16, note M. Malaurie-Vignal ; et en dernier lieu, Cass. com, 27 janv. 2009, Société Cocktail c/ Société Cocktail Publicité Mahmoudi, n° 07-15971, *op. cit.*). De même, pour sa réparation, il n'est pas toujours nécessaire d'apporter la preuve de la réalité du préjudice (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 31 mai 2007, *D.* 2007, p. 1725, obs. I. Gallmeister ; *RTD civ.* 2007, p. 568, obs. B. Fages ; *Contrats, conc. cons.*, oct. 2007, comm. n° 230, p. 9, note L. Leveneur : « L'article 1145 du Code civil dispose que si l'obligation est de ne pas faire, celui qui y contrevient doit des dommages et intérêts par le seule fait de la contravention » ). En revanche, il appartient au demandeur d'apporter la preuve de l'étendue du préjudice pour l'évaluation des dommages et intérêts (Cass. com, 10 janv. 1989, *Bull. civ.* 1989, IV, n° 1).

<sup>1743</sup> Selon la jurisprudence deux entreprises sont en situation de concurrence « lorsqu'elles ont une clientèle commune, lorsqu'elles « offrent au public des produits identiques ou tout au moins analogues » (voir, L. Mermillod, *Essai sur la notion de concurrence déloyale en France et aux Etats-Unis*, Thèse Lyon, 1953, p. 60.

<sup>1744</sup> Y. Saint-Gal, « Concurrence déloyale et agissements parasitaires », *RIPIA* 1956, n° 25/26, p. 19 et s. ; J.-J. Burst, *Concurrence déloyale et parasitisme*, Dalloz, 1993 ; Ph. Le Tourneau, *Le parasitisme*, Litec, 1998 ; J. Frion, *L'agissement parasitaire*, Thèse Nantes 2001 ; Ph. Le Tourneau, *Droit de la responsabilité et des contrats*, Dalloz, coll. Dalloz action, 2008/2009, n°7113 et s. ; J. Passa, « Pour ou contre la sanction du parasitisme ? Divergences, confusions, et contradictions », *Propriétés intell.*, janv. 2009, p. 109 et s.

fondement nous permettra de les aborder dans le cadre de l'examen des trois catégories classiques.

## Section 1 – L'imitation de nature à créer un risque de confusion dans l'esprit du public et/ou permettant une économie injustifiée

1318. De façon constante, la jurisprudence<sup>1745</sup> et la doctrine<sup>1746</sup> rappellent qu'il existe, en vertu du principe de liberté du commerce et de l'industrie et son corollaire, le principe de liberté de la concurrence, « *un droit de libre copie* »<sup>1747</sup> des biens non protégés par un droit de propriété intellectuelle<sup>1748</sup>.

1319. Néanmoins, elles soulignent également que si la copie est effectuée « *dans des conditions fautives*<sup>1749</sup> », il y a exercice excessif<sup>1750</sup> de la liberté de copier, sanctionnable au titre de la concurrence déloyale. Tel est le cas lorsque le copieur profite indûment de la notoriété, acquise par une entreprise ou par ses produits au prix d'investissements coûteux, et lorsque l'imitation risque de créer une confusion avec le produit copié.

1320. En matière de génériques, et plus précisément lorsque le copieur est un producteur de génériques, il conviendra de délimiter les actes d'imitation susceptibles d'une sanction par la concurrence déloyale (**Paragraphe 1**) et ensuite, d'examiner l'interprétation des conditions d'application de ladite sanction aux actes identifiés (**Paragraphe 2**).

---

<sup>1745</sup> Voir, par exemple, CA Versailles 12<sup>ème</sup> ch., 29 mars 2001, n° 1998-5727, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguetant, (aff. Bétadine), publié par le service de documentation de la Cour de cassation ; D. 2002, n°15, p. 1259-1260, obs. Y. Serra ; *Propr. Ind.*, n° 2, mai 2002, p. 24-26, note J. Dragne ; *RJDA* 10/2001, n° 1052 : « *la reproduction ou l'imitation de produits [...] non protégés par un brevet ou par un dépôt de marque n'est que l'exercice d'un droit qui est la traduction du principe de la liberté du commerce et de l'industrie* ». Cet arrêt reprend le principe rappelé par la Cour d'appel de Paris dans une décision du 18 octobre 2000 (D. 2001, jurispr., p. 850, obs. J. Passa). Dans cette dernière décision relative aux briquettes Lego dont le titre de protection avait expiré, les juges d'appel rappellent que « *le simple fait de copier la prestation d'autrui ne constitue pas comme tel un acte de concurrence fautif, le principe étant qu'une prestation qui ne fait plus l'objet de droits de propriété intellectuelle peut être librement reproduite ; qu'une telle reprise procure nécessairement à celui qui la pratique des économies, qui ne sauraient à elles seules, être tenues pour fautives, sauf à vider de toute substance le principe ci-dessus rappelé, lui-même étroitement lié à la règle fondamentale de la liberté de la concurrence* ».

<sup>1746</sup> Voir, not. C. Champalaune, « Le principe de la liberté du commerce et de l'industrie et de la libre concurrence, Cinq ans de jurisprudence de la chambre commerciale », in Rapport Annuel de la Cour de cassation, 2001, 2<sup>ème</sup> partie, disponible sur le site Internet <http://www.courdecassation.fr/article5970.html> .

<sup>1747</sup> *Idem*.

<sup>1748</sup> *A contrario*, voir, P. Tréfigny, *L'imitation: contribution à l'étude juridique des comportements référentiels*, préf. M. Vivant, Presses universitaires de Strasbourg, coll. du C.E.I.P.I., 2000, § 443 et s., p. 330- 331. Cet auteur constate qu'en dehors du domaine de la propriété intellectuelle, l'imitation sans confusion n'est paradoxalement pas admise et fait l'objet de sanctions. La cause en serait l'application de la théorie des agissements parasitaires. Elle propose ainsi de retourner le processus et de décider que « *le principe devrait être la liberté, et la sanction, l'exception* » (§ 445).

<sup>1749</sup> Voir, C. Champalaune, « Le principe de la liberté du commerce et de l'industrie et de la libre concurrence, Cinq ans de jurisprudence de la chambre commerciale », *op. cit.*

<sup>1750</sup> Voir, CA Lyon, 2 déc. 1957, *Ann. Propr. Ind.* 1958. 24. Selon les juges d'appel, « *à l'inverse de l'action en contrefaçon, laquelle est essentiellement la sanction d'un droit de propriété industrielle, l'action en concurrence déloyale sanctionne un usage excessif de la liberté du commerce [...]* ».

## Paragraphe 1 – L'objet de l'imitation

1321. Comme le souligne un auteur « *La confusion est traditionnellement créée par l'imitation des éléments attractifs de clientèle afin de pousser les clients à se méprendre sur l'identité de l'entreprise à laquelle ils s'adressent ou sur l'origine des produits qu'ils acquièrent* »<sup>1751</sup>.

1322. En matière de médicaments, constituent de tels éléments attractifs de clientèle d'une part, le conditionnement des produits **(A)** et d'autre part, la publicité en faveur des produits ou de l'entreprise qui les produit **(B)**.

### *A. L'imitation du conditionnement*

1323. Pour imposer son médicament générique sur le marché face à un médicament princeps déjà bien connu par les professionnels de santé et par les patients, il arrive que le producteur de génériques tente de commercialiser son générique sous un conditionnement très similaire à celui du princeps. De cette manière, le producteur du générique crée une confusion entre les deux produits et profite indûment de la notoriété acquise par le produit princeps.

1324. Le cas où un fabricant de génériques reprend ou imite des éléments du conditionnement d'un autre générique n'est pas non plus à exclure. Nous verrons plus loin que la jurisprudence s'est déjà prononcée dans un tel cas mais l'élément imité (des pictogrammes permettant de noter le moment de prise du médicament), bénéficiait en l'occurrence d'une protection par le droit de marque. En-dehors de ce cas, il est difficile pour un producteur de génériques de connaître les éléments du conditionnement non déposés à titre de marque ou de dessins et modèles du même produit générique fabriqué par les concurrents<sup>1752</sup>. La raison en est qu'en principe les produits génériques d'une spécialité de référence sont mis sur le marché de façon presque simultanée, le plus tôt possible après l'expiration du brevet de base protégeant le princeps. L'hypothèse diffère ainsi de celle de l'imitation du conditionnement du princeps où le producteur de génériques connaît déjà bien le conditionnement à imiter, le princeps étant commercialisé depuis une vingtaine d'années.

1325. Ceci étant précisé, notre examen portera sur l'imitation d'éléments du conditionnement d'un produit princeps non protégés par un droit de propriété intellectuelle. Le terme « *conditionnement* » désigne à la fois le conditionnement primaire défini par l'article R. 5121-1 du code de la santé publique comme « *le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct* » et le conditionnement extérieur

---

<sup>1751</sup> M. Texier, *La désorganisation*, coll. « Etudes », Presses universitaires de Perpignan, 2006, p. 125, § 147.

<sup>1752</sup> Appartenant au même groupe générique dans le Répertoire.

entendu par ledit article comme « *l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire* ».

1326. Par définition<sup>1753</sup>, le médicament générique a le même principe actif que le princeps<sup>1754</sup>. En revanche, à l'examen de la définition du médicament générique, aucune exigence quant à l'identité des conditionnements n'est mentionnée. Dès lors, les juges ont affirmé que « *le fait justificatif* » applicable pour le produit générique ne s'étend pas à son conditionnement [...] <sup>1755</sup> » et par conséquent, « *l'identité du produit générique au produit princeps se limite au contenu [c'est-à-dire au principe actif] de ce produit et ne concerne pas le contenant [c'est-à-dire le conditionnement] lequel doit pouvoir être préservé de toute reproduction ou imitation servile...* »<sup>1756</sup>.

1327. Il convient de noter que le « *fait justificatif* » applicable pour le produit générique s'étend également à la forme galénique<sup>1757</sup> puisque la loi exige l'identité de forme entre le générique et le princeps. Néanmoins, le législateur prévoit un assouplissement de cette exigence d'identité dans le cas des formes pharmaceutiques orales à libération immédiate qui sont considérées comme une même forme pharmaceutique<sup>1758</sup>. Dans ce cas de figure particulier, le fait justificatif est-il toujours applicable pour le produit générique? En toute logique, il devrait l'être mais un litige opposant le laboratoire UPSA et le producteur de génériques Ivax montre que les juges ont eu à apprécier la reproduction de la forme orale à libération immédiate au même titre que celle des autres éléments du conditionnement<sup>1759</sup>. En

---

<sup>1753</sup> Voir l'article L. 5121-1, 5° du Code de la santé publique.

<sup>1754</sup> Avant que le législateur français ne consacre expressément l'existence des médicaments génériques, la reproduction du principe actif semblait être elle aussi un acte parasitaire. C'est ainsi que dans les années 1980 un auteur influencé par l'inquiétude des laboratoires innovants devant l'éventuelle ouverture du marché aux médicaments génériques posait la question suivante : « La copie du médicament : un acte de concurrence parasitaire ? » (X. Desjeux, « La copie du médicament : un acte de concurrence parasitaire ? », *JCP éd. E.*, n° 17-18, 1987, II, études et comm. n° 14929, p. 253-260).

<sup>1755</sup> Voir note Y. Serra, D. 2002, n° 15, p. 1259-1260, sous CA Versailles 12<sup>ème</sup> ch., 29 mars 2001, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguettant.

<sup>1756</sup> CA Versailles 12<sup>ème</sup> ch., 29 mars 2001, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguettant, (aff. Bétadine), *op.cit.*

A noter que l'association canadienne des fabricants de génériques considère *a contrario* que l'identité de conditionnements entre le générique et son princeps serait indispensable pour la sécurité des patients (Er. Le Bihan, L. Julien-Raes, « Médicaments génériques : marques et usages honnêtes », *Propriétés intell.*, oct. 2006, n° 21, p. 396 et s., spéc. p. 400).

<sup>1757</sup> « Une forme galénique ou forme pharmaceutique (synonymes : forme pharmaceutique ou forme médicamenteuse) du nom de Claude Galien désigne la forme individuelle sous laquelle sont mis en forme les principes actifs et les excipients (matières inactives) pour constituer un médicament. Elle correspond à l'aspect physique final du médicament tel qu'il sera utilisé chez un patient : comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables, etc » ([http://fr.wikipedia.org/wiki/Forme\\_gal%C3%A9nique](http://fr.wikipedia.org/wiki/Forme_gal%C3%A9nique)). Il faut noter que la forme n'est pas à proprement parler un élément du conditionnement primaire ou extérieur tels que définis par l'article R. 5121-1 du code de la santé publique.

<sup>1758</sup> Dans l'article L. 5121-1, 5° du CSP, le législateur accepte que : « Pour l'application du présent 5°, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique ».

<sup>1759</sup> T. com. Nanterre 3e ch., 11 mars 2005, aff. n°2004F05121 –2004F05151, Bristol Myers Squibb et UPSA c/ SAS Ivax. En l'espèce, le fabricant de génériques Ivax a commercialisé son générique sous la même forme

l'espèce, le fabricant de génériques Ivax a commercialisé son générique sous la même forme galénique, c'est -à- dire un comprimé effervescent, que le princeps produit par UPSA. Les juges du fond ont toutefois considéré que cette forme était dictée par l'usage du produit (citrates de bétaine), destiné à soulager les maux d'estomac.

1328. La question se pose de savoir dans quels cas le fabricant de génériques qui a repris ou imité le conditionnement du princeps risque de commettre un acte de concurrence déloyale.

1329. En toute logique, la reprise de l'ensemble des éléments caractéristiques du conditionnement du médicament princeps (c'est-à-dire la forme de l'emballage, ses couleurs, les textes y figurant à l'exclusion des mentions obligatoires<sup>1760</sup> et ses autres caractéristiques) non justifiée par une nécessité technique ou légale sera sans doute considérée par les juges comme déloyale. C'est ce qu'affirme la Cour de cassation dans un attendu de principe<sup>1761</sup> à l'occasion d'un litige portant sur la reprise par la société Bridel pour l'un de ses produits laitiers de l'ensemble des éléments caractéristiques du conditionnement du produit équivalent de son concurrent, la société Danone<sup>1762</sup>. « *L'adoption par un opérateur économique, pour la mise sur le marché de son produit, d'un conditionnement reprenant l'ensemble des éléments caractéristiques du conditionnement d'un produit concurrent fortement évocateurs de ce produit et non nécessaires constitue une faute, même si ce conditionnement n'est pas couvert par un droit privatif* ».

1330. En revanche, la présence ou l'absence d'acte déloyal est plus délicate à apprécier lorsque l'imitation porte sur seulement un ou deux éléments caractéristiques et non nécessaires du conditionnement d'un produit princeps concurrent. Les juges du fond ne sont cependant pas réticents à retenir le grief de concurrence déloyale dans un tel cas. Ainsi, le Tribunal de commerce de Nanterre<sup>1763</sup> a qualifié de déloyale la reprise par le fabricant de

galénique, c'est -à- dire un comprimé effervescent, que le princeps produit par UPSA. Selon les juges du fond, cette forme était dictée par l'usage du produit (citrates de bétaine), destiné à soulager les maux d'estomac.

<sup>1760</sup> Voir, l'article R. 5121-138 du CSP « [...] l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles : 1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ainsi que les modalités d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé liée à cette inscription sont prévues par décision du directeur général de l'agence ; 2° La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ; 3° La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise [...] ».

<sup>1761</sup> Cass. com., 17 mars 2004, Sté Bridel c/ Sté Danone, n° 02-13242, inédit ; JCP E 2004, 1739, n° 5, obs. C. Caron et G. Decoq ; Propr. ind. 2004, comm. 83, note J.-P. Viennois.

<sup>1762</sup> En l'espèce, Bridel avait repris le conditionnement du produit laitier Actimel, conditionné en petites bouteilles plastiques, pour ses propres produits laitiers de la même catégorie, commercialisés sous la marque B'A.

<sup>1763</sup> T. com. Nanterre 3e ch., 11 mars 2005, aff. n°2004F05121 -2004F05151, Bristol Myers Squibb et UPSA c/ SAS Ivax.

génériques Ivax des couleurs pour le fond de la boîte et les textes figurant sur l'emballage du citrate de bétaine produite par Upsa<sup>1764</sup>. Il convient de préciser cependant que dans ces cas-là, les juges procèdent à une appréciation *in concreto*, c'est-à-dire au cas par cas.

1331. Par ailleurs, l'imitation de la publicité d'une autre entreprise, concurrente ou non du fabricant de génériques, peut elle aussi être considérée comme un acte déloyal ou un agissement parasitaire.

### *B. L'imitation de la publicité*

1332. Après un rappel de la définition de publicité et des règles régissant la publicité en matière de médicaments (a), nous examinerons, au travers notamment d'une décision, les actes d'imitation de la publicité d'un fabricant de princeps susceptibles de constituer un acte de concurrence déloyale (b).

#### a) La publicité : notion et réglementation spécifique en matière de publicité des médicaments

1333. Avant d'examiner la jurisprudence sanctionnant les comportements d'imitation de la publicité d'autrui adoptés par les producteurs de génériques<sup>1765</sup>, il convient de définir la notion de publicité en matière de médicaments génériques.

1334. Les règles générales régissant la publicité figurent dans le Code de la consommation. Ces règles, « constitue[nt] en quelque sorte le droit commun, celui-ci étant décliné de manière particulière, en fonction du produit, dans des textes complémentaires qui peuvent eux-mêmes être codifiés dans d'autres codes (c'est le cas en particulier pour ce qui concerne la publicité en faveur des médicaments...) »<sup>1766</sup>.

1335. En matière de médicaments, la publicité fait ainsi l'objet d'une réglementation spécifique figurant au code de la santé publique et complétée par des recommandations<sup>1767</sup>

---

<sup>1764</sup> Voir Annexe n°2.

<sup>1765</sup> Il convient de préciser que les litiges en matière de publicité du médicament sont le plus souvent présentés devant les juridictions civiles compétentes. Il ne faut cependant pas oublier que le Comité d'éthique et de médiation de l'industrie pharmaceutique qui est un organisme placé auprès du LEEM a lui aussi une compétence non juridictionnelle en la matière (voir Al. Gorny, « Publicité des produits de santé : le rouge est mis », *LPA*, 26 oct. 2006, n°214, p. 4).

<sup>1766</sup> CA Paris, 30 avril 2003, SA Sanofi Synthélabo France c/ SAS Yamanouchi Pharma, *Juris-Data* n° 2003-217833 ; *Contrats, conc. cons.*, févr. 2004 comment. n°32, p. 32-33, note G. Raymond.

<sup>1767</sup> Sur la valeur « juridique » de celles-ci, voir Al. Gorny, *Publicité du médicament et du dispositif : 5 ans de jurisprudence (première partie)*, La Gazette de l'AFAR (Association française des affaires réglementaires), n°54, janv.2007, disponible sur le site Internet

<http://www.afar.asso.fr/new/fichiers/02-gazettes/AFAR54-BD.pdf>. Voir ég. Actes du colloque « La force des avis et recommandations des autorités de santé », 19 juin 2008, *RGDM*, n° 30, mars 2009, p. 13 et s. Pour apprécier la valeur de ces recommandations, on pourrait éventuellement établir un parallèle avec les lignes directrices établies par la Commission européenne notamment en droit de la concurrence, lesquelles n'ont, elles non plus, aucune valeur normative mais sont prises en compte pour l'interprétation et l'application des textes.

émises dans un premier temps par l'ex Agence du Médicament<sup>1768</sup> et par la suite, par la Commission chargée du contrôle de la publicité placée auprès de l'AFSSAPS. Des recommandations spécifiques existent d'ailleurs en matière de publicité des médicaments génériques<sup>1769</sup>.

1336. Concernant la définition de la publicité des médicaments<sup>1770</sup>, elle figure à l'article L. 5122-1 du code de la santé publique aux termes duquel: « *On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur* »<sup>1771</sup>.

1337. Il faut également préciser que la publicité pour les médicaments y-compris pour les médicaments génériques fait l'objet de restrictions notamment en ce qui concerne le public auquel elle peut être destinée<sup>1772</sup>. Aux termes de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique : « *La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique [...]* »<sup>1773</sup>. Si l'une de ces conditions n'est pas remplie, la publicité ne pourra

---

<sup>1768</sup> Comme le relève un auteur, la jurisprudence continue à prendre en compte les recommandations émises par l'ex Agence du Médicament (TGI Paris 16 nov. 2004, Beecham et GSK c/ G. Gam, « rien n'indique (...) qu'elles sont obsolètes ») cité par Al. Gorny, « Publicité des produits de santé : le rouge est mis », *LPA*, 26 oct. 2006, n°214, p. 6.

<sup>1769</sup> Recommandation de l'AFSSAPS « Publicité professionnelle, Médicaments appartenant à un groupe générique et droit de substitution » mise à jour le 30/08/2005, consultable sur le site Internet suivant : <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/recopub/recopf03.htm> ainsi que Recommandation de l'AFSSAPS « Publicité professionnelle, catalogues de vente des spécialités génériques » mise à jour le 30/08/2005, consultable sur le site Internet suivant : <http://afssaps.sante.fr/htm/5/recopub/recopf29.htm>

<sup>1770</sup> A noter qu'il n'existe pas de définition générale de la publicité au sein du Code de la consommation. Une définition est en revanche fournie par l'ancienne Directive n°84/450/CEE, désormais abrogée par la Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (applicable à partir du 12 décembre 2007). L'ancienne définition est reprise telle quelle par l'article 2 de la directive 2006/114/CE, aux termes duquel la publicité doit être entendue comme « toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services, y compris les biens immeubles, les droits et obligations ».

<sup>1771</sup> Cet article dresse également une liste de pratiques qui sont exclues du champ d'application de la définition de publicité pour les médicaments à usage humain.

<sup>1772</sup> Il convient de mentionner que l'AFSSAPS exerce un contrôle a priori pour la publicité destinée au grand public et a posteriori pour la publicité destinée aux professionnels de santé.

<sup>1773</sup> A comparer avec les Etats-Unis où la publicité des médicaments auprès du consommateur est autorisée y-compris pour les médicaments soumis à prescription.

être adressée qu'aux professionnels de santé, médecins prescripteurs et pharmaciens, à l'exclusion du grand public<sup>1774</sup>.

1338. Comme on verra un peu plus loin, ce point est important parce que le caractère déloyal de la publicité est apprécié par les juges en fonction de la qualité du public visé (public professionnel ou grand public).

1339. Il convient ici de mentionner que la Commission européenne a récemment élaboré une proposition législative<sup>1775 1776</sup> visant à autoriser l'information des patients (et non pas la publicité !) sur les médicaments soumis à prescription par voie de presse ou sur Internet. L'objectif de cette réforme consiste précisément à « *définir un cadre clair pour la fourniture au public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'informations sur leurs médicaments soumis à prescription médicale afin d'encourager un usage rationnel de ces médicaments, tout en garantissant que le cadre législatif continue d'interdire la publicité directe auprès des consommateurs à l'égard de médicaments soumis à prescription médicale* »<sup>1777</sup>. Néanmoins, comme il s'agit d'une simple information à caractère scientifique et non pas d'une publicité commerciale, la théorie de la concurrence déloyale ne pourra s'y appliquer.

1340. A coté de la publicité portant sur les médicaments produits par une entreprise pharmaceutique, pourrait éventuellement faire l'objet d'une imitation la publicité portant sur

---

<sup>1774</sup> Aux termes de l'article L. 5122-9 code de la santé publique « *la publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, doit faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 et L. 5122-3, l'agence peut :1° Ordonner la suspension de la publicité ; 2° Exiger qu'elle soit modifiée ; 3° L'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif* ».

<sup>1775</sup> Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending, amending, as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, 10 déc. 2008, COM(2008) 663 ; Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending, as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, 10 déc. 2008, COM(2008) 662.

<sup>1776</sup> Voir ég., Comm. CE, Consultation publique, Legal proposal on information to patients disponible sur le site [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008\\_02/info\\_to\\_patients\\_consult\\_2008\\_02.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_2008_02.pdf), voir aussi, Comm. CE, DG Entreprise et industrie, Résumé des réponses à la consultation publique ( Summary of the public consultation responses), 22 mai 2008, ENTR/F/2/UN/lc D(2008), disponible sur le site Internet [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/docs/summary\\_public\\_cons\\_220508.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/docs/summary_public_cons_220508.pdf) ; Sur un précédent projet de réforme visant à autoriser l'information (le manque de clarté du texte laissait penser qu' en réalité, il pouvait s'agir d'une publicité) à destination du public pour des médicaments soumis à prescription et remboursés ( -consumers Advertising), voir T. Devred, *L'exploitation des médicaments*, Thèse de droit privé, Univ. Jean Moulin Lyon 3, 5 juill. 2002, p. 360 et s.; G. Rousset, *L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé*, thèse Univ. Jean Moulin Lyon 3, 2007, p. 333 et s. Sur la distinction et les critères de distinction entre publicité et information, voir L. Chantelot, *Les objectifs du droit pharmaceutique au regard des principes généraux du droit communautaire*, thèse Univ. Jean Moulin Lyon 3, 2002, p. 186 et s.

<sup>1777</sup> Voir Executive summary of the impact assessment, disponible sur le site [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack\\_12\\_2008/info\\_to\\_patients\\_summary\\_ia\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/info_to_patients_summary_ia_fr.pdf).

l'entreprise elle-même<sup>1778</sup>. Dans ce dernier cas, on parle de publicité institutionnelle. Celle-ci peut être destinée aussi bien aux professionnels de santé qu'au grand public<sup>1779</sup>.

1341. Outre sa forme classique, la publicité des génériques peut prendre la forme d'une publicité comparative mais cette publicité particulière, régie par une réglementation spécifique, fera l'objet d'un développement à part.

1342. Par ailleurs, les actes d'imitation peuvent porter sur des éléments visuels ou phoniques, les producteurs de génériques ayant recours à différents supports publicitaires diffusés par voie télévisuelle, radiophonique ou encore distribués par l'intermédiaire de commerciaux et visiteurs médicaux<sup>1780 1781</sup>.

b) Les actes d'imitation de la publicité d'un fabricant de princeps

1343. Il faut remarquer que là encore, comme en matière d'imitation du conditionnement du produit princeps, le principe de liberté du commerce et de l'industrie permet aux fabricants de génériques de s'inspirer de la publicité de leurs rivaux à condition que celle-ci ne soit pas protégée par un droit de propriété intellectuelle<sup>1782</sup>. Mieux encore, les fabricants de génériques sont libres de reprendre l'idée ou le thème publicitaire d'autrui<sup>1783</sup> si celle-ci ou celui-ci a un caractère banal<sup>1784</sup>.

1344. Pour l'application de la concurrence déloyale, il semble *a contrario* que l'idée ou le thème publicitaire repris doivent présenter un certain degré de non-banalité ou de distinctivité

---

<sup>1778</sup> Aux termes de l'article L. 5124-17 du C.S.P, la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut être faite que dans les conditions prévues par voie réglementaire. L'article R. 5124-65 du C.S.P prévoit ainsi que la publicité en faveur des entreprises (et établissements) pharmaceutiques ne peut comporter une offre de cadeaux illicites tels que ceux visés par la loi anti-cadeaux ( sur cette loi, voir *infra*).

<sup>1779</sup> Voir par ex., la campagne télévisuelle actuelle en faveur du laboratoire Biogaran.

<sup>1780</sup> Aux termes de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique, « *les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes [...]* ». Cet article impose une obligation d'actualisation des connaissances des visiteurs médicaux à la charge de leurs employeurs de même qu'une obligation toujours à la charge de ces derniers de veiller à ce que les visiteurs médicaux rapportent aux personnes visitées toutes les informations relatives aux médicaments promus, y-compris de leurs effets indésirables. L'article L. 5122-10 du même code interdit quant à lui l'octroi de cadeaux, dans le cadre de la promotion des médicaments, excepté des cadeaux « *de valeur négligeable* ».

<sup>1781</sup> Pour des exemples concrets et détaillés de publicité de génériques, voir Pr. Dufaure de Lajarte, *Médicament générique, droit de substitution et impact sur la communication des laboratoires « génériques »*, Thèse d'exercice, Pharmacie, Université Claude Bernard, Lyon I, 2000, p.86 et s.

<sup>1782</sup> La publicité peut faire l'objet d'une protection par un dépôt de marque ou par le biais des droits d'auteur. Ces derniers ne naissent que si le slogan ou le thème publicitaire correspond de par son originalité à une création de l'esprit. A noter que les idées ne sont pas susceptibles d'appropriation, c'est-à-dire qu'elles ne peuvent être protégées par un droit de propriété intellectuelle. Pour un exemple de publicité protégée par un droit de marque, voir Cass. com., 30 janvier 1996, n°94-15725, Bull. civ. 1996 IV, n° 32, p. 24. En l'espèce, ce droit n'a cependant pas été invoqué par la demanderesse. Celle-ci a fondé sa requête sur l'article 1382 du Code civil.

<sup>1783</sup> L'existence d'une réglementation relative aux mentions obligatoires dans la publicité pour les médicaments exclut d'emblée ces éléments du champ de la sanction pour concurrence déloyale.

<sup>1784</sup> Par exemple, la jurisprudence générale a considéré comme banal le thème de la blancheur comparée du linge lavé avec deux lessives différentes (CA Paris, 22 avril 1969 ; *JCP éd. G*, 1970, II, n° 16148, note P.Greffé).

Plus récemment, les juges ont rejeté l'existence de parasitisme à propos de l'imitation d'une publicité reproduisant des préparations culinaires « *classiquement réalisés par tous les traiteurs* » (Cass. com., 18 février 2004, n° 01-10806, inédit).

dans le sens où ils doivent permettre au public de les rattacher à une entreprise ou à ses produits. Il faut noter cependant que l'originalité telle qu'exigée pour l'obtention d'une protection par un droit de propriété intellectuelle n'est à l'évidence pas requise pour agir en concurrence déloyale. Dans ce sens, la Cour de cassation affirme que « *l'originalité d'un produit [ou d'une publicité] n'est pas une condition de l'action en concurrence déloyale à raison de sa copie* »<sup>1785</sup>. A l'origine de cet arrêt, les sociétés Bollé protection et Bushnell performance optics Europe reprochaient à la société Euro protection l'imitation d'une dizaine de leurs modèles de lunettes de protection. Selon les demanderessees, cette imitation était constitutive de contrefaçon et de concurrence déloyale. La Cour de cassation censure les juges d'appel qui, après avoir rejeté l'action en contrefaçon pour défaut d'originalité des modèles imités, ont également rejeté l'action parallèle en concurrence déloyale, au seul motif que cette action reposait sur les mêmes faits que ceux invoqués au titre de l'action en contrefaçon.

1345. Cet arrêt paraît cependant un peu ambigu puisque les juges de cassation affirment que l'originalité n'est que « *l'un des facteurs possibles d'appréciation de l'existence d'une faute par création d'un risque de confusion* »<sup>1786</sup>. Dans son communiqué de presse<sup>1787</sup>, la Cour précise que « *le caractère, en effet, plus ou moins arbitraire, original, distinctif ou fonctionnel de cet objet* » fait partie des facteurs permettant d'apprécier le caractère fautif ou non de l'imitation.

1346. Pour que la reprise puisse être considérée comme fautive au sens de l'article 1382 et suivants du code civil<sup>1788</sup>, « *l'idée publicitaire, et cela suffit pour assurer sa protection [par la concurrence déloyale]*<sup>1789</sup>, ne doit pas être banale en ce sens qu'elle ne doit pas être descriptive de la nature, de la composition, de la destination du produit qu'elle a pour dessein de promouvoir »<sup>1790</sup>.

---

<sup>1785</sup> Cass. com. 12 juin 2007, n° 05-17349, Société Bollé protection SARL et autre c/ société Euro protection SARL, *Bull.* 2007, IV, n° 159 ; *D.* 2007, AJ. 1723, obs. E. Chevrier ; *RLDA* 2007, n° 1108 ; note M. Chagny, « L'imitation saisie par le droit de la concurrence déloyale : une jurisprudence inimitable », *RLC*, n° 13, oct. - déc. 2007, n° 940, p. 82-84 ; *Propr. ind.*, sept. 2007, comm. n° 73, p. 25-26, note J. Larrieu.

<sup>1786</sup> Cass. com., 12 juin 2007, n° 05-17349, Société Bollé protection et autres c. société Euro protection.

<sup>1787</sup> Service de documentation et d'études de la Cour de cassation, Communiqué relatif à l'arrêt Société Bollé, n° 855, 12 juin 2007, disponible sur le site Internet de la Cour de cassation.

<sup>1788</sup> Pour savoir comment les juges apprécient l'existence de ces conditions d'application de la concurrence déloyale, voir *infra*.

<sup>1789</sup> Les idées ne sont pas susceptibles d'appropriation et donc, ne peuvent être protégées par un droit de propriété intellectuelle.

<sup>1790</sup> P. Greffe, Fr. Greffe, *La publicité et la loi*, 10<sup>ème</sup> éd., Litec, 2004, p. 245.

1347. Ceci étant précisé, dans la pratique, « La publicité parasitaire [...] se matérialise en général par l'imitation des slogans publicitaires, la reproduction de la publicité d'autrui ou encore [...] l'usurpation de l'idée publicitaire d'autrui »<sup>1791</sup>.

1348. Une décision rendue par la Cour d'appel de Paris en date du 1<sup>er</sup> octobre 2003<sup>1792</sup> sanctionne ainsi la reprise par un producteur de génériques des éléments caractéristiques de la publicité et du thème publicitaire d'un concurrent producteur de princeps. A l'origine de ce litige se trouve, d'une part, la publicité du laboratoire innovant Janssen-Cilag pour son médicament Risperdal, axée sur le thème de la Pyramide du Louvre et représentant celle-ci en vert, éclairée en jaune doré, sur un fond nocturne de couleur bleue, devant les bâtiments du Louvre. Ce visuel est également repris dans la publicité institutionnelle de Janssen-Cilag, spécialisé en psychiatrie et médicaments du système nerveux central, de sorte que « [...] le thème de cette pyramide [...] renvoie nécessairement, sur le marché des produits pharmaceutiques, à l'image de cette société ». D'autre part, la société GNR, laquelle n'est pas un concurrent de la société Janssen-Cilag, adopte dans ses campagnes publicitaires institutionnelles et « produits », un visuel similaire représentant la Pyramide du Louvre, éclairée en jaune, sur fond de ciel bleu, devant la Pyramide de Kheops.

1349. Certes l'image de la Pyramide du Louvre et le thème de l'opposition du passé et de la modernité ne sont pas d'une grande originalité mais comme on a vu ce qui compte c'est qu'ils permettent au public de les rattacher au laboratoire Janssen-Cilag et à son médicament Risperdal. Leur caractère distinctif étant établi, cette reprise a été à juste titre qualifiée d'acte de concurrence déloyale.

1350. Il convient également d'examiner la méthode et les conditions dégagées par les juges pour apprécier l'éventuel caractère fautif d'une imitation.

## Paragraphe 2 – Les conditions du caractère illicite

1351. La liberté d'imiter un produit concurrent ou la publicité d'un concurrent est limitée par la sanction de la concurrence déloyale. Pour agir sur ce terrain, il suffit d'établir le caractère fautif de l'imitation, générateur d'un préjudice. Selon la jurisprudence la plus récente de la Cour de cassation, la situation de concurrence ne serait pas une condition de l'action en

---

<sup>1791</sup> P. Wilhelm, A. Penven, A. Berthoud, « Publicité agressive ou la concurrence déloyale et parasitaire appliquée à la publicité », *RLDA*, 2003, n° 62, n° 3878, disponible également sur le site Internet [http://www.p-wilhelm.com/?p\\_idref=85](http://www.p-wilhelm.com/?p_idref=85). Pour des exemples de publicité parasitaire en-dehors du domaine des génériques, voir, Cass. com., 30 janvier 1996, n°94-15725, Bull. civ. 1996 IV, n° 32, p. 24 ; CA Paris, 4<sup>ème</sup> ch. A, 25 oct. 1989, Laboratoire Expansion Aromatique française c/ Laboratoire Herbaxt, inédit ; Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 19 oct. 2004, n°02-16057, inédit : Prop. Ind., avr. 2005, comm. n° 33, p. 31-32, note J.-P. Viennois.

<sup>1792</sup> CA Paris 4<sup>ème</sup> chambre A, 1<sup>er</sup> octobre 2003, *Gaz. Pal.*, Jurispr., 14 mai 2005, n° 134, p. 2096.

concurrence déloyale<sup>1793</sup> laquelle exigerait seulement l'existence de faits fautifs (A). La faute est écartée en présence de faits justifiant l'imitation tels un usage médical, un impératif technique ou fonctionnel (B).

### A. La faute

1352. Le dommage concurrentiel causé par l'imitation est en principe licite mais il cesse de l'être si cette imitation est à l'origine d'une confusion ou d'un risque de confusion dans l'esprit du public concerné. Il faut noter qu' « *aujourd'hui, la confusion ne porte plus seulement sur un produit. Elle porte sur sa provenance. Le public ne sait plus à quelle entreprise rattacher le produit imité. L'effet recherché est celui d'une identification avec une entreprise notoire*<sup>1794</sup> ».

1353. La présence d'un risque de confusion dans l'esprit de la clientèle n'est pas toujours nécessaire pour sanctionner la reprise par un producteur de génériques des éléments caractéristiques du conditionnement d'un princeps ou encore les traits caractéristiques de la publicité d'un fabricant de princeps. Depuis l'introduction de la notion de parasitisme en droit français<sup>1795</sup>, le fait de « *vivre en « parasite » dans le sillage d'un autre en profitant des efforts qu'il a réalisés et de la réputation de son nom et de ses produits* »<sup>1796</sup> est en soi fautif. Il est ainsi répréhensible au titre de la concurrence déloyale dans son acception large comprenant la concurrence parasitaire<sup>1797</sup>. En conséquence, si la victime peut établir que l'auteur de l'imitation a profité indûment de ses efforts intellectuels et financiers, la faute sera caractérisée sans qu'il y ait besoin d'établir un risque de confusion.

#### a) Le risque de confusion

1354. Le risque de confusion en matière d'imitation du conditionnement d'un produit est déduit après une comparaison des deux produits. Il en va de même en cas d'imitation d'une

---

<sup>1793</sup> La jurisprudence fournit en réalité des réponses contradictoires à la question de savoir si l'action en concurrence déloyale exige une situation de concurrence entre les deux parties concernées. Certains arrêts récents n'exigent pas la présence d'une situation de concurrence (Cass. com. 8 nov. 1994 ; Cass. com. 30 mai 2000 ; Cass. com. 12 févr. 2008, n° 06-17501, Société la Fermière c/ Youplait, *Bull.* 2008, IV, n° 32 : *Comm. com. électr.* 2008, comm. 63, note C. Caron ; *Contrats, conc. cons.* 2008, comm. 103, obs. M. Malaurie-Vignal ; *RLDA*, n° 26 avr. 2008, actualités n° 1583, p. 45 ; *D.* 2008, AJ. 610, obs. E. Chevrier et Jur. 2573, note Y. Picod ; Cass. com., 27 janv. 2009, Société Cocktail c/ Société Cocktail Publicité Mahmoudi, n° 07-15971, *D.* 2009, n° 21, pan., p. 1447, obs. Y. Picod ; *Contrats, conc. cons.* 2009, comm. 78, note M. Malaurie-Vignal). D'autres, au contraire, la requièrent (Cass. com., 19 nov. 2002 ; Cass. com., 23 janv. 2007 : *JCP E* 2007, 2303, n° 1).

<sup>1794</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> éd., Sirey, 2008, p. 167, § 373.

<sup>1795</sup> Y. Saint-Gal, « Concurrence déloyale et agissements parasitaires », *RIPIA* 1956, n° 25/26, p. 19 et s.

<sup>1796</sup> Définition du parasitisme donnée par Y. Saint-Gal, « Concurrence déloyale et agissements parasitaires », précité, spéc. p. 37.

<sup>1797</sup> Monsieur le Professeur Philippe le Tourneau considère que « [...] la concurrence parasitaire ne se distingue que par le nom de la concurrence déloyale » (Ph. Le Tourneau, *Le parasitisme*, Litec, 1998, p. 30). En effet, la doctrine et la jurisprudence s'accordent à considérer ces actes comme des actes de concurrence déloyale sanctionnés par l'action en concurrence déloyale.

publicité. La jurisprudence applique cette approche comparative en matière d'imitation accomplie par un fabricant de génériques.

#### i. L'existence du risque de confusion

1355. Pour savoir s'il existe un risque de confusion, les juges effectuent un examen comparatif des produits ou des publicités. Cet examen est basé sur une analyse en fonction des ressemblances de chaque élément incriminé et d'une appréciation des produits (ou des publicités) dans leur ensemble. La chambre commerciale de la Cour de cassation explique en effet que « *le bien-fondé de l'action en concurrence déloyale fondée sur la similitude de conditionnement de produits concurrents s'apprécie d'après les ressemblances et non d'après les différences, le juge devant rechercher si l'impression d'ensemble est de nature à établir une confusion dans l'esprit de la clientèle* »<sup>1798</sup>.

1356. Dans un arrêt relatif à l'imitation des éléments caractéristiques du conditionnement de la Bétadine opposant les sociétés Asta Médica et Laboratoire Asta Médica aux sociétés Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguetant<sup>1799</sup>, la Cour d'appel de Versailles examine un par un les signes incriminés et constate des similitudes quant aux couleurs jaune et rouge, le pas de vis et le réducteur de goulot des flacons respectifs et quant à la consonance des dénominations des produits et l'utilisation du suffixe « *dine* ». De même, dans son jugement en date du 11 mars 2005<sup>1800</sup>, le Tribunal de commerce de Nanterre constate des ressemblances entre les couleurs pour le fond de la boîte et les textes figurant sur l'emballage du citrate de bétaine produite respectivement par Upsa et par le fabricant de génériques Ivax. Les juges relèvent également l'existence d'une forte ressemblance d'ensemble entre les emballages des deux médicaments.

1357. Dans l'espèce relative à l'imitation par le fabricant de génériques GNR Pharma de la publicité de Janssen-Cilag<sup>1801</sup>, les juges ont effectué un examen comparatif des publicités élément par élément et dans leur ensemble et ce, alors même que GNR Pharma ne fabriquait pas de médicaments génériques en concurrence avec le médicament Risperdal dont il avait repris la campagne publicitaire et que la campagne publicitaire de GNR Pharma visait essentiellement les pharmaciens alors que celle de Janssen-Cilag s'adressait en priorité aux médecins. La Cour d'appel a constaté après comparaison des éléments des deux visuels<sup>1802</sup>

---

<sup>1798</sup> Cass. com., 21 juin 1994, n° 92-17666, inédit.

<sup>1799</sup> CA Versailles 12<sup>ème</sup> ch., 29 mars 2001, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguetant, (aff. Bétadine) ; *D.* 2002, n°15, p. 1259-1260, obs. Y. Serra ; *Propri. Ind.*, n° 2, mai 2002, p. 24-26, J. Dragne.

<sup>1800</sup> T. com. Nanterre 3<sup>e</sup> ch., 11 mars 2005, aff. n° 2004F05121 –2004F05151, Bristol Myers Squibb et UPSA c/ SAS Ivax.

<sup>1801</sup> CA Paris 4<sup>ème</sup> chambre A, 1<sup>er</sup> octobre 2003, *Gaz. Pal.*, Jurispr., 14 mai 2005, n° 134, p. 2096.

<sup>1802</sup> Le terme « visuel » désigne la partie image d'une publicité, par opposition au rédactionnel.

que GNR Pharma avait repris les éléments caractéristiques de la publicité du fabricant de princeps à savoir les couleurs, les proportions, les plans et le thème. Cette reprise de même que la forte ressemblance visuelle d'ensemble, malgré l'existence de quelques légères différences entre les deux publicités, caractérisent selon les juges l'existence d'un risque de confusion et une volonté de se placer dans le sillage de Janssen-Cilag.

1358. Le constat d'une similitude est un élément décisif dans l'appréciation de l'existence d'un risque de confusion mais à lui seul il ne suffit pas pour conclure à l'existence d'un tel risque. Les juges doivent en outre établir l'existence de ce risque au regard des usagers des médicaments ou des destinataires des publicités. La Cour de cassation considère en effet que le risque de confusion doit être établi du point de vue de la clientèle à laquelle s'adressent les produits, le cas échéant les publicités, en cause. La chambre commerciale précise notamment que ce risque « *s'apprécie pour un consommateur d'attention moyenne* »<sup>1803</sup>.

1359. Ce point n'est pas sans poser de difficultés en matière de médicaments. En matière d'imitation du conditionnement d'un médicament, il ressort de la jurisprudence que le risque de confusion peut être apprécié par rapport à deux catégories de personnes : les professionnels de santé ou les patients.

1360. La décision relative à la Bétadine illustre le premier cas de figure. Les juges d'appel approuvent les juges de première instance qui ont considéré que « *le risque de confusion se trouve écarté par le fait que les produits pharmaceutiques en cause sont destinés pour l'essentiel à des professionnels hospitaliers dont le choix s'effectue, non d'après l'apparence du flacon, mais en fonction des caractéristiques thérapeutiques du produit* ». Cette affirmation, qui pourrait être acceptée en l'espèce parce qu'il s'agissait d'un produit antiseptique, ne serait cependant pas pertinente si d'autres médicaments étaient en cause. Comme nous le verrons un peu plus loin, il est des cas où « *le professionnel [...] doit pouvoir clairement distinguer le princeps du générique (ce dernier ne reprenant pas forcément l'intégralité des composants du princeps, notamment au niveau des excipients)* »<sup>1804</sup>.

1361. Concernant le cas où le risque de confusion est apprécié du point de vue des patients, il est illustré par le jugement relatif à la citrate de bétaine. En effet, ce médicament relève des médicaments vendus librement sans ordonnance, dits médicaments OTC<sup>1805</sup>. C'est sans doute la raison pour laquelle, par référence au standard juridique « *du consommateur d'attention*

---

<sup>1803</sup> Cass. com., 3 juill. 2001, *RJDA* 2002, n°1, n°113

<sup>1804</sup> G. Cordier, « Quelques points d'actualité du droit des médicaments génériques », *Propr. Ind.*, juill.- août 2006, étude n° 22, p. 16.

<sup>1805</sup> De l'anglais, « over the counter ».

*moyenne*<sup>1806</sup> » adopté par la Cour de cassation, les juges ont considéré que comme pour n'importe quel autre produit, c'est « *le consommateur d'attention moyenne, qui in fine doit pouvoir reconnaître, facilement et sans confusion, le produit qu'on lui propose et qu'il achète* ».

1362. Cette décision, très sévère pour les fabricants de génériques, peut cependant être critiquée. En effet, les juges auraient dû également prendre en compte le point de vue du pharmacien qui, en France, dispose d'un monopole sur la vente des médicaments, qu'ils soient soumis à ordonnance ou « *en vente libre* » (OTC). Par ailleurs, dans un arrêt ancien<sup>1807</sup> relatif aux médicaments « Dimétane » et « Dimégan », lesquels pouvaient être achetés librement et sans ordonnance par le patient ou bien sur ordonnance délivrée par un médecin et de ce fait, faire l'objet d'un remboursement, les juges ont apprécié le risque de confusion au regard, là encore, d'« *un acheteur moyennement attentif* » mais également au regard « *du médecin ou du pharmacien* ».

1363. En matière de publicité, la problématique est similaire. L'existence du risque de confusion sera appréciée en tenant compte de la qualité du public visé<sup>1808</sup>.

1364. Dans certains cas, il peut résulter de l'existence du risque de confusion entre un générique et un princeps un risque pour la santé des patients. Les juges devraient tenir compte de cet élément capital.

#### ii. Le danger de confusion : risques pour la santé

1365. Dans l'arrêt relatif aux médicaments « Dimétane » et « Dimégan »<sup>1809</sup>, la demanderesse a souligné à juste titre que « Les dangers entraînés par la confusion sont, dans le domaine pharmaceutique, plus graves par leurs conséquences que dans d'autres domaines ». En l'espèce, les juges du fond avaient néanmoins exclu l'existence de similitude visuelle et phonétique entre les dénominations « Dimétane » et « Dimégan » (pourtant très proches !), déposées comme marque pour désigner des produits pharmaceutiques qui étaient l'un et l'autre des antihistaminiques<sup>1810</sup>, présentées sous forme de sirop et contenant tous les deux

---

<sup>1806</sup> A distinguer du consommateur « *particulièrement vigilant* ».

<sup>1807</sup> Cass. com., 7 octobre 1980, n° 79-11388, SA Medimac et autre c. société A.H. Robins Company, *Bull. civ.* IV, n° 326.

<sup>1808</sup> En ce sens mais dans le domaine de la publicité comparative, les juges ont tenu compte de la qualité des destinataires d'une publicité pour qualifier une publicité d'un médicament générique faisant référence au nom de marque du médicament princeps de publicité comparative (Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, *Bull.* 2008, IV, n° 71 (cassation partielle de CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, aff. Deroxat, précité) ; *RLDA*, n° 28, juin 2008, n° 1689, p. 45, examiné en détails *infra*). La publicité s'adressait en l'espèce à des pharmaciens.

<sup>1809</sup> Cass. com., 7 octobre 1980, n° 79-11388, SA Medimac et autre c. société A.H. Robins Company, *op. cit.*

<sup>1810</sup> Un antihistaminique est un médicament qui sert à réduire ou à éliminer les effets de l'histamine, un médiateur chimique endogène libéré entre autre au cours des réactions allergiques, par action sur les récepteurs de l'histamine.

dans une quantité différente le maléate de bromphénitamine. La Cour de cassation a approuvé la décision de la Cour d'appel qui excluait le risque de confusion et relevait que quelle que soit leur composition les deux médicaments « ne tendaient pas à la même thérapeutique ».

1366. Cette différence d'indications thérapeutiques ne devait-elle pas être interprétée, au contraire, comme impliquant un danger pour la santé en cas d'une éventuelle confusion entre les deux produits?

1367. En matière de médicaments génériques, l'existence d'un risque de confusion entre le princeps et le générique peut aussi présenter des dangers pour la santé des patients. En effet, il est des cas où « *le professionnel [...] doit pouvoir clairement distinguer le princeps du générique (ce dernier ne reprenant pas forcément l'intégralité des composants du princeps, notamment au niveau des excipients)* »<sup>1811</sup>. Il est bien connu que certains excipients notamment les excipients dits « *à effet notoire* » peuvent avoir des effets néfastes sur certains patients. Pour la sécurité du patient, le risque de confusion entre l'emballage du princeps et du générique doit dans ces cas être totalement écarté même si le choix, la délivrance et /ou l'administration du médicament sont effectués par des professionnels de santé.

1368. *A contrario*, nous verrons plus loin que dans certaines circonstances, peut présenter des dangers pour la santé des patients, le fait de différencier les couleurs du conditionnement du générique par rapport à celles du princeps notamment lorsqu'il existe, comme en milieu hospitalier, des codes couleurs visant à éviter au personnel de commettre des erreurs d'utilisation.

1369. Dans les autres cas, il pèse sur le fabricant de génériques une obligation de différencier son conditionnement et sa publicité par rapport à ceux du princeps.

iii. Risque de confusion créé intentionnellement ou par imprudence :  
l'obligation du fabricant de génériques de différencier son conditionnement et sa publicité par rapport à ceux du princeps

1370. « *L'action en concurrence déloyale n'étant qu'un cas de responsabilité du fait personnel, la faute de négligence ou d'imprudence engage la responsabilité du concurrent au*

---

<sup>1811</sup> G. Cordier, « Quelques points d'actualité du droit des médicaments génériques », *Propriété Industrielle*, juill.- août 2006, étude n° 22, p. 16.

*même titre que la faute intentionnelle [...] »*<sup>1812</sup>. En d'autres termes, l'élément intentionnel n'est pas requis<sup>1813</sup>.

1371. Il s'en suit qu'il pèse sur tout producteur une obligation de prudence, en d'autres termes une obligation de différencier ses produits de ceux des concurrents<sup>1814</sup>. C'est ce qu'a affirmé la Cour de cassation dans une décision récente où les juges d'appel ont relevé à bon droit que « *l'exercice d'une concurrence déloyale suppose une certaine différenciation des produits avec ceux de ses concurrents lorsqu'il n'existe pas de contraintes techniques ou liées à la nature des produits* »<sup>1815</sup>. En l'espèce, il est reproché aux deux sociétés incriminées d'avoir, en connaissance de cause, mis en œuvre un imprimé très proche de celui de leur concurrent pour la fabrication et la vente de vêtements et d'avoir ainsi créé un risque de confusion dans l'esprit du consommateur.

1372. Cette exigence s'impose également aux producteurs de médicaments génériques comme le montrent deux décisions. Dans l'arrêt relatif à un générique de la<sup>1816</sup>, rendu par la Cour d'appel de Versailles à une époque où les médicaments génériques commençaient à peine à se développer en France, les juges considèrent que « *s'agissant en particulier des médicaments génériques dont la généralisation correspond à un objectif de réduction des dépenses de santé par une mise en concurrence entre fournisseurs, la recherche de compatibilité entre les produits de fabricants différents, y-compris dans le conditionnement de ces produits correspond à l'exercice normal de la concurrence dès lors qu'il ne s'accompagne pas du recours à des procédés commerciaux illicites* ». En l'espèce, les juges ont finalement conclu que l'imitation était justifiée par des contraintes fonctionnelles et des impératifs issus des usages de la pharmacie hospitalière<sup>1817</sup>. En l'absence de telles contraintes, les produits princeps bénéficient d'un droit à l'individualité et par conséquent, de la protection par la concurrence déloyale. C'est ce qui ressort notamment d'un jugement récent du tribunal de commerce de Nanterre<sup>1818</sup> dans lequel les juges considèrent que la société Ivax,

---

<sup>1812</sup> J. Passa, « Domaine de l'action en concurrence déloyale », *J.-Cl. Concurrence-Consommation*, Fasc. 240, 1998, n° 20. A titre de rappel, l'article 1383 du code civil prévoit que : « *Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence* ».

<sup>1813</sup> En ce sens, voir par ex. Cass. com., 12 nov. 1986, D. 1988, somm. 213, cité par M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> édition, Sirey, 2008, p. 166, § 369, note de bas de page n° 5.

<sup>1814</sup> CA Paris, 4<sup>ème</sup> ch., D. 1987, IR, cité par J. Dragné, *Propriété Ind.*, mai 2002, comm. n° 27, p. 26, précité, note sous CA Versailles, 29 mars 2001. Dans cette décision les juges d'appel ont affirmé que « *Tout commerçant honnête doit faire en sorte d'individualiser son produit* ».

<sup>1815</sup> Cass. com. 12 déc. 2006, n° 05-11.805, obs., Yv. Picod, D. 2008, n° 4, pan. p. 254.

<sup>1816</sup> CA Versailles 12<sup>ème</sup> ch., 29 mars 2001, n° 1998-5727, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguetant, (aff. *Bétadine*), publié par le service de documentation de la Cour de cassation, précité.

<sup>1817</sup> Sur ce point, voir *infra*.

<sup>1818</sup> T. com. Nanterre, 11 mars 2005, n° 2004F0521, Bristol Myers Squibb et UPSA conseil c/ Ivax Pharmaceuticals (jugement définitif).

commercialisant un générique du citrate de bétaine, médicament OTC en vente libre en pharmacie, « se devait de différencier suffisamment son produit du princeps de Ursa ». En l'espèce, les juges consulaires constatent que la société Ivax a choisi « des couleurs pour le fond de la boîte et les textes y figurant très proches de ceux du produit Ursa » alors même qu'elle n'était pas obligée de se conformer à un code couleur particulier. Cette similitude à laquelle s'ajoutait une forte ressemblance d'ensemble des emballages de Ivax et de Ursa a permis de conclure à l'existence d'un risque de confusion pour le consommateur final et, par conséquent, de sanctionner Ivax pour concurrence déloyale<sup>1819</sup>.

1373. Par ailleurs, il est important d'exécuter dans le délai imparti les mesures ordonnées par les juges telles que, par exemple, le retrait des officines des boîtes au conditionnement déloyal et parasitaire. Dans l'espèce du citrate de bétaine, Ivax a fait de nouveau l'objet d'une condamnation<sup>1820</sup> sanctionnant son retard dans le retrait des boîtes au conditionnement déloyal<sup>1821</sup>. Les juges l'ont condamnée à verser à chacune des deux sociétés demanderesse 8000 euros de dommages et intérêts au motif que « la résistance de Ivax a été de nature à aggraver les actes de concurrence déloyale qui lui ont été initialement reprochés ».

1374. En clair, les producteurs de génériques<sup>1822</sup> devraient désormais « créer des emballages se différenciant [autant que possible] de ceux des médicaments de référence »<sup>1823</sup> pour se conformer à l'obligation de différenciation des contenants des médicaments princeps et génériques posée clairement par la jurisprudence la plus récente. En effet, « différencier les contenants respectifs doit être la démarche naturelle d'un concurrent loyal »<sup>1824</sup>.

1375. En matière de publicité, il est possible de déduire de l'arrêt portant sur la reprise de la publicité de Janssen-Cilag par le fabricant de génériques GNR Pharma, l'obligation pour le fabricant de génériques de différencier suffisamment sa publicité de celle d'un fabricant de princeps, que ce dernier soit un concurrent<sup>1825</sup> ou non. Dans tous les cas, il est fort probable que « la reprise d'une idée ou d'un concept qui n'était pas en soi nécessaire pour illustrer le

---

<sup>1819</sup> Les dommages alloués par le juge du fond s'élevaient à...1 euro puisque « la baisse invoquée du nombre d'unités prescrites ne peut être significativement corrélée aux agissements reprochés ».

<sup>1820</sup> Voir ég., T. com. Nanterre, 5<sup>ème</sup> ch., 2 févr. 2007, Bristol Myers Squibb et UPSA conseil c/ Ivax Pharmaceuticals.

<sup>1821</sup> Ivax n'a pas respecté le délai de 45 jours de la signification du jugement.

<sup>1822</sup> Il convient de préciser que ces derniers connaissent parfaitement l'emballage et la présentation du princeps le quel est mis sur le marché plusieurs années avant ses copies génériques.

<sup>1823</sup> E. Le Bihan, L. Julien-Raes, « Médicaments génériques : marques et usages honnêtes », *Propriétés intell.*, oct. 2006, p. 401, précité.

<sup>1824</sup> *Idem.*

<sup>1825</sup> Au sens de « en situation de concurrence ». Selon la jurisprudence deux entreprises sont en situation de concurrence « lorsqu'elles ont une clientèle commune, lorsqu'elles « offrent au public des produits identiques ou tout au moins analogues » (L. Mermillod, *Essai sur la notion de concurrence déloyale en France et aux Etats-Unis*, Thèse Lyon, 1953, p. 60).

*produit ou service objet de la publicité* »<sup>1826</sup> soit qualifiée d'acte déloyal<sup>1827</sup> ou d'agissement parasitaire. Dans ce dernier cas, la démonstration de l'existence d'un risque de confusion n'est pas nécessaire : il suffit de prouver que l'imitateur a profité indûment des investissements d'autrui.

#### b) L'économie injustifiée

1376. S'immiscer dans le sillage d'un concurrent pour tirer profit sans bourse délier de sa notoriété ou de son travail constitue en soi un acte répréhensible<sup>1828</sup> au titre de la concurrence déloyale dans son acception large comprenant la concurrence parasitaire<sup>1829</sup>. Comme on a déjà mentionné, la doctrine a tendance à distinguer celle-ci des agissements parasitaires<sup>1830</sup>, qui eux tendent à tirer profit des investissements d'une entreprise qui n'est pas en situation de concurrence avec l'imitateur mais sont également sanctionnés sur le fondement de l'article 1382 et suivants du code civil.

1377. Cette identité de fondement explique peut-être le fait que la jurisprudence ne distingue pas toujours concurrence déloyale de parasitisme comme l'illustre la décision précitée relative à l'imitation de la publicité de Janssen-Cilag. Dans cet arrêt, les juges ont retenu à la fois l'existence d'un risque de confusion et d'agissements parasitaires alors même que la qualification d'agissements parasitaires aurait permis à elle seule le déclenchement du jeu de l'article 1382 du code civil. Comme nous l'avons mentionné, le parasitisme « *présente l'intérêt de justifier une condamnation sans avoir à constater, et donc à rechercher, l'existence d'un risque de confusion dans l'esprit de la clientèle, quand bien même celui-ci existerait* »<sup>1831</sup>.

1378. Ainsi, si un producteur de princeps peut prouver qu'il a accompli des efforts intellectuels et financiers importants pour concevoir le conditionnement de son produit et/ou pour réaliser sa promotion, la reprise de ce conditionnement par le producteur de génériques

---

<sup>1826</sup> P. Wilhelm, S. Pourdieu, « La création publicitaire, une liberté conditionnelle : entre contrefaçon et parasitisme », *Légipresse* sept. 2005, n° 224, disponible également sur le site Internet [http://www.p-wilhelm.com/?p\\_idref=208](http://www.p-wilhelm.com/?p_idref=208). Selon cet auteur, « il s'agit là d'une limite posée au principe tiré du droit d'auteur selon lequel « les idées sont de libre parcours » et ne peuvent dès lors bénéficier de la protection attachée à la propriété intellectuelle ».

<sup>1827</sup> L'acte déloyal inclut en soi l'acte parasitaire dès lors que les parties au litige sont en situation de concurrence.

<sup>1828</sup> Voir par ex., Cass. com. 27 juin 1995, n° 93-18601, Lindt : *Bull. civ.* IV, n° 193, p. 178 ; *JCP E* 1995, pan. 1104 ; *PIBD* 1995, III, p. 472.

<sup>1829</sup> Monsieur le Professeur Philippe le Tourneau considère que « [...] la concurrence parasitaire ne se distingue que par le nom de la concurrence déloyale » (Ph. Le Tourneau, « Le parasitisme », *Litec*, 1998, p. 30). En effet, la doctrine et la jurisprudence s'accordent à considérer ces actes comme des actes de concurrence déloyale sanctionnés par l'action en concurrence déloyale.

<sup>1830</sup> La notion d'agissements parasitaires a été proposée par le Professeur Yves Saint-Gal (voir, Y. Saint-Gal, « Concurrence déloyale et agissements parasitaires », *RPIA* 1956, n° 25/26, p. 19 et s.).

<sup>1831</sup> J. Passa, « Pour ou contre la sanction du parasitisme ? Divergences, confusions, et contradictions », *Propriétés intell.*, janv. 2009, p. 109 et s.

en l'absence de justifications d'ordre technique ou fonctionnel<sup>1832</sup> pourra peut-être être sanctionnée. A vrai dire, à l'heure actuelle, l'issue d'un litige en matière de parasitisme est incertaine car la jurisprudence est confuse et contradictoire<sup>1833</sup>.

1379. Pour avoir le plus de chances d'obtenir une sanction, il faut encore que le conditionnement présente un certain degré d'originalité<sup>1834</sup>. Cette originalité permet de justifier la sanction du copieur qui « *fait l'économie d'un effort de création accompli par un autre* »<sup>1835</sup>.

1380. A titre d'illustration, dans la décision de la Cour d'appel de Versailles<sup>1836</sup>, les sociétés fabriquant la Bétadine® ont reproché aux productrices du générique dénommé Poliodine d'avoir commis des actes parasitaires consistant à commercialiser ce dernier dans des bouteilles qui reproduisaient les signes caractéristiques des flacons de Bétadine. Faute de preuve convaincante, les juges d'appel ont rejeté ce grief comme il suit : « *si les sociétés appelantes indiquent avoir entre les années 1992 et 2000 réalisé des investissements importants pour la promotion du produit Bétadine®, elles ne démontrent toutefois en quoi, spécialement en ce qui concerne le conditionnement de ce produit, les efforts intellectuels et financiers entrepris par elle auraient été indûment détournés par les sociétés intimées* ». En réalité, la reprise par les sociétés intimées du conditionnement de la Bétadine® n'a pas été considérée comme un acte parasitaire principalement parce qu'elle était justifiée par des exigences fonctionnelles. Ainsi, les formes du pas de vis et du réducteur de goulot des flacons respectifs étaient dictées par l'usage de ce produit pour le lavage des mains avant une intervention chirurgicale, les couleurs jaune et rouge correspondant quant à eux à des codes couleurs existant dans la pharmacie hospitalière. Les juges d'appel ont également relevé que le conditionnement du générique était « *dépourvu d'originalité* ».

<sup>1832</sup> Voir *infra*.

<sup>1833</sup> J. Passa, « Pour ou contre la sanction du parasitisme ? Divergences, confusions, et contradictions », *op.cit.*

<sup>1834</sup> Cass. com., 12 juin 2007, n° 05-17349, Société Bollé protection SARL et autre c/ société Euro protection SARL, *Bull.* 2007, IV, n° 159 ; D. 2007, AJ. 1723, obs. É. Chevrier ; *RLDA*, juillet 2007, n°18, actualités n° 1105, p. 47-48, obs. C. Anadon ; M. Chagny, « L'imitation saisie par le droit de la concurrence déloyale : une jurisprudence inimitable », *RLC*, n° 13, oct. - déc. 2007, n° 940, p. 82-84 ; *Propr. ind.*, sept. 2007, comm. n° 73, p. 25-26, note J. Larrieu. Par cet arrêt de cassation partielle, la chambre commerciale rappelle que l'originalité ne constitue pas une condition de l'action en concurrence déloyale mais un des facteurs pris en compte pour déterminer s'il y a une faute créant un risque de confusion auprès des clients. En matière d'actes parasitaires, l'originalité est un des critères non pas pour apprécier le risque de confusion qui n'est pas à prouver dans ce cas mais pour apprécier l'effort de créativité que l'entreprise fautive a détourné en réalisant une économie injustifiée. Pour une illustration du cas où l'objet imité ne présentait pas une originalité particulière, voir Cass. com., 18 juin 2002, n° 00-15857, inédit.

<sup>1835</sup> J.-P. Viennois, « Commercialisation de produits identiques à ceux d'un concurrent », note sous CA Lyon, 3<sup>ème</sup> ch. Civ., 8 janv. 2004, Sté Euro France textiles Sa c/ Sté WBH Mode SARL, *Propr. ind.*, juill.- août 2004, comm. n° 67, p. 30-31.

<sup>1836</sup> CA Versailles 12<sup>ème</sup> ch., 29 mars 2001, n° 1998-5727, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguetant, (aff. Bétadine), publié par le service de documentation de la Cour de cassation, *D.* 2002, n°15, p. 1259-1260, note Y. Serra ; *Propr. ind.*, n° 2, mai 2002, p. 24-26, note J. Dragne ; *RJDA* 10/2001, n° 1052, précité.

1381. La Cour de cassation s'est également prononcée sur des faits similaires à l'occasion d'un litige opposant les sociétés Bridel et Danone<sup>1837</sup>. En l'espèce, la Cour a condamné la société Bridel qui avait repris pour l'un de ses produits l'ensemble des éléments caractéristiques du conditionnement du produit équivalent de son concurrent, la société Danone. En l'occurrence, Bridel avait repris le conditionnement du produit laitier Actimel, conditionné en petites bouteilles plastiques, pour ses propres produits laitiers de la même catégorie, commercialisés sous la marque B'A. Dans un premier attendu, les juges de la chambre commerciale ont considéré que *« l'arrêt retient que la comparaison des produits concernés permet de relever que loin de se contenter de reprendre un ou deux éléments du conditionnement du produit Actimel, la société B'A a repris l'ensemble des éléments caractéristiques du conditionnement identifiant, aux yeux du public, ce produit dans ce qu'il a d'attractif et qui se trouvent indissociablement liés à celui-ci ; que l'arrêt observe que cette reprise des éléments caractéristiques fortement évocateurs du produit Actimel a été faite sans nécessité et a nécessairement créé une dilution des éléments identifiant les produits de sa concurrente ; qu'en l'état de ces seules constatations dont elle a justement déduit l'existence d'une faute, la cour d'appel a légalement justifié sa décision »*. Dans un second attendu la Cour de cassation a posé en des termes généraux le principe suivant: *« l'adoption par un opérateur économique, pour la mise sur le marché de son produit, d'un conditionnement reprenant l'ensemble des éléments caractéristiques du conditionnement d'un produit concurrent fortement évocateurs de ce produit et non nécessaires constitue une faute, même si ce conditionnement n'est pas couvert par un droit privatif »*.

1382. L'intérêt de cet arrêt consiste dans la condamnation de la reprise de l'ensemble des éléments caractéristiques du conditionnement d'un produit en raison de son effet diluant, indépendamment de la confusion créée. *« C'est bien parce que le comportement dilue, détruit la valeur de concurrence [d'autrui] qu'il peut et doit être sanctionné au titre de la concurrence déloyale »*<sup>1838</sup>.

1383. Cette décision semble ainsi influencée par les auteurs qui « rattachent la théorie des agissements parasitaires à la nécessité « de sauvegarder des valeurs économiques résultant d'un effort créatif, alors que leurs titulaires ne bénéficient pas d'un des droits privatifs limitativement énuméré par la loi »<sup>1839</sup>.

---

<sup>1837</sup> Cass. com., 17 mars 2004, Sté Bridel c/ Sté Danone : *JCP E* 2004, 1739, n° 5, obs. C. Caron et G. Decoq ; *Prop. ind.* 2004, comm. 83, note J.-P. Viennois.

<sup>1838</sup> Voir, note J.-P. Viennois, précitée.

<sup>1839</sup> Ph. Le Tourneau, « Retour sur le parasitisme », *D.* 2000, p. 403.

1384. L'effet de dilution pourrait aussi suffire pour caractériser la faute, sans qu'il soit nécessaire d'établir une confusion ou un risque de confusion, dans le cas d'une reprise des éléments caractéristiques du slogan publicitaire d'un concurrent, voire d'un non-concurrent.

1385. Comme l'illustre l'affaire Actimel, copier hors toute nécessité technique est susceptible de constituer une faute<sup>1840</sup>. En revanche, la reproduction ou l'imitation du conditionnement d'un produit princeps ou de sa publicité ne constitue pas un acte répréhensible dès lors qu'elle résulte d'une nécessité technique ou fonctionnelle ou d'une normalisation.

### *B. Les faits justificatifs*

1386. A l'instar du droit des marques où un signe constitué par la forme d'un produit ne peut être enregistré comme une marque (et par conséquent, ne peut bénéficier d'une protection) s'il est démontré que les caractéristiques fonctionnelles essentielles de cette forme sont attribuables uniquement au résultat technique<sup>1841</sup>, dans le domaine de la concurrence déloyale, la jurisprudence ne protège pas l'entreprise lorsque les signes distinctifs de ses produits sont repris par un concurrent pour des raisons techniques. En d'autres termes, la jurisprudence admet que la similitude entre deux produits n'est pas déloyale si elle s'explique par une nécessité fonctionnelle ou des impératifs d'ordre technique résultant de la normalisation<sup>1842</sup> des produits.

1387. De tels faits justificatifs sont aussi invoqués par les producteurs de génériques qui ont repris ou imité le conditionnement d'un produit princeps pour contrer un grief fondé sur la concurrence déloyale.

---

<sup>1840</sup> Dans le même sens, voir par ex. Cass. com., 14 déc. 1999, n° 97-20274, inédit ; PIBD 695/2000, III, p. 179 ; *Propr. Ind.*, avril 2002, comm. 11, p. 25-26, note J. Schmidt-Szalewski. En l'espèce, la Cour a considéré « qu'ayant constaté que, **sans que cela soit justifié par aucune nécessité, les caractéristiques techniques des deux produits sont identiques et que la présentation extérieure est également semblable, de telle sorte qu'un technicien même spécialisé des appareils électriques pourrait parfaitement en acquérir indifféremment d'une marque ou de l'autre sans véritablement s'en rendre compte, la cour d'appel [...] a souverainement estimé que le boîtier Citel est la reproduction servile de celui de la société SLAT, tendant à créer une confusion, a pu, au vu de ces seuls motifs [...] statuer comme elle a fait ».**

<sup>1841</sup> Voir, CJCE 18 juin 2002, aff. n° C-299/99, Philips c/ Remington, *Rec.2002*, I, p. 5475. Il s'agit d'une décision à titre préjudiciel portant notamment sur l'interprétation de l'article 3, paragraphe 1, sous e), deuxième tiret, de la Directive 89/104 CEE du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques (*J.O.C.E*, L 40, 11 févr. 1989, p. 1). La Cour a considéré ainsi que cet article « doit être interprété en ce sens qu'un signe constitué exclusivement par la forme d'un produit n'est pas susceptible d'enregistrement en vertu de cette disposition s'il est démontré que les caractéristiques fonctionnelles essentielles de cette forme sont attribuables uniquement au résultat technique. En outre, la démonstration de l'existence d'autres formes permettant d'obtenir le même résultat technique n'est pas de nature à écarter le motif de refus ou de nullité d'enregistrement contenu dans ladite disposition ». Cette solution a été depuis reprise par les juges français, (Cass. com., 21 janv. 2004, n° 02-12335, Sté Laboratoires Irex devenue Winthrop Médicaments c/ Sté Roche, *Bull.* 2004 IV, n° 14, p. 15 ; Cass. com., 30 mai 2007, n° 05-16898, Koninklijke Philips electronics NV c/ société Remington (devenue la société Rayovac), *Bull.* 2007, IV, N° 145, voir *infra*).

<sup>1842</sup> Ce terme est défini comme « l'ensemble des mesures techniques destinées à uniformiser les méthodes de travail de certains types de produits afin d'améliorer le rendement de la production et la distribution (opération notamment appliquée aux qualités et à la forme, par exemple, au conditionnement des produits). » (G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, Quadriga/P.U.F., éd. 2007).

1388. De surcroît, en matière de médicaments, une reprise ou une similitude de conditionnements entre génériques et princeps ne constitue pas un acte de concurrence déloyale si elle vise à se conformer à un standard consacré par la pratique du personnel hospitalier. La facilité d'identification des médicaments et, surtout, leur identification correcte par le personnel hospitalier est en effet essentielle à la sécurité des patients.

#### a) L'utilité médicale

1389. Dans l'arrêt relatif à la Bétadine®, le risque de confusion a été écarté par les juges après avoir constaté que « tout en prenant soin de choisir des nuances différentes de celles des produits " Bétadine ", les sociétés intimées [les deux fabricants du générique « Poliodine »] n'ont adopté les couleurs rouge et jaune que pour se conformer aux usages<sup>1843</sup> de la pharmacie hospitalière, et non dans l'intention de capter le signe distinctif d'un concurrent ». Les juges expliquent que même en l'absence « [...] d'une prescription ou d'une recommandation des services médicaux pour une uniformisation des couleurs des produits en fonction de leurs caractéristiques, il est toutefois démontré par divers documents versés aux débats que les couleurs jaunes et rouges sont couramment utilisées pour des antiseptiques à usage hospitalier, et que le recours à des « codes couleurs » permet au personnel hospitalier d'identifier aisément les différentes catégories de produits en vue d'éviter des erreurs dans leur utilisation ».

1390. L'existence de « codes couleurs » permettant au personnel des hôpitaux d'éviter des erreurs dans l'utilisation de certains médicaments à usage hospitalier constitue une justification valable même si, en l'absence d'un document de référence consacrant expressément l'uniformisation de ces codes, ils ne constituent pas au sens propre une norme<sup>1844</sup>. En effet, celle-ci est défini au niveau national comme « *un document de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services qui se posent de façon répétée dans des relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux* »<sup>18451846</sup>. Au niveau international, les

<sup>1843</sup> Sur la notion d'usage et la comparaison entre norme technique et usage, voir, Fr. Violet, *Articulation entre la norme technique et la règle de droit*, préf. J. Schmidt- Szalewski, P.U.A.M., 2003, p. 107- 110.

<sup>1844</sup> Sur la question de la norme technique et de la standardisation des produits et des services, voir J. Schmidt-Szalewski, « Développements de l'action en concurrence déloyale », in *Aspects actuels du droit des affaires. Mélanges en l'honneur de Yves Guyon*, Dalloz, 2003, p. 993 et s., spéc. p. 1002-1004 ; J. Schmidt- Szalewski, « L'usage des normes est ...normal », *Propr. ind.* sept. 2007, comm. 74, p. 26-28 (note sous Cass. com., 20 févr. 2007, n° 05-13051, *Bull.* 2007, IV, n° 46). Voir ég., F. Violet, *Articulation entre la norme technique et la règle de droit*, préf. J. Schmidt- Szalewski, P.U.A.M., 2003 ; A. Penneau, *Règles de l'art et normes techniques*, LGDJ, 1989.

<sup>1845</sup> Décret n° 84- 74, 26 janv. 1984, fixant le statut de la normalisation, *J.O.* 1<sup>er</sup> févr., p. 490. A titre informatif, en France, l'Association française de normalisation (AFNOR) est l'organisme chargé de la normalisation.

<sup>1846</sup> Concernant la qualification juridique de ces normes, « d'une manière générale les normes AFNOR ont la qualité d'actes administratifs, mais n'obtiennent la force contraignante qu'exceptionnellement, lorsqu'elles sont rendues obligatoires par un acte réglementaire, ou intégrées dans un contrat. En dehors de ces cas, la

directives ISO/ CEI, définissent la norme comme un « *document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des ligne directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné* »<sup>1847</sup>.

1391. Il s'agit, pour utiliser le terme d'un auteur, d'une norme technique non pas officielle mais « *de facto* »<sup>1848</sup>. Le fabricant de génériques est tenu de s'y conformer pour éviter d'éventuelles erreurs d'utilisation d'un médicament et pour assurer ainsi la sécurité des patients. Dans ce contexte, la reprise des couleurs est exempte de faute.

1392. Par ailleurs, avant l'affaire de la *Bétadine*, les juges avaient déjà accepté la justification tenant à l'existence de codes couleurs à l'occasion d'une décision rendue en matière de pansements<sup>1849</sup>. Dans ce litige, un producteur de pansements (la société Fra Spa) reprochait à un concurrent (la société Lymed) d'avoir commis un acte de concurrence déloyale en reproduisant sur ses pansements la ligne longitudinale contrastant avec le filet. La Cour d'appel de Paris a rejeté cette demande au motif que « *Lymed indiquant clairement qu'elle faisait usage de cette ligne colorée pour permettre à l'utilisateur de repérer la taille et la destination du pansement suivant le code des couleurs [qui était indiqué sur la boîte], il ne pouvait dans l'esprit de la clientèle habituée à cet usage en résulter une confusion entre le produit de Lymed et celui de Fra Spa* » et que finalement, « *la société Lymed utilisait cette ligne de couleur à titre de repère et non pour indiquer la provenance de son produit et imiter la présentation du produit d'un concurrent afin de détourner sa clientèle* ». Au fond, les juges reconnaissent implicitement aux codes couleurs figurant sur l'emballage des pansements la force d'une norme de facto. La reprise de ces codes par un concurrent est nécessaire afin d'éviter des erreurs dans l'usage des pansements, ces erreurs pouvant, comme en matière de médicaments, avoir des conséquences dommageables pour la santé du patient.

1393. A l'inverse, en l'absence d'utilité médicale de se conformer « *à un code couleur pour la présentation...[du] produit* », comme c'est le cas notamment des produits pharmaceutiques destinés à la vente en pharmacie et donc, à une consommation directe par les patients, la

*jurisprudence considère les normes comme l'expression des règles de l'art. Les juges judiciaires ont la qualité d'interpréter les actes administratifs comme ils interprètent la loi* » (J. Schmidt- Szalewski, L'usage des normes est ...normal, *Propr. ind.* sept. 2007, comm. 74, op, cit.,p. 28) Sur ce point, voir aussi, A. Penneau, *Règles de l'art et normes techniques*, LGDJ, 1989, p. 190 et s.

<sup>1847</sup> Directives ISO/CEI partie 3, Règles de structure et de rédaction des normes internationales, cité dans Lamy Droit de la santé, tome II, n° 440 et suivants.

<sup>1848</sup> Voir, J. Schmidt- Szalewski, « Développements de l'action en concurrence déloyale », in *Aspects actuels du droit des affaires. Mélanges en l'honneur de Yves Guyon*, Dalloz, 2003, précité, p. 1002 ; expression utilisée également par F. Violet, *Articulation entre la norme technique et la règle de droit*, préf. J. Schmidt- Szalewski, P.U.A.M., 2003, p. 289 et s.

<sup>1849</sup> CA Paris, 4<sup>ème</sup> ch., 15 déc. 1982, Sté Fra Spa c/ Lymed et Drapier, *Annales de la Propr. ind., artistique et litt.*, 1983, p. 17-24.

reprise des couleurs du conditionnement du princeps est difficilement justifiable<sup>1850</sup>. Concernant en particulier les médicaments OTC<sup>1851</sup>, dont fait partie la citrate de bétaine, les juges du fond estiment que « *les tendances ou les similitudes constatées, par ailleurs très ouvertes et variées sont davantage des modes marketing ou des habitudes des consommateurs* ».

#### b) Autres

1394. Le fait justificatif tient cette fois à la nécessité de reproduire un élément du conditionnement ou de la publicité d'un fabricant de princeps concurrent ou non concurrent, dictée par des raisons purement techniques ou fonctionnelles.

1395. Dans l'espèce relative à la Bétadine®, les juges d'appel considèrent que l'identité du pas de vis des flacons du générique et du princeps « *se justifie par la nécessité technique d'adapter des pompes doseuses ou des distributeurs pour les lavages des mains* » notamment avant une opération chirurgicale. Le caractère « *essentiellement fonctionnel* » de cet élément du flacon suffit ainsi pour écarter le risque de confusion.

1396. En filigrane de cette décision, apparaît la jurisprudence relative aux pièces détachées ou pièces adaptables selon laquelle la ressemblance ou l'identité est justifiée par l'interchangeabilité des produits<sup>1852</sup>. Sans aucun doute, dans l'espèce de la Bétadine, les juges se sont inspirés de cette jurisprudence pour admettre qu'est justifiée la reprise des éléments du conditionnement fonctionnellement indispensables à l'interchangeabilité du produit générique Poliodine avec le princeps.

1397. Comme pour les pratiques d'imitation du conditionnement du princeps, la reprise d'éléments de la publicité d'un concurrent est considérée comme loyale dès lors qu'elle est

---

<sup>1850</sup> Pour une condamnation au titre de la concurrence déloyale de la reprise du code couleur des produits fromagers (cancoillotte) d'un concurrent, voir CA Besançon, 2ème ch. com., 21 novembre 2007, n°07/559, SAS Fromagerie Badoz c/ Bruno X, publié par le service de documentation de la Cour de cassation ; *Propr. Ind.*, mai 2008, n° 36, obs. J. Larrieu.

<sup>1851</sup> Médicaments destinés à l'automédication et vendus sans ordonnance.

<sup>1852</sup> Voir notamment, Cass. com., 16 mai 2000, n° 98-10230, *Bull. civ.* 2000, IV, n° 103, p. 92 ; *Contrats, conc. cons.* 2000, comm. n° 160, obs. M. Malaurie-Vignal. Selon les juges, en l'espèce, « *la correspondance existant entre les références des produits des deux sociétés se justifie par le caractère interchangeable de la production litigieuse, appelant une certaine équivalence dans l'identification des composants, excluant ainsi le caractère déloyal de ce procédé* » ; Cass. com. 26 fevr. 2002, n° 99-13774, inédit : « *Mais attendu qu'ayant relevé que les produits argués de copie servile étaient revêtus de la marque Klip et vendus dans des emballages différents de ceux de la société Légo, ce qui excluait tout risque de confusion, l'arrêt retient que la mention "compatible" figurant sur les boîtes de jeux Klip ne précise pas que ces produits étaient compatibles avec ceux de Légo, et qu'ils étaient en réalité compatibles avec tous les produits similaires existant sur le marché ; que la cour d'appel, qui a répondu en les rejetant aux conclusions prétendument délaissées a pu, en l'absence d'autres éléments de nature à entraîner une confusion entre les produits en présence, rejeter la demande en concurrence déloyale et parasitaire* ». Voir aussi, Cass. com. 20 fevr. 2007, n° 05-13051, *Bull.* 2007, IV, n° 46 ; *Propr. ind.* sept. 2007, comm. 74, p. 26-28. En l'espèce, la Cour approuve la cour d'appel laquelle « *n'a pas retenu que l'ensemble des composants des prises [électriques] devait être identiques, mais que l'interchangeabilité des produits supposait que l'ensemble des composants du dispositif, accessoires compris, soient parfaitement compatibles entre eux, et ce d'autant qu'il s'agit d'un système modulaire* ».

dictée par un impératif d'ordre fonctionnel. Tel est le cas « *lorsque les éléments repris sont nécessaires, fonctionnellement, pour présenter les produits et services, empêchant toute autre forme de représentation* ». Concrètement, l'annonce qui reprend un élément de la publicité d'autrui et que cette reprise résulte « *de nécessités fonctionnelles inhérentes aux appareils en cause, ou de l'emploi d'une même technique* »<sup>1853</sup>, est considérée comme loyale.

La reprise de moyens publicitaires ou de termes utilisés par un concurrent sera justifiée également dans l'hypothèse où ils sont couramment utilisés dans la profession<sup>1854</sup>. Dans ce sens, l'usage dans deux publicités de certaines formules ou de certains mots « *nécessaires et usuels pour définir les produits présentés et décrire leur mode d'utilisation* »<sup>1855</sup> est considéré comme loyal.

1398. En conclusion, les juges français apprécient au cas par cas la loyauté de l'imitation ou de la reprise d'éléments du contenant d'un médicament princeps par un fabricant de génériques. Concernant les médicaments destinés à un usage hospitalier, l'existence d'usages de la pharmacie hospitalière permet la justification d'une reprise notamment des couleurs du conditionnement du princeps par le générique. Concernant les médicaments destinés à la vente en pharmacie, la reprise de leur conditionnement paraît plus difficilement justifiable même si, comme d'ailleurs en matière de médicaments destinés à un usage hospitalier, la nécessité fonctionnelle ou technique constitue un fait justificatif valable. Globalement, la présentation et le conditionnement des médicaments génériques devraient être conformes à l'obligation de différenciation des contenants des médicaments princeps et génériques affirmée par la jurisprudence la plus récente. Comme le conclut un auteur, il semble que « *différencier les contenants respectifs doit être la démarche naturelle d'un concurrent loyal* »<sup>1856</sup>.

1399. De façon constante, la jurisprudence considère également que le non-respect des règles régissant la publicité équivaut à une faute permettant au concurrent qui a subi un préjudice de demander des dommages et intérêts au titre de la concurrence déloyale<sup>1857</sup>. Il faut savoir que le

---

<sup>1853</sup> P. Greffe, F. Greffe, *La publicité et la loi*, 10<sup>ème</sup> éd., Litec, 2004, p. 232 et s.

<sup>1854</sup> *Idem*.

<sup>1855</sup> *Idem*, p. 233. Les auteurs se réfèrent à l'arrêt CA Paris, 17 nov. 1992, *JCP E*, 1993, jurispr., 418.

<sup>1856</sup> E. Le Bihan, L. Julien-Raes, « Médicaments génériques : marques et usages honnêtes », *Propriétés intell.*, oct. 2006, p. 401, précité.

<sup>1857</sup> A. Gorny, « Publicité des produits de santé : le rouge est mis », *LPA*, 26 oct. 2006, n°214, p. 8. Cet auteur se réfère notamment aux décisions suivantes : TC Nant. 6ème Ch., 9 nov. 2001: « *Qu'en conséquence du caractère illicite des deux publicités, objet du litige, le Tribunal dira établi le caractère de concurrence déloyale au sens de l'article 1382 du Code civil* » ; TC Nant. 5ème Ch., 18 sept. 2001: « *En effet, il ressort de ces textes (articles L. 5122-2 et suivants du CSP ainsi que les recommandations de l'Afssaps) que leur non-respect dans une publicité comparative ... équivaut à un dénigrement rendant la concurrence ... déloyale* » ; TC Nant. 6ème Ch., 22 nov. 2000 : le fait d'avoir induit les prescripteurs en erreur (utilisation d'un terme « susceptible de laisser croire aux prescripteurs que le médicament a un effet thérapeutique durable, ce qui jusqu'alors n'a pas été

concurrent peut également demander l'interdiction, au fond ou en référé<sup>1858</sup> de la publicité illicite<sup>1859</sup>.

1400. La faute nécessaire à déclencher le jeu de l'article 1382 et suivants du code civil peut aussi consister en un dénigrement<sup>1860</sup> de l'entreprise pharmaceutique concurrente ou de ses produits.

## Section 2 – Le dénigrement

1401. Le doyen Roubier définit le dénigrement comme les actes « *qui tendent à jeter le discrédit sur un concurrent ou sur les produits fabriqués* »<sup>1861</sup>. Un autre auteur donne une définition similaire : « *les procédés de dénigrement consistent à répandre des informations péjoratives et malveillantes sur la personne, l'entreprise ou les produits d'un concurrents ou d'un groupe de concurrents déterminés* »<sup>1862</sup>. Selon les juges, « *le dénigrement consiste à porter atteinte à l'image de marque d'une entreprise ou d'un produit désigné ou identifiable afin de détourner la clientèle, en usant de propos ou d'arguments répréhensibles ayant ou non une base exacte, diffusés ou émis en tout cas de manière à toucher les clients de l'entreprise visée, concurrente ou non de celle qui en est l'auteur* »<sup>1863</sup>.

1402. Le Conseil de la concurrence a déjà eu l'occasion d'examiner une pratique de dénigrement d'un médicament générique dans le cadre de la demande de mesures scientifiquement prouvé ») est constitutif de concurrence déloyale.

<sup>1858</sup> La procédure du « *référé- interdiction* » est régie par l'article 873, al. 1 du Nouveau Code de procédure civile qui dispose que : « *Le président peut, dans les mêmes limites, et même en présence d'une contestation sérieuse, prescrire en référé les mesures conservatoires ou de remise en état qui s'imposent, soit pour prévenir un dommage imminent, soit pour faire cesser un trouble manifestement illicite* ». Sur ce point, voir notamment Al. Gorny, « *Publicité des produits de santé : le rouge est mis* », op. cit., p. 9.

<sup>1859</sup> Il existe également la possibilité d'agir devant les juridictions pénales, la publicité trompeuse étant constitutive d'une infraction en vertu de l'article L.121-6 du code de la consommation. Cet article dispose que « *Les infractions aux dispositions de l'article L. 121-1 sont punies des peines prévues à l'article L. 213-1 ( c'est-à-dire une peine d' « emprisonnement de deux ans au plus et une amende de 37 500 euros au plus ou l'une de ces deux peines seulement »). Le maximum de l'amende prévue à cet article peut être porté à 50 p. 100 des dépenses de la publicité constituant le délit. Les dispositions de l'article L. 213-6 prévoyant la responsabilité pénale des personnes morales sont applicables à ces infractions (ce dernier article précise que : « Les peines encourues par les personnes morales sont : 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal; 2° Les peines mentionnées aux 2° à 9° de l'article 131-39 du code pénal » »). Dans la pratique cependant, les concurrents préfèrent agir sur le fondement de la concurrence déloyale et obtenir des dommages et intérêts plutôt que d'obtenir la condamnation pénale de l'auteur des agissements déloyaux (voir Ar. Lecourt, *La concurrence déloyale*, L'Harmattan, 2004, p. 9). Cet auteur se réfère notamment à des cas où le délit de publicité trompeuse était bel et bien constitué mais le concurrent a préféré agir devant le tribunal de commerce sur le terrain de la concurrence déloyale (Cass. com., 7 nov. 1979, *Bull. civ.*, 280 ; CA Paris, 29 avr. 1986, *D.* 1987, somm., p. 264, obs. Y. Serra)*

<sup>1860</sup> Sur cette notion et ses applications jurisprudentielles, voir, E. Goudy, *De la concurrence déloyale par dénigrement*, Thèse Lyon 1960 ; J. Azéma, *Le droit français de la concurrence*, P.U.F., 1989, n° 137 et s. ; Ph. Le Tourneau, *Le parasitisme*, Litec, 1998, p. 38 et s. ; C. Champalaune, « *Concurrence déloyale par dénigrement* », *RJDA* 6/2002, n° 6, chronique, p. 495- 499.

<sup>1861</sup> P. Roubier, *Le droit de la propriété industrielle*, t. 1, Sirey, 1952, p. 206.

<sup>1862</sup> E. Goudy, *De la concurrence déloyale par dénigrement*, Thèse Lyon 1960, cité par M. Texier, *La désorganisation*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2006, p. 123, note de bas de page n° 301.

<sup>1863</sup> CA Versailles, 9 sept. 1999, *D.* 2000, somm., p. 311, obs. Yv. Serra.

conservatoires présentée par la société Arrow Génériques<sup>1864</sup>. Menée par le fabricant du médicament de référence auprès des médecins et des pharmaciens d'officine, la campagne de dénigrement du générique d'Arrow a été considérée par l'autorité de concurrence comme susceptible de constituer un abus de position dominante<sup>1865</sup>.

1403. En-dehors du cadre de la prohibition des abus de position dominante, la pratique de dénigrement peut également être appréhendée au titre des règles de responsabilité civile. Avant d'examiner les conditions particulières auxquelles doit satisfaire le demandeur agissant en concurrence déloyale fondée sur le dénigrement (**Paragraphe 2**), il convient de préciser le contenu de la notion de dénigrement tel que pratiqué dans le secteur des médicaments génériques (**Paragraphe 1**).

## Paragraphe 1 – La notion de dénigrement

1404. L'examen des pratiques de dénigrement dans le domaine des médicaments génériques nécessite de répondre à deux questions : quel peut être l'objet du dénigrement (**A**) et sous quelles formes peut-il se présenter (**B**) ?

### A. *Objet*

1405. Dans ce secteur, un concurrent peut jeter le discrédit sur les produits génériques eux-mêmes en mettant en doute notamment leur qualité et leur sécurité. Le dénigrement peut également avoir pour objet l'entreprise fabriquant et/ou commercialisant de tels produits en mettant en cause son sérieux, ses méthodes de fabrication, ses méthodes commerciales etc.

#### a) Le dénigrement d'un ou plusieurs médicaments génériques

1406. Il ressort de la jurisprudence que les pratiques de dénigrement visent le plus souvent à répandre auprès des professionnels de santé des rumeurs négatives sur le ou les produits<sup>1866</sup> génériques eux-mêmes.

---

<sup>1864</sup> Cons. conc., n° 07-MC-06, 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, précitée ( voir développement relatif à l'abus de position dominante).

<sup>1865</sup> Cons. conc., n° 07-MC-06, précitée, § 107.

<sup>1866</sup> Pour des exemples de dénigrement de produits pharmaceutiques qui ne sont pas des génériques, voir Cass. com., 23 avril 2003, n° 00-17166, Lilly France c/ Smithkline Beecham (Prozac/ Deroxat), inédit ; CA Paris 16 janvier 2002, Fumouze c/ Laboratoires Saint-Benoît Heuroprac (Sterimar® / Marister®) ; TC Nant. Réf. 21 juin 2005, Negma Lerads c/ Genévrier (Art 50® / Chondrosulf®) ; TC Paris 21 août 2002, Pharmacia c/ MSD (Celebrex® / Vioxx®). Pour une invocation atypique du grief de dénigrement, voir, Cass. com., 12 décembre 2006, n° 04-18969, *Bull. civ.* 2006, IV, n° 244, p. 268. En l'espèce, la Cour de cassation a déclaré comme irrecevable car « nouveau et mélangé de fait et de droit », le grief invoqué par un fabricant de médicament issus des biotechnologies selon lequel « le refus de modifier des informations [contenues dans l'AMM] devenues obsolètes emportant dénigrement d'un produit concurrent constitue une faute de concurrence déloyale ».

1407. Par exemple, le dénigrement du produit générique fabriqué par Arrow génériques<sup>1867</sup>, consistait à mettre en doute les qualités ainsi que l'efficacité de ce produit qui avait une taille, un goût et un excipient différents par rapport au princeps (le Subutex). Pour caractériser le dénigrement, le Conseil de la concurrence relève notamment que « *les rumeurs répandues ne pouvaient être fondées sur des défauts effectivement constatés après usage du générique par des patients* » dans la mesure où celui-ci n'était pas encore commercialisé au moment de la diffusion des informations dénigrantes.

1408. Dans l'hypothèse inverse, à supposer que le produit générique déjà commercialisé présente effectivement des « *défauts* » constatés<sup>1868</sup> (par exemple, des effets secondaires dus à la différence d'excipients avec le princeps) ou des différences qui gênent certains patients (taille du comprimé rendant ce dernier difficile à avaler, forme orale différente, différentes présentations), la diffusion de ces informations par un concurrent peut-elle donner lieu à une qualification de dénigrement dans le cadre d'une action en concurrence déloyale?

1409. La réponse est positive. La divulgation de la vérité peut donner lieu à la qualification de dénigrement<sup>1869</sup> si cette divulgation est accompagnée de circonstances de nature à caractériser une faute.

1410. Dans cet ordre d'idées, en présence d'un comportement fautif caractérisé, il n'est point nécessaire d'établir l'exactitude des informations diffusées. Va dans ce sens un arrêt<sup>1870</sup> dans lequel la chambre commerciale de la Cour de cassation approuve les juges d'appel qui ont caractérisé la faute, constituée par l'envoi ciblé d'un article mettant en cause l'efficacité des produits cosmétiques fabriqués par un concurrent aux principaux distributeurs de ces produits, « *sans avoir à rechercher si l'exactitude des informations publiées était établie* »<sup>1871</sup>.

<sup>1867</sup> Cons. conc., n° 07-MC-06, 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, précitée.

<sup>1868</sup> Le constat d'effets indésirables ou d'autres effets nocifs après la mise sur le marché d'un médicament est souvent établi durant les premières années de vie d'un médicament ou en tout cas le plus souvent durant la protection par le brevet et le CCP (environ vingt ans). Ainsi, les médicaments génériques commercialisés à l'expiration de cette période de vingt ans sont des copies de médicaments qui ont déjà fait leurs preuves. Il convient de souligner que c'est le terme « pharmacovigilance » qui désigne l'« *Ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché, que ce risque soit potentiel ou avéré* » ( voir [http://afssaps.sante.fr/pdf/5/glossaire\\_vigilances.pdf](http://afssaps.sante.fr/pdf/5/glossaire_vigilances.pdf) ).

<sup>1869</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> édition, Sirey, 2008, p. 194, § 433: « *Sous réserve de la publicité comparative, il est indifférent que l'information soit exacte et de notoriété publique. L'exceptio veritatis du droit de la diffamation n'est pas un fait justificatif* ». Alors que l'exactitude d'une information est indifférente pour la qualification d'un dénigrement, l'*exceptio veritatis* est admise en matière de diffamation (celle-ci est définie par l'article 29 de la loi du 29 juillet 1881 comme « *toute allégation ou imputation d'un fait qui porte atteinte à l'honneur ou à la considération de la personne ou du corps auquel le fait est imputé* » ). Sur la distinction entre les notions de dénigrement et de diffamation, voir par ex. Civ. 1<sup>ère</sup>, 5 déc. 2006, *Bull. civ. I*, n°532 ; *D.* 2007, A.J. 17; *Contrats, conc. cons.*, comm. n° 54, note M. Malaurie-Vignal ; *D.* 2008, n° 10 , 6 mars 2008, p. 672-673, note V. Valette-Ercole.

<sup>1870</sup> Cass. com., 23 mars 1999, n° 96-22334, inédit.

<sup>1871</sup> Les faits à l'origine de cette espèce sont les suivants : l'hebdomadaire l'Express a publié un article critique vis-à-vis des produits anti-rides portant la marque Korff. Les sociétés Pierre Fabre et Pierre Fabre cosmétique ont acquis dix mille exemplaires de cette revue en vue, notamment, d'en distribuer une partie "nominativement" à 5

1411. En revanche, en l'absence de manœuvre déloyale, le dénigrement d'un médicament générique ne peut être établi. Cela ressort de la décision de la Cour d'appel de Versailles en date du 29 mars 2001 relative au médicament Bétadine et à son générique la Poliodine<sup>1872</sup>. Dans cette espèce, les producteurs du générique ont demandé la qualification de dénigrement d'une circulaire comparative diffusée par le fabricant du princeps « *faisant état de ce que le produit " Poliodine " ne serait qu'une imitation du produit " Bétadine " et qu'il comporterait en outre des impuretés susceptibles de nuire à la santé publique* ». Les juges de première instance ont rejeté cette demande. La cour d'appel a confirmé ce rejet aux motifs que : « *d'une part, il n'est pas possible de conclure avec certitude que les renseignements erronés contenus dans ce document procèderaient d'une manœuvre déloyale de la part des Sociétés Asta Medica et Laboratoire Asta Medica, alors même qu'à une époque voisine de celle à laquelle cette diffusion a été assurée, la Société Laboratoire Aguettant avait, de son côté, fait paraître des informations inexactes sur certaines qualités thérapeutiques du produit " Poliodine solution scrub " ; d'autre part, les sociétés intimées ne produisent pas d'éléments de preuve du préjudice qu'elles prétendent avoir subi du fait de la publicité qui aurait été donnée à cette circulaire* ».

1412. Il convient toutefois de rappeler que l'intention de dénigrer n'est pas exigée ; même en l'absence de manœuvre déloyale, la simple négligence peut être sanctionnée en vertu de l'article 1383 du code civil<sup>1873</sup>.

1413. Outre le dénigrement d'un médicament générique donné, il convient d'envisager la possibilité d'un dénigrement de tous les produits génériques d'un médicament de référence ou de l'ensemble des génériques produits par une entreprise.

1414. Le premier cas de figure est expressément visé par la Charte de la visite médicale. Conformément aux règles déontologiques du délégué médical précisées dans cette Charte qui n'ont pas de force juridique contraignante, celui-ci est tenu de s'abstenir « *notamment de dénigrer les spécialités appartenant au même groupe générique que la spécialité présentée, ainsi que d'inciter le prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien* ». Si un délégué médical dénigre les spécialités génériques appartenant au même groupe générique que la spécialité princeps présentée, le laboratoire représenté par le délégué peut voir sa

---

500 officines de pharmacies avec un marque-page accroché à la couverture mentionnant en gros caractères "cet article vous concerne page 112". La société, chargée de la promotion publicitaire des produits anti-rides de la marque précitée a assigné les sociétés Fabre et le journal l'Express pour diffamation et subsidiairement en concurrence déloyale.

<sup>1872</sup> CA Versailles, 29 mars 2001, n° 1998-5727, publiée par le service de documentation de la Cour de cassation, précitée (voir *supra*, développement relatif à l'imitation).

<sup>1873</sup> Dans ce sens, CA Aix-en-Provence, 18 mars 1982. Les juges affirment dans cette espèce qu'un dénigrement peut résulter d'une simple imprudence dans la rédaction d'un dépliant publicitaire.

responsabilité délictuelle engagée. Le dénigrement des génériques d'un médicament de référence par les délégués commerciaux d'un laboratoire de princeps, c'est notamment ce que reprochait la société Arrow génériques au laboratoire Schering-Plough<sup>1874</sup>. En l'espèce, la société Arrow est le seul fabricant de génériques à avoir lancé une version générique du Subutex, un traitement de substitution à l'héroïne prescrit aux toxicomanes. En raison du caractère « sensible » de ce produit, les autres laboratoires n'ont, semble-t-il, pas voulu commercialiser de génériques<sup>1875</sup>. Dans le cadre de cette affaire, Arrow a également produit l'article d'un médecin intitulé "*Controverse : fallait-il attribuer une AMM à un générique de la buprénorphine ?*", qui introduit le doute sur l'utilité d'un générique de la buprénorphine<sup>1876</sup>.

1415. En revanche, la pratique dénigrant l'ensemble des génériques produits par une entreprise donnée n'a, à notre connaissance, pas encore été sanctionnée par les juges.

1416. Les procédés de dénigrement peuvent également avoir pour objet l'entreprise productrice de génériques elle-même ou un groupe de telles entreprises.

#### b) Le dénigrement d'un ou plusieurs fabricants de médicaments génériques

1417. Les propos dénigrants peuvent viser une entreprise fabriquant de médicaments génériques, un groupe de telles entreprises, voire l'ensemble des producteurs de génériques.

1418. Le dénigrement qui vise l'entreprise elle-même, peut résulter notamment de la diffusion d'informations concernant les méthodes employées par celle-ci<sup>1877</sup>, des informations sur la situation financière de l'entreprise<sup>1878</sup>, des informations mettant en cause la qualité et le sérieux de l'entreprise<sup>1879</sup>.

---

<sup>1874</sup> Cons. conc., déc. n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, précitée, § 15.

<sup>1875</sup> Voir, V. Collen, « Médicaments génériques : retour sur investissement en vue pour Arrow », *Les Echos*, 26 mars 2008.

<sup>1876</sup> Cons. conc., n° 07-MC-06, 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, précitée, § 15.

<sup>1877</sup> CA Paris, 20 févr. 1992 ; D. 1993, somm. p. 156, obs. M.-L. Izorche ; TGI Paris, 3 mai 2006, Publié par le service de documentation de la Cour de cassation, précité (remis en cause de la politique commerciale d'une entreprise).

<sup>1878</sup> Par ex., Cass. com., 16 juin 1965 : *Bull. civ. III*, n° 378, p. 239 : « ayant retenu comme établi que Goux avait incité un ouvrier, employé aux établissements Boniface, à les quitter pour entrer à son propre service, au prétexte que ces derniers étaient dans une situation financière proche de la faillite, l'arrêt attaqué a pu constater qu'un tel dénigrement, accompagné au surplus d'une tentative de débauchage de son personnel, constituait également un acte de concurrence déloyale ».

<sup>1879</sup> Cass. com., 6 mars 1978 ; *Bull. civ. IV*, n° 80, p. 66 ; *JCP G* 1978, II, 19001, note J. Azéma. En l'espèce, « une Cour d'appel, qui relève dans une brochure éditée par une Chambre syndicale que cette dernière regroupe et contrôle les "fabricants sérieux" et attribue son label de qualité à ses adhérents du seul fait de leur adhésion, et qui retient que dès lors ceux-ci pourraient ainsi se prévaloir d'une supériorité injustifiée entraînant une comparaison défavorable confinant au dénigrement, pour les non adhérents à cet organisme, peut considérer que le dénigrement vise une entreprise aisément identifiable, en rapprochant les termes de cette brochure d'une lettre adressée par ledit organisme au procureur de la République dans laquelle était dénoncée

1419. Par exemple, si un laboratoire de génériques diffusait une publicité dans laquelle il prétend qu'il est « *le plus sérieux* », les autres fabricants de génériques pourraient engager une action en concurrence déloyale pour dénigrement.

1420. Cela nous amène à la distinction entre le dénigrement direct et le dénigrement indirect<sup>1880</sup>.

## *B. Formes*

1421. Le dénigrement est direct s'il vise expressément un concurrent nommément désigné ou les produits ou services déterminés d'un concurrent.

1422. Ainsi, par exemple, « *le simple fait de dénoncer à la clientèle les agissements d'un concurrent nommément désigné comme contrefacteur alors qu'aucune décision de justice ne vient en établir la réalité constitue un dénigrement [...] engageant la responsabilité de celui qui y procède* »<sup>1881</sup>. Il faut noter que cette décision relève de la jurisprudence relative au dénigrement par la publicité des poursuites judiciaires ou d'une action en justice intentée(s) contre un concurrent<sup>1882</sup>. Selon une jurisprudence constante, « *est fautive la dénonciation faite à la clientèle d'une action n'ayant pas donné lieu à une décision de justice* »<sup>1883</sup>. Dans une décision récente, la Cour d'appel de Paris condamne ainsi un fabricant de notices pharmaceutiques qui a exploité l'action en contrefaçon qu'il a engagée contre un concurrent pour détourner la clientèle de ce dernier<sup>1884</sup>. En l'espèce, la société Packetis, ayant pour activité principale la fabrication de notices pharmaceutiques, est titulaire d'un brevet européen protégeant un procédé utilisé pour la fabrication de telles notices. Une société concurrente, la société Pharmapost, commercialise également des notices pharmaceutiques. Packetis l'a assigné en contrefaçon de brevet, au motif que les notices de Pharmapost reproduisaient les caractéristiques de son brevet. En faisant valoir l'action en contrefaçon engagée, Packetis est intervenue auprès des clients de Pharmapost pour leur proposer de leur livrer les notices qu'ils souhaitaient. Ce comportement a été considéré comme un acte de concurrence déloyale par dénigrement.

---

*la publicité prétendue fallacieuse de cette entreprise susceptible de porter préjudice "aux constructeurs et vendeurs sérieux" » (résumé de l'arrêt disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr>).*

<sup>1880</sup> Etant entendu que « [...] cette classification n'a d'autre intérêt que de clarifier la présentation de la jurisprudence », J. Azéma, *Le droit français de la concurrence*, P.U.F., 1989, n° 138.

<sup>1881</sup> CA Paris, 3 avril 1995 ; D. 1996, somm., p. 254, obs.Y. Picod.

<sup>1882</sup> Sur ce point, voir J. Azéma, *Le droit français de la concurrence*, P.U.F., 1989, n° 141 ; A. Bertrand, « Le dénigrement par la menace d'une action en justice ou par la publicité donnée à une action en justice ou à une décision de justice », *RD. propr. intell.* 1997, n° 72, p. 9.

<sup>1883</sup> Cass. com., 12 mai 2004, Becheret-Thierry c. Société Défi France ; *Bull. civ.* IV, n° 87, p. 91.

<sup>1884</sup> CA Paris, 21 décembre 2007, n° 06/09254, publié par le service de documentation de la Cour de cassation.

1423. En revanche, le dénigrement ne sera pas constitué si la publicité porte sur une décision de justice définitive, « *la publicité pouvant dans ce cas se justifier par le caractère public des décisions de justice* »<sup>1885</sup>. Dans ce cas, l'éventualité d'une qualification de dénigrement sera totalement écartée si la publication par voie de presse est « *telle qu'elle aurait pu être ordonnée par le tribunal* »<sup>1886</sup>, en d'autres termes, si elle est neutre, objective et dépourvue de circonstances fautives.

1424. Concernant le dénigrement indirect, appelé encore « *dénigrement par omission* »<sup>1887</sup>, il consiste pour une entreprise à s'attribuer ou à attribuer à ses « *produits des qualités, en laissant entendre a contrario que [...] [les entreprises ou les produits concurrents] ne les possèdent pas* »<sup>1888</sup>. Par exemple, la brochure qui affirme qu'une chambre syndicale regroupe et contrôle les « *fabricants sérieux* » alors que celle-ci attribue son label de qualité à ses adhérents du seul fait de leur adhésion est dénigrante vis-à-vis des non-adhérents. En effet, les juges concluent que les adhérents inclus dans la brochure « *pourraient se prévaloir d'une supériorité injustifiée entraînant une comparaison défavorable confinant au dénigrement, pour les non adhérents à cet organisme* »<sup>1889</sup>.

1425. Souvent, le dénigrement indirect résulte d'une publicité comparative. Ce point fera cependant l'objet d'un examen dans le cadre du développement relatif à la publicité comparative.

## Paragraphe 2 – Les conditions de qualification d'acte déloyal

1426. Pour qu'un fabricant de génériques puisse agir en concurrence déloyale pour dénigrement, il faut que le message péjoratif ou malveillant le vise de façon explicite ou implicite<sup>1890</sup> **(A)**.

1427. De même, pour démontrer l'existence d'un préjudice, le fabricant de génériques-victime doit, au préalable, prouver que le message dénigrant a bien été diffusé auprès de sa clientèle **(B)**.

---

<sup>1885</sup> Voir, L. Tellier-Loniewski, Fl. Revel de Lambert, note sous TC Nanterre (ord. de référé), 12 juill. 2005, *Armor c/ Seiko Epson et autres*, *Gaz. Pal.*, 26 janv. 2006, n° 26, p. 38.

<sup>1886</sup> J. Azéma, *Le droit français de la concurrence*, P.U.F., 1989, n° 141.

<sup>1887</sup> Cass. com., 6 mars 1978; *Bull. civ. IV*, n° 80, p. 66 ; *JCP G* 1978, II, 19001, note J. Azéma.

<sup>1888</sup> J. Azéma, *op. cit.*, n° 140.

<sup>1889</sup> Cass. com., 6 mars 1978, précité.

<sup>1890</sup> J. Azéma, *Le droit français de la concurrence*, P.U.F., 1989, n° 143 et s. Monsieur le Professeur Azéma se réfère uniquement à la condition relative à l'identification (ou à la possibilité d'identification) de la victime visée par les propos dénigrants.

## A. L'identification d'un fabricant de médicaments génériques

1428. Pour agir en concurrence déloyale, l'entreprise (ou les entreprises appartenant à une catégorie déterminée) qui prétend être victime d'un dénigrement doit être explicitement ou implicitement désignée par le message dénigrant.

1429. La preuve de l'identification n'est pas toujours facile à apporter par la victime, l'auteur du dénigrement désignant rarement nommément celle-ci<sup>1891</sup>. En l'absence de désignation expresse, la possibilité d'identification de la victime peut découler du nombre restreints d'opérateurs présents sur le marché en cause<sup>1892</sup>, de la reproduction du thème ou du slogan publicitaire de la victime<sup>1893</sup> etc. En matière de médicaments, le nombre de fabricants d'un médicament devenu « généricable » peut parfois être très restreint (fabricant du princeps et un ou deux fabricants de génériques) en raison des spécificités de certaines molécules difficiles à copier. Tel est, par exemple, le cas des médicaments issus des biotechnologies<sup>1894</sup>.

1430. En outre, la possibilité d'identification de l'entreprise qui prétend être victime de dénigrement est appréciée au regard des destinataires du message litigieux. S'il s'agit d'un message publicitaire destiné au grand public, c'est-à-dire au consommateur d'attention moyenne<sup>1895</sup>, l'identification sera en principe plus difficile à établir que si les destinataires étaient des professionnels.

1431. En témoignent deux décisions récentes.

1432. Dans un arrêt rendu le 19 juin 2001<sup>1896</sup>, la chambre commerciale de la Cour de cassation a censuré sous le visa de l'article 1382 du code civil les juges d'appel qui n'ont pas recherché si, pour la clientèle, les documents publicitaires, mis à la disposition des consommateurs sur les lieux de vente, comparant l'aspirateur sans sac de la société Dyson avec ceux des " trois marques leaders d'aspirateurs à sac ", visait effectivement les sociétés Electrolux LDA et Electrolux filter AB (la première réalisant le plus grand nombre de ventes parmi les opérateurs français des aspirateurs à sacs sous différentes marques et la seconde fabrique les

<sup>1891</sup> Sur les difficultés d'identification en matière de publicité dénigrante, voir, M. Pontoise, *Le dénigrement en publicité*, Mémoire, Université Panthéon- Assas Paris 2, mars 2007, disponible sur le site Internet <http://memoireonline.free.fr/03/07/400/le-denigrement-publicitaire.html> ; voir ég., P. Wilhelm, « La concurrence déloyale et parasitaire appliquée à la publicité », *Légipresse*, mai 1998, disponible également sur le site [http://www.p-wilhelm.com/?p\\_idref=32](http://www.p-wilhelm.com/?p_idref=32).

<sup>1892</sup> Voir, par ex. Cass. com., 5 oct. 1982 ; *Bull. civ.* 1982, IV, n° 296 ; *D.* 1983, I.R., p. 210-211, obs. Ch. Gavaldà et Cl. Lucas de Leyssac.

<sup>1893</sup> Voir, par ex., CA Paris, 5 mars 1987 ; *D.* 1987, I.R., p. 82 ; *RTD com.* 1987, 510, obs. A. Chavanne et J. Azéma ; dans le même sens, CA Paris, 19 mai 1994 (2 arrêts) ; *D.* 1995, somm., p. 214, obs. M.-L. Izorche ; CA Paris, 15 déc. 1994 ; *D.* 1995, somm., p. 261, obs. Y. Serra.

<sup>1894</sup> Le législateur français ne les qualifie pas de médicaments génériques mais de médicaments biologiques similaires, voir *supra*.

<sup>1895</sup> Les juges ont recours, là encore, comme en matière d'imitation, au fameux standard juridique du consommateur d'attention moyenne.

<sup>1896</sup> Cass. com., 19 juin 2001, n° 99-13870, *Bull. civ.* 2001, IV, n° 121, p. 112 ; *RJDA* 2001, n° 12, n° 1282.

sacs à poussière montés sur les aspirateurs commercialisés par la première)<sup>1897</sup>. Par la suite, la Cour d'appel de renvoi<sup>1898</sup> a jugé qu'une campagne publicitaire pour des aspirateurs sans sac à poussière n'est pas dénigrante pour les fabricants d'aspirateurs avec des sacs à poussières dès lors qu'il est fait référence de manière générique aux aspirateurs à sac par rapport à la nouvelle technologie des aspirateurs sans sac, sans désignation explicite ou implicite des produits fabriqués par le concurrent.

1433. Il ressort de cette décision qu'« une société ne peut invoquer sa notoriété pour en inférer que toute critique la vise implicitement et nécessairement »<sup>1899</sup>.

1434. Dans une autre affaire, la société Alain Afflelou, ayant développé un concept de vente intitulé "tchin tchin Afflelou" consistant à offrir à tout acquéreur d'un équipement, un second équipement pour un euro de plus, a saisi le juge des référés pour faire cesser la diffusion sur diverses chaînes de télévision du film publicitaire vantant les mérites des produits d'une société concurrente qui comportait notamment le message suivant « *quand on vous offre une seconde paire de lunettes, êtes-vous toujours sûr de la qualité des verres ?* ». Suite au rejet de sa demande en référé, la société Alain Afflelou s'est pourvue en cassation mais son recours est rejeté aux motifs que : « *le film litigieux se bornait à interroger le consommateur sur la pratique commerciale consistant à offrir deux paires de lunettes pour le prix d'une sans incriminer une entreprise plutôt qu'une autre ni viser expressément la société Alain Afflelou franchiseur laquelle, contrairement à ce qu'elle prétendait, n'était pas à l'origine de ce concept de vente, n'en avait pas l'exclusivité, la presque totalité des entreprises d'optique médicale présentant des offres du même type et n'établissait pas non plus avoir une notoriété particulière dans ce domaine ; qu'ayant ainsi fait ressortir qu'il n'était ni manifeste ni évident que la publicité critiquée, qui visait les professionnels du secteur de l'optique médicale envisagés collectivement, ait été de nature à permettre à la clientèle d'identifier la société Alain Afflelou franchiseur comme étant personnellement concernée par le message*

---

<sup>1897</sup> La Cour de cassation a cassé et annulé l'arrêt d'appel en question en ce que « *pour décider que les sociétés Electrolux LDA et Electrolux filter AB étaient la cible de la campagne de publicité litigieuse et étaient identifiables, l'arrêt retient que, lors d'un salon professionnel tenu en janvier 1998, la société Dyson a exposé sur son stand différents sacs d'aspirateurs mentionnant le nom de sociétés commercialisant des aspirateurs à sacs et des sacs à poussière et notamment celui des sociétés Electrolux LDA et Electrolux filter AB ; Attendu qu'en se déterminant par ces motifs impropres à établir que la publicité résultant d'annonces parues dans les magazines grand public à l'hiver 1997 qu'elle a considérée comme dénigrante permettait l'identification par les consommateurs des sociétés Electrolux LDA et Electrolux filter AB, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision* ».

<sup>1898</sup> CA Versailles, 10 févr. 2004, Sté Dyson c/ Sté Electrolux : Juris-Data n° 2004-235354.

<sup>1899</sup> Voir M. Malaurie-Vignal, Juris Cl., Fasc. 210, « Dénigrement », version sept. 2004, § 61.

*litigieux*<sup>1900</sup>, la cour d'appel, qui n'a pas violé le texte visé par la première branche du moyen, a exactement décidé qu'aucun trouble manifestement illicite n'était caractérisé »<sup>1901</sup>.

1435. En matière de médicaments, le message potentiellement dénigrant est très souvent adressé aux professionnels de santé qui choisissent le médicament à prescrire ou à délivrer.

En raison des compétences des médecins prescripteurs et des pharmaciens d'officine, les juges auront ainsi tendance à considérer plus facilement la condition d'identification comme remplie lorsque le message ne désigne pas explicitement le concurrent ou le groupe de concurrents visés.

1436. En revanche, lorsque le message potentiellement dénigrant s'adresse au grand public<sup>1902</sup>, c'est-à-dire qu'il s'agit d'une publicité pour des médicaments non remboursables et non soumis à prescription ou encore d'une publicité institutionnelle, le dénigrement ne sera sans doute pas constitué.

### *B. La diffusion des informations critiques*

1437. Pour caractériser l'acte de dénigrement, il faut que la critique soit diffusée auprès du public<sup>1903</sup>. Une fois diffusé au public, l'acte est susceptible de produire des effets dommageables à savoir notamment le détournement déloyal de la clientèle d'autrui.

1438. *A contrario*, en l'absence de diffusion au public d'un document purement interne, le dénigrement ne peut être établi. Ainsi, dans un arrêt récent<sup>1904</sup>, la Cour d'appel de Paris a décidé que: « [...] l'édition d'une documentation purement interne à une société ou à toute autre organisation ne saurait être regardée comme un acte de concurrence déloyale au seul motif qu'elle contiendrait des informations susceptibles de dénigrer tel ou tel concurrent ; qu'en l'espèce, le document litigieux intitulé guide des laits infantiles Nestlé et Guigoz n'avait nulle vocation à circuler à l'extérieur de l'entreprise concernée ainsi que le révèlent tant l'absence des mentions habituellement portées sur les documents de la société destinés à une diffusion externe à celle-ci que la technicité même des données mentionnées excluant qu'il puisse s'agir d'une publicité dirigée vers des consommateurs éventuels, fussent-ils des professionnels du marché considéré ; [...] que la société Blédina, en l'absence de toute preuve

---

<sup>1900</sup> Nous soulignons.

<sup>1901</sup> Cass. com., 4 juill. 2006, n° 03-11759, inédit.

<sup>1902</sup> La publicité des médicaments fait l'objet d'une réglementation très stricte et d'un contrôle par l'AFSSAPS (voir *infra*). La publicité auprès du public n'est autorisée que pour les médicaments non remboursables et fait l'objet d'un contrôle a priori.

<sup>1903</sup> C. Champalaune, « Concurrence déloyale par dénigrement », *RJDA* 6/2002, n° 6, chronique, p. 496- 497.

<sup>1904</sup> CA Paris, 1<sup>er</sup> décembre 2005, Société Nestlé c/ Société Blédina, cité par M. Pontoise, *Le dénigrement en publicité*, Mémoire, Université Panthéon- Assas Paris 2, mars 2007, précité.

rapportée de l'existence d'une publicité remise et communiquée à la clientèle, *ne saurait utilement exciper de l'éventuel dénigrement que celle-ci représenterait à son endroit [...] ».*

1439. Néanmoins, les juges du fond ne semblent pas réticents à qualifier d'actes de dénigrement les propos malveillants diffusés à un salarié de l'entreprise concurrente en l'absence de publicité extérieure à l'entreprise. Dans un jugement récent<sup>1905</sup>, publié par le service de documentation de la Cour de cassation, le Tribunal de grande instance de Paris a jugé que les paroles « *je suis au courant de la manière dont la société Y paie ses salariés, avec l'argent mis de côté, ils peuvent se payer des vacances aux Caraïbes...* », prononcées par le co-gérant d'une société concurrente devant une salariée de la société Y avaient un « *caractère dénigrant [...] patent et de nature à induire des interrogations ou des craintes parmi les salariés de la société [Y]* ». Les juges ont cependant rajouté que la portée des propos potentiellement dénigrants « *est toutefois du fait de l'absence de toute publicité extérieure à l'entreprise [limitée]* ».

1440. Cette décision peut s'expliquer par le fait que la divulgation de rumeurs dénigrantes à destination du personnel d'une entreprise concurrente vise souvent à débaucher ce dernier. Dans ce cas, il s'agit d'un acte de désorganisation<sup>1906</sup>.

1441. Pour que la condition de diffusion soit remplie, il importe peu le moyen ou le support utilisé. En matière de médicaments, il peut s'agir d'une publicité sous forme de texte et/ou d'images diffusée par voie de presse, sur une chaîne de télévision ou *via* Internet<sup>1907</sup>. De même, les paroles dénigrantes prononcées par un délégué médical ou encore les documents écrits d'aide à la visite médicale dénigrant les produits concurrents ou ceux ayant les mêmes qualités thérapeutiques suffisent pour caractériser la condition de diffusion.

1442. Après l'imitation et le dénigrement, la désorganisation constitue la troisième catégorie de comportements susceptibles d'être sanctionnés sur le fondement de l'article 1382 et suivants du code civil.

---

<sup>1905</sup> TGI Paris, 8 déc. 2006, publié par le service de documentation de la Cour de cassation. La société fautive a été condamnée à verser 5000 euros de dommages et intérêts en réparation du préjudice subi du fait du dénigrement.

<sup>1906</sup> Voir *infra*.

<sup>1907</sup> Sur la question de la publicité des médicaments sur Internet, voir A. Gorny, « Publicité des produits de santé : le rouge est mis », *LPA*, 26 oct. 2006, n° 214, *op.cit.*

## Section 3 – La désorganisation

1443. Dans un ouvrage récent consacré à la désorganisation<sup>1908</sup>, celle-ci est définie comme « un dommage certain, significatif et illicite subi par une organisation économique, constitué par la perte d'un élément de l'organisation ou la perte d'une valeur concurrentielle<sup>1909</sup> nécessaire à son fonctionnement »<sup>1910</sup>. Comme l'imitation et le dénigrement, celle-ci est sanctionnée, et le dommage qu'elle génère réparé, par le biais de l'action en concurrence déloyale, fondée sur les articles 1382 et suivants du Code civil.

1444. En matière de médicaments, les juges n'ont, à notre connaissance, pas encore eu l'occasion de se prononcer sur des pratiques déloyales provoquant la perte d'un élément de l'organisation ou d'une valeur concurrentielle nécessaire au fonctionnement d'une entreprise productrice de génériques ou de princeps dont le brevet a expiré (**Paragraphe 1**). Il n'existe pas non plus de jurisprudence constatant la désorganisation du marché des médicaments génériques et généricables dans son ensemble (**Paragraphe 2**).

1445. L'absence de décisions jusqu'à présent n'exclut pas à l'avenir l'adoption éventuelle de ce type de pratiques, particulièrement préjudiciables pour les concurrents victimes et pour la concurrence en général, par une entreprise opérant sur ce marché.

### Paragraphe 1 – La désorganisation de l'entreprise rivale ou partenaire

1446. La désorganisation de l'entreprise pharmaceutique concurrente ou partenaire peut porter essentiellement sur trois éléments : son savoir-faire (A), son personnel (B), sa clientèle (C).

#### *A. L'obtention et l'utilisation illicites du savoir-faire d'un concurrent ou d'un partenaire*

1447. Après l'examen de la définition du savoir-faire, nous verrons que son obtention et son utilisation peuvent être entâchées de déloyauté et constituer un acte de désorganisation.

#### a) Le savoir-faire : définition et enjeux pour les producteurs de médicaments

---

<sup>1908</sup> M. Texier, *La désorganisation*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2006.

<sup>1909</sup> Sur ce terme, voir M. Texier, *op.cit.*, § 310 et s., p. 238 et s.. L'auteur cite entre autres, la délimitation de la valeur concurrentielle effectuée par Monsieur le Professeur Jean-Pierre Viennois (J.-P. Viennois, *La distribution sélective, Contribution à l'étude du droit de la concurrence*, Litec, coll. bibl. dr. de l'entr., Tome 41, 1999, p. 306).

<sup>1910</sup> M. Texier, *La désorganisation*, *op.cit.*, § 643, p. 520.

1448. Plusieurs définitions du savoir-faire<sup>1911</sup> ont été proposées par la doctrine et par les textes de droit communautaire de la concurrence<sup>1912 1913</sup>.

1449. Le dernier texte en date, à savoir le Règlement CE n° 772/2004 de la Commission, du 27 avril 2004, concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie<sup>1914</sup>, le définit dans son article 1, i) comme « *un ensemble d'informations pratiques non brevetées, résultant de l'expérience et testées, qui est: i) secret, c'est-à-dire qu'il n'est pas généralement connu ou facilement accessible; ii) substantiel, c'est-à-dire important et utile pour la production des produits contractuels, et iii) identifié, c'est-à-dire décrit d'une façon suffisamment complète pour permettre de vérifier qu'il remplit les conditions de secret et de substantialité* »<sup>1915</sup>. Il arrive que les juges français adoptent cette définition comme en témoigne un arrêt récent<sup>1916</sup>.

---

<sup>1911</sup> Sur cette notion, voir, F. Magnin, *Know-how et propriété industrielle*, coll. CEIPI, Librairies techniques, 1974 ; R. Fabre, *Le know-how, sa réservation en droit commun*, Librairies techniques, 1976 ; F. Dessemontet, *Définition et protection du know-how en droit américain*, Genève 1974 ; J.-J. Burst, *Concurrence déloyale et parasitisme*, Dalloz, coll. Droit usuel, 1993, § 136 et s., p. 73-75 ; J. Schmidt-Szalewski, *Rép. dr. com. Dalloz*, V° Savoir-faire, sept. 2001 ; M. Malaurie-Vignal, *D.* 1997, chron. 207 (la protection des informations privilégiées et du savoir-faire) ; M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> éd., Sirey, 2008, p. 183 ; Ph. le Tourneau, *Les contrats de franchise*, 2<sup>ème</sup> éd. Litec, 2007, § 452 et s. p. 216-225.

<sup>1912</sup> Sur la définition du savoir-faire, voir J. Azéma, J. –Ch. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, 6<sup>ème</sup> éd., Dalloz, 2006, § 893, p. 532. Ces auteurs relèvent également l'existence d'une définition du savoir-faire figurant dans un arrêté du 12 janv. 1973 (J.O., 19 janv. 1973). Celui-ci y est défini de façon très lapidaire comme l'« habileté acquise par l'expérience ; connaissance pratique ».

<sup>1913</sup> Il faut noter également l'existence au niveau international de l'article 39 de l'accord Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC), annexé à l'Accord de Marrakech du 15 avril 1994, créant l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Aux termes de cet article « *en assurant une protection effective contre la concurrence déloyale, conformément à l'article 10 bis de la Convention de Paris, les Membres protégeront les renseignements non divulgués conformément au paragraphe 2 [...]* ». Les législateurs des Etats membres de cet accord, dont la France fait partie, doivent dans tous les cas respecter ses dispositions relatives à la protection du savoir-faire, celles-ci représentant un standard de protection minimale. s'agit précisément de l'article 39 de l'accord ADPIC. Sous certaines conditions, le législateur peut opter pour une protection plus large du savoir-faire que celle prévue à l'article 39 de l'accord ADPIC (Sur ce point, voir J. Schmidt-Szalewski, *Rép. dr. com. Dalloz*, V° Savoir-faire, sept. 2001, § 1 et § 2).

<sup>1914</sup> *J.O.U.E*, L 123, 27 avril 2004, p. 11–17 ; Rectificatif au règlement (CE) n° 772/2004 de la Commission du 27 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, *J.O.U.E* L 127, 29 avril 2004, p. 158.

<sup>1915</sup> Définition presque identique à celle figurant à l'article 1, f) du Règlement d'exemption n° 2790/1999 du 22 déc. 1999 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords verticaux et de pratiques concertées (*J.O.U.E* L 336, 29 déc. 1999, p. 21- 25) : « *le « savoir-faire » signifie un ensemble secret, substantiel et identifié d'informations pratiques non brevetées, résultant de l'expérience du fournisseur et testées par celui-ci; dans ce contexte, « secret » signifie que le savoir-faire, dans son ensemble ou dans la configuration et l'assemblage précis de ses composants, n'est pas généralement connu ou facilement accessible; « substantiel » signifie que le savoir-faire doit inclure des informations indispensables pour l'acheteur aux fins de l'utilisation, de la vente ou de la revente des biens ou des services contractuels; « identifié » signifie que le savoir-faire doit être décrit d'une façon suffisamment complète pour permettre de vérifier qu'il remplit les conditions de secret et de substantialité* ». Il convient de noter que ce règlement est applicable aux contrats de franchise et dans ces contrats, le savoir-faire a un rôle primordial (dans ce sens, un auteur relève que le savoir-faire constitue « *le pilier de la notion de franchise* » voir Ol. Vaes, *Franchising*, Bruylant, 2007, p. 18).

<sup>1916</sup> CA Paris, 5 mai 2004, PIBD 2004, n° 796, III, p. 636.

1450. La doctrine quant à elle définit le savoir-faire comme un ensemble « *de connaissances et expériences de nature pratique, transmissibles, non immédiatement accessibles au public, non brevetés et conférant à celui qui les maîtrise un avantage concurrentiel* »<sup>1917</sup>.

1451. Le savoir-faire « *consiste finalement en un ensemble d'informations pour la connaissance desquelles une personne désireuse de faire des économies d'argent et de temps, est prête à verser une certaine somme* »<sup>1918</sup>.

1452. Il ressort des définitions du savoir-faire que celui-ci couvre diverses informations : des informations de nature industrielle ou technique telles que les secrets de fabriques<sup>1919</sup> (appelés encore des procédés de fabrication) ainsi que des informations de nature commerciale comprenant « *les techniques de toutes espèces, telles les méthodes commerciales, d'organisation et de gestion des entreprises, de campagne de publicité, de vente, de relations avec la clientèle ou de recrutement du personnel* »<sup>1920</sup>.

1453. Dans le secteur pharmaceutique, qui fait partie des secteurs de haute technologie, le savoir-faire le plus convoité par les concurrents consiste le plus souvent dans des procédés de fabrication du principe actif ou du produit fini, des formules de mélanges ou d'autres informations de nature industrielle ou technique permettant l'optimisation de la fabrication d'un médicament, voire la fabrication elle-même<sup>1921</sup>.

1454. Obtenir le meilleur rapport qualité/prix est également l'objectif poursuivi par les producteurs de médicaments génériques. Or, ces derniers, dans l'hypothèse où ils sont indépendants du laboratoire fabriquant le princeps<sup>1922</sup>, n'ont pas accès au savoir-faire acquis par le laboratoire fabriquant le princeps. Le savoir-faire constitue ainsi une barrière à l'entrée

---

<sup>1917</sup> Voir, M. Texier, *La désorganisation*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2006, § 315, p. 241. Cet auteur reprend pour l'essentiel la définition donnée par Monsieur le Professeur Mousseron (J.- M. Mousseron, « Aspects juridiques du Know-how », in *Le Know-how*, *JCP E* 1972, *Cah. dr. entr.* n° 1, p. 2) et approuvée par la doctrine majoritaire. Sur la notion d'avantage concurrentiel, voir, M. Porter, *L'avantage concurrentiel*, Dunod, 1999.

<sup>1918</sup> J.- M. Mousseron, *Traité des brevets*, 1984, n° 12, p. 18.

<sup>1919</sup> Le seul article qui se réfère aux secrets de fabrique est l'article L. 621-1 du CPI. Il incrimine la révélation ou la tentative de divulgation de secret de fabrique « *par tout directeur ou salarié d'une entreprise où il est employé* » sans définir ce qu'est le secret de fabrique. Pour une définition de cette notion, voir, Ph. le Tourneau, *Les contrats de franchisage*, 2<sup>ème</sup> éd. Litec, 2007, § 463. Pour une définition jurisprudentielle, voir par ex. CA Paris, 13 juin 1972. Selon les juges d'appel, constituent des secrets de fabrique : des procédés de fabrication d'une certaine originalité, bien que d'une hauteur inventive modeste, qui offrent un intérêt pratique et commercial pour celui qui les met en œuvre, en ce qu'ils permettent une amélioration de la production et une diminution du prix de revient ; les dispositifs ont le caractère secret dès lors qu'ils sont restés inconnus des autres industriels étant tenus cachés aux concurrents.

<sup>1920</sup> Ph. le Tourneau, *Les contrats de franchisage*, 2<sup>ème</sup> éd. Litec, 2007, § 454, précité.

<sup>1921</sup> On fait abstraction ici de la protection des données non divulguées résultant d'essais contenues dans les dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments qui font l'objet d'une protection spécifique dont la durée a été modifiée en dernier lieu par la directive n° 2004/27 du 31 mars 2004. Les données des dossiers d'AMM sont protégées, et donc non accessibles aux fabricants de génériques qui souhaitent commercialiser des spécialités génériques concurrentes, pendant une période de huit à onze ans.

<sup>1922</sup> Dans le cas où le producteur du générique est une filiale du laboratoire fabriquant le princeps, le premier a nécessairement accès au savoir-faire du second.

au marché que les les producteurs des médicaments génériques doivent surmonter en développant un savoir-faire comparable à celui développé par le laboratoire innovant ou lorsque cela n'est pas possible<sup>1923</sup>, en demandant la communication du savoir-faire détenu par ce dernier. Comme on a vu, en cas de refus de communication d'un savoir-faire répondant à la qualification de ressource essentielle, le laboratoire innovant dominant pourrait être contraint par l'autorité de concurrence d'octroyer une licence obligatoire<sup>1924</sup>.

1455. Eu égard aux difficultés, au temps et aux investissements requis pour développer son propre savoir-faire, un fabricant de génériques pourrait être tenté d'accéder au savoir-faire détenu par le laboratoire fabriquant le princeps (ou à celui détenu par une autre entreprise<sup>1925</sup>) au moyen de procédés illicites ou déloyaux et d'en faire une utilisation non autorisée. Dans une telle hypothèse, la divulgation et/ou l'utilisation illicite du savoir-faire par le fabricant de génériques cause un préjudice à l'entreprise détentrice. Celle-ci perd à la fois un élément de son actif<sup>1926</sup> et l'avantage concurrentiel procuré par la connaissance exclusive de ce savoir-faire. La responsabilité du fabricant de génériques déloyal peut ainsi être engagée et le grief de désorganisation peut être invoqué.

b) L'obtention et l'utilisation illicites de savoir-faire après la rupture de pourparlers ou la fin d'un contrat

1456. Constituerait une faute à l'origine d'une désorganisation de l'entreprise fabriquant le princeps (ou d'une autre entreprise détentrice d'un savoir-faire), l'exploitation par un fabricant de génériques du savoir-faire communiqué par celle-ci au cours de pourparlers pré-contractuels<sup>1927</sup> infructueux ou après la rupture d'un contrat. Cette hypothèse peut être envisagée, même si le plus souvent, le laboratoire détenteur exige avant toute révélation de

<sup>1923</sup> C'est-à-dire, selon la formule consacrée par la Cour de cassation dans son arrêt du 12 juillet 2005 (n° 04-12388, *Bull. civ.* 2005, IV, n°163, précité), lorsqu'il n'existe pas de « solutions alternatives économiquement raisonnables, fussent-elles moins avantageuses ».

<sup>1924</sup> Voir *supra*, développement relatif à l'application éventuelle de la théorie des facilités essentielles.

<sup>1925</sup> Par exemple, un façonnier de médicaments. Ce dernier « intervient comme sous traitant pour la fabrication de la spécialité pharmaceutique, au profit de l'exploitant du médicament [un laboratoire de princeps ou un laboratoire de génériques], qui à son tour, se chargera de commercialiser ladite fabrication » (voir N. Cazeau, « Façonnage pharmaceutique : aspects juridiques », article disponible sur le site <http://www.village-justice.com/articles/Faconnage-pharmaceutique-aspects,1075.html>). D'un point de vue strictement juridique, le façonnier constitue un « fabricant » de médicaments au sens de l'article R. 5124-2 du CSP. Cet article dispose que « On entend par : 1° Fabricant, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1. La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 applicables à cette activité ».

<sup>1926</sup> Cass. com., 25 février 2003, n° 00-21542 : « la cour d'appel, qui ne s'est pas fondée sur l'existence d'un risque de divulgation du savoir-faire de la société Chantelle, mais a estimé souverainement que la détention de celui-ci, obtenue illicitement par les sociétés VF diffusion et VF boutiques, lui ôtait sa valeur patrimoniale en ce qu'il était privé de tout intérêt pour les tiers, a pu statuer comme elle a fait ».

<sup>1927</sup> Pourparlers en vue de la conclusion d'un contrat de licence, d'un accord de transfert de technologie ou de coopération technique par exemple.

son savoir-faire la signature d'un accord de confidentialité qui impose une obligation de non-divulgence à des tiers du savoir-faire révélé et une obligation de non-exploitation dudit savoir-faire<sup>1928</sup>. De même, les contrats comme le contrat de sous-traitance<sup>1929</sup>, le contrat de licence, ou l'accord de transfert de technologie ou de coopération technique comportent souvent une clause de confidentialité. En cas de non-respect de l'accord de confidentialité ou de la clause de confidentialité, la responsabilité contractuelle du cocontractant défaillant peut être engagée et donner lieu au paiement de dommages et intérêts comme le prévoit l'article 1147 du code civil<sup>1930</sup>.

1457. En l'absence d'un contrat de confidentialité, ou d'une clause de confidentialité, à la rupture des pourparlers ou de la relation contractuelle, la jurisprudence considère que le savoir-faire communiqué à l'occasion des négociations ou dans le cadre du contrat ne peut être utilisé abusivement par l'ex-partenaire ou par l'ex-cocontractant.

1458. Par un arrêt en date du 3 octobre 1978<sup>1931</sup>, la Cour de cassation a ainsi sanctionné l'appropriation par la société Les Chantiers Modernes d'indications techniques venues à sa connaissance à l'occasion de pourparlers qui n'ont pas abouti. En l'espèce, un ingénieur avait mis au point un procédé pour l'érection de constructions en béton pour lequel il avait déposé une demande de brevet. Avant l'obtention du brevet, il a proposé ce procédé à la société Les Chantiers Modernes, chargée de réaliser un tunnel souterrain laquelle, après avoir visité le chantier de fabrication des éléments de mise en œuvre du procédé et après avoir obtenu un dossier de pré-étude, n'a pas donné suite à ses propositions. Or, l'ingénieur a constaté par la

---

<sup>1928</sup> Sur la protection du savoir-faire par des clauses contractuelles, voir J. Azéma, J. -Ch. Galloux, Droit de la propriété industrielle, 6ème éd., Dalloz, 2006, § 910 et § 911, p. 541-542. Ces auteurs relèvent que, parfois une obligation de restitution du savoir-faire par l'intermédiaire du support matériel peut également être imposée (à condition d'avoir au préalable interdit la reproduction de ce matériel).

<sup>1929</sup> De tels contrats, conclus le plus souvent entre un laboratoire de princeps ou un laboratoire de génériques et une entreprise spécialisée dans le « façonnage », ont pour objet la fabrication de médicaments et les différentes opérations qu'elle peut comprendre telles qu'énumérées à l'article R. 5124-2 du CSP (achat de matières premières, conditionnement, production, contrôle de la qualité, libération des lots, stockage). Les laboratoires de princeps comme les laboratoires de génériques ont de plus en plus souvent recours à ce type de contrats. « Le mouvement de recentrage des laboratoires pharmaceutiques sur leurs activités de recherche et développement s'accompagne d'un recours accru aux services de sous-traitance offerts par les entreprises de façonnage, dénommées Contract Pharmaceuticals Manufacturers (CPMs). Ces dernières se voient par exemple confier, sur la base de contrats d'assez longue durée, la fabrication, le contrôle et le conditionnement de médicaments en fin de vie ou en phase de lancement. Le recours aux services de façonnage est en outre actuellement en progression à proportion de l'essor des médicaments génériques et de la nécessité pour les laboratoires génériques de proposer rapidement des gammes de produits suffisamment étendues à leurs clients » ( voir, Lettre du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie du 10 octobre 2002 au conseil de la société Intercare relative à une concentration dans le secteur de la fabrication et de la distribution des médicaments, BOCCRF, n° 19, 31 déc. 2002).

<sup>1930</sup> L'article 1147 du code civil dispose que « le débiteur est condamné, s'il y a lieu, au paiement de dommages et intérêts soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution, toutes les fois qu'il ne justifie pas que l'inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée, encore qu'il n'y ait aucune mauvaise foi de sa part ».

<sup>1931</sup> Cass. Com. 3 octobre 1978, n° 77-10915, Bull. civ., 1978, IV, n° 208; D. 1980, jurispr., p. 55, note J. Schmidt-Szalewsky ; RTD com 1979, p. 250, obs. A. Chavanne et J. Azema.

suite, l'utilisation de son procédé par ladite société pour la construction du tunnel. La Cour de cassation a jugé qu' « *en énonçant qu'il résulte des documents versés aux débats, la preuve que Les Chantiers Modernes se sont, à l'occasion des pourparlers avec (l'ingénieur] Rousset, emparés des indications techniques fournies par celui-ci, et ont sans autorisation abusivement mis en oeuvre les méthodes ainsi venues à leur connaissance, la cour d'appel (...) a pu, en l'état de ces constatations, retenir à l'encontre de l'entreprise l'existence d'une faute de concurrence déloyale* ». La chambre commerciale a également confirmé le montant des dommages et intérêts prononcés en appel (75.000 francs).

1459. Dans le même sens, les juges ont sanctionné au titre de la concurrence déloyale, l'entreprise qui a détourné après la rupture du contrat le savoir-faire et les procédés de fabrication transmis par son cocontractant pour produire des produits similaires<sup>1932</sup>.

1460. Dans les cas plus rares où le savoir-faire n'a pas été effectivement utilisé par le concurrent déloyal, il convient de signaler la tendance de considérer la simple divulgation du savoir-faire à ce concurrent comme étant à l'origine d'un préjudice pour le détenteur.

1461. C'est ce qu'observe notamment un auteur à l'occasion du commentaire d'un litige opposant un groupe pharmaceutique à une société ayant mis au point un procédé de conditionnement de médicaments<sup>1933</sup>. Dans cette espèce, la société Poleval avait mis au point un procédé de conditionnement de médicaments qu'elle a protégé par divers brevets. Elle a entamé des pourparlers avec les Sociétés Sandoz France et Sandoz Suisse en vue de la conclusion de contrats d'exploitation mais, après près de quatre ans de négociations, les laboratoires pharmaceutiques ont finalement rompu les pourparlers. Au cours des pourparlers, la société Poleval avait communiqué aux laboratoires pharmaceutiques son savoir-faire mais ces derniers ne l'ont pas mis en pratique. La société Poleval a demandé une réparation du préjudice causé par la rupture sur le fondement des articles 1382 et suivants du code civil. La Cour de cassation approuve le raisonnement des juges d'appel qui ont condamné le groupe Sandoz à payer la somme de quatre millions de francs à titre de dommages et intérêts comme il suit : « *en précisant que la société Poleval avait en raison du comportement fautif de la société Sandoz immobilisé en pure perte son procédé breveté pendant quatre années sans pouvoir négocier avec un autre partenaire pendant cette période et avait également de ce fait divulgué son savoir-faire et en, appréciant le préjudice en résultant, la cour d'appel a légalement justifié sa décision* ».

---

<sup>1932</sup> Cass. com., 3 juin 1986, n° 84-16971: *Bull. civ.* 1986, IV, n° 110, p. 94.

<sup>1933</sup> Cass. com., 7 avr. 1998, Société Laboratoires Sandoz c/ Société Poleval, n° 95-20361, inédit ; *D.* 1999, jurispr. p. 514- 516, note P. Chauvel.

1462. Dans cet attendu, les juges semblent sanctionner la simple divulgation du savoir-faire en l'absence de toute exploitation abusive par le partenaire. Cette sanction sévère paraît ainsi critiquable au regard notamment des principes de la responsabilité civile. Tant que les informations secrètes n'auront pas été indûment utilisées, le préjudice n'est que « virtuel »<sup>1934</sup>, éventuel<sup>1935</sup>, et nécessairement incertain. Comme le souligne un auteur, « s'il est un principe bien assis du droit de la responsabilité, c'est que le préjudice éventuel n'a pas à être indemnisé (contrairement on le sait au préjudice futur, mais certain) »<sup>1936</sup>. Une explication à la sanction d'un préjudice éventuel réside dans le double caractère de l'action en concurrence déloyale, qui est à la fois une action indemnitaire et disciplinaire<sup>1937</sup>. Celle-ci vise aussi bien l'indemnisation de la victime que la sanction des concurrents déloyaux qui ne respectent pas les usages loyaux du commerce. Des cas comme celui-ci où le savoir-faire communiqué au cours de pourparlers échoués n'a pas été abusivement mis en œuvre demeurent cependant rares ; le plus souvent, le concurrent déloyal utilise le savoir-faire obtenu de façon illicite<sup>1938</sup>.

1463. L'utilisation abusive du savoir-faire d'autrui est également constitutive de concurrence déloyale et parasitaire si ledit savoir-faire a été acquis par le biais de manœuvres frauduleuses<sup>1939</sup>.

1464. Le concurrent déloyal peut également se procurer le savoir-faire d'une entreprise rivale, et par la suite en faire une utilisation abusive, par l'intermédiaire de salariés anciens<sup>1940</sup> ou actuels de celle-ci.

c) L' utilisation illicite de savoir-faire obtenu par  
l'intermédiaire d'un salarié du concurrent

1465. A notre connaissance, il n'existe pas de décision qui engage la responsabilité civile d'un fabricant de génériques pour avoir utilisé un savoir-faire obtenu grâce à un salarié ancien

---

<sup>1934</sup> Voir, note sous Cass. com., 7 avr. 1998, P. Chauvel, précitée, p. 516. La qualification de préjudice « virtuel » en l'absence d'utilisation du savoir-faire figurait déjà dans le commentaire de Cass. com. 7 janv. et 22 avril 1997, D. 1998, Jur., p. 45, obs. P. Chauvel.

<sup>1935</sup> Parfois, l'existence du préjudice est simplement présumée, voir Cass. com. 9 févr. 1993, n° 91-12258, JCP E 1994, II, 545, note C. Danglehant.

<sup>1936</sup> Voir, note P. Chauvel, précitée, p. 516. Le fait générateur de responsabilité réside selon cet auteur, non pas dans la simple transmission d'informations secrètes et notamment du savoir-faire, mais seulement dans l'utilisation déloyale qui en sera éventuellement faite par l'ex-partenaire. Cet auteur précise que « la communication ne doit à notre sens être considéré que comme une simple « condition préalable » ».

<sup>1937</sup> *Dict. permanent dr. des aff.*, vol. 1, V° Concurrence déloyale, mise à jour 183, 2 avr. 2007, § 38, p. 857-858.

<sup>1938</sup> Pour un arrêt récent, voir CA Angers, 15 janvier 2001, n° 1999/02227, S.A. Startrike c/ S.A.R.L. Transac Autos, publié par le service de documentation de la Cour de cassation, disponible sur le site Internet [www.legifrance.fr](http://www.legifrance.fr). Dans cette décision, les juges ont considéré comme constitutive d'acte de concurrence déloyale et d'utilisation abusive de savoir-faire, l'utilisation, constatée par huissier de justice, des produits, publicités et plans de fabrication appartenant à un cessionnaire, par un second cessionnaire.

<sup>1939</sup> J. Azéma, J. -Ch. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, 6ème éd., Dalloz, 2006, § 908, p. 541 (les auteurs se réfèrent à la décision CA Paris, 10 nov. 1994, jurisdata n° 24653).

<sup>1940</sup> Cass. com., 24 nov. 1970, D. 1971, somm. 58.

ou actuel d'une entreprise concurrente ou non-concurrente. Là encore, l'absence de contentieux semble être le fruit des précautions prises par les entreprises pharmaceutiques qui insèrent systématiquement une clause de confidentialité, voire, si nécessaire, une clause de non-concurrence<sup>1941</sup>, dans les contrats qui les lient à leurs salariés.

1466. En l'absence de telles clauses, les salariés sont en principe libres d'utiliser le savoir-faire acquis auprès de leur précédent employeur au bénéfice des concurrents de ce dernier ou pour leur propre compte sauf s'il s'agit d'un secret de fabrique<sup>1942</sup>. A chaque embauche, le salarié est même tenu par une obligation de mettre à la disposition de son employeur « *les compétences qu'il a acquises dans et par ses précédents employeurs* »<sup>1943</sup>. L'expérience et les connaissances acquises auprès de son précédent employeur en ce qu'elles sont propres à, et indissociables de, la personne qui les détient ne constituent pas un savoir-faire confidentiel et transmissible appartenant à l'entreprise<sup>1944</sup>. Leur utilisation au bénéfice du nouvel employeur ne peut par conséquent être fautive.

1467. En revanche, le mécanisme de l'action en concurrence déloyale peut être déclenché lorsque l'ex-salarié divulgue ou utilise des informations secrètes et confidentielles appartenant à son ancien employeur<sup>1945 1946</sup>. Ainsi, l'entreprise victime peut engager la responsabilité du salarié fautif et celle de l'entreprise bénéficiaire de la divulgation<sup>1947</sup> qui s'est déloyalement

---

<sup>1941</sup> M. Gomy, *Essai sur l'équilibre de la convention de non-concurrence*, Préf. Y. Serra, Presses universitaires de Perpignan, coll. Etudes, 1999, p. 318 et s. ; Sur la responsabilité du tiers qui embauche un salarié en violation d'une clause de non-concurrence postcontractuelle, voir Cass. com., 18 déc. 2007, n° 05-13697 ; *Contrats, conc. cons.* 2008, comm. n° 86, M. Malaurie- Vignal. Dans cet arrêt, les juges estiment qu'« *il s'infère nécessairement un préjudice de la participation d'une société à la violation d'une clause de non-concurrence* ». Cette décision s'inscrit dans la jurisprudence qui présume le préjudice du seul fait de la contravention à l'obligation de ne pas faire.

<sup>1942</sup> Voir Cass. com., 24 avr. 2007, n° 06-11008, inédit. En l'espèce, une société a embauché un salarié après sa démission d'une société avec laquelle il n'était pas tenu par une clause de non-concurrence. Les juges ont conclu à l'existence d'un acte de concurrence déloyale après avoir constaté notamment que « *la preuve du pillage des secrets de fabrication de la société Synthésia [par son ancien salarié et par son nouvel employeur] était rapportée* ».

<sup>1943</sup> J. Azéma, J. -Ch. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, 6ème éd., Dalloz, 2006, p. 540. Les auteurs s'appuient sur l'arrêt Civ. 17 mars 1983, D. 1986, IR, 139, obs. J.-M. Mousseron et J. Schmidt.

<sup>1944</sup> J. Azéma, J. -Ch. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, 6ème éd., Dalloz, 2006, § 903, p. 537 et § 908, p. 540. Voir par ex., CA Paris, 29 nov. 1995, *PIBD* 1996. 606. III. 49.

<sup>1945</sup> Voir, Cass. com., 24 nov. 1970, *D.* 1971, somm. 58 ; Cass. com., 11 févr. 2003, n° 00-15149, *Bull. civ.* 2003, IV, n° 17, p. 22 ; *Gaz. Pal.*, 5 avr. 2003, n° 95, p. 21. Dans ce dernier arrêt, la Cour de cassation a censuré la Cour d'appel qui « *en se déterminant par ces seuls motifs, sans établir le caractère confidentiel des informations qui auraient été détenues par la salariée et qui auraient relevé d'un savoir-faire propre à l'employeur qu'elle avait quitté, la cour d'appel, qui n'a fait que constater le démarchage non fautif de la clientèle et des prestataires de services d'un concurrent ainsi que l'utilisation d'une carte géographique dont elle n'a pas relevé qu'elle permettait d'identifier ce seul concurrent, n'a pas donné de base légale à sa décision* ».

<sup>1946</sup> *Dict. perm. Dr. des aff.*, vol. 2, V° Secret commercial, 2 mai 2006, § 25, p. 2735 : « *En définitive, l'utilisation d'un secret confidentiel appartenant à un ancien employeur constitue une faute délictuelle* ».

<sup>1947</sup> Selon la Cour de cassation « *constitue un acte de concurrence déloyale le fait pour une société d'utiliser le savoir-faire propre à une autre société et détourné par un ancien employé de cette dernière* » (Cass. com., 24 avr. 2007, n° 06-11008, inédit).

approprié le travail d'autrui. Dans le cadre de cette action, la victime peut invoquer le grief de désorganisation<sup>1948</sup>.

1468. Dans certains cas, des poursuites pénales peuvent également être engagées notamment contre le salarié auteur de la divulgation. Tel est le cas lorsque celui-ci a commis le délit de révélation ou de tentative de révélation de secret de fabrique. Cette infraction est prévue par les dispositions de l'article L. 621-1 du CPI qui renvoie à l'article L. 152-7 du Code du travail<sup>1949</sup>.

### *B. Le débauchage déloyal de personnel du concurrent*

1469. Constituerait également une faute à l'origine d'une désorganisation de l'entreprise pharmaceutique concurrente (fabricant de princeps, un autre fabricant de génériques ou un façonnier) le fait pour un fabriquant de génériques d'inciter par des moyens déloyaux un ou plusieurs salariés du concurrent à quitter leur actuel emploi pour ensuite les embaucher.

1470. Le débauchage d'un salarié non astreint à une obligation de non-concurrence est en principe licite<sup>1950</sup> mais dès lors qu'un acte fautif peut être imputé au nouvel employeur, le débauchage devient déloyal. La jurisprudence actuelle pose des conditions très strictes pour reconnaître l'existence d'un débauchage déloyal<sup>1951</sup>. Dans un arrêt récent, la Cour de cassation a considéré que n'était pas déloyal en lui-même le départ simultané de cinq sur six salariés concomitamment à la création d'une société concurrente. La preuve de l'existence de manœuvres déloyales, souvent à l'origine d'une désorganisation de l'entreprise victime du débauchage<sup>1952</sup>, doit ainsi être apportée. Cette solution s'inscrit « *dans la doctrine traditionnelle de la Chambre commerciale selon laquelle l'accueil d'une action en*

---

<sup>1948</sup> Voir, par ex. Cass. com., 14 mars 2006, n° 03-17722, inédit. Dans cet arrêt, la chambre commerciale rejette le pourvoi formé par M. X., condamné en appel pour concurrence déloyale, en approuvant les juges d'appel qui ont relevé que « M. X..., alors salarié de la société Milbox, avait déposé auprès de l'INPI, le 7 septembre 1998, le dessin d'un rouleau réservoir similaire à celui objet du contrat de licence ; qu'il [l'arrêt d'appel] retient qu'en commercialisant ce second rouleau, il a commis des actes de concurrence déloyale au préjudice de la société Milbox qui justifie avoir subi une **désorganisation** [nous soulignons] de son activité sur ce marché ».

<sup>1949</sup> Sur ce point, voir l'examen détaillé de J. Azéma, J. -Ch. Galloux, Droit de la propriété industrielle, 6ème éd., Dalloz, 2006, § 923- § 930, p. 551-553. Le délit est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

<sup>1950</sup> La liberté du travail qui est une liberté constitutionnelle (voir préambule de la Constitution de 1946 auquel renvoie la Constitution de 1958 selon lequel : « *chacun a le droit de travailler et le droit d'obtenir un emploi* ») postule la liberté de choisir son employeur. Ce dernier est ainsi libre d'embaucher qui bon lui semble. Cette liberté d'embauche s'étend naturellement au débauchage du personnel d'une entreprise concurrente (dans ce sens, voir, M. Texier, *La désorganisation*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2006, § 417, p. 311).

<sup>1951</sup> Cass. com. 23 oct. 2007, n° 0517155, SAS Maxitrans, *Contrat, conc. cons.*, janv. 2008, comm. n° 22, p. 32-33, note M. Malaurie-Vignal.

<sup>1952</sup> C. Champalaune, « Le principe de la liberté du commerce et de l'industrie et de la libre concurrence », in Rapport annuel de la Cour de cassation 2001, 2nde partie, étude disponible sur le site Internet de la Cour de cassation. « *La faute alléguée en matière d'embauche des salariés d'un concurrent réside souvent dans la désorganisation causée à l'entreprise* » par le débauchage.

*concurrence déloyale suppose que soit rapportée la preuve de l'existence d'une faute sans pouvoir reposer sur de simples présomptions* »<sup>1953</sup>.

1471. La preuve du caractère fautif d'un débauchage résulte en général d'un faisceau d'indices liés au nombre de salariés recrutés parmi le personnel du concurrent, à la nature des fonctions remplies, ou au délai dans lequel il est procédé à leur embauche.

1472. Parfois, lorsque les salariés embauchés ont une certaine qualification et (ou) occupent un poste important de sorte qu'ils constituent « *un moyen de production fondamentale* »<sup>1954</sup> pour l'entreprise rivale, leur débauchage sera considéré comme fautif au regard des effets de désorganisation observés ou susceptibles d'être observés sur l'entreprise. Ainsi, un débauchage systématique et massif des ingénieurs de l'entreprise concurrente caractérise la volonté de détourner leur savoir-faire et de désorganiser l'entreprise<sup>1955</sup>.

1473. *A contrario*, le débauchage par un concurrent de deux salariés sur quatre de qualification moyenne et n'ayant pas le statut de cadres n'a pas été considéré comme constitutif de désorganisation<sup>1956</sup>. Les juges ont relevé en l'espèce un mouvement très important de personnel au cours des dix dernières années au sein de la société demanderesse. Aucun effet de désorganisation n'a été observé, le chiffre d'affaires après le départ des salariés étant maintenu et comparable à celui réalisé à la même période des années précédentes.

1474. De même, le débauchage massif des salariés d'une société n'est pas fautif dès lors qu'il résulte uniquement des graves difficultés financières de celle-ci<sup>1957</sup>.

1475. Le débauchage massif est d'ailleurs souvent suivi d'un transfert de clientèle<sup>1958</sup>. De façon générale, il ressort de la jurisprudence que le grief de débauchage déloyal est souvent accompagné du grief de détournement déloyal de clientèle<sup>1959</sup>.

### *C. Le détournement déloyal de la clientèle d'un concurrent*

<sup>1953</sup> *Idem*.

<sup>1954</sup> M. Texier, *La désorganisation*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2006, § 422, p. 315- 316.

<sup>1955</sup> CA Paris, 29 sept. 1994 : *D.* 1995, somm. p. 210, obs. Y. Serra. *A contrario*, voir, Cass. com., 9 octobre 2001, n° 99-13294, inédit (en l'espèce, la preuve que le débauchage de 40% du personnel constitue un acte de désorganisation n'a pas été apportée).

<sup>1956</sup> T. Com. Paris (15<sup>ème</sup> ch.), 10 déc. 2004, Société Rose SA c. Société Kingsway Sa, RG n° 2003093705, *Gaz. Pal.*, 27 oct. 2005, n° 300, p. 19.

<sup>1957</sup> Cass. com., 22 mai 2007, n° 06-13421, inédit : « *le départ des salariés de la société Innovex était consécutif aux difficultés réelles que connaissait cette société et que les salariés s'étaient déterminés en raison de leurs inquiétudes légitimes en termes d'emploi et compte tenu de la confiance qu'ils nourrissaient en leurs cadres qui leur avaient conseillé cette démission afin de sauvegarder leur emploi, et non en raison d'offres attractives en termes de rémunération ou autres, nullement alléguées ; qu'en l'état de ces constatations et appréciations, dont il résulte que le départ des salariés n'était pas consécutif à des manœuvres déloyales de la part de la société Arvem ou de M. X...* ».

<sup>1958</sup> Cass. com., 22 mai 2007, précité.

<sup>1959</sup> Par ex., Cass. com., 18 décembre 2007, n° 06-10390, inédit.

1476. La clientèle constitue l'élément indispensable de l'activité de toute entreprise. Celle-ci est en effet « indispensable à l'exercice de ces activités pour qu'elles soient profitables car, en définitive, la mesure des bénéfices est liée à la réalisation d'un chiffre d'affaires lui-même représentatif des relations nouées avec la clientèle »<sup>1960</sup>. La clientèle est définie comme « l'ensemble des relations d'affaires habituelles ou occasionnelles qui existent et seront susceptibles d'exister entre le public et un poste professionnel (fonds de commerce, cabinet civil) dont ils constituent l'élément essentiel et qui généralement trouvent leurs sources dans des facteurs personnels et matériels conjugués »<sup>1961</sup>.

1477. En application du principe de la liberté du commerce et de celui de la libre concurrence, les entreprises, notamment les entreprises créées par, ou employant, un ancien salarié du concurrent<sup>1962</sup>, sont libres de démarcher la clientèle de ce concurrent puisque celle-ci ne peut faire l'objet d'aucun droit privatif<sup>1963</sup> à la condition cependant de ne pas recourir à des procédés déloyaux. Comme le souligne le doyen Roubier, « la clientèle est à qui sait la conquérir et la prendre, à condition de ne pas faire un usage excessif d'une telle liberté »<sup>1964</sup>.

1478. La jurisprudence qualifie le démarchage d'acte de concurrence déloyale par désorganisation si celui-ci a un caractère systématique et s'il s'accompagne de procédés déloyaux<sup>1965</sup>. L'examen de la jurisprudence récente montre que le détournement déloyal de clientèle est souvent causé par un ancien salarié de l'entreprise victime<sup>1966</sup> qui a, par exemple,

<sup>1960</sup> Y. Serra, La non-concurrence en matière commerciale, sociale et civile ( droit interne et communautaire), Dalloz, coll. Droit usuel des affaires, 1991, n° 3.

<sup>1961</sup> G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, Quadrige/ P.U.F., 5<sup>ème</sup> éd., 2004.

<sup>1962</sup> Si ce salarié est libre de tout engagement de non-concurrence.

<sup>1963</sup> Cass. com., 8 janv. 1991 : *Bull. civ.* 1991, IV, n° 9 ; D. 1992, somm. p. 49, obs. Y. Serra. Dans cet arrêt, les juges affirment l'absence de tout droit privatif sur la clientèle : « [...] fait une exacte application des principes de liberté du travail et de liberté de la concurrence l'arrêt qui retient, sans exiger la preuve d'une faute intentionnelle, qu'en l'absence de toute manœuvre, un ancien salarié n'a commis aucun acte de concurrence déloyale par le seul fait d'avoir, en quittant un employeur pour un autre, causé un déplacement de la clientèle vers le second ».

<sup>1964</sup> P. Roubier, « Théorie générale de l'action en concurrence déloyale », *RTD com.* 1948, p. 541, spéc. p. 554.

<sup>1965</sup> Cass. com., 6 juin 1984, D. 1985, I.R., 156, obs. Y. Serra ; Cass. com., 6 mai 1986, D. 1986, I.R., 339, 2<sup>ème</sup> esp., obs. Y. Serra ; Cass. com., 18 juin 2002, n° 00-10377, inédit : « Mais attendu, en premier lieu, que l'arrêt constate que même si M. Y... a certainement mis à profit les connaissances acquises antérieurement, ne sont pas établis un démarchage systématique de la clientèle de la société Conudep ou l'accomplissement de manœuvres dans ce démarchage [...] ».

<sup>1966</sup> Cass. com., 22 mai 2007, n° 06-13421, inédit. En l'espèce, la société Innovex ayant pour activité la promotion médico-pharmaceutique, au profit des laboratoires par l'intermédiaire de visiteurs médicaux soutenait avoir été victime de concurrence déloyale par détournement de sa clientèle et par le débauchage massif, programmé et sélectif de 59 visiteurs médicaux, 9 directeurs régionaux et deux directeurs de réseaux, orchestré par son ancien salarié, M. X..., au profit d'une société Arvem créée à son initiative et à celle de la société Promedis. Les juges ont approuvé la Cour d'appel qui a retenu que « le départ des salariés de la société Innovex était consécutif aux difficultés réelles que connaissait cette société [...], il [en] résulte que le départ des salariés n'était pas consécutif à des manœuvres déloyales de la part de la société Arvem ou de M. X. [ancien employé de la société Innovex] ». Voir aussi, Cass. com., 27 mars 2007, n° 05-18686, inédit (démarchage non fautif par M. X., au profit de la société Atouts pièces qu'il avait créée, de la clientèle la société EBS avec laquelle il travaillait antérieurement) ; Cass. com., 28 septembre 2004, n° 02-20475, inédit (le démarchage des clients de la société d'assurances Ginnet Chomel par Mme X, ancienne employée, non tenue par une obligation de non-concurrence, est licite, la société Ginnet Chomel n'ayant pas apporté la preuve d'une faute) ; Cass. com., 18 juin 2002, n° 00-10377, inédit (démarchage non fautif par M. Y., ancien administrateur de la société Conudep, de la clientèle de

soustrait frauduleusement des listes et fichiers clients à son ancien employeur et les a utilisés au profit de son nouvel employeur ou pour son propre profit<sup>1967</sup>.

1479. En ce qui concerne le secteur des produits pharmaceutiques, le détournement de la clientèle par un ancien salarié au moyen de procédés déloyaux est un cas plausible mais il n'a pas, à notre connaissance, donné lieu à une condamnation en justice.

1480. En-dehors des actes commis par un ancien salarié, la jurisprudence a également sanctionné, par exemple, la pratique par une entreprise du couponnage électronique<sup>1968</sup>, le détournement de commandes<sup>1969</sup>, la destruction des moyens publicitaires de l'entreprise concurrente<sup>1970</sup>.

1481. Eu égard aux spécificités du secteur pharmaceutique, il convient de poser la question de savoir si d'autres actes de démarchage pourraient être sanctionnés au titre de la concurrence déloyale par désorganisation. Ainsi, le non-respect réitéré des restrictions qui découlent de la Charte de la visite médicale et son avenant n°1<sup>1971</sup> en termes de fréquence des visites médicales, peut-il être considéré comme un démarchage systématique conduisant au détournement de la clientèle des concurrents et donc à leur désorganisation?

1482. On verra plus loin que, dans tous les cas, le non-respect desdites restrictions est susceptible de constituer un acte de concurrence déloyale en ce qu'il rompt l'égalité de concurrence.

1483. De même, la désorganisation par le détournement de la clientèle d'un concurrent peut-elle être invoquée à l'encontre de l'entreprise pharmaceutique qui démarché les professionnels

---

cette dernière au profit de la société IDMM qu'il a créée car « *même si M. Y... a certainement mis à profit les connaissances acquises antérieurement, ne sont pas établis un démarchage systématique de la clientèle de la société Conudep ou l'accomplissement de manoeuvres dans ce démarchage* »).

<sup>1967</sup> Cass. com., 6 déc. 1977, *Bull. civ.* IV, n° 290, p. 247. Dans cette espèce, les juges ont considéré qu' « *était de nature à désorganiser* » une entreprise de travail temporaire, le débauchage de personnel en fonction réalisé par deux anciens employés au profit d'une société concurrente à l'aide du fichier de leur entreprise d'origine. Voir aussi, Cass. com., 30 janv. 2001, n° 98-20621, *RJDA* 6/2001, n° 738. Dans cet arrêt, la Cour de cassation a confirmé la caractérisation de la faute par le recel de fichier volé : « *ayant énoncé que la société Z... avait eu en mains le fichier client dérobé par M Wendt, ancien salarié de la société X..., qu'elle l'avait utilisé et qu'il s'agissait d'un fait de recel de fichier volé, la cour d'appel a caractérisé la faute commise par la société Z..., justifiant ainsi légalement sa décision* ».

<sup>1968</sup> Cass. com., 18 novembre 1997, n° 95-17445 ; *Ann. Propr. Industr.* 2000, p. 130 ; *Contrats, conc. cons.*, 1998, n° 6, obs. L. Vogel, *RJDA* 3/ 1998, n° 366. Sur le couponnage électronique, voir G. Cas, « Du couponnage électronique », *D.* 1996, chron. 59 ; P.-Y. Gautier, « La propriété intellectuelle "fait ses courses" » : *JCP G* 1995, I, 3860.

<sup>1969</sup> Cass. com., 12 mai 1992, *BRDA* 1992, n° 12, p. 7. En l'espèce, constitue un détournement déloyal de commande, le fait pour un concédant, interrogé par son concessionnaire sur la conduite à tenir pour une commande importante, de détourner cette commande à son profit.

<sup>1970</sup> Par ex., CA Grenoble, 7 juill. 1980, *JCP G*, 1981, IV, 361.

<sup>1971</sup> Charte de la visite médicale conclue entre le LEEM et le CEPS le 22 décembre 2004. L'avenant n° 1 du 21 juillet 2005 vise à encadrer quantitativement le nombre de visites médicales, par référence au taux de réduction fixé par le CEPS et pour les classes thérapeutiques déterminées par ce dernier. Ne sont visées que les visites par l'intermédiaire de délégués médicaux des laboratoires à l'exclusion des visites médicales à distance (e-detailing) (voir V. Moulle, « Production et distribution : stratégies en mutation », *Pharmaceutiques*, févr. 2008, p. 37).

de santé en leur octroyant des avantages prohibés par la loi dite « anti-cadeaux » figurant à l'article L. 4113-6 du CSP<sup>1972</sup> ou des remises supérieures au plafond des dispositions relatives au plafonnement des remises, rabais et ristournes<sup>1973</sup> ? La même question peut également être posée notamment en cas de démarchage au moyen d'une publicité illicite.

1484. Il faut dire que les juges ont déjà eu à examiner des pratiques de démarchage accompagnées de l'octroi d'avantages illicites à des médecins ou pharmaciens mais le grief de désorganisation n'a pas été invoqué par les demandeurs. Ainsi, à l'occasion du litige opposant la société Arrow Génériques à la société Schering-Plough<sup>1974</sup>, la première reprochait à la seconde d'avoir accordé une rétribution financière anormalement élevée aux pharmaciens d'officine en contrepartie du renseignement d'un questionnaire relatif aux qualités et à l'usage du médicament Subutex. La désorganisation, en tant qu'acte de concurrence déloyale, ne pouvait pas être invoquée en l'espèce parce que la requête d'Arrow Génériques était fondée sur les règles de l'abus de position dominante. En revanche, dans une décision d'appel d'une ordonnance de référé<sup>1975</sup>, la Cour d'appel de Versailles a qualifié d'acte rompant l'égalité de concurrence et générant un trouble manifestement illicite une campagne d'enquêtes confiées à des prescripteurs, assortie de la remise à ces derniers d'assistants numériques ou de téléphones cellulaires. La rupture d'égalité résultait en l'espèce du non-respect des dispositions régissant la publicité et de celles prohibant l'octroi d'avantages aux professionnels de santé<sup>1976</sup>.

1485. Même si l'infraction aux dispositions légales débouche sur un détournement de clientèle, ce qui n'est pas nécessairement le cas, la tendance est à sanctionner non pas ce détournement mais l'infraction en ce qu'elle rompt l'égalité de concurrence et par là, perturbe la concurrence sur le marché concerné<sup>1977</sup>.

1486. En guise de conclusion, il convient de garder dans l'esprit que la désorganisation permet d'appréhender des dommages illicites tels que la perte de savoir-faire, de personnel ou

---

<sup>1972</sup> Cet article dispose qu' « Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages [...] ».

<sup>1973</sup> Sur le marché des médicaments vendus à l'hôpital où les prix sont libres, le détournement déloyal de clientèle pourrait résulter de pratiques illicites portant sur les prix accompagnées parfois de manœuvres frauduleuses.

<sup>1974</sup> Cons. conc., déc. n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, précité.

<sup>1975</sup> CA Versailles, 6 mai 2003, appel d'ord. de référé, Pharmacia c/ Alcon.

<sup>1976</sup> Sur l'exercice de l'action en concurrence déloyale en cas d'infraction à un devoir déterminé et précisé par un texte spécifique, voir *infra*.

<sup>1977</sup> Voir *infra*, développement relatif à la désorganisation générale du marché.

de clientèle « *particulièrement nocifs* »<sup>1978</sup> pour une entreprise pharmaceutique en particulier ou pour le marché en général.

## Paragraphe 2 – La désorganisation générale du marché des médicaments génériques

1487. La pratique qui porte atteinte non pas à un concurrent en particulier mais à tous les membres d'une même profession<sup>1979</sup> ou à toutes les entreprises fabriquant ou distribuant un produit donné relève de la catégorie des pratiques de désorganisation du marché<sup>1980</sup>. La sanction par la concurrence déloyale de la désorganisation du marché permet en principe de défendre les intérêts collectifs de tous les acteurs opérant sur un même marché et de rétablir les conditions d'une concurrence saine et efficace<sup>1981</sup> profitant au consommateur final. Il faut reconnaître que les objectifs de cette sanction sont proches de ceux poursuivis par la sanction des pratiques anticoncurrentielles<sup>1982</sup>.

1488. Dans la pratique cependant, un constat s'impose : la sanction de la désorganisation du marché par la concurrence déloyale est rare. Ce constat est aussi valable pour les marchés de produits pharmaceutiques. Comme on a vu, les comportements fautifs pouvant conduire à la désorganisation d'un marché de médicaments, sont le plus souvent sanctionnés à l'heure actuelle au titre des règles de l'abus de position dominante ou des ententes anticoncurrentielles<sup>1983</sup> (A). Malgré cette tendance, la sanction de la désorganisation du marché par la concurrence déloyale conserve tout son intérêt notamment en cas de non-respect de la réglementation légale conduisant à une rupture dans l'égalité concurrentielle (B).

---

<sup>1978</sup> M. Texier, *La désorganisation*, op. cit., § 341, p. 258.

<sup>1979</sup> J.-J. Burst, *Concurrence déloyale et parasitisme*, op. cit., p. 88. Par ex. CA Bordeaux, 3 mars 1971, *Gaz. Pal.* 1971, 2, jur., p. 398, note J.-C. Fourgoux (attaque contre l'épicerie traditionnelle). *A contrario*, ne constitue pas une atteinte aux intérêts de l'ensemble des membres de la profession de chauffeur de taxis ou de véhicules de petite remise, l'exercice de l'activité de transport par la société L'Age d'or, sans répondre aux conditions administratives préalables exigées par des textes spécifiques concernant les taxis et voitures de remise, dès lors que son activité « *ne peut être réduite au transport de personnes mais est orientée vers l'aide aux personnes âgées ou handicapées, à mobilité réduite, sa vocation première étant sociale et le transport n'étant que l'une des modalités de l'aide apportée* » (Cass. com., 19 novembre 2002, n° 00-13154, *Bull. civ.* 2002, IV, n° 171 p. 196). En l'espèce, les juges approuvent la Cour d'appel qui a rejeté le grief de concurrence déloyale au motif qu'en l'absence de clientèle commune, la société L'Age d'or et les artisans-taxis n'étaient pas en situation de concurrence.

<sup>1980</sup> Selon le doyen Roubier, constituent des manœuvres de désorganisation générale du marché notamment : la réclame trompeuse, certaines méthodes de vente, les mises à l'index (P. Roubier, « Théorie générale de l'action en concurrence déloyale », *RTD com.* 1948, p. 541, spéc. p. 566).

<sup>1981</sup> Voir, D. Legeais, *Droit commercial des affaires*, Armand Colin, 16<sup>ème</sup> éd., 2005, n° 517, p. 295 : « *la concurrence déloyale n'a plus seulement pour but la protection des concurrents. L'action en concurrence déloyale permet également le maintien d'une concurrence saine et efficace* ».

<sup>1982</sup> Sur les divergences et la complémentarité des deux corps de règles de concurrence qui permettent de sanctionner tout comportement qui désorganise un marché donné, qu'il émane d'une entreprise en position dominante ou d'une entreprise ayant une puissance de marché plus limitée (moins de 30 % de parts de marché, voir *supra*), voir M. Texier, *La désorganisation*, précité, § 469 et s., § 496, p. 346-347 et 375.

<sup>1983</sup> Pour des exemples, voir *supra*.

## *A. Les limitations au domaine d'application de la concurrence déloyale*

1489. Le recours à l'action en concurrence déloyale pour faire sanctionner un comportement conduisant à la désorganisation générale du marché ou à la perturbation<sup>1984</sup> de celui-ci, peut paraître de moins en moins utile face à la multiplication de textes prévoyant des sanctions spécifiques notamment pénales<sup>1985</sup>. Cette affirmation doit cependant être nuancée car s'il est vrai que « *la multiplication de ces incriminations a conduit à une certaine limitation du domaine de l'action en concurrence déloyale [...], il est toujours possible de délaissier le terrain pénal pour se placer sur celui de la concurrence déloyale* »<sup>1986</sup>. La jurisprudence fournit de nombreux exemples où même en présence d'une faute pénale caractérisée les entreprises optent pour une action sur le fondement de l'article 1382 du Code civil.

1490. Dans le secteur pharmaceutique, le domaine d'application de la concurrence déloyale se trouve d'autant plus limité que dans un grand nombre de cas, l'auteur des pratiques conduisant à la désorganisation du marché est un laboratoire innovant détenant une position dominante sur un ou plusieurs marchés examinés<sup>1987</sup>. Il faut souligner que le laboratoire innovant peut occuper une position dominante même après l'expiration du brevet protégeant son médicament en l'absence du développement, ou en cas de développement insuffisant, de la concurrence par les fabricants de génériques<sup>1988</sup>. La désorganisation du marché est, dans ce cas, sanctionnée au titre de l'interdiction de l'abus de position dominante.

1491. En revanche, l'action en concurrence déloyale peut notamment être engagée à l'encontre de l'entreprise pharmaceutique qui désorganise le marché mais ne détient pas une position dominante sur ce dernier.

## *B. Les possibilités résiduelles d'application de la concurrence déloyale*

1492. L'action en concurrence déloyale peut être mise en œuvre lorsque la désorganisation du marché, notamment du marché d'une molécule en particulier, résulte de pratiques adoptées

---

<sup>1984</sup> Parfois, « *certaines comportements n'auront pas pour conséquence de désorganiser le marché parce que leur impact est insuffisant ; on préfère alors parler de perturbation du marché* » (J.-J. Burst, *Concurrence déloyale et parasitisme*, op. cit., n° 168, p. 88 ; pour un ex., voir CA Paris, 16 janv. 1980, D. 1981, 564, note P. Gode).

<sup>1985</sup> Selon les observations d'un auteur, « *La catégorie des actes entraînant la désorganisation générale du marché est, du point de vue du droit de la concurrence déloyale, peu à peu vidée de son contenu* » (J.-B. Blaise, *Droit des affaires, commerçants, concurrence distribution*, LGDJ, coll. Manuel, 3<sup>ème</sup> éd., 2002, p. 357).

<sup>1986</sup> J. Passa, « *Domaine de l'action en concurrence déloyale* », *J.-Cl. Concurrence-Consommation*, Fasc. 240, 1998, n° 51.

<sup>1987</sup> Le laboratoire innovant peut occuper une position dominante même après l'expiration du brevet protégeant son médicament en l'absence du développement ou en cas de développement insuffisant de la concurrence par les fabricants de génériques.

<sup>1988</sup> Voir *supra*.

par une entreprise qui n'occupe pas de position dominante sur ce marché. Il s'agirait le plus souvent d'une pratique émanant d'un laboratoire de génériques mais il pourrait s'agir également d'une pratique émanant du fabricant du princeps qui n'est plus en position dominante sur le marché concerné.

1493. On peut également envisager la sanction par la concurrence déloyale d'une désorganisation du marché non pas d'une molécule en particulier mais des médicaments génériques en général ou des fabricants de génériques en général.

1494. Dans tous les cas, la faute est indispensable pour caractériser une atteinte à l'organisation du marché. Un certain nombre de comportements fautifs vecteurs de désorganisation du marché sont expressément prévus et interdits par le législateur. La faute résultera dans ces cas de la méconnaissance des dispositions législatives ou réglementaires. Le non-respect des contraintes imposées par les textes confère à l'entreprise fautive un avantage dans la concurrence<sup>1989</sup>. Cet avantage entraîne une rupture d'égalité entre concurrents, de nature à désorganiser le marché. La sanction de cette faute par la concurrence déloyale est possible indépendamment des actions et sanctions légales spécifiques.

1495. Ainsi, peut être sanctionné au titre de la concurrence déloyale le laboratoire pharmaceutique qui diffuse une publicité illicite, octroie aux professionnels de santé des avantages prohibés par l'article L. 4113-6 du CSP<sup>1990</sup> <sup>1991</sup> ou octroie aux pharmaciens d'officine des remises, rabais ou ristournes supérieures au plafond légal fixé par l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale.

1496. Sur le marché des médicaments vendus à l'hôpital, le non-respect des procédures d'appel d'offres peut lui aussi donner lieu à une action de concurrence déloyale pour rupture de l'égalité concurrentielle et désorganisation du marché.

1497. Par ailleurs, des pratiques relatives au prix des médicaments, telles que les prix prédateurs, ont déjà été sanctionnées sur ce marché, mais par les règles de l'abus de position dominante.

---

<sup>1989</sup> Voir, J. Azéma, *Le droit français de la concurrence déloyale*, P.U.F., 1989, n° 153, p. 111 : « il y a concurrence déloyale de la part de ceux qui s'affranchissent de ces réglementations et prohibitions, se placent ainsi, vis-à-vis de leurs concurrents, dans une situation anormalement favorable ».

<sup>1990</sup> Cet article dispose qu' « Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages [...] ».

<sup>1991</sup> En-dehors du domaine des médicaments, la distribution de cadeaux gratuits est en principe licite, mais peut devenir déloyale et donc, source de désorganisation du marché en cas de distributions gratuites répétées (voir Cass. com., 12 décembre 2006, n° 03-20080, inédit).

1498. Il faut également noter que la jurisprudence a déjà précisé que l'attribution d'une aide d'état illicite peut être source de concurrence déloyale<sup>1992</sup>.

1499. Comme on a mentionné, les pratiques contraires à une disposition législative ou réglementaire peuvent donner lieu à une action sur le fondement de la responsabilité civile. Il convient d'examiner en détail les principaux textes applicables en matière de médicaments dont le non-respect peut justifier le déclenchement d'une action en concurrence déloyale.

## Conclusion du Chapitre 1

1500. Nous avons montré dans ce chapitre que l'action en concurrence déloyale permet de protéger efficacement les entreprises pharmaceutiques des actes, adoptés le plus souvent par leurs concurrents, qui méconnaissent les usages commerciaux.

## Chapitre 2 L'exercice de l'action en concurrence déloyale à titre complémentaire ou supplémentaire d'une action en contrefaçon

1501. Nous montrerons, d'abord, de façon théorique et, ensuite, par des exemples issus du contentieux en matière de génériques, l'intérêt d'agir en concurrence déloyale, lorsque les faits le permettent, alors même qu'une action en contrefaçon est également introduite. Selon les circonstances, l'action en concurrence déloyale aura une fonction complémentaire (**Section 1**) ou subsidiaire à celle de l'action en contrefaçon (**Section 2**)<sup>1993</sup>.

### Section 1 – L'exercice à titre complémentaire

1502. Dans la pratique, il est très fréquent, y-compris en matière de médicaments, que le demandeur à l'action en contrefaçon introduise également auprès du même tribunal une requête sur le fondement de la concurrence déloyale. D'ailleurs, le législateur a prévu aux articles L. 615-19 et L. 716-3 du Code de la propriété intellectuelle que les actions mettant en jeu une contrefaçon de brevet ou une question de marque et une question de concurrence

---

<sup>1992</sup> Cass. com., 15 juin 1999 ; *Contrat, conc. cons.*, 1999, n° 181, note S. Poillot-Peruzzetto.

<sup>1993</sup> Voir, J. Passa, *Contrefaçon et concurrence déloyale*, Litec, 1997, n° 127, p. 78. Cet auteur explique entre autre que « ce qualificatif est tiré de la notion procédurale de demande subsidiaire, formulée dans les écritures du demandeur, au regard du même fait, pour le cas où la demande principale sera rejetée ». Il considère également que l'opposition entre les fonctions complémentaires et subsidiaires de l'action en concurrence déloyale constitue un « utile critère de classification des hypothèses d'intervention de cette action en relation avec un signe ou une création ».

déloyale connexe doivent être portées exclusivement devant le tribunal de grande instance<sup>1994</sup>

1995

1503. L'introduction simultanée de ces deux actions devant les juges de première instance est d'autant plus importante que selon une jurisprudence constante<sup>1996</sup> « si les premiers [juges] n'ont été saisis que de l'une de ces actions, les juges d'appel ne sauraient accueillir pour la première fois l'autre action en application de la prohibition des demandes nouvelles en appel »<sup>1997</sup> excepté le cas où le titre de propriété industrielle a expiré en cours d'instance<sup>1998</sup>.

1504. Ceci étant précisé, nous allons voir que l'exercice par une entreprise d'une action en concurrence déloyale à titre complémentaire d'une action en contrefaçon est, dans la plupart des cas, subordonné à l'établissement par celle-ci de faits matériellement distincts (**Paragraphe 1**). Cette exigence, qui cristallise la volonté des juges d'éviter d'indemniser deux fois le même préjudice, s'applique aussi aux entreprises pharmaceutiques y-compris aux fabricants de génériques comme l'illustrera l'examen de quelques décisions (**Paragraphe 2**).

## Paragraphe 1 – La subordination du cumul des deux actions à l'établissement de faits distincts

1505. L'exigence de faits distincts a été posée depuis longtemps par la jurisprudence (**A**) mais elle n'est pas toujours facile à mettre en œuvre en pratique (**B**).

### A. L'exigence de faits distincts

1506. Avant toute chose, il faut rappeler que l'action en contrefaçon et l'action en concurrence déloyale sont des actions « *juridiquement distinctes* »<sup>1999</sup> car la première sanctionne exclusivement l'atteinte aux droits attachés à un titre de propriété industrielle<sup>2000</sup>

---

<sup>1994</sup> L'article L. 615-19 du code de la propriété intellectuelle précise que : « Les actions en contrefaçon de brevet sont de la compétence exclusive du tribunal de grande instance. Toutes les actions mettant en jeu une contrefaçon de brevet et une question de concurrence déloyale connexe sont portées exclusivement devant le tribunal de grande instance ». En matière de marque, l'article L. 716-3 du même code dispose que : « Les actions civiles relatives aux marques sont portées devant les tribunaux de grande instance ainsi que les actions mettant en jeu à la fois une question de marque et une question de dessin et de modèle ou de concurrence déloyale connexes ». En temps normal, en l'absence de toute action en contrefaçon, l'action en concurrence déloyale obéit aux règles générales de compétence, et relève lorsque l'acte déloyal est commis par un commerçant dans le cadre de ses activités professionnelles, de la compétence des tribunaux de commerce.

<sup>1995</sup> Pour une application, voir, Cass. com., 20 févr. 2007, *Propriété ind.* 2007, comm. n° 57, obs. J. Larriou ; sur ce point, voir aussi, J. Azéma, J. -Ch. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, 6ème éd., Dalloz, 2006, § 1579.

<sup>1996</sup> Voir par exemple, Cass. com. 22 sept. 1983, *Bull. civ.* IV, n° 236.

<sup>1997</sup> Voir Y. Serra, *Concurrence déloyale*, *Rép. Com. Dalloz*, vol. 3, p. 10 et s.

<sup>1998</sup> Cass. com., 24 nov. 1987, *Bull. civ.* IV, n° 245, p. 182, *RTD com.* 1988, p. 52, obs. A. Chavanne et J. Azéma ; *Gaz. Pal.* 1988, somm. 316, obs. Guinchard et Moussa.

<sup>1999</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et communautaire*, *op.cit.*, p. 163, § 362.

<sup>2000</sup> Voir l'article L. 615-1 du code de la propriété intellectuelle aux termes duquel « Toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet, tels qu'ils sont définis aux articles L. 613-3 à L. 613-6, constitue une contrefaçon ». De même, l'article L 716-1 du même code prévoit que : « L'atteinte portée au droit du propriétaire de la marque constitue une contrefaçon engageant la responsabilité civile de son auteur. Constitue

alors que la seconde permet la réparation d'une faute délictuelle<sup>2001</sup>. Conformément à une jurisprudence bien établie, ces deux actions peuvent être cumulées à condition qu' « *aux faits de contrefaçon [...] viennent s'ajouter d'autres faits* »<sup>2002</sup>. Traditionnellement, en présence d'une contrefaçon caractérisée, l'action en concurrence déloyale est recevable si un ou des faits distincts de l'atteinte au droit privatif existe(nt)<sup>2003</sup>. L'idée sur laquelle repose l'exigence de faits distincts est que « *l'existence d'une faute distincte doit automatiquement générer une action en responsabilité distincte* »<sup>2004</sup>.

1507. Comme le remarque un auteur, « si cette exigence dont la Cour de cassation assure régulièrement le respect ne fait pas de doute, il est parfois difficile de savoir comment elle est satisfaite »<sup>2005</sup>.

1508. L'appréciation de l'existence de faits distincts par les juges ne pose pas de difficultés dans l'hypothèse où « l'imitation constatée ne porte pas uniquement sur des droits protégés<sup>2006</sup> - par exemple, lorsque certains aspects distinctifs reproduits ne sont pas compris

---

*une atteinte aux droits de la marque la violation des interdictions prévues aux articles L. 713-2, L. 713-3 et L. 713-4* ».

<sup>2001</sup> Dans ce sens, la Cour de cassation a affirmé que « *l'action en concurrence déloyale exige une faute alors que l'action en contrefaçon concerne l'atteinte à un droit privatif, que ces deux actions procèdent de causes différentes et ne tendent pas aux mêmes fins, la seconde n'étant ni l'accessoire, ni la conséquence ou le complément de la première* » (Cass. com., 22 sept. 1983, n° 82-12120, *Bull. civ. IV*, n° 236, p. 205, *Gaz. Pal.* 1984, 1, pan., p. 33, obs. S. Guinchard). Bien avant cette consécration par les juges, la doctrine et, notamment, en premier lieu le doyen Paul Roubier a distingué les deux actions : « *Les deux actions ne procèdent pas des mêmes causes: l'action en contrefaçon suppose essentiellement qu'un droit a été violé tandis que l'action en concurrence déloyale ne part pas de cette base: le demandeur se place simplement sur le terrain de la liberté générale et vient critiquer en justice la conduite de son adversaire comme incorrecte. Par conséquent, le fondement de l'action est différent: dans l'action en contrefaçon, c'est l'atteinte au droit du demandeur; dans l'action en concurrence déloyale, c'est la conduite critiquable du défendeur. Les deux actions ne tendent pas non plus aux mêmes fins: en effet, l'action en contrefaçon vise, avant tout, par un jeu de sanctions nombreuses et graves[...], à assurer la défense du droit invoqué; tandis que l'action en concurrence déloyale ne peut en principe, prétendre à des sanctions aussi fortes[...]* » (P. Roubier, *Le droit de la propriété industrielle*, t. 1, Sirey, 1952, p. 308, extrait figurant également dans P. Roubier, « Distinction entre l'action en contrefaçon et l'action en concurrence déloyale », *RTD civ.* 1952, p. 162; voir ég., J.-P. Delpuech, *L'action en contrefaçon et l'action en concurrence déloyale*, thèse, Paris, 1968; S. Durrande, « Les rapports entre contrefaçon et concurrence déloyale », *D.*, 1984, chron. p. 187 et s.; J.-M. Mousseron, « Responsabilité civile et droits intellectuels », in *Mélanges A. Chavanne*, Litec 1990, p. 247 et s.; J. Schmidt-Szalewski, « La distinction entre l'action en contrefaçon et l'action en concurrence déloyale dans la jurisprudence », *RTD com.*, juill.-sept. 1994, p. 455 et s.; J. Passa, *Contrefaçon et concurrence déloyale*, Litec, 1997, n° 67 et s., p. 42).

<sup>2002</sup> Cass. com., 27 mai 1981, *Bull. civ. IV*, n° 25. Voir, déjà en ce sens, Cass. com. 9 nov. 1965, *Bull. civ. IV* n° 564.

<sup>2003</sup> L'exigence de faits distincts est encore aujourd'hui régulièrement rappelée par la jurisprudence; voir, par ex., Cass. com., 20 févr. 2007, n° 05-13.927, SA Auchan c/ SA Léonidas (absence de faits distincts); *Contrats, conc. cons.* 2007, comm. n°101, note M. Malaurie-Vignal; Cass. com. 30 mai 2007, n° 06-13880; Cass. com. 16 déc. 2008, n°07-17092, Sté L'Auzonnet. Voir aussi, en matière de parasitisme, Cass. com. 1 juill. 2008, n°07-14741: *Propr. Ind.* 2008, comm. 91, note J. Schmidt-Szalewski. Pour un exposé consacré à la théorie du fait distinct, une critique du recours à cette théorie et l'examen des théories alternatives, voir, N. Martin, « Concurrence déloyale et propriété intellectuelle », in *Propriété intellectuelle et droit commun*, J.- M. Bruguière, N. Mallet-Poujol, A. Robin (la dir.), P.U.A.M., coll. Institut de dr. des aff., 2007, p. 382 et s.

<sup>2004</sup> Voir, N. Martin, « Concurrence déloyale et propriété intellectuelle », in *Propriété intellectuelle et droit commun*, op.cit, p. 383.

<sup>2005</sup> M. Chagny, « L'imitation saisie par le droit de la concurrence déloyale: une jurisprudence inimitable », *RLC*, n° 13, oct. - déc. 2007, n° 940, p. 82-84.

<sup>2006</sup> Voir par ex., CA Besançon, 2ème ch. com., 21 novembre 2007, n° de pourvoi: 07/559, SAS Fromagerie Badoz c/ Bruno X, publié par le service de documentation de la Cour de cassation; *Propr. Ind.*, mai 2008, n° 36, obs. J. Larrieu. En l'espèce, les juges d'appel ont d'abord qualifié de contrefaçon la reprise quasiment à

dans l'enregistrement de la marque<sup>2007</sup>- et qu'elle s'accompagne, par ailleurs, d'autres agissements »<sup>2008</sup> tels qu' « un dénigrement ou une commercialisation du produit contrefaisant dans des conditions préjudiciables à la marque »<sup>2009</sup>. L'existence de faits distincts est admise dans ce cas parce que « l'élément générateur du risque de confusion est distinct de l'élément protégé par un droit de propriété intellectuelle »<sup>2010</sup>. En toute logique, les juges considèrent qu'il y a deux fautes - une faute constitutive de contrefaçon et une autre constitutive de concurrence déloyale- générant deux préjudices distincts.

1509. En revanche, l'existence de faits distincts paraît plus discutable lorsque l'imitation porte uniquement sur des droits protégés et le plaideur invoque le risque de confusion ou le caractère servile de la copie sans s'appuyer sur d'autres éléments susceptibles de démontrer l'existence d'un préjudice réellement distinct de celui de qui découle « *automatiquement de la réalisation de la contrefaçon* »<sup>2011</sup>. Dans ces cas, l'on voit apparaître les limites de la théorie du fait distinct.

### *B. Les limites de cette exigence*

1510. La jurisprudence admet que la création d'un risque de confusion ou le caractère servile d'une copie constituent des fautes distinctes dès lors qu'ils ne sont pas nécessaires à la qualification de contrefaçon. Tel est le cas en matière de brevets et de dessins et modèles<sup>2012</sup>. A titre d'illustration, la Cour de cassation a considéré que « *la copie servile du modèle a créé*

---

l'identique d'un pot à cancoillote bénéficiant d'une protection au titre des dessins et modèles. Ensuite, en considérant que Pour Ils ont en outre qualifié d'acte de concurrence déloyale en considérant comme des faits distincts le choix par le contrefacteur du même code couleur que celui utilisé par sa victime pour distinguer les différentes spécialités de sa gamme de cancoillote.

<sup>2007</sup> Cass. com., 31 mars 2004, n° 02-14902, inédit.

<sup>2008</sup> M. Chagny, « L'imitation saisie par le droit de la concurrence déloyale : une jurisprudence inimitable », *RLC*, n° 13, oct. - déc. 2007, n° 940, p. 84.

<sup>2009</sup> M. Malaurie-Vignal, *Contrats, conc., cons.*, mai 2009, comm. 134, p. 30-31, spéc. p. 31 (note sous Cass. com. 10 févr. 2009, n°07-21912, Louis Vuitton).

<sup>2010</sup> Voir, N. Martin, « Concurrence déloyale et propriété intellectuelle », in *Propriété intellectuelle et droit commun*, précité, p. 384.

<sup>2011</sup> N. Martin, « Concurrence déloyale et propriété intellectuelle », in *Propriété intellectuelle et droit commun*, précité, p. 386.

<sup>2012</sup> Aux termes de l'article L. 613-3 du Code de la propriété intellectuelle, « *Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet : a) La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ; b) L'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français ; c) L'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet* ». En matière de dessins et modèles, les articles L. 513-4 et L. 521-1 du même code prévoient que constitue une contrefaçon « *la fabrication, l'offre, la mise sur le marché, l'importation, l'exportation, l'utilisation, ou la détention à ces fins, d'un produit incorporant le dessin ou modèle* ».

*un risque de confusion dans l'esprit du public, il caractérise ainsi un fait préjudiciable distinct de celui causant la condamnation pour contrefaçon de ce modèle*<sup>2013</sup> »<sup>2014</sup>.

1511. Ce raisonnement n'est toutefois pas aisément transposable en cas d'imitation d'une marque. En effet, en vertu de l'article L. 713-3 du code de la propriété intellectuelle<sup>2015</sup>, la création d'un risque de confusion est une condition de la contrefaçon. Le risque de confusion étant également une condition de l'action en concurrence déloyale, l'exigence de faits distincts n'est pas remplie. Dans un jugement récent<sup>2016</sup>, les juges du fond ont, toutefois, distingué les deux actions fondées sur le même grief d'imitation en appréciant différemment le risque de confusion. Ils ont, d'une part, rejeté l'action en contrefaçon faute de confusion entre les signes et, d'autre part, accueilli l'action en concurrence déloyale en raison d'une confusion dans l'esprit du public sur l'origine des produits.

1512. Il faut également dire que la jurisprudence de la Cour de cassation n'est pas claire sur ce point<sup>2017</sup>. Comme nous le verrons plus loin, la Cour de cassation a déjà admis qu'en l'absence de contrefaçon caractérisée, « *il n'importe pas que les faits incriminés soient matériellement les mêmes que ceux allégués au soutien d'une action en contrefaçon rejetée pour défaut de constitution de droit privatif* »<sup>2018</sup>. Dans ce cas, les faits allégués de contrefaçon sont « *disponibles* » et peuvent constituer un acte de concurrence déloyale.

1513. Or, la question se pose de savoir si l'action en concurrence déloyale peut être accueillie en même temps que l'action en contrefaçon sans qu'il y ait une faute distincte de la simple

<sup>2013</sup> Voir, Cass. com., 14 janvier 2003, n° 01-01759, rejetant le pourvoi, inédit.

<sup>2014</sup> Il est à noter qu'en matière de modèles, la Cour de cassation a rendu un arrêt très intéressant dans lequel elle a considéré que l'imitation d'une couverture de magazine ne suffit pas à caractériser une volonté de se placer dans le sillage d'un concurrent et ne constitue donc pas un fait distinct de ceux retenus au titre de l'action en contrefaçon (Cass. com., 1 juill. 2008, n° 07-14741, F-D SA 1633 c/ Sté Conception de presse et d'édition ; *Propr. Ind.*, nov. 2008, comm. n° 91, p. 43-44, note J. Schmidt-Szalewski ; *Contrats, conc., cons.*, oct. 2008, p. 33-34, note M. Malaurie-Vignal). En revanche, elle a jugé dans cette même espèce que la reprise d'un encart de la couverture du magazine et le risque de confusion en résultant caractérise un fait distinct de ceux constitutifs de la contrefaçon, justifiant une action en concurrence déloyale exercée en concours avec une action en contrefaçon de modèle portant sur la couverture de magazine.

<sup>2015</sup> Cet article dispose que « *Sont interdits, sauf autorisation du propriétaire, s'il peut en résulter un risque de confusion dans l'esprit du public : a) La reproduction, l'usage ou l'apposition d'une marque, ainsi que l'usage d'une marque reproduite, pour des produits ou services similaires à ceux désignés dans l'enregistrement ; b) L'imitation d'une marque et l'usage d'une marque imitée, pour des produits ou services identiques ou similaires à ceux désignés dans l'enregistrement* ». A noter que l'article L. 713-2 du Code de la propriété intellectuelle prévoit, sans se référer au risque de confusion, d'autres comportements constitutifs de contrefaçon de marque.

<sup>2016</sup> TGI Paris, 4 nov. 2008, M. Louboutin et Sté Louboutin c/ Sté Zara France : JurisData n° 2008-006382 : *Contrats, conc., cons.*, mai 2009, comm. 133, note M. Malaurie-Vignal. En l'espèce, la société Zara avait commercialisé des chaussures avec une semelle rouge. Or, Monsieur Louboutin, un designer de chaussures de luxe, avait déposé une marque pour protéger la semelle rouge qui caractérisait ses créations. Ce dernier a engagé une action en contrefaçon et en concurrence déloyale contre la société Zara.

<sup>2017</sup> Voir, not., J. Larrieu, « Un an de concurrence déloyale », *Propr. Ind.*, juin 2009, chron. n°5, p. 20 et s.

<sup>2018</sup> Cass. com. 12 juin 2007, n° 05-17.349, Société Bollé protection SARL et autre c/ société Euro protection SARL ; D. 2007, AJ. 1723, obs. E. Chevrier ; note M. Chagny, « L'imitation saisie par le droit de la concurrence déloyale : une jurisprudence inimitable », *RLC*, n° 13, oct. - déc. 2007, n° 940, p. 82-84 ; *Propr. ind.*, sept. 2007, comm. n° 73, p. 25-26, note J. Larrieu ; « La fin de l'exigence de « faits distincts » de la contrefaçon au titre de la concurrence déloyale », *RLDI* oct. 2007, n°1031, note E. Arnaud ; *Contrats, conc. cons.*, 2007, comm. 249, obs. M. Malaurie-Vignal.

confusion<sup>2019</sup>. La Cour n'a pas encore eu l'occasion d'y répondre. Dans une affaire<sup>2020</sup>, où la contrefaçon de marque était caractérisée<sup>2021</sup>, les juges ont relevé qu'il résultait de la commande de sacs « *en vue de leur revente* », une faute constitutive de concurrence déloyale, c'est-à-dire, en toute vraisemblance, une faute distincte de la seule imitation. Cette décision paraît cependant ambiguë puisque la Cour de cassation a repris la formule de l'arrêt *Bollé* pourtant applicable dans le cas « *d'une action en contrefaçon rejetée pour défaut de constitution de droit privatif* ». Cela peut porter à confusion comme le montre les interprétations différentes de cet arrêt données par la doctrine<sup>2022</sup>.

1514. En somme, il est des cas, notamment, en matière d'imitation d'une marque, où apparaissent les limites de l'exigence de faits distincts. Mais au lieu de centrer le débat exclusivement sur la nécessité ou la non nécessité de constater une pluralité de fautes<sup>2023</sup>, ne faudrait-il pas également (surtout ?) chercher à savoir si ces fautes génèrent réellement des préjudices distincts ? Un auteur explique en ce sens que « *l'indemnisation du risque de confusion ne correspond à la réparation d'aucun préjudice qui ne soit déjà pris en compte au titre de la contrefaçon*<sup>2024</sup> » ce qui « *aboutit à indemniser deux fois le même préjudice* ».

1515. En conclusion, « *la distinction entre l'acte de concurrence déloyale et l'acte de contrefaçon tient au fil ténu des modalités techniques de la reproduction de l'objet protégé ou encore de celui de la présentation au public de cet objet* »<sup>2025</sup>. A l'heure actuelle, une chose est certaine, c'est que « *la reproduction d'un signe protégé (action en contrefaçon accueillie) ou non protégé (action en contrefaçon non accueillie) n'est pas en elle-même déloyale. Mais cette reproduction peut devenir fautive si elle est source de confusion* »<sup>2026</sup>.

---

<sup>2019</sup> Voir, M. Malaurie-Vignal, *Contrats, conc., cons.*, mai 2009, comm. 134.

<sup>2020</sup> Cass. com. 10 févr. 2009, n°07-21912, Louis Vuitton ; *RLDA* 2009, n°37, 2250, note C. Anadon ; *Contrats, conc., cons.*, mai 2009, comm. 134, note M. Malaurie-Vignal.

<sup>2021</sup> En l'espèce, la société Parisac avait commandé à une société chinoise des sacs que les autorités douanières françaises ont retenu en estimant que leur décor imitait des marques figuratives appartenant à la société Louis Vuitton Malletier. Cette dernière a agi en contrefaçon et concurrence déloyale contre la société Parisac. La Cour d'appel de Paris a condamné la société Parisac sur ces deux fondements.

<sup>2022</sup> Madame Anadon affirme « *la fin de l'exigence de faits distincts en présence d'une action en contrefaçon accueillie* » (*RLDA* 2009, n°37, 2250, note C. Anadon) alors que Madame le Professeur Vignal se montre plus prudente (*Contrats, conc., cons.*, mai 2009, comm. 134, note M. Malaurie-Vignal).

<sup>2023</sup> Sur l'abandon de l'exigence de faits distincts, voir, E. Arnaud « La fin de l'exigence de « faits distincts » de la contrefaçon au titre de la concurrence déloyale », *RLDI* oct. 2007, n°1031 ; voir ég. C. Anadon, « Les conditions d'exercice de l'action en concurrence déloyale parallèlement à une action en contrefaçon accueillie », *RLDA* 2009, n°37, 2250.

<sup>2024</sup> Voir, N. Martin, « Concurrence déloyale et propriété intellectuelle », in *Propriété intellectuelle et droit commun*, précité, p. 384-385. Sur le problème du cumul d'indemnisation, voir aussi, J. Passa, *Contrefaçon et concurrence déloyale*, Litec, 1997, p. 5.

<sup>2025</sup> J. Schmidt-Szalewski, « Développement de l'action en concurrence déloyale », in *Aspects actuels du droit des affaires. Mélanges en l'honneur de Yves Guyon*, Dalloz, 2003, p. 997.

<sup>2026</sup> M. Malaurie-Vignal, *Contrats, conc., cons.*, mai 2009, comm. 134, spéc. p. 31 ; dans le même sens, J. Schmidt-Szalewski, *Prop. Ind.* 2008, comm. 91, spéc. p. 44.

1516. Au regard de ces difficultés, il s'avère nécessaire de donner des exemples concrets de faits distincts invoqués par un fabricant de génériques simultanément à son action en contrefaçon.

## Paragraphe 2 – Exemples d'exercice complémentaire en matière de génériques

1517. Deux décisions illustrent le fondement de l'action en concurrence sur des faits distincts de ceux de la contrefaçon. Dans la première décision, les deux actions ont été accueillies (**A**), alors que dans la seconde décision le grief de concurrence déloyale été rejeté (**B**).

### *A. Un exemple de succès des actions en contrefaçon et en concurrence déloyale fondées sur des faits distincts*

1518. Un jugement rendu par le Tribunal de grande instance de Nanterre<sup>2027</sup> à l'occasion d'un litige opposant deux producteurs de génériques illustre la fonction complémentaire de la requête en concurrence déloyale introduite par le demandeur à une action en contrefaçon. Il est à signaler que ce jugement a fait l'objet d'une décision infirmative en appel<sup>2028</sup>.

1519. A l'origine du litige se trouve l'imitation par la société productrice de génériques Sandoz des pictogrammes figurant sur le conditionnement des médicaments d'un autre producteur de génériques, la société Biogaran. Ces pictogrammes représentant différentes périodes de la journée (matin, midi et soir, symbolisés par les dessins stylisés du soleil et du croissant de lune etc.) ont été déposés comme marque par Biogaran. Ce dernier a assigné en contrefaçon la société Sandoz et a demandé des dommages et intérêts au titre de la concurrence déloyale et parasitaire. Précisément, Biogaran reprochait à Sandoz de s'être placé dans son sillage et d'avoir profité indûment de ses investissements publicitaires relatifs aux pictogrammes. Sandoz a contesté par voie reconventionnelle la validité de la marque en question mais le tribunal a rejeté sa demande.

1520. Le tribunal a condamné Sandoz pour contrefaçon de marque et a conclu que « *la société Sandoz s'est également rendue coupable de faits distincts constitutifs de concurrence déloyale et parasitaire* ». Il a en conséquence ordonné la cessation de l'usage de la marque de Biogaran et le versement au titre de la concurrence déloyale de dommages et intérêts à hauteur de 75 000 euros.

---

<sup>2027</sup> TGI Nanterre, 2<sup>ème</sup> ch. 13 juin 2005, Société Biogaran c/ Société Sandoz.

<sup>2028</sup> CA Versailles, 12<sup>ème</sup> ch. Sect. 2, 12 nov. 2006, SAS Sandoz c/ SAS Biogaran, *RIPIA*, n° 225-226, 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> trimestre 2006, p. 23- 32.

*B. Un exemple de rejet d'une demande en concurrence déloyale fondée sur des faits distincts de ceux de la contrefaçon reprochée en l'absence de faute*

1521. Une décision récente de la Cour d'appel de Paris<sup>2029</sup> illustre également la fonction complémentaire de la requête en concurrence déloyale fondée notamment sur des faits distincts de ceux invoqués au titre de l'action en contrefaçon. Dans cet arrêt, le fabricant de génériques Sandoz reprochait à un autre producteur de génériques (Merck génériques) d'avoir commis un acte de contrefaçon de son brevet protégeant un dispositif d'étiquetage. Or, la demande de Merck génériques d'annuler ce brevet déposé par Sandoz, a été favorablement accueillie par les juges d'appel. En revanche, ils ont rejeté le grief de Merck génériques invoquant le caractère déloyal d'un courrier par lequel Sandoz informait ses fournisseurs que le dispositif d'apposition de vignettes autocollantes fait l'objet d'une protection par un brevet délivré et valable que les tiers ne peuvent utiliser<sup>2030</sup>.

1522. Cette décision illustre également la différence entre les domaines respectifs des deux actions puisque, même si les juges d'appel ont annulé le brevet en question, ils ont considéré que ledit courrier n'est pas constitutif d'une faute permettant une sanction au titre de la concurrence déloyale.

1523. En revanche, dans une autre espèce<sup>2031</sup>, après avoir prononcé la nullité d'un CCP protégeant la molécule l'acéclofénac<sup>2032</sup> et rejeté les griefs de contrefaçon visant les producteurs de génériques Merck Génériques et Qualimed, les juges du fond ont considéré qu'était constitutif de concurrence déloyale « *le fait pour les demanderesses [les sociétés Almirall] d'adresser aux pharmaciens, en mars 2007, une lettre-circulaire rappelant l'existence de leurs droits de propriété industrielle sur l'acéclofénac et précisant que "la mise sur la marché, à ce jour, d'une autre spécialité à base d'acéclofénac constituerait un acte de contrefaçon", avant même d'engager la présente action et alors qu'elles s'étaient désistées de leur précédente instance en contrefaçon* ». En réparation du préjudice ainsi subi, les sociétés Merck Génériques et Qualimed ont obtenu des dommages-intérêts fixés à 100.000 euros.

---

<sup>2029</sup> CA Paris, 4<sup>ème</sup> ch., sect. A, 23 novembre 2005, Merck Génériques c/ Société Sandoz.

<sup>2030</sup> *A contrario*, en dehors du domaine des médicaments, a été considéré comme déloyal, le fait de mettre en garde les clients d'un concurrent contre des risques encourus du fait d'une éventuelle contrefaçon d'un brevet que l'on ne peut opposer faute de l'avoir inscrit au Registre national des brevets (CA Paris, 29 nov. 1990 : PIBD 1991, III, p. 149).

<sup>2031</sup> TGI Paris, 3<sup>ème</sup> ch. civ., 22 févr. 2008, n° 07/13947, Sociétés Almirall c/ Merck Génériques, Qualimed et Pharm'Depo.

<sup>2032</sup> Ce médicament constitue un agent anti-inflammatoire non stéroïdien préconisé dans le traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

1524. En conclusion, une requête en concurrence déloyale formée par l'auteur d'une action en contrefaçon n'est recevable que si l'action en concurrence déloyale porte sur des faits distincts de ceux invoqués à l'appui de l'action en contrefaçon. L'objectif de cette exigence est d'éviter la réparation des mêmes faits sur deux fondements différents. Ainsi, lorsque l'action en contrefaçon ne peut être accueillie avec succès, l'action en concurrence déloyale peut-elle se fonder sur les mêmes faits ?

## Section 2 – L'exercice à titre subsidiaire

1525. En présence d'un risque réel de rejet de l'action en contrefaçon, par exemple, pour nullité du titre revendiqué, il est fortement recommandé d'introduire à titre subsidiaire une action en concurrence déloyale à condition qu'une faute puisse être prouvée (**Paragraphe 1**). Comme on a vu, constitue une telle faute, par exemple, l'acte qui crée ou est susceptible de créer un risque de confusion dans l'esprit du public ou l'acte parasitaire. Des exemples d'exercice subsidiaire issus de la jurisprudence en matière de génériques illustreront le caractère subsidiaire de l'action en concurrence déloyale (**Paragraphe 2**)

### Paragraphe 1 – Action subsidiaire en cas d'absence de droit de propriété intellectuelle

1526. L'action en concurrence déloyale a une fonction subsidiaire lorsque l'action en contrefaçon a échoué. Dans ce cas, les juges réaffirment l'autonomie des deux actions (**A**) y-compris au niveau de leurs effets (**B**).

#### *A. Le caractère autonome de l'action en concurrence déloyale par rapport à l'action en contrefaçon*

1527. Souvent, comme en témoigne les deux décisions examinées ci-dessus<sup>2033</sup>, lorsqu'une entreprise se voit reprocher un acte de contrefaçon, elle introduit une demande reconventionnelle<sup>2034</sup> contestant la validité du titre prétendument enfreint.

1528. En cas de succès et donc d'annulation du titre litigieux, la question qui se pose est de savoir si le demandeur qui voit son action en contrefaçon rejetée par les juges, peut être admis à rechercher, à titre subsidiaire, la condamnation des actes litigieux sur le fondement de la concurrence déloyale. En d'autres termes, en l'absence de droit exclusif, soit parce que le

---

<sup>2033</sup> TGI Nanterre, 2<sup>ème</sup> ch. 13 juin 2005, Société Biogaran c/ Société Sandoz ; CA Paris, 4<sup>ème</sup> ch., sect. A, 23 novembre 2005, Merck Génériques c/ Société Sandoz, précités.

<sup>2034</sup> Article 64 du NCPC définit la demande reconventionnelle comme « la demande par laquelle le défendeur originaire prétend obtenir un avantage autre que le simple rejet de la prétention de son adversaire ».

droit est inexistant soit parce qu'il a disparu rétroactivement, par suite d'une annulation ou d'une révocation, l'action en concurrence déloyale peut-elle être fondée sur des faits qui auraient pu constituer des actes de contrefaçon<sup>2035</sup> ? De tels faits constituent le plus souvent l'imitation ou la reproduction du signe ou de la création<sup>2036</sup>.

1529. Cette même question se pose d'ailleurs également dans l'hypothèse où le comportement porte préjudice à un tiers qui exploite un droit exclusif (par exemple, un licencié). En réalité, jusqu'à très récemment, le licencié ne pouvait agir que sur le seul terrain de la concurrence déloyale<sup>2037</sup>. Une telle action l'autorise à s'appuyer sur des éléments qui auraient pu être utilisés dans une contrefaçon<sup>2038</sup>.

1530. Dans un arrêt récent<sup>2039</sup>, la Cour de cassation a répondu à cette question par l'affirmative tout en précisant dans le communiqué de presse relatif à cet arrêt<sup>2040</sup> que l'imitation (ou la copie) doit cependant être « *entourée de circonstances particulières qui la rendent fautive* »<sup>2041</sup>.

1531. En l'espèce, les sociétés Bollé protection et Bushnell performance optics Europe reprochaient à la société Euro protection l'imitation d'une dizaine de leurs modèles de lunettes de protection. Selon les demanderesses, cette imitation était constitutive de contrefaçon et de concurrence déloyale.

1532. La chambre commerciale de la Cour a censuré sous le visa de l'article 1382 du code civil les juges d'appel qui, après avoir rejeté l'action en contrefaçon pour défaut d'originalité des modèles imités, ont également rejeté l'action parallèle en concurrence déloyale au motif que cette action reposait sur les mêmes faits que ceux invoqués au titre de l'action en

---

<sup>2035</sup> Voir, Schmidt-Szalewski, « La distinction entre l'action en contrefaçon et l'action en concurrence déloyale dans la jurisprudence », *RTD com.*, juill.-sept. 1994, p. 465.

<sup>2036</sup> Voir les articles L. 713-2 et L. 713-3 du code de la propriété intellectuelle qui interdit la reproduction ou l'imitation d'une marque, de même que l'article L. 613-3 du même code précisant les actes constitutifs de contrefaçon de brevet et l'article L. 513-4 du même code en matière de contrefaçon de dessins et modèles.

<sup>2037</sup> La loi du 29 octobre 2007 a permis au licencié d'agir aux cotés du propriétaire d'un dessin ou modèle dès lors que le contrat de licence a été publié. Depuis la loi de modernisation de l'économie, tous les licenciés (exploitant un droit de brevet, de marque, de dessin ou de modèle), peuvent intervenir lors de l'instance intentée par le propriétaire du titre même si le contrat de licence n'a pas été publié, (sur ce point, voir, C. Caron, La propriété intellectuelle dans la loi de modernisation de l'économie, *JCP E*, 4 sept. 2008, actualité n° 397, p. 3-5, spéc. p. 4-5).

<sup>2038</sup> Cass. com., 22 mars 2005, *Comm., com. électr.* 2005, comm. n° 101, obs. C. Caron. Le licencié doit en outre prouver que le comportement porte préjudice à son activité.

<sup>2039</sup> Cass. com. 12 juin 2007, n° 05-17.349, Société Bollé protection SARL et autre c/ société Euro protection SARL ; D. 2007, AJ. 1723, obs. E. Chevrier ; note M. Chagny, « L'imitation saisie par le droit de la concurrence déloyale : une jurisprudence inimitable », *RLC*, n° 13, oct. - déc. 2007, n° 940, p. 82-84 ; *Propr. ind.*, sept. 2007, comm. n° 73, p. 25-26, note J. Larrieu ; « La fin de l'exigence de « faits distincts » de la contrefaçon au titre de la concurrence déloyale », *RLDI* oct. 2007, n°1031, note E. Arnaud.

<sup>2040</sup> Service de documentation et d'études de la Cour de cassation, Communiqué relatif à l'arrêt n° 855 du 12 juin 2007, disponible sur le site Internet de la Cour de cassation.

<sup>2041</sup> Voir note J. Larrieu, *Propr. ind.*, sept. 2007, comm. n° 73, p. 26.

contrefaçon. Dans un attendu de principe, qui a été, depuis, repris par les juges<sup>2042</sup>, la Cour a jugé « *qu'en se déterminant ainsi, alors que l'action en concurrence déloyale peut être intentée par celui qui ne peut se prévaloir d'un droit privatif, **qu'il n'importe pas que les faits incriminés soient matériellement les mêmes que ceux allégués au soutien d'une action en contrefaçon rejetée pour défaut de constitution de droit privatif***<sup>2043</sup>, et que l'originalité d'un produit n'est pas une condition de l'action en concurrence déloyale à raison de sa copie, cette circonstance n'étant que l'un des facteurs possibles d'appréciation de l'existence d'une faute par création d'un risque de confusion, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ».

1533. Il ressort de cet arrêt que les juges du fond qui rejettent une action en contrefaçon ne peuvent plus « conclure ipso jure, comme avaient cru pouvoir le faire les juges du fond [censurés dans l'arrêt du 12 juin 2007<sup>2044</sup>], à l'absence de toute faute de concurrence déloyale »<sup>2045</sup>. C'est ce qu'explique entre autre la Cour de cassation dans son communiqué de presse relatif à l'arrêt du 12 juin 2007<sup>2046</sup> : « il n'est pas satisfaisant de rejeter une action en concurrence déloyale, au seul motif de l'absence d'originalité des objets copiés, comme conséquence directe du rejet de l'action parallèle en contrefaçon. Il faut examiner, au regard de l'existence d'un risque de confusion ou d'une captation parasitaire, l'ensemble des facteurs soumis au débat, tels que l'ancienneté d'usage de l'objet copié, la réalité du public concerné, l'intensité de la reconnaissance acquise auprès de ce public, le caractère, en effet, plus ou moins arbitraire, original, distinctif ou fonctionnel de cet objet, le caractère systématique ou répétitif de la copie, bref, de façon générale, évaluer tout ce qui peut être utile à conclure, ou à exclure, que cette imitation soit fautive et dommageable ».

1534. Ainsi, « *l'absence de contrefaçon n'exclut pas le succès de l'action en concurrence déloyale, si les conditions de celles-ci sont remplies* »<sup>2047</sup>. Pour que ses conditions soient remplies, les juges de la chambre commerciale admettent que le demandeur débouté de sa demande en contrefaçon peut fonder sa demande en concurrence déloyale sur les faits invoqués dans son action en contrefaçon rejetée. L'exigence de faits distincts de ceux de

---

<sup>2042</sup> Cass. com., 10 févr. 2009, n°07-21912, à paraître au Bulletin civil ; *RLDA*, avril 2009, p. 39-41, note C. Anadon ; *Contrats, conc. cons.*, mai 2009, comm. n° 134, note M. Malaurie-Vignal.

<sup>2043</sup> Nous soulignons.

<sup>2044</sup> Cass. com. 12 juin 2007, n° 05-17349, Société Bollé protection SARL et autre c/ société Euro protection SARL, précité.

<sup>2045</sup> Voir, note M. Chagny, *RLC*, n° 13, oct. - déc. 2007, n° 940, p. 84, précitée.

<sup>2046</sup> Communiqué relatif à l'arrêt n° 855 du 12 juin 2007, précité.

<sup>2047</sup> Voir, J. Passa, « Propos dissidents sur la sanction du parasitisme économique », *D.* 2000, p. 297 cité par J. Schmidt-Szalewski, *Prop. ind.*, févr. 2006, comm. n° 20, p. 32 (note sous CA Paris, 4<sup>ème</sup> ch. A, 19 oct. 2005).

l'action en contrefaçon n'est plus applicable dans ce cas<sup>2048</sup>. En revanche, comme le précise le communiqué de la Cour de cassation (et non pas l'arrêt lui-même !<sup>2049</sup>) l'imitation en tant que telle ne suffit pas pour le succès d'une action en concurrence déloyale, encore faut-il que cette imitation soit fautive, c'est-à-dire qu'elle soit à l'origine d'un risque de confusion entre les produits ou sur leur origine ou qu'elle permette la réalisation d'une économie injustifiée. Pour constituer une faute, l'imitation ou la reproduction d'un objet non-original doivent être accompagnées « *d'événements particuliers, d'éléments complémentaires, de faits additionnels* »<sup>2050</sup>.

1535. L'arrêt du 12 juin 2007 examiné illustre finalement la fonction subsidiaire de l'action en concurrence déloyale en cas de rejet de l'action en contrefaçon.

1536. Plus rarement, l'action en concurrence déloyale prend le relais de l'action en contrefaçon lorsque le titre de propriété invoqué en première instance a expiré. Ainsi, la jurisprudence a accepté l'introduction de l'action en concurrence déloyale en appel après une requête initiale fondée sur la seule contrefaçon<sup>2051</sup>. De façon logique, à partir de la date d'expiration du titre de propriété, seule l'action en concurrence déloyale peut être exercée.

1537. Si l'action en concurrence déloyale peut être fondée sur les faits invoqués dans une action en contrefaçon rejetée, elle n'a pas pour autant les mêmes effets que l'action en contrefaçon.

### *B. Les effets de l'action en concurrence déloyale introduite à titre subsidiaire*

1538. Concernant les effets de l'action en concurrence déloyale dans le cadre de cette fonction subsidiaire, il convient de mettre en garde les entreprises, notamment les entreprises pharmaceutiques, qu'« *il ne s'agit pas, par le recours à l'action en concurrence déloyale*

---

<sup>2048</sup> Voir, note M. Chagny, « L'imitation saisie par le droit de la concurrence déloyale : une jurisprudence inimitable », *RLC*, n° 13, oct. - déc. 2007, n° 940, p. 84. Voir déjà dans ce sens, Cass. com., 4 juin 2002, n° 99-18882, inédit. A titre de rappel, pour exercer cumulativement les deux actions en présence d'une contrefaçon caractérisée, la jurisprudence exige la présence de faits distincts de ceux constitutifs de l'action en contrefaçon (voir *supra*).

<sup>2049</sup> Cette lacune est critiquée à juste titre notamment par Monsieur le Professeur Larrieu (voir, note J. Larrieu, *Propr. ind.*, sept. 2007, comm. n° 73, p. 26, précitée).

<sup>2050</sup> Voir, note J. Larrieu, *Propr. ind.*, sept. 2007, comm. n° 73, p. 26, précitée.

<sup>2051</sup> Cass. com., 24 nov. 1987, *Bull. civ. IV*, n° 245, p. 182, *RTD com.* 1988, p. 52, obs. A. Chavanne et J. Azéma ; *Gaz. Pal.* 1988, Somm. 316.

[...], de reconstituer un droit privatif là où il n'y en a pas ou plus »<sup>2052</sup> mais il s'agit avant tout de faire sanctionner par les juges des comportements déloyaux et/ou parasitaires.

1539. Certes, cette action peut ménager la réservation d'un signe ou d'une création<sup>2053</sup> alors même qu'il ou elle ne peut être protégé par un droit de propriété intellectuelle<sup>2054</sup>. De même, cette action peut assurer une protection lorsque le droit de propriété a disparu rétroactivement suite à une annulation. Toutefois, cette réservation et cette protection ne sont qu'indirectes et relatives<sup>2055</sup>. La doctrine « évite [ainsi] d'accorder à la concurrence parasitaire un effet principal d'appropriation qui ne correspond pas à la fonction de la responsabilité civile. La combinaison du principe général de liberté du commerce et des règles spéciales de la propriété intellectuelle impose une telle interprétation ». L'action en concurrence déloyale « constitue au mieux un palliatif car l'effet de réservation qu'elle entraîne ne peut être équivalent à l'effet de réservation monopolistique du droit de la propriété intellectuelle sans enfreindre le principe de liberté du commerce et de l'industrie »<sup>2056</sup>.

1540. Contrairement aux droits de propriété intellectuelle qui permettent la sanction de toute atteinte au droit privatif, et protègent son titulaire de façon absolue contre toute forme d'usage par un tiers non autorisé, l'action en concurrence déloyale ne protège que contre certains actes fautifs<sup>2057</sup>. Un auteur précise que « pour ce qui est des créations non appropriées exploitées dans le commerce, la concurrence déloyale pour risque de confusion ne fait pas naître une protection absolue contre tous les modes d'exploitation, comme l'organisent les droits sur les créations, mais assure seulement une protection très relative de la création de forme dans une utilisation bien déterminée »<sup>2058</sup>.

---

<sup>2052</sup> Voir, Y. Serra, « Concurrence déloyale », *Rép. Com. Dalloz*, vol. 3, n° 52. Dans ce sens, voir ég. J.-J. Burst, *Concurrence déloyale et parasitisme*, Dalloz, coll. Droit usuel, 1993, p. 2 : « il faut en effet éviter la reconstitution de monopoles non voulus par le législateur, par l'action en concurrence déloyale ». A contrario, R. Le Moal, *Contribution à l'étude d'un droit de concurrence*, thèse Rennes, 1972, p. 162 s. Selon cet auteur, « l'action en concurrence déloyale a pour objet la reconnaissance d'un droit privatif sur une valeur concurrentielle non protégée par une loi spéciale ».

<sup>2053</sup> Voir, J. Passa, *Contrefaçon et concurrence déloyale*, Litec, 1997, n° n°77, p. 48 ; la même idée à savoir que la sanction de la déloyauté a des effets indirects de réservation est également avancée notamment par S. Durrande, « Les rapports entre contrefaçon et concurrence déloyale », *D.*, 1984, chron. p. 187 et s. ; *Propri. Ind.*, juill.- août 2007, comm. n° 68, J. Larrieu, (note sous Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 20 mars 2007, Société Compagnie française d'eaux-de-vie et spiritueux).

<sup>2054</sup> Tel est le cas du savoir-faire non breveté ou du nom commercial.

<sup>2055</sup> J. Larrieu, *Propri. Ind.*, juill.- août 2007, comm. n° 68, précité ; l'auteur se réfère entre autres à J.- M. Mousseron, J. Raynard, T. Revet, « De la propriété comme modèle » in *Mélanges A. Colomer*, Litec 1993, p. 281.

<sup>2056</sup> N. Martin, « Concurrence déloyale et propriété intellectuelle », in *Propriété intellectuelle et droit commun*, op. cit., p. 393-394.

<sup>2057</sup> En matière de savoir-faire, l'acte fautif sanctionné réside dans la violation suite au recours à des procédés déloyaux du secret dans lequel le rival garde son savoir-faire, voir, J. Passa, *Contrefaçon et concurrence déloyale*, Litec, 1997, n° 78, p. 48- 49. Au fond, l'action en concurrence déloyale vise à sanctionner la reprise, l'appropriation du processus créatif développé par un tiers (voir, N. Martin, « Concurrence déloyale et propriété intellectuelle », op. cit., p. 394-395).

<sup>2058</sup> J. Passa, *Contrefaçon et concurrence déloyale*, Litec, 1997, n° 103, p. 67.

1541. Dans ce sens, « l'action en concurrence déloyale n'est pas une action supplétive qui remplace l'action en contrefaçon, qui s'applique faute de mieux afin de remédier à l'inefficacité de cette dernière »<sup>2059</sup>.

1542. Par ailleurs, joindre systématiquement l'action en concurrence déloyale à l'action en contrefaçon peut dans certains cas être qualifié d'abus du droit d'ester en justice<sup>2060</sup>. L'action en concurrence déloyale doit être fondée sur une faute délictuelle et, comme d'ailleurs l'action en contrefaçon, elle ne doit pas s'expliquer, par exemple, seulement par la volonté d'intimider un concurrent pour tenter de l'éliminer du marché<sup>2061</sup>. Dans le cas contraire, la responsabilité civile de l'auteur d'une action abusive risque d'être engagée et d'aboutir à une condamnation à des dommages et intérêts<sup>2062</sup>.

1543. En définitive, introduite à titre subsidiaire, l'action en concurrence déloyale peut être fondée sur les mêmes faits que ceux invoqués au soutien de l'action en contrefaçon échouée. En revanche, la sanction de la faute délictuelle permet, là encore, ni plus, ni moins de protéger les intérêts du demandeur face à un concurrent déloyal.

## Paragraphe 2 – Exemples d'exercice subsidiaire en matière de génériques

1544. Nous examinerons des exemples de rejet de l'action en concurrence déloyale en raison de l'absence de risque de confusion (A) ou en raison du fondement de l'action en concurrence déloyale sur les mêmes faits que l'action en contrefaçon (B).

### A. Le rejet de l'action en concurrence déloyale en l'absence de risque de confusion

---

<sup>2059</sup> *Idem.*

<sup>2060</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 10 juin 1964, *Bull. civ. I*, n° 310, p. 242. Selon les juges, toute faute dans l'exercice des voies de droit est susceptible d'engager la responsabilité des plaideurs.

<sup>2061</sup> Voir, Cass. com., 3 juin 2003, n° 01-15740, inédit ; *Propr. ind.*, déc. 2003, comm. n° 106, p. 25-26, note J. Schmidt-Szalewski. Dans cet arrêt, la Cour de cassation a jugé que « compte tenu de l'état de la technique et du marché, les demandeurs n'ont pu valablement se méprendre de bonne foi sur l'étendue de leurs droits à agir, tant en contrefaçon qu'en concurrence déloyale ou parasitisme, que leur comportement ne s'explique que par la volonté d'intimider un concurrent pour tenter de l'éliminer du marché, et procède d'un abus de droit, la cour d'appel a prononcé à bon droit condamnation à dommages-intérêts ». En l'espèce, la société Neptune, titulaire d'un brevet pour un procédé de fabrication industrielle d'aliments, et la société Cuisimer, qui exploite ce brevet pour fabriquer et commercialiser une préparation à base de chair de poisson, ont poursuivi la société Fleury-Michon, respectivement en contrefaçon de brevet et en concurrence déloyale. La licenciée, la société Cuisimer reprochait à la société Fleury-Michon d'avoir reproduit la présentation de ses produits consistant dans la présence de filaments de couleur orange dans les tranches de surimi alors même que cette présentation était usuelle. Le breveté et la licenciée ont été condamnés in solidum. Adde : T.com. Roubaix, 14 oct. 2004, *RLC* 2005/2, n° 162, obs. M.-E. André.

<sup>2062</sup> Madame le Professeur Schmidt-Szalewski remarque par ailleurs une tendance à accepter un peu plus facilement les griefs fondés sur l'abus du droit d'ester en justice qu'auparavant. La charge de travail croissante des juges expliquerait cette tendance (voir, *Propr. ind.*, déc. 2003, comm. n° 106, p. 26, précité, note J. Schmidt-Szalewski).

1545. Illustre également la fonction subsidiaire de l'action en concurrence déloyale, la décision rendue par la Cour d'appel de Versailles<sup>2063</sup> dans le litige, précédemment invoqué, relatif aux pictogrammes figurant sur les conditionnements des médicaments de la société Biogaran. En effet, après s'être vue condamnée en première instance pour contrefaçon de marque et concurrence déloyale, la société Sandoz a interjeté appel contre ce jugement. La Cour de Versailles a infirmé ledit jugement. Elle a jugé que les marques de Biogaran n'étaient pas distinctives<sup>2064</sup> tout en affirmant le caractère à la fois distinct et subsidiaire du grief fondé sur la concurrence déloyale. Elle a ainsi rappelé que « *même dans l'hypothèse où un signe déposé à titre de marque est déclaré nul pour défaut de caractère distinctif, sa reproduction ou son imitation est néanmoins susceptible de constituer un acte de concurrence déloyale, si elle a été de nature à créer, dans l'esprit de la clientèle, une confusion préjudiciable à l'entreprise concurrente, ou si elle s'est accompagnée de manœuvres parasitaires au détriment de cette dernière* ».

1546. Les juges d'appel ont cependant rejeté en l'espèce l'existence d'actes déloyaux et parasitaires par une argumentation très détaillée. Ils ont estimé que l'imitation en l'espèce ne pouvait créer de risque de confusion dans l'esprit des pharmaciens et des patients, les pictogrammes sur le conditionnement d'un médicament n'étant pas décisifs dans leur choix<sup>2065</sup>. La Cour a également rejeté la concurrence parasitaire au motif que la société Sandoz a fait d'importants investissements publicitaires pour promouvoir ses produits et dans une moindre mesure, leur conditionnement ce qui prouvait qu'elle ne s'était pas placée dans le sillage de Biogaran « *pour faire l'économie des dépenses nécessaires à la diffusion de ses propres médicaments et de leur emballage* »<sup>2066</sup>.

---

<sup>2063</sup> CA Versailles, 12<sup>ème</sup> ch., sect. 2, 12 nov. 2006, SAS Sandoz c/ SAS Biogaran, *op.cit.*

<sup>2064</sup> Pour juger de la distinctivité de la marque revendiquée, qui est une condition de sa validité, la Cour d'appel a opéré une distinction entre les éléments destinés à distinguer le médicament et ceux facilitant le suivi du traitement. Or, les pictogrammes se trouvaient dans la seconde catégorie et de ce fait, ne pouvaient être considérées comme distinctives. Sur les spécificités des marques pharmaceutiques, voir, M. Viefhues, « Key issues of pharmaceutical trademarks », *IP in the life sciences industries* 2009, hors série IAM, p. 41-44, compte-rendu disponible à PIBD, n°897, II, 209.

<sup>2065</sup> Pour les pharmaciens, la présence des pictogrammes sur les boîtes de médicaments ne constituait pas un élément incitatif dans le choix d'un laboratoire ou la délivrance d'un générique et donc n'était pas de nature à induire en erreur sur l'origine du produit. Pour les patients, la Cour a relevé qu'il n'était pas habituel qu'un patient refuse la substitution du princeps par le générique qui lui est proposé en indiquant n'accepter que le générique d'un autre laboratoire.

<sup>2066</sup> Les juges ont considéré « *qu'il ne peut donc lui être sérieusement fait grief de s'être placée dans le sillage de la société intimée pour faire l'économie des dépenses nécessaires à la diffusion de ses propres médicaments et de leur emballage ; Considérant qu'au surplus, la Société BIOGARAN n'est pas fondée à reprocher à la partie adverse d'avoir ruiné les efforts consentis par elle pour tenter de se distinguer de ses concurrents, dès lors qu'il est jugé que les marques revendiquées par elle sont dépourvues de caractère distinctif ; Considérant que, de surcroît, la société intimée ne démontre pas que le choix fait par la Société SANDOZ d'une "zone posologie" se rapprochant de celle utilisée par elle depuis 1997 aurait porté atteinte à l'image innovante qu'elle cherche à développer auprès de sa clientèle afin d'optimiser la promotion de l'ensemble des produits de sa gamme* ».

1547. Une autre décision illustre également l'exercice à titre subsidiaire de l'action en concurrence déloyale, la demande principale étant là encore en contrefaçon de marque.

*B. Le rejet de l'action en concurrence déloyale fondée sur les mêmes faits que l'action en contrefaçon victorieuse*

1548. Dans la célèbre affaire du Lexomil<sup>2067</sup>, la société Roche avait déposé la marque figurative « *baguette* » pour désigner son médicament Lexomil sous forme de comprimé quadrisécable. Or, après l'expiration du brevet protégeant le principe actif composant le Lexomil ( bromazépan), la société Laboratoires Irex a commercialisé un générique du Lexomil, dénommé Anxyrex, sous la même forme de baguette quadrisécable. Le groupe Roche a assigné la société Irex en contrefaçon de marque et, à titre subsidiaire en concurrence déloyale. La société Roche reprochait à Irex notamment d'avoir reproduit servilement la forme du comprimé Lexomil pour commercialiser un médicament identique ce qui était selon elle un acte constitutif de concurrence déloyale et parasitaire.

1549. Les premiers juges<sup>2068</sup>, confirmés par les juges d'appel<sup>2069</sup>, ont condamné le producteur du générique pour contrefaçon de la marque figurative « *baguette* » mais ont débouté la société Roche de sa demande au titre de la concurrence déloyale. Cette demande subsidiaire, fondée sur les mêmes faits que ceux invoqués à l'appui de l'action en contrefaçon, ne pouvait en toute logique aboutir étant donné le succès de l'action en contrefaçon. Par ailleurs, après l'arrêt de cassation partielle rendu par la Cour de cassation le 21 janvier 2004<sup>2070</sup>, la Cour de renvoi a considéré qu' « *en raison du caractère seulement partiel de la cassation intervenue, il n'y a pas lieu de se prononcer sur la demande du chef de concurrence déloyale et parasitaire, présentée à titre subsidiaire par la Société ROCHE, et dont cette dernière a été définitivement déboutée par le jugement du Tribunal de Grande Instance de PARIS, confirmé par arrêt de la Cour d'Appel de PARIS en date du 26 octobre 2001* ».

---

<sup>2067</sup> Cass. com., 21 janv. 2004, n° 02-12335, *Bull.* 2004, IV, n° 14, p. 15; *D.* 2004, p. 567, obs. J. Daleau; *D.* 2004, n° 14, p. 1015 -1017, note E. Shahl, J.- Ph. Bresson; CA Versailles, ch. réunies, 27 sept. 2005, Sté Laboratoires Irex devenue Winthrop Médicaments c/ Sté Roche, disponible sur le site Internet <http://www.legifrance.gouv.fr>.

<sup>2068</sup> TGI Paris, 2 mars 1999.

<sup>2069</sup> CA Paris, 4ème chambre, section B, 26 oct. 2001.

<sup>2070</sup> Cass. com., 21 janv. 2004, précité. Cet arrêt casse et annule partiellement la décision rendue en appel au motif que « la cour d'appel, qui n'a pas recherché si la forme constituant la marque contestée n'était attribuable qu'au résultat technique recherché, peu important l'existence d'autres formes propres à permettre l'obtention de ce même résultat, n'a pas donné de base légale à sa décision ». A noter que la Cour de renvoi a validé la marque tridimensionnelle « *baguette* », les caractéristiques fonctionnelles essentielles de cette forme n'étant pas attribuables uniquement au résultat technique recherché, la circonstance que d'autres formes permettent d'atteindre le même résultat technique a été par ailleurs considérée comme inopérante (CA Versailles, ch. Réunies, 27 sept. 2005, précité). (Dans le même sens, voir Cass. com., 30 mai 2007, n° 05-16898, Koninklijke Philips electronics NV c/ société Remington (devenue la société Rayovac) et au niveau communautaire, CJCE, 18 juin 2002, Philips c/ Remington, aff. n° C-299/99, précité).

## Conclusion du Chapitre 2

1550. Nous avons envisagé dans ce chapitre l'exercice de l'action en concurrence déloyale conjointement à l'action en contrefaçon. En pratique, « *l'action en concurrence déloyale est devenue le complément régulier de l'action en contrefaçon* »<sup>2071</sup> ce qui n'est pas sans poser de difficultés quant à la délimitation du champ d'application de l'une et de l'autre action. Ce qui est certain, c'est que « [...] *la protection par l'action en concurrence se présente, dans bien des cas, à défaut ou à coté de l'action en contrefaçon, comme une protection complémentaire* »<sup>2072</sup>, comme « [...] *une défense périphérique, un filet protecteur qui s'étend autour du domaine de la propriété intellectuelle [...]* »<sup>2073</sup>. Ce constat est valable également sur la plan des sanctions, puisque « *le recours à l'action en concurrence déloyale permet, indirectement de renforcer les sanctions économiques de la contrefaçon* »<sup>2074</sup>.

1551. L'exercice de l'action en concurrence déloyale à titre complémentaire ou supplémentaire d'une action en contrefaçon contribue finalement à préserver les intérêts individuels des opérateurs sur les marchés de médicaments.

## Conclusion du Titre 2

1552. Les intérêts des opérateurs sur les marchés de génériques sont préservés par la mise en œuvre de l'action en concurrence déloyale. Celle-ci permet de sanctionner des pratiques contraires aux usages honnêtes et loyaux, telles que l'imitation entraînant confusion avec un médicament concurrent (princeps ou un autre générique). En pratique, cette action peut accompagner un recours en contrefaçon d'un droit de propriété industrielle. L'articulation entre les deux actions n'est toutefois pas aisée.

---

<sup>2071</sup> J. Schmidt-Szalewski, « La distinction entre l'action en contrefaçon et l'action en concurrence déloyale dans la jurisprudence », *RTD com.*, juill.-sept. 1994, p. 463.

<sup>2072</sup> P. Roubier, *Le droit de la propriété industrielle*, t. 1, Sirey, 1952, p. 494.

<sup>2073</sup> J. Passa, *Contrefaçon et concurrence déloyale*, Litec, 1997, n° 127, p. 78.

<sup>2074</sup> J. Schmidt-Szalewski, *op.cit.*, p. 471.

# Titre 3 – Génériques et concurrence illégale

1553. Dans le cadre de ce titre, nous examinerons des pratiques contraires à des dispositions légales et réglementaires. Il s'agit, d'une part, des pratiques qui enfreignent les dispositions relatives à la publicité des médicaments et, d'autre part, des pratiques qui enfreignent les dispositions de la loi encadrant l'octroi de cadeaux aux professionnels de santé, dite loi « *anti-cadeaux* ». Comme nous l'avons déjà mentionné, en cas de non-respect des dispositions précitées, le concurrent lésé par la violation du texte peut choisir d'agir uniquement en concurrence déloyale au lieu de se placer sur le terrain pénal comme le prévoit le texte <sup>2075</sup>.

Chapitre 1 – Les pratiques contraires à la réglementation de la publicité

Chapitre 2 - Les pratiques contraires à la loi « anti-cadeaux »

## Chapitre 1 – Les pratiques contraires à la réglementation de la publicité

1554. Dans un domaine tel que celui des médicaments, la publicité est encadrée par des règles spécifiques figurant au Code de la santé publique qui s'ajoutent aux dispositions générales du Code de la consommation. Chercher à s'approprier une clientèle en ayant recours à une publicité non conforme à ces règles constitue non seulement un délit sanctionné par les juridictions répressives, mais aussi un acte déloyal de nature à porter préjudice à un tiers.

1555. Pour savoir dans quel cas concrètement, une entreprise pharmaceutique lésée par une publicité illicite<sup>2076</sup> peut agir au pénal ou en concurrence déloyale, il faut examiner les conditions de licéité de la publicité « *classique* » (**Section 1**) et celles spécifiques à la publicité comparative (**Section 2**) ainsi que leur interprétation jurisprudentielle notamment dans le domaine de la publicité pour les médicaments génériques.

---

<sup>2075</sup> Un auteur affirme que « *la concurrence illégale est constitutive de concurrence déloyale, parce qu'elle contrevient à la loyauté dans les rapports concurrentiels et, plus largement, sur le marché. Qui viole la loi et ses impératifs bénéficie d'un avantage concurrentiel, immérité moralement et profitable économiquement* » (Ph. Le Tourneau, *Le parasitisme*, Litec, 1998, p. 16-17).

<sup>2076</sup> Cette publicité peut porter sur les médicaments d'une entreprise et/ou bien sur l'entreprise elle-même. Dans ce dernier cas, on parle de publicité institutionnelle.

## Section 1 – La publicité « classique » : la licéité de l'annonce publicitaire du générique dès l'obtention de son AMM

1556. Après l'examen des conditions de licéité de la publicité (**Paragraphe 1**), nous tenterons de répondre à la question de savoir si la mention « générique » peut être admise dans une publicité dès l'obtention de l'AMM du générique (**Paragraphe 2**).

### Paragraphe 1 – Les conditions de licéité de la publicité « classique »

1557. Il convient d'exposer les conditions de licéité de la publicité des médicaments, celles spécifiques à la publicité des génériques (**A**) ainsi que les conditions de la publicité institutionnelle au bénéfice des laboratoires pharmaceutiques (**B**).

#### *A. Les conditions de licéité de la publicité des médicaments*

1558. La publicité des médicaments est encadrée par la loi ainsi que par d'autres règles à caractère non contraignant.

##### a) Les conditions légales

1559. Pour qu'une publicité en faveur d'un médicament soit licite, elle doit respecter les conditions posées à l'article L. 5122-2 du Code de la santé publique aux termes duquel « *La publicité définie à l'article L. 5122-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché* ». Le terme « *publicité trompeuse* » est défini par l'article 2 b) de la Directive 2006/114/CE<sup>2077</sup>, entrée en vigueur le 12 décembre 2007 mais non encore transposée en droit interne, comme il suit : « *toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur les personnes auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche et qui, en raison de son caractère trompeur, est susceptible d'affecter leur comportement économique ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à un concurrent* »<sup>2078</sup>. Cette notion de publicité trompeuse est également définie à l'article L. 121-1 du Code de la consommation, lequel, il faut le préciser, s'étend désormais au-delà de la seule publicité trompeuse à l'ensemble des pratiques

<sup>2077</sup> Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil, 12 décembre 2006, en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative, *J.O.U.E*, L 376, 27 décembre 2006, p. 21-27.

<sup>2078</sup> Pour un exemple de publicité trompeuse à l'époque où les médicaments génériques ne faisaient l'objet d'aucune réglementation particulière, voir Cass. com., 18 février 1992, Laboratoires Biogalénique c/ Ipsen, n° de pourvoi : 90-13729.

trompeuses déloyales qui visent les consommateurs et les professionnels<sup>2079</sup>. Aux termes de cette disposition, est trompeuse la pratique (et donc la publicité) qui, notamment, : « *repose sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur et portant sur l'un ou plusieurs des éléments suivants : a) L'existence, la disponibilité ou la nature du bien ou du service ; b) Les caractéristiques essentielles du bien ou du service, à savoir : ses qualités substantielles, sa composition, ses accessoires, son origine, sa quantité, son mode et sa date de fabrication, les conditions de son utilisation et son aptitude à l'usage, ses propriétés et les résultats attendus de son utilisation, ainsi que les résultats et les principales caractéristiques des tests et contrôles effectués sur le bien ou le service [...]* ».

1560. Outre l'interdiction par l'article L. 5122-2 du Code de la santé publique du caractère trompeur d'une publicité en faveur d'un médicament, ce même code prévoit d'autres conditions à la licéité de la publicité des médicaments à usage humain. L'article R. 5122-1 du CSP pose la condition selon laquelle « *Les éléments contenus dans la publicité pour un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21* »<sup>2080</sup>.

1561. De surcroît, la publicité accompagnée de l'octroi d'avantages prohibés par l'article L. 4113-6 du CSP risque elle aussi d'être qualifiée d'illicite<sup>2081</sup>.

1562. A coté des conditions de licéité prévues par le législateur, d'autres conditions figurent dans des textes spécifiques.

b) Les conditions issues de la Charte de la visite médicale et des recommandations de l'Afssaps sur la promotion et le bon usage du médicament

1563. Deux textes, sans valeur juridique contraignante, complètent et précisent les conditions légales décrites ci-dessus.

---

<sup>2079</sup> Voir, art. L. 121- 1, III, du Code de la consommation. Toutefois, se pose la question de la compatibilité de cette disposition avec la directive qu'elle vise à transposer (Directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil, 11 mai 2005, relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur, *J.O.U.E.*, L 149, 11 juin 2005, p. 22- 39). Cette Directive est expressément consacrée aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs. En prévoyant son application aux professionnels, le législateur français a étendu le champ d'application de cette directive (sur ce point, voir, J. Passa, « L'imbroglie créé par le nouvel article L. 121- 1 du Code de la consommation issu de la loi du 3 janvier 2008 « pour le développement de la concurrence au services des consommateurs », chroniques, *Propriétés intellectuelles*, avr. 2008, p. 255-258, spéc. p. 255-256).

<sup>2080</sup> A noter également les dispositions de l'article R.5122-9 du code de la santé publique aux termes duquel : « *Les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament* ».

<sup>2081</sup> Voir *infra*, développement relatif à la loi « anti-cadeaux ».

1564. Le premier<sup>2082</sup>, qui représente un engagement contractuel<sup>2083</sup> des entreprises du médicament vis-à-vis des pouvoirs publics, est destiné à encadrer spécifiquement la promotion par des délégués médicaux<sup>2084</sup>. La Charte de la visite médicale encadre le contenu des visites médicales tout en regroupant et rappelant les principales conditions de licéité de la publicité posées par le législateur et interprétées par l’AFFSAPS dans ses recommandations sur la promotion et le bon usage du médicament.

1565. Telle que modifiée et complétée par son avenant n° 1 du 21 janvier 2005, la Charte prévoit un dispositif expérimental de maîtrise promotionnelle. Le CEPS est habilité à arrêter chaque année la liste des classes thérapeutiques pour lesquelles il estime qu’une réduction de la visite médicale est nécessaire, en fonction de considérations relatives au bon usage du médicament ou aux dépenses de l’assurance- maladie. En cas de non-respect du taux d’évolution du nombre de visites décidé par le CEPS, ce dernier peut procéder à une baisse temporaire ou définitive du prix des spécialités concernées. Néanmoins, ce dernier dispositif a été invalidé par le Conseil d’Etat dans un arrêt en date du 8 octobre 2008<sup>2085</sup> aux termes duquel aucune disposition législative, *« ne donne compétence aux signataires de la charte de la visite médicale pour habiliter le comité à décider unilatéralement des mesures de réduction des visites médicales concernant les spécialités relevant de certaines classes pharmacothérapeutiques ; qu’il suit de là qu’en adoptant les dispositions mentionnées plus haut de l’avenant du 21 janvier 2005, sur le fondement desquelles ont été prises les décisions attaquées imposant une réduction de la visite médicale pour certaines spécialités produites ou commercialisées par les sociétés requérantes, les signataires de l’avenant litigieux ont excédé leur compétence »*.

1566. La méconnaissance de la Charte de la visite médicale pourrait tout de même donner lieu à des poursuites sur le terrain de la concurrence déloyale. Comme le remarque un auteur *« comment en effet mieux rompre l’égalité de la concurrence qu’en s’affranchissant des restrictions qui vont en découler [découler de la Charte et de son avenant n° 1] en termes de*

---

<sup>2082</sup> Charte de la visite médicale conclue entre le LEEM et le CEPS, le 22 décembre 2004, en vigueur depuis le 1er janvier 2005. Cette Charte a été prévue par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l’assurance maladie laquelle prévoyait précisément l’instauration d’une *« charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage »*.

<sup>2083</sup> Il convient de noter une tendance à la contractualisation des relations entre l’Etat et les entreprises pharmaceutiques, du moins sur certains points.

<sup>2084</sup> Ce texte ne s’applique pas à la visite médicale à distance (e-detailing), actuellement en plein développement (voir V. Moulle, *« Production et distribution : stratégies en mutation »*, *Pharmaceutiques*, févr. 2008, p. 37, précité).

<sup>2085</sup> CE, 8 oct. 2008, n°299043, n° 299607 et n° 315726, Sté Laboratoire Glaxosmithkline et Sté Pfizer, publié au recueil Lebon ; J. Peigné, *« La Charte de la visite médicale : un instrument réglementaire qualitatif mais non quantitatif »*, *RDSS* n°1/2009, p. 141.

*fréquence et de contenu des visites ?* »<sup>2086</sup>. La preuve de la faute risque cependant d'être difficile à apporter compte tenu des moyens restreints de vérification du respect des engagements pris par les entreprises pharmaceutiques (fréquence des visites, contenu de la présentation orale ou des documents distribués au médecin). Il est toutefois à signaler qu'en matière de cadeaux illicites, le constat d'une éventuelle infraction incombe à la DGCCRF<sup>2087</sup>.

### *B. Les conditions de licéité de la publicité spécifique aux génériques : conditions à redéfinir par le pouvoir réglementaire*

1567. En ce qui concerne les conditions de licéité de la publicité des génériques, l'ex- article L. 5122-4 du Code de la santé publique mentionnait que « *la publicité des spécialités définies au 5° de l'article L.5121-1 doit mentionner l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques* ». Cette disposition législative a cependant été abrogée par l'article 18 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament « *afin de la reclasser au niveau réglementaire, dont elle relève* »<sup>20882089</sup>. Le « *pouvoir réglementaire*<sup>2090</sup> » aura donc la charge de définir les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments génériques.

1568. Les nouvelles dispositions réglementaires devraient peut-être donner lieu à une modification des recommandations en matière de publicité pour les génériques émises par la Commission chargée du contrôle de la publicité. Dans leur version actuelle, elles précisent qu' « *afin de présenter le médicament de façon objective et d'en favoriser le bon usage*<sup>2091</sup>, les publicités pour les médicaments figurant au répertoire des spécialités génériques<sup>2092</sup> *doivent comporter, de façon expresse et visible, le terme « générique ». A contrario, les publicités pour les autres médicaments ne peuvent comporter l'appellation "générique", dans leurs documents publicitaires [...] pour les spécialités génériques ne figurant pas encore au répertoire des spécialités génériques, la mention " AMM générique en date du xx/xx/xx, en*

---

<sup>2086</sup> A. Gorny, « Publicité des produits de santé : le rouge est mis », *LPA*, 26 oct. 2006, n°214, p. 4 et s.

<sup>2087</sup> Sur ce point, voir *infra*.

<sup>2088</sup> Voir Exposé des motifs de ladite loi, disponible notamment sur le site Internet <http://legifrance.gouv.fr>

<sup>2089</sup> A noter que l'article L. 5422-7 du CSP prévoit toujours qu' « *Est punie de 3750 euros d'amende : 2° Toute publicité de spécialités définies au 5° de l'article L. 5121-1, qui ne mentionne pas l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques* ».

<sup>2090</sup> Voir, J. Peigné, « Le droit du médicament après la loi du 26 février 2007 et l'ordonnance du 26 avril 2007 », *RDSS*, juill.-août 2007, n°4, p. 590.

<sup>2091</sup> Voir l'article L.5122-2 du code de la santé publique précité qui dispose entre autres que la publicité « *doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage* ».

<sup>2092</sup> Nous soulignons.

*attente d'inscription au répertoire des spécialités génériques de l'AFSSAPS " doit figurer [...] ».*

1569. A ce sujet, un contentieux portant sur la licéité de la publicité d'un fabricant de générique qui comporte la mention « générique » s'est développé.

### *C. Les conditions de licéité de la publicité institutionnelle en faveur d'un laboratoire pharmaceutique*

1570. En vertu de l'article L. 5124-17 du C.S.P, les conditions qui encadrent la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques sont prévues par voie réglementaire. L'article R. 5124-65 du C.S.P prévoit ainsi que « *sous réserve des dispositions prévues par les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6, et par les articles L. 4311-28, L. 4321-20 et L. 4343-1, la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut comporter aucune offre de primes, objets, produits ou avantages matériels, procurés de manière directe ou indirecte, de quelque nature que ce soit, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable* ». En d'autres termes, la publicité en faveur des entreprises (et établissements) pharmaceutiques est soumise au respect de l'interdiction contenue à loi dite « *anti-cadeaux* »<sup>2093</sup>.

1571. De même, en application de l'article R. 5124-67 du C.S.P., lorsqu'une publicité en faveur d'une entreprise ou d'un établissement pharmaceutique mentionne un médicament, elle est régie par les dispositions relatives à la publicité des médicaments. Néanmoins, les documents d'information à caractère scientifique, technique ou financier, émis par l'établissement ou l'entreprise, qui n'ont pas pour objet la promotion d'un médicament échappent à la réglementation relative à la publicité des médicaments.

1572. L'article L. 5423-6 du C.S.P. prévoit qu'une amende de 37500 euros sera infligée en cas de non-respect des règles de la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques fixées par voie réglementaire.

1573. Outre ces règles spécifiques dont le non-respect peut également permettre d'engager la responsabilité civile du laboratoire auteur de la publicité illicite, les règles générales du Code de la consommation s'appliquent elles aussi à la publicité institutionnelle. S'applique notamment l'interdiction de la publicité trompeuse. Aux termes de l'article L. 121-1, I, f) du Code de la consommation, « *Une pratique commerciale [qui peut prendre la forme notamment d'une publicité] est trompeuse si elle est commise dans l'une des circonstances suivantes : [...] 2° Lorsqu'elle repose sur des allégations, indications ou présentations*

---

<sup>2093</sup> Sur ce point, voir *infra*.

*fausses ou de nature à induire en erreur et portant sur l'un ou plusieurs des éléments suivants : [...] f) L'identité, les qualités, les aptitudes et les droits du professionnel »*<sup>2094</sup>. Il faut préciser que cette disposition s'applique tant aux publicités destinées aux consommateurs qu'à celles qui visent les professionnels<sup>2095</sup>.

1574. A titre d'exemple, la publicité institutionnelle comportant l'allégation « *Sandoz n° 1 des laboratoires de génériques en notoriété* », fondée sur une étude de notoriété non dédiée aux génériques, en tant qu'elle était susceptible d'induire en erreur le lecteur qui pouvait croire que Sandoz bénéficiait de la plus grande notoriété parmi les médicaments génériques, a été interdite notamment sur le fondement de l'ancien article L. 121-1 du Code de la consommation<sup>2096</sup>.

1575. Précisément, à l'origine du litige se trouvait la publicité institutionnelle du producteur de génériques Sandoz comportant d'une part, le message « *Sandoz est n° 1 des laboratoires de génériques en notoriété* », suivi d'un astérisque précisant « *Etude Sofrès juin 2004 notoriété assistée auprès d'une cible 35 ans et plus* » et d'autre part, le slogan « *élu n° 1 en satisfaction clients en 2003* ». En s'appuyant notamment sur les conclusions radicalement opposées d'une autre enquête réalisée par l'IFOP, son concurrent Biogaran a demandé l'interdiction de la campagne en cause. Il faisait valoir notamment que Sandoz avait exploité les résultats de l'enquête de la Sofrès non dédiée aux génériques de façon non objective. De même, il reprochait à Sandoz que son second slogan reposait sur une étude dont l'échantillonnage retenu ne lui permettait pas d'obtenir un classement représentatif et objectif.

1576. Les juges consulaires ont considéré que « [...] *le fait de revendiquer la position de n° 1 compare de façon implicite Sandoz avec l'ensemble de ses concurrents [...]* ». Cette qualification s'inscrit dans une jurisprudence qui a déjà admis que s'annoncer comme « *numéro 1* » peut impliquer un message comparatif<sup>2097</sup>. De même, cette qualification est

---

<sup>2094</sup> Cette disposition paraît conforme à l'article 3 de la Directive 2006/114/CE (Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil, 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative, JOUE, L 376/21, 27 déc. 2006) à ceci près que ce dernier vise expressément la publicité trompeuse. Aux termes de cet article « *Pour déterminer si une publicité est trompeuse, il est tenu compte de tous ses éléments et notamment de ses indications concernant: [...] c) la nature, les qualités et les droits de l'annonceur, tels que son identité et son patrimoine, ses qualifications et ses droits de propriété industrielle, commerciale ou intellectuelle ou les prix qu'il a reçus ou ses distinctions* ».

<sup>2095</sup> L'article L. 121-1, III du Code de la consommation dispose que « *Le I est applicable aux pratiques qui visent les professionnels* ».

<sup>2096</sup> T. Com. Nanterre, Biogaran c/ Sandoz, 27 mai 2005, *Lettre distrib.* juill.- août. 2005, p. 2 ; BRDA, 2005, n° 20, p. 9-10.

<sup>2097</sup> T. com. Paris, 6 nov. 2002, Sa Royal Canin c/ SNC Hill's Pet Nutrition, *Contrats conc. cons.*, juin 2003, comment. n° 101, obs. G. Raymond. Dans ce jugement, le Tribunal a considéré que la publicité présentant le produit en cause comme l'aliment numéro 1 des vétérinaires pour leurs chiens et chats comportait une comparaison implicite avec d'autres aliments et de ce fait, constituait une publicité comparative.

A *contrario*, CA Rennes, 6 sept. 1995, Gaz. Palais 1996, 1, somm. p. 535. Les juges d'appel ont estimé que « *le message numéro 1 de l'annonce* » ne constitue pas une publicité comparative.

conforme à l'article L. 121-8 du code de la consommation qui n'exige pas la désignation expresse du ou des concurrent(s) mais admet son (leur) identification implicite. En l'espèce, les concurrents étaient identifiables du fait que le slogan litigieux était suivi d'astérisque renvoyant à l'étude de la Sofrès portant sur la comparaison de 24 laboratoires pharmaceutiques dûment identifiés et nommés, dont 12 fabricants de génériques.

1577. En outre, le Tribunal de commerce de Nanterre a fait droit à la demande d'interdiction de la campagne publicitaire aux motifs qu'« *en utilisant les résultats d'une étude de notoriété non dédiée aux génériques et sur partie de l'échantillon grand public total consulté, pour en tirer l'allégation « Sandoz n° 1 des laboratoires de génériques en notoriété », Sandoz a créé une ambiguïté de nature à induire en erreur le lecteur lequel est conduit à croire que Sandoz bénéficie d'une notoriété n° 1 parmi les laboratoires de génériques, ce qui n'est pas établi à la période des faits* ».

1578. Dans ce sens, la jurisprudence générale considère que les sociétés sont libres de se prévaloir d'éléments d'information qui leur sont favorables, y-compris si ces éléments ressortent d'une enquête auprès des consommateurs<sup>2098</sup> sans pour autant qu'elles enfreignent les exigences légales notamment d'objectivité, de ne pas induire en erreur ou de ne pas entraîner le dénigrement d'un concurrent<sup>2099</sup>.

1579. Les juges ont ordonné l'interdiction de la campagne publicitaire illicite. L'interdiction de cette publicité comparative illicite a été assortie d'une astreinte de 1 000 € par infraction constatée, les juges consulaires ont également ordonné « *la publication aux frais de la société Sandoz, à hauteur de 50.000 € maximum, du présent jugement, dans 5 journaux professionnels au choix de la société Biogaran* » ce qui semble être « *une mesure de publication inhabituellement coûteuse* »<sup>2100</sup>.

1580. Sandoz a interjeté appel contre ce jugement.

1581. En attendant la décision de la Cour d'appel, les producteurs de produits pharmaceutiques doivent faire preuve de prudence quant à l'utilisation de messages publicitaires « n° 1 » fondés sur l'interprétation d'enquêtes réalisées par des instituts de sondage.

---

<sup>2098</sup> Voir, TGI Grenoble, référés, 9 mai 1984 : *Gaz. Pal.* 1984, 1, 372. Une entreprise invoquait des éléments d'information qui lui étaient favorables et qui étaient issus d'une enquête effectuée par une organisation de consommateurs.

<sup>2099</sup> Par exemple, TGI Saverne, 21 juill. 1971 : *D.* 1972, Jurispr. P. 218, note Lavabre. Les juges ont condamné la publicité des adhérents d'un groupement économique qui les présentait comme les commerçants les plus dynamiques.

<sup>2100</sup> A. Gorny, « Publicité des produits de santé : le rouge est mis », *op. cit.*, p. 10.

1582. Ce jugement permet également d'attirer l'attention, même si en l'espèce les faits ne permettraient pas d'invoquer le grief de dénigrement, sur le non-respect de cette autre condition de licéité de la publicité comparative. Il convient de rappeler<sup>2101</sup> qu'une publicité sera considérée comme dénigrante si elle jette le discrédit sur un concurrent ou sur ses produits<sup>2102</sup>. Le dénigrement par voie publicitaire<sup>2103</sup> prend la forme soit d' « *une critique des produits du concurrent, soit [d'une] mise en avant excessive ou trompeuse des produits de l'annonceur poursuivi* »<sup>2104</sup>. Dans ce cas encore, « *mieux vaut prévenir que guérir* », et éviter toute publicité susceptible de discréditer directement ou indirectement un concurrent.

1583. Par ailleurs, l'application des conditions de licéité de la publicité, ci-dessus mentionnées, suscite des interrogations spécifiques en matière de médicaments génériques.

## Paragraphe 2 – L'usage de la mention

### « générique » dans une publicité : un usage licite dès l'obtention de l'AMM ?

1584. La presse spécialisée destinée aux professionnels de santé comporte souvent le message publicitaire suivant : « *W a le plaisir de vous annoncer l'arrivée prochaine de la copirine Gé X, générique de Y®* »<sup>2105</sup>. La question de la licéité de la mention « *générique* » figurant dans une telle publicité se pose notamment lorsque celle-ci est diffusée dès l'expiration des droits de propriété industrielle protégeant le princeps et avant l'inscription du générique au Répertoire des spécialités génériques.

1585. Dans un premier temps, la jurisprudence a considéré que la présentation d'un médicament comme un générique était lié à la possibilité pour un pharmacien d'exercer le droit de substitution qui est ouverte après l'inscription du générique au Répertoire.

---

<sup>2101</sup> Sur le dénigrement, voir *supra*.

<sup>2102</sup> Pour des exemples de publicité dénigrante dans le secteur des médicaments en-dehors des médicaments génériques, voir A. Gorny, « Publicité des produits de santé : le rouge est mis », op. cit., p. 8-9.

<sup>2103</sup> Voir C. Champalaune, « Le principe de la liberté du commerce et de l'industrie et de la libre concurrence » in Rapport annuel Cour de cassation 2001, 2ème partie. Selon Madame le Conseiller référendaire à la Cour de cassation, « *Bien qu'il ne s'exerce pas seulement par la voie publicitaire, sa portée et son effet nuisibles sont d'autant plus importants qu'il est réalisé sous couvert de publicité commerciale. La liberté d'expression est à cet égard fréquemment invoquée par les opérateurs en défense aux critiques qui leur sont faites sur ce plan. Celle-ci ne saurait toutefois constituer un fait justificatif lorsque l'exercice de cette liberté masque mal le but poursuivi qui est l'appropriation de la clientèle fautivement détournée par un comportement non conforme aux usages loyaux du commerce. Néanmoins, pour donner lieu à réparation, doit être constitué le préjudice en résultant lequel se caractérise par une atteinte à l'image du concurrent dénigré ou de sa production. Il s'en déduit que lorsque le dénigrement allégué trouve sa source dans des documents publicitaires distribués aux consommateurs, ceux-ci doivent pouvoir identifier le ou les concurrents visés* ».

<sup>2104</sup> Sur ce point, P. Wilhelm, A. Penven, A. Berthoud, « Publicité agressive ou la concurrence déloyale et parasitaire appliquée à la publicité », *RLDA*, 2003, n° 62, n° 3878, disponible ég. sur le site Internet [http://www.p-wilhelm.com/?p\\_idref=85](http://www.p-wilhelm.com/?p_idref=85).

<sup>2105</sup> A. Gorny, « Publicité des produits de santé : le rouge est mis », op. cit., p. 13.

1586. Une décision définitive rendue par le Tribunal de commerce de Paris, opposant la société Merck Génériques<sup>2106</sup> à la société Negma illustre cette position<sup>2107</sup>.

1587. A l'origine du litige se trouve notamment la diffusion par le producteur de génériques d'un document promotionnel présentant la Troxerutine Merck 3,5g comme une spécialité générique du Veinamitol 3,5g. Merck diffuse cette publicité dès septembre 1999, après l'obtention de l'AMM pour le générique mais avant son inscription au Répertoire. En effet, le producteur de génériques demande l'inscription au Répertoire dès le 22 septembre 1999 mais celle-ci n'est délivrée par l'AFSSAPS que le 8 août 2000. Entre temps, suite à une ordonnance de référé non frappée d'appel, rendue le 6 décembre 1999<sup>2108</sup>, le producteur de la Troxerutine Merck 3,5g se voit interdire l'usage de la mention « *générique* » dans ses documents publicitaires. Au final, la diffusion de ladite mention n'a duré que deux mois. Le producteur du princeps reproche à Merck d'avoir, pendant ce court laps de temps, « *présenté[la Troxerutine Merck 3,5g] dans un document promotionnel comme le premier générique Troxérutine disponible, sans qu'il ait été inscrit au Répertoire des Génériques, en contravention avec les dispositions de l'article R.5143-8 du Code de la Santé Publique applicables à cette date* ». Les juges donnent raison à la société Negma et qualifient la publicité litigieuse « *d'information non autorisée [qui] apparaît comme le moyen précipité et déloyal de faire connaître aux médecins et pharmaciens le caractère substituable d'un produit à la spécialité princeps d'un concurrent* ». Ils relèvent également que cette publicité a permis à Merck « *d'amorcer à son profit un premier courant de substitution de la Troxerutine Merck 3,5g au Veinamitol 3,5g de la demanderesse, allant du mois d'octobre 1999 au 8 août 2000, date à partir de laquelle Merck Génériques a pu en toute légalité se prévaloir du caractère générique de la Troxerutine Merck 3,5g* ». Les juges consulaires écartent l'argument de défense de Merck relatif à l'imputabilité à l'AFSSAPS du délai d'inscription particulièrement long à l'époque des faits. Ils rejettent également la défense reposant sur le fait qu'« *il n'était pas clairement interdit de se prévaloir du caractère générique avant l'inscription au Répertoire dans la mesure où l'ampliation de l'AMM<sup>2109</sup> indiquait expressément qu'il s'agissait d'un générique* ». On verra un peu plus loin que cet argument sera cependant accepté par la jurisprudence récente. Le défendeur est ainsi condamné à verser

---

<sup>2106</sup> Après le rachat par l'américain Mylan Laboratories au mois de mai 2007, la société a changé de dénomination sociale et devient désormais Merck Generics France.

<sup>2107</sup> T. com. de Paris, 14 mai 2004, Negma c/ Merck Génériques.

<sup>2108</sup> T. com. de Paris, 6 décembre 1999, ord. de référé, Negma c/ Merck Génériques.

<sup>2109</sup> Autorisation de mise sur le marché d'un médicament (AMM).

à la société Negma des dommages et intérêts à hauteur de 123.803 € en réparation du préjudice résultant du caractère prématuré de la promotion de la spécialité générique<sup>2110</sup>.

1588. Dans le même sens va un autre jugement dans lequel le Tribunal de grande instance de Paris condamne la publicité encore plus prématurée d'un générique avant son inscription au Répertoire et avant même l'obtention de son AMM<sup>2111</sup>. Une telle publicité est d'ailleurs contraire aux dispositions de l'article L. 5122-3 du code de la santé publique, selon lequel « *Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique* ». La non disponibilité du produit générique sur le marché ne permettait pas en l'espèce de caractériser le préjudice financier et le fabricant de génériques Sandoz a été condamné à verser à la société Glaxo seulement 15.000 € de dommages et intérêts.

1589. Dans un deuxième temps, la jurisprudence récente autorise l'usage du terme « *générique* » dans une publicité avant l'inscription au Répertoire d'un générique qui a déjà obtenu son AMM et ce, en dépit des recommandations de l'AFFSAPS en vigueur<sup>2112</sup>.

1590. Concrètement, dans un litige portant sur le médicament Deroxat® ( sa dénomination commune internationale (DCI) est la Paroxétine)<sup>2113</sup>, la Cour d'appel de Paris approuve les juges de première instance et considère que « *la publicité litigieuse [...] n'est pas conforme aux recommandations de l'AFFSAPS qui précisent que les publicités pour les médicaments ne figurant pas au répertoire des spécialités génériques ne peuvent comporter l'appellation « générique » dans leurs documents publicitaires ; que toutefois, les premiers juges ont relevé à juste titre que l'usage du terme « générique » n'est ni usurpé, ni trompeur dès lors que l'appartenance à cette catégorie résulte de l'AMM<sup>2114</sup> et non de l'inscription au Répertoire*

---

<sup>2110</sup> Le préjudice a été calculé par rapport à la marge brute perdue sur les ventes non réalisées par Negma. A noter que dans son jugement, le Tribunal de commerce de Paris a condamné Merck Génériques à verser, outre les 123.803 € sus mentionnés, encore 105.730 € en réparation du préjudice subi résultant de la vente du générique après notification de l'annulation de son AMM ( annulation prononcée par le Conseil d'Etat dans sa décision du 26 novembre 2001 du Conseil d'Etat, pour un commentaire, voir *supra* ) .

<sup>2111</sup> TGI Paris, 29 juin 2006, Glaxo c/ Sandoz (Zinnat®). En l'espèce, le producteur de génériques Sandoz a établi une liste destinée aux pharmaciens laquelle comportait des spécialités princeps identifiées par leurs noms de marque ainsi que l'existence ou l'absence d'un générique Sandoz correspondant avant obtention de l'AMM et inscription au Répertoire.

<sup>2112</sup> Il s'agit de leur version du mois d'août 2005.

<sup>2113</sup> CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, n° 2005/01564, Sandoz c/ Beecham Group et Glaxosmithkline, *PIBD* 2006, n° 833, III, p. 473-476 ; note J. Azéma, « L'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 3 mai 2006 : un frein au développement du marché des médicaments génériques ? », *RLDA*, sept. 2006, n° 8, p. 24-26 ; P. Hoffman, *Gaz. Pal.*, 20-21 déc. 2006, p. 40-44 ; J. Armengaud, El. Berthet-Maillols, « Les génériques ne peuvent plus se nommer », *Propr. Ind.*, sept. 2006, étude n° 25, p. 13 -14 ; *Propr. Intell.*, oct. 2006, n° 21, p. 497-498, note J. Passa; arrêt partiellement cassé par Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, *Bull.* 2008, IV, n° 71, (la cassation porte sur le rejet de qualification de publicité comparative par les juges d'appel, voir *infra*).

<sup>2114</sup> On retrouve ici l'argument avancé par Merck Génériques deux ans auparavant rejeté à l'époque par le Tribunal de commerce de Paris, voir *supra*.

*des génériques* ». Les juges d'appel concluent ainsi que « *GlaxoSmithKline ne justifie donc pas avoir subi un préjudice en relation avec cette mention* ».

1591. Cette solution nous paraît la plus adaptée pour permettre aux fabricants de génériques de promouvoir leur médicament par voie publicitaire sans attendre l'expiration du délai de 60 jours prévu pour l'inscription au répertoire par l'article L. 5121-10 du CSP<sup>2115</sup>. Une telle solution est d'ailleurs conforme au principe énoncé à l'article L. 5122-3 du code de la santé publique, selon lequel le droit de promouvoir un médicament est ouvert dès l'obtention de son AMM.

1592. Par ailleurs, l'autorisation dans l'arrêt relatif au Deroxat® de l'annonce du générique dès l'obtention de son AMM, n'a pas été remise en cause par la Cour de cassation dans son arrêt en date du 26 mars 2008<sup>2116</sup>.

1593. Néanmoins, la Cour d'appel de Paris a récemment opéré un revirement de sa jurisprudence, en affirmant qu'est de nature à induire en erreur l'emploi du mot « générique » dans des publicités destinées aux pharmaciens alors que le générique n'était pas encore inscrit au Répertoire<sup>2117</sup>.

1594. En l'espèce, la société Sandoz (venant aux droits de GNR) a commercialisé un générique du princeps Mopral®, au lendemain de l'expiration du brevet protégeant ce dernier, c'est-à-dire le 16 avril 2004. Dès cette date, elle a également diffusé des brochures publicitaires destinées aux pharmaciens comportant la mention " Oméprazole GNR 20 mg", ... "AMM générique de Mopral 20 mg » et " Oméprazole GNR 20 mg", ..."AMM générique de Mopral 20 mg en attente d'inscription au répertoire des médicaments génériques" ainsi qu'une image de l'une des faces d'une boîte Oméprazole GNR 20 mg, sur laquelle était mentionnée au vu d'un cadre rectangulaire à remplir l'indication " ce médicament générique remplace ...". Or, la décision du directeur de l'Afssaps d'inscription au répertoire des groupes génériques a été publiée au Journal Officiel presque un mois plus tard, le 12 mai 2004.

1595. Après avoir relevé les efforts du producteur du générique d'informer les pharmaciens sur le fait que l'inscription au répertoire des spécialités génériques n'a pas encore eu lieu par

---

<sup>2115</sup> Cet article dispose que : « [...] *Le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante J.O.urs, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits* ».

<sup>2116</sup> Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, *Bull.* 2008, IV, n° 71 (cassation partielle de CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, aff. Deroxat, précité).

<sup>2117</sup> CA Versailles, 6 septembre 2007, n° 06/02795, Sandoz c/ Astra Zeneca ( aff. Mopral), Publié par le service de documentation de la Cour de cassation ; P. Fallet, « Un appel qui coûte cher », *Pharmaceutiques*, oct. 2007, p. 71.

la mention « *en attente d'inscription au répertoire des médicaments génériques* » ainsi que par un "fax-mailing" invitant les pharmaciens "à ne pas utiliser la mention figurant sur l'emballage de l'Oméprazole GNR 20 mg", "ce médicament générique remplace..... qui vous a été prescrit par votre médecin", les juges ont cependant considéré que les publicités en cause étaient de nature à induire en erreur les pharmaciens sur le caractère substituable du générique au princeps. Ils ont par conséquent condamné Sandoz à réparer le préjudice résultant de ces actes contraires à l'article L 121-1 du code de la consommation et constitutifs de concurrence déloyale. L'indemnité que Sandoz doit verser à la société Astra Zeneca s'élève à 300.000 euros. Elle a été calculée sur la base de la perte de marge sur la part de marché prise par le médicament de Sandoz et correspond à « *la perte de chance* » de Astra-Zeneca « *de garder cette part de marché* ».

1596. Cet arrêt présente aussi un autre intérêt en ce que Sandoz faisait valoir que le fait générateur du dommage invoqué est directement lié à la faute de la société Astra Zeneca. Le producteur de génériques reprochait à celle-ci d'avoir « *failli à son obligation de renseignement en n'ayant communiqué à l'AFSSAPS qu'une partie de l'information nécessaire à l'inscription audit répertoire, s'abstenant de révéler l'existence de la cession du brevet de fabrication intervenu au profit de la société SANDOZ, point indispensable pour obtenir l'inscription au répertoire des groupes génériques* ». Cette abstention aurait ainsi eu pour effet de retarder l'inscription de l'Oméprazole GNR 20 mg au Répertoire des génériques. Après avoir déclaré ce moyen inopérant, la Cour d'appel donne cependant acte à la société Sandoz de ce que cette dernière « *se réserve le droit d'agir en justice aux fins de tirer toutes conséquences de l'inscription prétendument tardive de l'Oméprazole GNR 20 mg au répertoire des groupes génériques* ».

1597. En somme, au grand dam des producteurs de génériques, la jurisprudence est pour l'instant fluctuante en ce qui concerne l'admission de la mention « générique » dans une publicité destinée aux professionnels de santé avant l'inscription du générique au Répertoire. Une clarification par le pouvoir réglementaire serait la bienvenue et paraît même urgente après l'abrogation de l'article L. 5122-4 du Code de la santé publique.

1598. En guise de conclusion, le problème de la publicité anticipée ou prématurée et ses effets déloyaux sur les concurrents s'est déjà posée dans un tout autre domaine, celui de l'informatique. A la différence de la publicité pour les médicaments qui est autorisée par l'article L. 5122-3 du code de la santé publique une fois l'AMM obtenue (à l'exception de celle en faveur des médicaments génériques ?), en matière d'informatique, la publicité peut

être réellement anticipée en annonçant la commercialisation ultérieure d'un futur produit en cours de développement<sup>2118</sup>. L'atteinte portée aux concurrents et au marché peut dans ce dernier cas être réelle et d'une particulière gravité.

1599. Comme on vient de le voir, à côté des sanctions pénales, l'action en concurrence déloyale permet la réparation des préjudices résultant de l'illicéité de la publicité « classique » des médicaments génériques ; il reste à voir que la mise en œuvre de cette action est également possible en cas d'illicéité d'une publicité comparative.

## Section 2 – La publicité comparative

1600. Depuis l'arrêt de cassation partielle rendu par la chambre commerciale dans l'affaire du Derogat<sup>2119</sup>, le champ d'application de la publicité comparative<sup>2120</sup> en faveur d'un générique se trouve très élargi. Cette interprétation extensive de la publicité comparative présente pour les fabricants de génériques un avantage de taille : la possibilité de citer la marque du princeps sans risquer une condamnation pour contrefaçon (**Paragraphe 1**).

1601. La citation de la marque du princeps dans le cadre d'une publicité comparative est cependant subordonnée aux conditions négatives figurant à l'article L. 121-9 du Code de la consommation (**Paragraphe 2**). Cette citation ne doit être ni parasitaire, ni dénigrante, ni entraîner une confusion. Le non respect de ces conditions de licéité de la publicité comparative est constitutif d'une faute permettant le déclenchement du jeu de l'article 1382 et suivants du code civil. La possibilité d'agir en concurrence déloyale est d'ailleurs expressément prévue par l'article L. 121-14 du code de la consommation<sup>2121</sup> lequel prévoit aussi des sanctions pénales- les mêmes que celles sanctionnant le délit de publicité trompeuse lorsque la publicité incriminée est une publicité « classique »<sup>2122</sup>.

---

<sup>2118</sup> A. Bertrand, *Droit français de la concurrence déloyale*, CEDAT, 1998, p. 119 et suivantes.

<sup>2119</sup> Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, (cassation partielle de CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, aff. Derogat, précité) ; *Bull. civ.* 2008, IV, n° 71 ; *D.* 2008, p. 1524 et s., note J. Azéma ; *Propr. Intell.* 2008, n° 28, p. 366, obs. J. Passa ; *RLDI*, mai 2008, n° 1158, p. 12-16, note O. Samyn, Ch. Mateljan-Delafaye. Pour une critique de la solution retenue dans cet arrêt, voir, G. Bonnet, « Articulations entre publicité comparative et protection de la marque, spécialement contre le risque de confusion », *Propr. Intell.* oct. 2008, n° 29, p. 393 et s., spéc. p. 394 (note sous CJCE, 12 juin 2008, aff. C-533/06, O 2 Holdings Ltd et O 2 (UK) Ltd c/ Hutchison 3 G UK Ltd).

<sup>2120</sup> E. Gougé, L. L'Honnen-Frossard, « Développements communautaires récents en matière de publicité comparative », *Propr. ind.*, avril 2008, étude n° 8, p. 23-25. Ces auteurs soulignent la tendance actuelle des juridictions communautaires d'interpréter de manière extensive de la notion de publicité comparative et par là, d'étendre le champ de l'exception de l'utilisation des signes distinctifs des concurrents.

<sup>2121</sup> Cet article dispose que « Sans préjudice de l'application de l'article 1382 du code civil, les infractions aux dispositions des articles L. 121-8 à L. 121-12 sont, le cas échéant, punies des peines prévues, d'une part, aux articles L. 121-1 à L. 121-7 et, d'autre part, aux articles L. 716-9 et L. 716-12 du code de la propriété intellectuelle. Un décret en Conseil d'Etat précise en tant que de besoin les modalités d'application des articles L. 121-8 à L. 121-13 ».

<sup>2122</sup> Il s'agit d'une amende de 37 500 euros qui peut être portée à 50 % des dépenses de la publicité constituant le délit et/ou deux ans d'emprisonnement pour les personnes physiques ou des sanctions spécifiques pour les personnes morales, voir *supra*.

## Paragraphe 1 – L'interprétation extensive de la publicité comparative en faveur des médicaments génériques : la suffisance de la citation de la marque du princeps

1602. Depuis une décision récente de la Cour de cassation dans l'affaire du Deroxat, les textes régissant la publicité comparative (A) font l'objet d'une interprétation très favorable aux génériques (B).

### A. Les textes

1603. Deux textes définissent la publicité comparative.

1604. Au niveau communautaire, l'article 2, c) de la Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 qui codifie toutes les modifications apportées à la directive 84/450/CEE du Conseil du 10 septembre 1984<sup>2123</sup> définit la publicité comparative de façon très large comme « *toute publicité qui, explicitement ou implicitement, identifie un concurrent ou des biens ou services offerts par un concurrent* »<sup>2124</sup>. En effet, dans le considérant 8 de la directive 2006/114/CE, le législateur communautaire affiche clairement sa volonté « *de définir un concept général de publicité comparative pour couvrir toutes les formes de celle-ci* ».

1605. En France, cette définition est transposée à l'article L. 121-8 du code de la consommation. Aux termes de ce dernier, est comparative « *Toute publicité qui met en comparaison des biens ou services en identifiant, implicitement ou explicitement, un concurrent ou des biens ou services offerts par un concurrent [...]* ». Malgré cette formulation légèrement différente, axée sur la comparaison et non pas sur la simple identification, la définition française devrait en principe « *faire l'objet d'une interprétation extensive*<sup>2125</sup> » conformément à l'objectif clairement affirmé par le législateur communautaire. Il faut dire que dans la directive communautaire la comparaison, même si elle n'est pas expressément

---

<sup>2123</sup> Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (version codifiée), *J.O.U.E* L 376, 27 déc. 2006, p. 21–27. Le texte est entré en vigueur depuis le 12 décembre 2007 (art. 11). Dès son entrée en vigueur, la directive 2006/114/CE abroge la directive 84/450/CEE.

<sup>2124</sup> Voir considérant 8 de la Directive 2006/114/CE, *op. cit.* Le législateur communautaire affiche clairement sa volonté « *de définir un concept général de publicité comparative pour couvrir toutes les formes de celle-ci* ».

<sup>2125</sup> Ph. Laurent, « La publicité comparative harmonisée », *Contrats, conc. cons.*, oct. 2001, chronique n° 16, p. 7. Selon cet auteur, « *Le caractère comparatif d'une publicité [doit pouvoir] être admis du seul fait que les informations qu'elle présente « permettent à une personne normalement informée d'identifier l'opérateur économique » dont les produits ou les services servent de référence* ». Enfin, le cas échéant, « *il appartiendra au juge national de se prononcer sur ce point compte tenu des données propres à chaque espèce* ».

exigée dans la définition même de la publicité comparative, est essentielle à l'existence et à la licéité d'une publicité comparative<sup>2126</sup>.

1606. L'article L.121-8 du code de la consommation précise par ailleurs les éléments requis pour la comparaison ainsi que certaines conditions de la licéité, et par ricochet de la loyauté, de ce type de publicité: « *Toute publicité qui met en comparaison des biens ou services en identifiant, implicitement ou explicitement, un concurrent ou des biens ou services offerts par un concurrent n'est licite que si : 1° Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ; 2° Elle porte sur des biens ou services répondant aux mêmes besoins ou ayant le même objectif ; 3° Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces biens ou services, dont le prix peut faire partie [...]* ».

### ***B. L'interprétation très extensive des textes***

1607. Avant toute chose, il est important de souligner que « La publicité comparative de médicaments est confrontée à la nécessité de conjuguer ces deux fondements, les articles du Code de la consommation d'une part, les dispositions du Code de la santé publique et les recommandations de l'AFSSAPS d'autre part »<sup>2127 2128</sup>.

1608. En raison de la bioéquivalence entre le générique et la spécialité de référence affirmée à L. 5121-1, 5° du Code de la santé publique, comme d'ailleurs entre un générique et les autres génériques d'un même groupe, la condition contenue à l'article L. 121-8, 2° du Code de la consommation exigeant que la publicité comparative « *porte sur des biens ou services répondant aux mêmes besoins ou ayant le même objectif* » est automatiquement remplie.

1609. En revanche, la lecture et l'application conjuguées de l'article L. 121-8, 3° et de l'article L. 5121-1, 5° du Code de la santé publique ne sont pas sans poser de difficultés dans la pratique. En l'état actuel du droit, deux sortes de caractéristiques permettent de comparer le générique et le princeps ou le générique et les autres génériques ayant le même principe actif : la bioéquivalence et le prix.

#### **a) La bioéquivalence comme facteur de comparaison**

1610. L'application de l'article L. 121-8, 3° et de l'article L. 5121-1, 5° du code de la santé publique notamment dans les cas où la publicité annonce « *l'arrivée de la copirine Gé X,*

---

<sup>2126</sup> Voir not. article 4 de la Directive 2006/114/CE, *op. cit.*

<sup>2127</sup> P. De Candé, « Publicité comparative notamment dans le domaine du médicament, état des lieux », *D.* 2000, n° 2, chronique, p. 35.

<sup>2128</sup> Selon les recommandations de l'AFSSAPS du 18 novembre 2003 « *la publicité comparative peut concerner deux produits ou plus, sous leur nom de marque, sous leurs DCI (Dénomination commune internationale) lorsque la marque est identifiable [...]* ».

générique de Y® » ont donné lieu à un contentieux que la Cour de cassation a finalement tranché en faveur des producteurs de génériques.

1611. Concrètement, les juges ont dû répondre à la question de savoir si la citation de la marque du princeps dans une publicité en faveur d'un générique suffit pour qu'il y ait comparaison objective « *d'une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives* » de ces médicaments au sens de l'article L. 121-8, 3° du code de la consommation et donc, une publicité comparative.

1612. Dans un arrêt en date du 3 mai 2006<sup>2129</sup>, les juges de la Cour d'appel de Paris ont répondu à cette question par la négative. Selon eux, la publicité qui annonçait qu'« *en avant-première, les Laboratoires G Gam ont le plaisir de vous annoncer la commercialisation prochaine de la Paroxétine G Gam (Générique de Deroxat®, paru au JO du 01/11/2002* » se limitait à citer la marque Deroxat et ne comportait aucun élément de comparaison. Ils ont jugé que : « *la spécialité générique étant, aux termes de l'article L 5121-1-5° du code de la santé publique, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée [...], la mention de générique induit nécessairement une identification des deux produits et non une comparaison de leurs caractéristiques essentielles et représentatives réciproques* »<sup>2130 2131</sup>.

1613. La Cour de cassation a censuré ce raisonnement sous le visa des articles L. 121-8 du code de la consommation et L. 5121-1, 5° du code de la santé publique dans un arrêt en date du 26 mars 2008<sup>2132</sup>. Selon la chambre commerciale, « *en statuant ainsi, alors qu'en*

---

<sup>2129</sup> CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, aff. Deroxat, précité. Voir dans le même sens, CA Versailles, 6 septembre 2007, n° 06/02795, Sandoz c/ Astra Zeneca (aff. Mopral), publié par le service de documentation de la Cour de cassation : « *considérant que les brochures publicitaires en cause, si elles citent la marque Mopral, ne la comparent pas à l'Oméprazole GNR 20 mg ; que cela est logique puisque la spécialité générique, selon l'article L 5121-1-5o du code de la santé publique a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par les études de biodisponibilité appropriées ; considérant que seule la troisième brochure comporte à la page une, un encadré intitulé "le générique facile : 3 présentations, boîtes de 7, 14,28 comme Mopral 20 mg, conditionnement pilulier comme Mopral 20 mg, gélule de taille no 2 comme Mopral 20 mg, boîtes de format similaires à Mopral 20 mg" ; que les éléments comparés ont trait aux modalités du conditionnement lesquels, contrairement à ce que soutient la société SANDOZ, ne sont pas des caractéristiques essentielles de l'Oméprazole GNR 20 mg ; qu'en réalité, ce n'est pas un hasard si cette publicité comparative a été imprimée au recto de la seule brochure qui intègre à son verso un bon de commande de l'Oméprazole GNR 20 mg qu'elle n'était donc manifestement destinée qu'à lever les hésitations des pharmaciens quant aux modalités de présentation des boîtes similaires à celle du Mopral, et non à comparer ce qui était essentiel, la composition des médicaments* ».

<sup>2130</sup> Nous soulignons.

<sup>2131</sup> Pour une critique de cette solution, voir E. Dreyer, « Un an de droit de la publicité », Comm. com. électr., 2007, juill.-août, chron. 7, p. 27. Selon cet auteur, « Néanmoins, cette motivation ne paraît pas entièrement convaincante : elle prend au pied de la lettre la définition de l'article L. 5121-1, 5° du CSP, alors que ce texte importe moins en l'espèce, que l'article L. 121-8, 3° du code de la consommation voulant favoriser l'information du public sur tous les éléments susceptibles de vérification relatifs à des produits destinés à la vente ».

<sup>2132</sup> Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, (cassation partielle de CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, aff. Deroxat, précité) ; Bull. civ. 2008, IV, n° 71 ; D. 2008, p. 1524 et s., note J. Azéma ; RLDA, n° 28, juin 2008, n°

*présentant la spécialité paroxétine G Gam comme le générique du Deroxat, la société G Gam informait le public que cette spécialité avait la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence, et que sa bioéquivalence avec cette spécialité était démontrée, ce dont il résulte qu'elle procédait à une comparaison de caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces produits, la cour d'appel a violé les textes susvisés ».*

1614. Il ressort de cet arrêt que la seule indication dans une publicité destinée aux professionnels de santé que le médicament X est le générique du médicament princeps Y permet d'informer implicitement ces professionnels que le générique est bioéquivalent au princeps. Selon la Cour de cassation<sup>2133</sup>, cette référence constitue une comparaison de caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives des produits en cause. Les juges consacrent ainsi « *une notion de publicité comparative implicite* »<sup>2134</sup> qui semble s'inscrire dans le cadre de l'interprétation extensive de la publicité comparative consacrée par les juges communautaires<sup>2135</sup>. Conformément à la définition extensive figurant à la directive 84/450/CEE du Conseil du 10 septembre 1984, la Cour de justice admet, par exemple, dans son arrêt Toshiba<sup>2136</sup> que « *la mention des numéros d'articles du fabricant d'appareils en regard des numéros d'articles d'un fournisseur concurrent permet au public d'identifier avec précision les produits du fabricant d'appareils auxquels correspondent les produits de ce fournisseur. [...] une telle mention constitue l'affirmation de l'existence d'une équivalence quant aux caractéristiques techniques des deux produits, c'est-à-dire une comparaison de caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives des produits* ».

---

1689, p. 45 ; voir ég. *Propr. Intell.*, oct. 2008, p. 393 sq, spéc. p. 394, note G. Bonet (note sous CJCE, 12 juin 2008, O2 Holdings Ltd et O2 (UK) Ltd c/ Hutchison 3G UK Ltd, aff. C-533/06).

<sup>2133</sup> Cette solution avait été préconisée par Monsieur le Professeur Jérôme Passa : « *une publicité pour un médicament générique mentionnant la marque de la spécialité de référence devrait pouvoir être qualifiée de publicité comparative* » (J. Passa, *Droit de la propriété industrielle*, tome 1, LGDJ, 2006, p. 359). Une interprétation similaire avait déjà été adoptée par le juge des référés dans l'ordonnance rendue le 5 décembre 2003 (TGI Paris, 5 déc. 2003, GSK c/ G GAM (ordonnance de référé). En l'espèce, le Tribunal de grande instance de Paris a rejeté la demande de la société Beecham Group PLC, introduite dans le cadre d'un référé fondé sur l'article L. 716-6 du Code de la propriété intellectuelle, de faire interdire la publicité de G GAM constitutive selon le demandeur d'un acte de contrefaçon de sa marque. Le juge a fondé sa décision sur la justification de l'usage de la marque d'autrui en relation avec une publicité comparative. Or, cette ordonnance a été confirmée par la Cour d'appel de Paris (CA Paris, 14e ch. A, 16 juin 2004, D. 2005. 509, obs. S. Durrande) qui a fondé sa décision sur un fondement différent, à savoir l'exception prévue à l'article L. 713-6 du Code de la propriété intellectuelle relative à l'utilisation de la marque d'autrui comme référence nécessaire.

<sup>2134</sup> D. 2008, p. 1524 et s., note J. Azéma, précité.

<sup>2135</sup> Voir, par ex., CJCE, 25 oct. 2001, aff. C-112/99, Toshiba, points 29, 31, 39; *Rec. CJCE*, I, p. 7945; *RTD com.* 2002, p. 402- 404, note M. Luby. Dans le même sens, CJCE, 23 févr. 2006, aff. C-59/05, Siemens, point 17 ; *Rec.* 2006, I, p. 2147 ; *Propr. Intell.*, 2006, n° 19, p. 222, obs. J. Passa ; CJCE, 19 sept. 2006, aff. C-356/04, Lidl Belgium, point 22 ; CJCE 19 avr. 2007, *De Landsheer Emmanuel SA c/ CIVC et Vve Cliquot*, aff. C-381/05 ; D. 2007, AJ. 1418, obs. C. Rondey.

<sup>2136</sup> CJCE, 25 oct. 2001, aff. C-112/99, Toshiba, op. cit., points 38- 39.

1615. Ceci étant, la notion de « publicité comparative implicite » qui se dégage de l'arrêt de la Cour de cassation du 26 mars 2008 peut surprendre puisque « si de très nombreuses décisions ont été rendues, étendant le domaine de cette réglementation [notamment] à des comparaisons avec des concurrents non désignés mais identifiables, c'est à notre connaissance la première fois que l'on admet une extension résultant du caractère implicite de la comparaison elle-même »<sup>2137</sup>. Va également dans ce sens le fait que dans les arrêts récents de la Cour de justice mettant en cause le recours par l'annonceur au signe distinctif d'un concurrent, les juges ne cessent de rappeler que « Par une telle publicité, l'annonceur cherche à distinguer ses produits et ses services, en comparant leurs caractéristiques avec celles de produits et de services concurrents. Cette analyse est confirmée par le quinzième considérant de la directive 97/55, dans lequel le législateur communautaire a souligné que le but de la publicité comparative est de distinguer les produits et les services de l'annonceur de ceux de son concurrent »<sup>2138</sup>. Or, dans l'espèce Deroxat, la « comparaison » ne vise pas à distinguer le générique du princeps mais simplement à informer les professionnels de santé que le produit générique est la copie du produit Deroxat<sup>2139</sup>.

1616. Ces critiques doivent néanmoins être nuancées. D'abord parce que la publicité comparative « est celle qui compare, non seulement pour faire apparaître des différences objectives ou les avantages d'un produit à un autre, mais aussi pour souligner qu'un produit présente les mêmes caractéristiques qu'un autre ou engendre les mêmes résultats »<sup>2140</sup>. Ensuite parce que l'extension opérée par les juges de la Cour de cassation s'explique par « la spécificité même du produit que constitue un médicament générique. L'identité parfaite voulue par la loi entre le générique et le princeps<sup>2141</sup> permet de considérer que la seule référence à la marque de ce dernier informe le destinataire du message de cette identité, ce qui constitue bien, dans une conception large, une comparaison »<sup>2142</sup>.

---

<sup>2137</sup> D. 2008, p. 1524 et s., note J. Azéma, précité.

<sup>2138</sup> CJCE, 12 juin 2008, O2 Holdings Ltd et O2 (UK) Ltd c/ Hutchison 3G UK Ltd, aff. C-533/06, point 35 ; *Europe* 2008, comm. 281, note L. Idot ; *Prop. Ind.* 2008, comm. 61, note A. Folliard-Monguiral et étude 20 par J. Passa ; *Prop. Intell.*, oct. 2008, p. 393 sq, note G. Bonet. Dans le même sens, voir ég. CJCE, 25 oct. 2001, aff. C-112/99, Toshiba, précité, point 53.

<sup>2139</sup> Voir, *Prop. Intell.*, oct. 2008, spec. p. 394, note G. Bonet (note sous CJCE, 12 juin 2008, O2 Holdings Ltd et O2 (UK) Ltd c/ Hutchison 3G UK Ltd, aff. C-533/06). Cet auteur considère que la publicité mentionnant le Deroxat n'est pas une publicité comparative : « la société G-Gam ne compare pas sa paroxétine au produit Deroxat mais informait manifestement les praticiens que son produit était la reproduction pure et simple du produit Deroxat ».

<sup>2140</sup> J. Passa, *Droit de la propriété industrielle*, t. 1, LGDJ, 2006, p. 359.

<sup>2141</sup> Il est à relever que les recommandations de la Commission de contrôle de la publicité précisent dans ce sens qu'« une publicité mettant en comparaison un produit de référence et ses génériques ou des génériques entre eux ne peut pas faire état de différences pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques car la bioéquivalence reconnue par l'AFSSAPS en vue de l'inscription au répertoire des groupes génériques ne peut pas être remise en cause dans une publicité ».

<sup>2142</sup> D. 2008, p. 1524 et s., note J. Azéma, précité.

1617. A coté de cette extension notable, un auteur pose la question de savoir si la notion de comparaison implicite ne pourrait être également étendue à une autre caractéristique essentielle au sens des dispositions relatives à la publicité comparative, à savoir le prix<sup>2143</sup>.

b) La différence de coût entre un générique et un princeps, un autre facteur de comparaison

1618. La seule différence qui existe entre un générique et son princeps ou entre un générique et un autre générique du même groupe générique<sup>2144</sup> réside dans le prix, les deux médicaments étant bioéquivalents. Aux termes de l'article L. 121-8, 3° *in fine* du Code de la consommation, le prix correspond à une « *caractéristique essentielle, pertinente, vérifiable et représentative* ». La comparaison du seul prix des biens peut être qualifiée de publicité comparative<sup>2145</sup>. C'est en ce sens que vont également les recommandations de la Commission de la publicité de l'AFSSAPS selon lesquelles « *concernant les génériques [remboursables et donc, à prix réglementés], le prix peut être à lui seul un critère de comparaison, que la comparaison porte sur le princeps ou sur les génériques d'un même groupe [...]* ».

1619. Depuis l'arrêt de la Cour de cassation rendu dans l'affaire Deroxat cependant, l'identification d'un médicament comme le générique d'un princeps suffit à elle seule pour établir une comparaison implicite ce qui implique que la comparaison des prix n'est plus indispensable pour la qualification de publicité comparative. Si la comparaison des prix est explicitée, elle viendra, le plus souvent, en raison de la référence du générique au princeps, s'ajouter à l'autre caractéristique de comparaison qu'est la bioéquivalence.

1620. Par ailleurs, les recommandations de la Commission de la publicité de l'AFSSAPS relatives à la publicité comparative en date du 18 novembre 2003, précisent que « *[...] Même si la comparaison stricte des prix est possible au regard des articles L. 121-8 et suivants du code de la consommation, la comparaison du coût de traitement est plus pertinente. La comparaison de coût de traitement peut être considérée comme une caractéristique pertinente pour le prescripteur dès lors que le prix des spécialités comparées est publié au Journal officiel* ». En revanche, selon les recommandations de l'AFSSAPS « *lorsque les prix sont libres (cas des spécialités non remboursées par la sécurité sociale) ou négociés (cas des spécialités à usage exclusivement hospitalier), la comparaison de coût de traitement n'a pas d'objet* ».

---

<sup>2143</sup> *Idem.*

<sup>2144</sup> Il s'agit du groupe générique au sein du Répertoire des groupes génériques, voir *infra*.

<sup>2145</sup> C. Henin, T. Devred, « Médicaments et publicité comparative: ce qui va changer pour les laboratoires », *Gaz. Pal.* 24 oct. 1998, 2, doct., p. 1443.

1621. S'agissant des génériques remboursables, le coût de traitement apparaît dès lors comme « *une forme de comparaison du prix* <sup>2146</sup> ». La publicité comparative en faveur d'un tel médicament générique, peut consister ainsi en une comparaison du coût du traitement journalier (ou mensuel) du générique avec celui de la spécialité de référence ou avec celui des génériques du même groupe <sup>2147</sup>.

1622. Par ailleurs, concernant en particulier, la comparaison du prix d'un générique avec celui de son princeps, la question se pose de savoir si, à l'avenir, le juge ne pourrait admettre que la comparaison « *soit implicite et résulte de la seule référence au princeps* » <sup>2148</sup>, dans la mesure où la différence de prix entre le princeps et le générique est « *de notoriété publique* ». La justification résiderait là encore dans la prise en compte de la spécificité des génériques dont les prix de lancement sont en principe inférieurs à celui du princeps de 55% <sup>2149</sup>.

1623. Pour être considérée comme licite et donc comme loyale, la publicité mentionnant le nom de marque du médicament princeps doit respecter un certain nombre de conditions de licéité spécifiques.

## Paragraphe 2 – La licéité de l'utilisation de la marque du princeps subordonnée au respect des conditions négatives posées à l'article L. 121- 9 du Code de la consommation

1624. Dans l'arrêt de cassation partielle rendu par la Cour de cassation dans le cadre de l'affaire du Deroxat <sup>2150</sup>, les juges admettent la qualification de publicité comparative d'une publicité qui présente le générique par référence à sa spécialité de référence identifiée par son nom de marque.

1625. En revanche, la Cour de cassation ne se prononce pas sur la question soulevée par le premier moyen pris en sa troisième branche relative à la licéité de la publicité comparative au regard des conditions posées à l'article L. 121-9 du Code de la consommation.

1626. Avant d'examiner cet article, il convient de mentionner qu'au niveau communautaire, le législateur et la jurisprudence communautaires ont admis qu' « *il peut être indispensable, afin*

---

<sup>2146</sup> P. De Candé, « Publicité comparative notamment dans le domaine du médicament, état des lieux », *D.* 2000, n° 2, chron., p. 39.

<sup>2147</sup> Il s'agit des groupes de médicaments (spécialité de référence et tous ses génériques) composant le Répertoire des groupes de génériques.

<sup>2148</sup> *D.* 2008, p. 1524 et s., note J. Azéma, précité.

<sup>2149</sup> Sur la procédure de fixation du prix d'un médicament générique, voir *supra*.

<sup>2150</sup> Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, *Bull.* 2008, IV, n° 71 (cassation partielle de CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, aff. Deroxat, précité).

de rendre la publicité comparative effective, d'identifier les produits ou services d'un concurrent en faisant référence à une marque dont ce dernier est titulaire ou à son nom commercial. Une telle utilisation de la marque, du nom commercial ou d'autres signes distinctifs d'autrui n'enfreint pas ce droit exclusif, dans les cas où elle est faite dans le respect des conditions établies par la présente directive [...] »<sup>2151</sup>. Au fond, il s'agit d'encadrer l'autorisation exceptionnelle de citer la marque d'autrui dans le cadre d'une publicité comparative, qui déroge au droit exclusif conféré par la marque, en imposant à l'annonceur une obligation de loyauté<sup>2152</sup> à l'égard du titulaire.

1627. Les conditions de licéité de l'utilisation de la marque dans le cadre d'une publicité comparative visées par la directive n° 2006/114/CE<sup>2153</sup>, ont été transposées en droit interne à l'article L. 121-9 du code de la consommation aux termes duquel : « *La publicité comparative ne peut : 1° Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque de fabrique, de commerce ou de service, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ou à l'appellation d'origine ainsi qu'à l'indication géographique protégée d'un produit concurrent ; 2° Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, biens, services, activité ou situation d'un concurrent ; 3° Engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, biens ou services de l'annonceur et ceux d'un concurrent ; 4° Présenter des biens ou des services comme une imitation ou une reproduction d'un bien ou d'un service bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé* ».

1628. Nous commencerons par examiner la première et la quatrième de ces conditions.

1629. Concernant d'abord l'exigence contenue à l'article L. 121-9, 1° du Code de la consommation selon laquelle la publicité comparative ne peut tirer indûment profit de la

---

<sup>2151</sup> Voir, PE et Cons. UE, Directive n° 2006/114/CE, 12 déc. 2006, considérants 14 et 15 ; *J.O.U.E* n° L 376, 27 déc. 2006, p. 21. Cette directive codifie toutes les modifications apportées à la directive 84/450/CEE du Conseil du 10 septembre 1984, notamment par la directive 97/55/CE pour y inclure la publicité comparative. Dès son entrée en vigueur, le 12 décembre 2007, la directive 2006/114/CE abroge la directive 84/450/CEE. Pour des arrêts de la CJCE fondés notamment sur ces considérants, voir CJCE, 25 oct. 2001, aff. C-112/99, Toshiba, *Rec. CJCE*, I, p. 7945 ; CJCE, 8 avril 2003, Pippig Augenoptik GmbH & Co. KG c. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH, Verlassenschaft nach dem verstorbenen Franz Josef Hartlauer, aff. C-44/01, *Rec. CJCE*, I, p. 3095 ; CJCE, 23 févr. 2006, Siemens, *Rec. CJCE* 2006, I, p. 2147 ; en dernier lieu, CJCE, 12 juin 2008, O2 Holdings Ltd et O2 (UK) Ltd c/ Hutchison 3G UK Ltd, aff. C-533/06, point 45 ; *Europe* 2008, comm. 281, note L. Idot ; *Propr. Ind.* 2008, comm. 61, note A. Folliard-Monguiral et étude 20 par J. Passa ; *Propr. Intell.*, oct. 2008, p. 393, note G. Bonet.

<sup>2152</sup> CJCE, 17 mars 2005, aff. C-228/03, Gillette Company et Gillette Group Finland c/ LA-Laboratories Ltd, point 39 ; *Rec. CJCE*, I, p. 2337 ; G. Bonet, « Les conditions strictes de l'usage autorisé de la marque d'autrui selon la CJCE », *Propr. Intell.*, 2005, n° 16, p. 277. Selon le juge, « *La condition d'«usage honnête», au sens de l'article 6, paragraphe 1, sous c), de la directive 89/104, constitue en substance l'expression d'une obligation de loyauté à l'égard des intérêts légitimes du titulaire de la marque* ».

<sup>2153</sup> Voir, PE et Cons. UE, Directive n° 2006/114/CE, 12 déc. 2006, considérants 14 et 15 ; *J.O.U.E* n° L 376, 27 déc. 2006, p. 21. Cette directive codifie toutes les modifications apportées à la directive 84/450/CEE du Conseil du 10 septembre 1984, notamment par la directive 97/55/CE pour y inclure la publicité comparative. Dès son entrée en vigueur, le 12 décembre 2007, la directive 2006/114/CE abroge la directive 84/450/CEE.

notoriété attachée à une marque, les juges communautaires ont déjà considéré que « *l'usage, par un tiers, d'une marque peut tirer indûment profit du caractère distinctif ou de la renommée de la marque ou leur porter préjudice, par exemple en créant dans l'esprit du public de fausses impressions relatives aux relations entre l'annonceur et le titulaire de la marque*<sup>2154</sup> ». Pour que cette exigence soit remplie, il faut que dans la publicité, « *La marque du fournisseur concurrent et la spécificité de ses produits [...soient] mises en évidence de telle sorte qu'aucune confusion ni association n'est possible entre ledit fabricant [annonceur] et le fournisseur concurrent [titulaire de la marque] ni entre leurs produits respectifs* »<sup>2155</sup>. La Cour de justice des communautés européennes a également estimé qu' « *un annonceur ne saurait être considéré comme tirant indûment profit de la notoriété attachée à des signes distinctifs de son concurrent si une référence à ces signes est la condition d'une concurrence effective sur le marché en cause* »<sup>2156</sup>.

1630. Or, en matière de publicité en faveur des génériques, la référence à la marque du princeps constitue à notre avis une condition à une concurrence effective sur le marché. Cette référence permet d'informer les professionnels de santé-cibles de la publicité de l'existence d'un générique du médicament de marque qu'ils ont l'habitude de prescrire ou de délivrer. Grâce à cette référence à la marque, les pharmaciens en particulier sont informés de l'existence d'un générique substituable au médicament de marque<sup>2157</sup>. Par conséquent, même si l'on devait admettre que la référence à la marque du princeps permettait au fabricant du générique de tirer un bénéfice lié à la notoriété de cette marque, ce bénéfice ne devrait être considéré comme indû. Par ailleurs, comme le souligne un auteur en se référant à l'arrêt de cassation rendu dans l'affaire du Deroxat, on ne peut « *[...] vouloir en même temps une chose et son contraire* », c'est-à-dire « *déclarer la publicité comparative licite dans les limites de l'article L. 121-8 du Code de la consommation ...et de la bannir de façon systématique par l'application de l'article L. 121-9 du Code de la consommation* »<sup>2158</sup>.

1631. S'agissant ensuite de l'article L. 121-9, 4° du Code de la consommation selon lequel la publicité comparative ne peut « présenter des biens ou des services comme une imitation ou une reproduction d'un bien ou d'un service bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial

---

<sup>2154</sup> CJCE, 23 février 1999, BMW, aff. C-63/97, Rec. p. I-905, point 40.

<sup>2155</sup> CJCE, 25 oct. 2001, aff. C-112/99, Toshiba, précité, point 58.

<sup>2156</sup> CJCE, 25 oct. 2001, Toshiba, *op. cit.*, point 54.

<sup>2157</sup> Pour schématiser, le droit de substitution permet au pharmacien d'officine de substituer un médicament générique à un médicament de marque prescrit. Sur ce point, voir *supra* ainsi que l'article L. 5125-23 du Code de la santé publique.

<sup>2158</sup> D. 2008, p. 1524 et s., note J. Azéma.

protégé »<sup>2159</sup>, il convient de noter que les juges du Tribunal de grande instance de Paris se sont fondés sur cette disposition pour écarter la défense du fabricant de génériques au titre de la publicité comparative<sup>2160</sup>. Certes, les médicaments génériques constituent une reproduction fidèle du princeps puisqu'ils ont notamment le même principe actif et la même forme pharmaceutique mais cela découle de leur définition légale. La publicité comparative qui présente le générique comme une copie du princeps identifié par son nom de marque ne traduit pas la volonté du producteur de génériques de parasiter la renommée de la marque du princeps. L'application de l'article L. 121-9, 4° du Code de la consommation doit par conséquent être écartée et ce, au nom de la spécificité des génériques, consacrée par le législateur.

1632. Alors même que la publicité comparative au profit des médicaments génériques consistant notamment en la référence à la marque du princeps devrait échapper à l'application des alinéas 1 et 4 de l'article L. 121-9 du Code de la consommation, les deux autres exigences de loyauté contenues à l'article L. 121-9 du Code de la consommation sont quant à elles pleinement applicables. La publicité comparative ne doit être ni dénigrante, ni entraîner une confusion. En cas de non-respect, les publicités des producteurs de génériques seraient qualifiées d'illicites et pourraient être interdites mais surtout, ces derniers s'exposent à une condamnation pour concurrence déloyale ou parasitisme et/ ou à une condamnation pour contrefaçon de marque<sup>2161</sup>. Le titulaire de la marque du princeps dispose également d'un recours en opposition prévu par l'article L. 115-33 du code de la consommation aux termes duquel « *les propriétaires de marques de commerce, de fabrique ou de service peuvent s'opposer à ce que des textes publicitaires concernant nommément leur marque soient diffusés lorsque l'utilisation de cette marque vise à tromper le consommateur ou elle est faite de mauvaise foi* ».

---

<sup>2159</sup> Très tôt, la doctrine a posé la question de savoir si « *la publicité comparative en faveur des génériques n'est pas alors rendue impossible par les dispositions de l'article L121-9 qui prévoient qu'aucune comparaison ne peut présenter des produits ou des services comme l'imitation ou la réplique de produits [...] marqués* » (voir, A. Marie, « Publicité comparative et médicaments : une réglementation à clarifier ? », *Gaz. Pal.*, 17 juin 1999, p. 906).

<sup>2160</sup> Voir, TGI Paris, 16 nov. 2004, n° 03/10.058. Sur le fondement de l'article L. 121-9, al. 4 du code de la consommation, les juges ont considéré que la société G.GAM ne pouvait présenter son produit comme étant une copie du Deroxat. En appel, la Cour d'appel de Paris ne s'est pas prononcée sur l'application de cette disposition.

<sup>2161</sup> L. Arcelin, « La publicité comparative à la croisée des intérêts des consommateurs et des concurrents (1<sup>ère</sup> et 2<sup>nde</sup> partie) », *RLC* n° 13, oct. - déc. 2007, n° 949, p. 130- 138 et *RLC* n° 14, janvier-mars 2008, n°1040, p. 177-183.

## Conclusion du Chapitre 1

1633. Pour conclure, il faut d'abord remarquer que la jurisprudence tend à interpréter les règles relatives à la publicité classique et celles relatives à la publicité comparative dans un sens favorable aux producteurs de génériques.

1634. Il demeure toutefois que le non-respect des règles en matière de publicité figurant au Code de la consommation et au Code de la santé publique expose les entreprises pharmaceutiques à quatre sanctions : l'interdiction de la publicité, le versement de dommages et intérêts à un concurrent au titre de la concurrence déloyale et/ou de contrefaçon de marque<sup>2162</sup>, une amende de 37 500 € pouvant aller jusqu'à 50 % des dépenses de la publicité constituant le délit, au titre d'une condamnation pénale et éventuellement, une condamnation pénale pour contrefaçon de marque.

1635. D'autres pratiques contraires cette fois à la réglementation spécifique interdisant l'octroi de cadeaux aux professionnels de santé peuvent donner lieu à une réparation du préjudice causé aux concurrents notamment par le biais de l'action en concurrence déloyale.

## Chapitre 2 Les pratiques contraires à la loi « anti-cadeaux »

1636. Relèvent également de la concurrence illégale, les pratiques qui méconnaissent les dispositions de l'article L. 4113-6 du C.S.P. Il convient, d'abord, d'examiner ce texte (**Section 1**) et analyser, ensuite, une des rares décisions en la matière (**Section 2**).

### Section 1 – La loi « anti-cadeaux »

1637. L'interdiction d'octroyer des cadeaux aux professionnels de santé contenue à l'article L. 4113-6, al. 1 du CSP a une portée très large, notamment en matière de génériques (**Paragraphe 1**). En revanche, ses exceptions sont, elles, strictement encadrées (**Paragraphe 2**).

### Paragraphe 1 – L'interprétation extensive de l'interdiction d'octroyer des cadeaux

1638. Aux termes de l'article L. 4113-6, al. 1 du CSP, « *Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature*

---

<sup>2162</sup> J. Schmidt-Szalewski, « La détermination des conséquences civiles de la contrefaçon selon le projet de loi de lutte contre la contrefaçon », étude n° 22, *Propriété Industrielle*, nov. 2007, p. 9-13.

*ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages ».*

1639. En cas d'infraction aux dispositions de l'article L. 4113-6 du CSP par un laboratoire pharmaceutique, l'article L. 4163-2 du CSP et l'article 131-38 du Code pénal prévoient que les entreprises peuvent être déclarées pénalement responsables et condamnées à une amende d'un montant allant jusqu'à 375 000 euros. En outre, le concurrent qui s'estime victime peut engager la responsabilité de l'auteur de l'infraction.

1640. Les termes généraux employés à l'article L. 4113-6, al. 1 du CSP montrent la volonté du législateur de donner la portée la plus large possible à cette interdiction. A côté de l'interdiction applicable aux professionnels de santé de recevoir des avantages illicites, est également interdit le fait pour un laboratoire pharmaceutique de procurer ou simplement d'offrir un avantage quel qu'il soit à un professionnel de santé. Selon un auteur, « *le mot « entreprises» renvoie à tout regroupement de moyens, humains et matériels, poursuivant un but économique sous quelque forme que ce soit, avec personnalité morale ou non. Ainsi, un laboratoire pharmaceutique est toujours une entreprise* ». En toute logique, le laboratoire pharmaceutique est tenu pour responsable des avantages illicites octroyés par un sous-traitant agissant au nom et pour le compte de ce laboratoire<sup>2163</sup>. De même, le laboratoire pourrait voir sa responsabilité engagée pour des avantages offerts par un de ses délégués médicaux. Dans ce dernier cas, pour qu'il y ait une faute c'est-à-dire une infraction à l'article L. 4113-6, al. 1 du CSP, il faudra établir que le laboratoire pharmaceutique a donné à son délégué médical<sup>2164</sup> des instructions hiérarchiques en ce sens ou que le laboratoire a adopté d'une politique d'entreprise d'incitation aux pratiques illicites en négligeant ou tolérant de telles pratiques adoptées par ses délégués.

1641. En matière de génériques, les professionnels de santé concernés par ce dispositif sont tant les médecins que les pharmaciens. En vertu de l'article L. 4221-17 du CSP tel que modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002<sup>2165</sup>, « *les dispositions de l'article L. 4113-13,*

---

<sup>2163</sup> CA Versailles 6 mai 2003, précité.

<sup>2164</sup> Il est à préciser que les délégués médicaux ne peuvent être condamnés sur le fondement du premier alinéa de l'article L. 4113-6 du CSP car ce dernier ne sanctionne que les entreprises et les professionnels de santé et non pas les délégués médicaux qui sont des personnes physiques employées par le laboratoire ( voir en ce sens, Ch. Lahami, « La réglementation anti-cadeaux à la lumière du décret du 25 mars 2007 », *La Gazette de l'AFAR (Association française des affaires réglementaires)*, n° 56 Juillet 2007, p.20, disponible sur le site Internet, <http://www.afar.asso.fr/new/fichiers/02-gazettes/AFAR56.pdf>).

<sup>2165</sup> Sur les modifications apportées par cette loi notamment en matière de loi « anti-cadeaux », voir, A. Laude, « Les apports de la loi du 4 mars 2002 au droit pharmaceutique, *RDSS* 2002, p. 738 et s., spéc. p. 744.

sont applicables aux pharmaciens ». Cette extension expresse du champ d'application de la loi anti-cadeaux aux pharmaciens était logique et attendue après l'octroi à ces derniers du droit de substituer un générique au princeps prescrit<sup>2166</sup>. Dans la pratique, il en découle que les pharmaciens ne peuvent recevoir des avantages illicites mais également que les laboratoires pharmaceutiques ne peuvent proposer ou procurer aux pharmaciens de tels avantages<sup>2167</sup>.

1642. Dans la pratique, la DGCCRF, chargée de relever les infractions à cette interdiction, a constaté l'octroi d'avantages interdits tels que, par exemple, la prise en charge par un laboratoire des frais liés au séjour de l'épouse du professionnel de santé assistant à un congrès, l'octroi de cadeaux d'une valeur supérieure à 60 euros<sup>2168</sup>, la participation à des manifestations sportives sous couvert de réunion de travail (matches de football, golf, grand prix de formule 1, etc.)<sup>2169</sup>.

1643. La portée très large de cette interdiction est confirmée par le législateur puisqu'il a encadré strictement ses exceptions.

## Paragraphe 2 – L'interprétation stricte des exceptions à l'interdiction

1644. Il est possible d'octroyer des avantages à condition qu'ils soient prévus par une convention conclue par l'entreprise et le professionnel de santé, soumise par l'entreprise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application<sup>2170</sup>. Ainsi, le

---

<sup>2166</sup> Ce droit a été prévu par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 1999. A l'heure actuelle, il est régi par l'art. L. 5125-23 du CSP. Le troisième alinéa de cet article prévoit ainsi que « *Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il [le pharmacien] peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code* ».

<sup>2167</sup> Art. L. 4221-17, al. 2 du CSP.

<sup>2168</sup> Ce seuil de 60 euros, valable depuis le 1er janvier 2006 (avant cette date, il était de 30 euros) « *n'a aucune valeur légale mais est une simple recommandation de l'Ordre national des médecins fixée par référence à l'article 23 N de l'Annexe 4 au Code général des impôts relatif à la valeur maximale des « cadeaux de faible valeur » dont les entreprises peuvent récupérer la TVA. L'article 23N est pris pour l'application de l'article 238 de l'Annexe II du CGI lui-même pris pour l'application de la sixième directive (dite directive TVA) qui emploie exactement la même expression de « cadeaux de faible valeur » et d'ailleurs le tribunal a indiqué privilégier la jurisprudence communautaire pour interpréter cette expression. Comme la directive ne fixe aucun montant, chaque Etat membre a interprété différemment, sous le contrôle de la CJCE, l'expression « faible valeur » mais les comparaisons sont facilitées par la monnaie unique. On pourrait aussi envisager de moduler la valeur des cadeaux par une approche subjective en fonction du « train de vie » du praticien, au motif que ce qui est négligeable pour l'un ne l'est pas pour l'autre* » (voir, C. Lahami, « La réglementation anti-cadeaux à la lumière du décret du 25 mars 2007 », *La Gazette de l'AFAR (Association française des affaires réglementaires)*, n° 56 juill. 2007, p. 21 et note 8, disponible sur le site Internet, <http://www.afar.asso.fr/new/fichiers/02-gazettes/AFAR56.pdf>).

<sup>2169</sup> Voir G. Cerutti., directeur général de la DGCCRF, « L'industrie pharmaceutique face au droit de la concurrence », in colloque « Droit de la santé et du médicament », 19 janv. 2006, p. 3, disponible sur le site Internet [http://www.minefi.gouv.fr/notes\\_bleues/nbb/nbb303/cerutti.pdf](http://www.minefi.gouv.fr/notes_bleues/nbb/nbb303/cerutti.pdf)

<sup>2170</sup> Voir, article L. 4113-6, al. 2, 3 et 4 du CSP.

second alinéa de l'article L. 4113-6 du CSP prévoit la licéité des avantages offerts à l'occasion d'activités de recherche ou d'études d'évaluation scientifique « effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement » à condition de faire l'objet d'une convention notifiée pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent. Comme le souligne un auteur, cet alinéa « donne l'occasion d'attirer l'attention sur les risques de requalification d'une étude en campagne promotionnelle »<sup>2171</sup> et donc, de l'éventualité de ne pas pouvoir bénéficier de la dérogation au titre de l'alinéa 2. On verra un peu plus loin que les juges du fond se sont déjà prononcés en ce sens. Dans son dernier alinéa, l'article L. 4113-6 du CSP prévoit également que « Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue ».

## Section 2 – Un exemple de sanction du non-respect de la loi « anti-cadeaux »

1645. Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique s'affranchit du respect des dispositions de la loi « anti-cadeaux », il se trouve favorisé par rapport à ses concurrents qui respectent ce dispositif. L'égalité de concurrence est ainsi rompue ; la clientèle est détournée par un moyen illicite. Les concurrents subissant un préjudice peuvent en demander la réparation.

1646. Ce raisonnement a été adopté par les juges dans l'une des très rares décisions en matière de loi « anti-cadeaux ». Il s'agit d'un arrêt rendu par la Cour d'appel de Versailles le 6 mai 2003<sup>2172</sup> en matière de référé. En l'espèce, un laboratoire pharmaceutique a chargé plusieurs médecins de mener une étude dont le questionnaire mentionnait un de ses nouveaux médicaments. En contrepartie, à l'issue de l'étude, le laboratoire offrait aux praticiens les assistants numériques qu'il leur avait confiés pour mener l'étude. La Cour de Versailles a qualifié cette étude de promotionnelle en considérant qu'il y avait « une évidente incitation à prescrire le [X] ». Selon les juges, en « [...] s'affranchissant du respect de ces dispositions [les textes régissant la publicité et la loi anti-cadeaux] et rompant ainsi indûment à son profit l'égalité de la concurrence, la société [Y] a fait dégénérer en trouble manifestement illicite [...] ce qui doit rester dans les limites du jeu normal (et inconvénients normaux) de la concurrence ». La Cour a ainsi décidé de faire « défense [au laboratoire en cause] de diffuser

---

<sup>2171</sup> Voir, C. Lahami, précité, p. 20.

<sup>2172</sup> CA Versailles, 6 mai 2003, appel d'ord. de référé, Pharmacia c/ Alcon.

*et publier sur quelque support que ce soit, y compris Internet, tout élément relatif aux études [W], [Y] et [Z]* » et a ordonné la publication de l'arrêt dans trois revues médicales.

1647. En clair, selon la Cour, il s'agissait, en l'espèce, non pas d'une étude mais d'une simple campagne promotionnelle pour le nouveau médicament ce qui écartait l'application de la dérogation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 du CSP laquelle de toute façon ne semblait pas remplie en l'absence de notification préalable des conventions relatives à l'étude à l'Ordre des médecins compétent. En conséquence, les assistants personnels étaient des cadeaux illicites. La faute à l'origine d'une rupture de l'égalité de concurrence était ainsi caractérisée mais comme il s'agissait d'une décision rendue en appel d'une ordonnance de référé, une réparation du préjudice résultant de cette faute ne pouvait être ordonnée.

1648. Il est à signaler par ailleurs que sur la base des mêmes faits, dans le cadre d'une action pénale fondée sur l'article L. 4113-6 CSP, le Tribunal correctionnel de Nanterre a prononcé la relaxe<sup>2173</sup>. La relaxe a d'ailleurs été confirmée en appel par Cour d'appel de Versailles<sup>2174</sup>. Pour prononcer ce jugement, les juges de première instance ont relevé, d'une part, que la mention du nouveau médicament avait été ajoutée par un sous-traitant et que le laboratoire avait fait retirer cette mention dès qu'il en avait pris connaissance et, d'autre part, que les conventions relatives aux études relevaient des relations normales de travail (article L. 4113-6, dernier alinéa du CSP) et n'avaient pas à faire l'objet d'une notification à l'Ordre. Or, comme le relève un auteur « *cette analyse est critiquable car clairement les conventions relatives aux études ne relèvent pas du dernier alinéa de l'article L.4113-6 mais du deuxième alinéa* ». Dans ce sens, la Cour d'appel considère qu'il ne s'agissait pas d'études cliniques mais d'enquêtes épidémiologiques observationnelles qui relèvent, compte tenu du manque de la précision nécessaire en matière d'infractions pénales, des relations normales de travail<sup>2175</sup>

<sup>2176</sup>.

1649. Il semble ainsi que le juge pénal et le juge civil divergent dans leurs interprétations de l'article L. 4113-6 CSP. Dans ce contexte, les concurrents ayant supportés un préjudice ont-ils plus de chances d'obtenir une réparation en agissant directement devant les juridictions civiles au lieu de se constituer partie civile à une action au pénal ?

---

<sup>2173</sup> TCorr. Nant. 3 févr. 2006, Alcon c/Ministère Public, n°0336545512.

<sup>2174</sup> Cour d'appel de Versailles, 7 déc. 2006.

<sup>2175</sup> Voir C. Lahami, La réglementation anti-cadeaux à la lumière du décret du 25 mars 2007, La Gazette de l'AFAR (Association française des affaires réglementaires), n° 56 Juillet 2007, note de bas de page n° 10, disponible sur le site Internet, <http://www.afar.asso.fr/new/fichiers/02-gazettes/AFAR56.pdf>.

<sup>2176</sup> Par ailleurs, en l'espèce, la relaxe a été motivée aussi par la valeur négligeable des assistants numériques et par la circonstance qu'ils étaient bien au cours de l'étude un instrument de travail indispensable à celle-ci et en fin d'étude la contrepartie des résultats communiqués au laboratoire.

1650. Par ailleurs, une éventuelle infraction à l'article L. 4113-6 CSP a été invoquée en-dehors du domaine de la concurrence illicite par le fabricant de génériques Arrow. Dans sa demande introduite auprès du Conseil de la concurrence sur le fondement des dispositions nationale et communautaire relatives à l'abus de position dominante, Arrow reproche au laboratoire Schering-Plough d'avoir « octroyé aux principaux pharmaciens commercialisant du Subutex en officine une prime en échange de leur participation à une étude sur le Subutex, dont le montant aurait également été anormalement élevé »<sup>2177</sup>.

## Conclusion du Chapitre 2

1651. Outre le prononcé d'une condamnation pénale assortie d'une amende allant jusqu'à 375 000 euros<sup>2178</sup>, la violation de la loi « anti-cadeaux » par un laboratoire pharmaceutique peut être qualifiée d'acte de concurrence déloyale. Malgré le nombre très restreint de décisions en ce sens<sup>2179</sup>, ce risque n'est pas à négliger au regard de l'ampleur de l'interdiction posée par cette disposition.

## Conclusion du Titre 3

Les pratiques contraires à la réglementation en matière de publicité ou à la loi « anti-cadeaux » sont punies par des sanctions pénales mais, en ce qu'elles perturbent l'égalité entre concurrents, elles peuvent également donner lieu à un dédommagement via l'action en concurrence déloyale.

## Conclusion de la Partie III

1652. Il ressort des développements au titre de cette troisième partie qu'à côté de la sauvegarde de la liberté de la concurrence sur les marchés de médicaments génériques, le droit de la concurrence a également pour fonction de préserver les intérêts individuels des acteurs sur ces marchés. Nous avons pu constater que tant l'application du droit des pratiques restrictives que celle des articles 1382 et suivants du Code civil sur lesquels se fonde l'action en concurrence déloyale tiennent compte des spécificités des médicaments génériques et notamment de la réglementation qui encadre leur commercialisation.

---

<sup>2177</sup> Voir Cons. conc., n° 07-MC-06, 11 déc. 2007, précité, §16.

<sup>2178</sup> Voir l'article L. 4163-2 du C.S.P. et l'article 131-38 du code pénal.

<sup>2179</sup> Voir, CA Versailles 6 mai 2003, appel d'ord. de référé, Pharmacia c/ Alcon.

# Conclusion générale

1653. A l'heure de la fin des monopoles étatiques français, tels que celui des télécommunications, celui de l'énergie<sup>2180</sup> ou encore celui des jeux<sup>2181</sup>, le secteur pharmaceutique s'ouvre lui aussi progressivement à la concurrence.

1654. En effet, pendant de nombreuses années, les laboratoires innovants détenaient un monopole de fait sur leurs médicaments, malgré l'expiration du monopole légal conféré par les droits de propriété industrielle. Face à l'urgence de diminuer les dépenses de santé et notamment les dépenses de médicaments, le besoin d'introduire davantage de concurrence dans ce secteur a incité les pouvoirs publics à encourager le développement des médicaments génériques. Moins coûteuses, les spécialités génériques contribuent à assurer aux patients français et plus largement, aux patients européens, « *un accès à des médicaments sûrs [...] et abordables*<sup>2182</sup> ». Cette libéralisation a, par ailleurs, été soutenue par le législateur communautaire qui, tenu par l'article 152 CE d'assurer « *un niveau élevé de protection de la santé humaine [...] dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté* » a consacré un statut juridique aux médicaments génériques.

1655. Dans ce contexte, notre étude a eu pour objet les relations qu'entretiennent le droit de la concurrence et les médicaments génériques.

1656. D'une part, le droit de la concurrence joue un rôle important dans le développement des marchés de médicaments génériques dans la mesure où il accompagne et propulse<sup>2183</sup> ce développement.

1657. Comme le montrent la pratique et la jurisprudence françaises et communautaires ainsi que l'enquête sectorielle menée actuellement par la Commission européenne, le droit de la concurrence permet d'abord de sanctionner et de dissuader les stratégies de découragement ou de retardement des génériques adoptées par les laboratoires innovants. Dans ce cadre, le droit de la concurrence semble destiné à traiter les dérives dans la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle. Il permettrait « *de fixer des limites à un droit de brevet jugé trop*

---

<sup>2180</sup> Ch. Lemaire, *Energie et concurrence : recherches sur les mutations juridiques induites par la libéralisation des secteurs de l'électricité et du gaz*, préf. L. Idot, tomes 1 et 2, P.U.A.M., 2003.

<sup>2181</sup> Sur le projet de loi qui mettrait fin au monopole de la Française des jeux et du PMU et ouvrirait à la concurrence les jeux en ligne à compter du 1<sup>er</sup> janv. 2009, voir C. Anadon, *RLDA*, avril 2009, p. 39 ; J.-M. Pastor, *AJDA* 2009 p. 454.

<sup>2182</sup> Commiss. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, précité, p. 5.

<sup>2183</sup> G. Farjat, « Observations sur la dynamique du droit de la concurrence », in G. Canivet (dir.), *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006, p. 7. Selon cet auteur, « *Le droit de la concurrence accompagne ou propulse une privatisation d'activités publiques, sociales ou solidaires* ».

*excessif* »<sup>2184</sup>. Si l'on se réfère aux premières constatations du Rapport préliminaire de l'enquête sectorielle, une nouvelle jurisprudence devrait bientôt se développer dans ce sens, sur le fondement des règles relatives aux abus de position dominante et aux ententes anticoncurrentielles. Cette nouvelle évolution jurisprudentielle concernerait sans doute par la suite les autres secteurs où les droits de propriété industrielle et, notamment, le droit des brevets ont une importance particulière.

1658. Malgré l'importance du droit de la concurrence, à lui seul, il ne constitue pas la panacée qui guérit tous les maux. La doctrine suggère qu'avant d'avoir recours au droit de la concurrence, il convient de mieux exploiter les possibilités qu'offre le droit des brevets de s'auto-réguler afin de limiter l' « *utilisation qui pourrait être jugée comme excessive, voire abusive, du système des brevets* »<sup>2185</sup>. De même, pour réduire l'insécurité juridique et le coût du contentieux lié aux brevets, tous les protagonistes sur les marchés de médicaments génériques sont d'accord sur la nécessité de créer un brevet communautaire et une Cour européenne des brevets. Celle-ci centraliserait le contentieux en la matière et assurerait une interprétation uniforme du droit de brevet. Dans ce sens, la Commission vient de mettre en route une procédure formelle qui devrait aboutir à la création d'une Cour des brevets européens et communautaires<sup>2186</sup>.

1659. Ensuite, le droit de la concurrence permet également de garantir la liberté de concurrence également à travers le contrôle des aides d'Etat et celui des concentrations. Nous avons montré notamment que les nombreuses mesures de promotion en faveur des médicaments génériques, initiées par l'Etat français et par la Caisse nationale d'assurance maladie, pourraient être qualifiées d'aides d'Etat illégales. Les décisions des autorités administratives telles le Comité économique des produits de santé et l'AFSSAPS doivent, elles aussi, concilier les impératifs de santé publique avec ceux de la libre concurrence. Concernant le contrôle des concentrations, il permet en amont d'écartier le risque d'entraves à l'entrée ou à la commercialisation de génériques sur le marché.

1660. Enfin, le droit de la concurrence, entendu au sens très large, protège les intérêts individuels des différents opérateurs sur les marchés de médicaments génériques. Il encadre les relations entre laboratoires fournisseurs de génériques et distributeurs mais également les

---

<sup>2184</sup> J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles*, avril 2009, n°3, p.132-145, spéc. p. 139.

<sup>2185</sup> J. Armengaud, E. Berthet-Maillols, « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles*, avril 2009, n°3, p.132-145, spéc. p. 139.

<sup>2186</sup> V. Scordamaglia, « Le projet d'Accord pour une Cour des brevets européens et communautaires », *Propr. Ind.*, mai 2009, étude n° 9, p. 11-16.

relations entre concurrents, c'est-à-dire, entre fabricants de génériques ou entre fabricants de génériques et de princeps. Concernant les relations entre fournisseurs et distributeurs de génériques, depuis les modifications apportées par la loi Chatel et par la loi LME, les pratiques de marges arrière, accordées aux pharmaciens par les laboratoires de génériques, qui étaient parfois à la limite de la légalité, devraient en principe cesser. S'agissant des relations entre concurrents, l'action en concurrence déloyale permet de réparer les dommages individuels résultant, d'une part, de pratiques telles que l'imitation du conditionnement du médicament princeps par le générique lorsqu'elle est susceptible de susciter une confusion chez le consommateur, et, d'autre part, de pratiques contraires à une disposition législative telle que celle régissant la publicité des médicaments ou encore celle interdisant l'octroi de cadeaux aux professionnels de santé.

1661. Malgré les apparences, assurer l'accès à des médicaments abordables n'est pas le seul but visé par le droit de la concurrence. Aujourd'hui, au cœur de ce dernier se trouve l'innovation, source de développement des marchés<sup>2187</sup>. Il est indéniable que l'existence même des médicaments génériques est subordonnée à l'existence de médicaments innovants. En sanctionnant notamment la prolongation artificielle d'anciens monopoles, le droit de la concurrence permet finalement de relancer ou de renforcer l'innovation sur les marchés de médicaments.

1662. Cette mise en avant de l'innovation passe par l'évolution et l'adaptation du droit de la concurrence aux réalités et aux spécificités des marchés de médicaments. Nous avons vu que le droit de la concurrence s'applique sur les marchés de médicaments génériques tout en tenant compte de la réglementation spécifique qui encadre la commercialisation de ces produits. Nous avons également examiné la problématique relative à la sanction par ce droit du détournement de l'objectif de la réglementation en matière de médicaments.

1663. Au-delà de ces questions, il est possible de s'interroger sur les possibilités d'alléger ou de modifier la réglementation afin d'améliorer l'efficacité du jeu de la concurrence sur les marchés de médicaments devenus « généricables ». Aux Pays-Bas, par exemple, des mesures favorisant une concurrence par les prix sur les marchés de génériques ont permis d'économiser environ 400 millions d'euros en seulement un an. L'introduction de

---

<sup>2187</sup> M.-A. Frison-Roche, « L'apport du droit de la concurrence dans le nouvel équilibre des propriétés intellectuelles en matière pharmaceutique », in M.-A. Frison-Roche et Al. Abello (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, L.G.D.J., 2005, p. 302. L'auteur considère que « le droit communautaire de la propriété intellectuelle vient pondérer, voire supplanter le droit de la concurrence. Mais le droit de la concurrence lui-même peut aller beaucoup plus loin, non pas tant en intégrant les politiques de santé dans ses raisonnements mais du fait de sa propre évolution interne, qui met en avant désormais l'innovation, comme source de développement des marchés à côté de la simple concurrence ».

mécanismes plus concurrentiels de fixation des prix des médicaments dont le brevet a expiré pourrait sans doute faire baisser davantage les prix. Néanmoins, dans le contexte de crise actuelle, l'introduction de tels mécanismes se révèle délicate comme le montre, en France, le rejet d'une proposition introduite par un groupe de députés visant l'instauration d'une procédure d'appel d'offres devant le Comité économique des produits de santé<sup>2188</sup>.

1664. D'autre part, dans les relations qu'entretiennent le droit de la concurrence et les médicaments génériques, ces derniers jouent eux aussi un rôle puisque le contentieux lié aux génériques contribue à l'évolution du droit de la concurrence et à l'élargissement de son champ d'application. Montrent cette évolution, par exemple, l'identification par la Commission européenne d'un nouvel abus de position dominante à l'occasion de l'affaire *Astra Zeneca* ou encore les nouvelles applications de la prédation mises en œuvre par le Conseil de la concurrence dans l'affaire *GlaxoSmithKline*. Prochainement, les génériques permettraient au droit de la concurrence d'élargir son champ d'application aux pratiques d'utilisation des droits de propriété industrielle à des fins anti-concurrentielles.

1665. Cet élargissement, déjà effectué aux Etats-Unis, appelle une meilleure coordination de l'action des Etats dans la lutte contre des « *pratiques anticoncurrentielles [souvent] mondialisées* »<sup>2189</sup>.

1666. A côté du secteur des génériques, les principes et règles du droit de la concurrence propulsent et accompagnent le développement d'autres secteurs liés à la santé, tels le secteur hospitalier<sup>2190</sup>, par exemple.

---

<sup>2188</sup> Voir Assemblée nationale, 23 oct. 2008, amendement n° 93 (rejeté): « Pour les groupes génériques définis au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, l'inscription d'un médicament sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas du présent article peut être conditionnée, à titre expérimental, à la procédure définie au présent alinéa. Lorsqu'il existe une offre commercialisée suffisante, le comité économique des produits de santé peut décider de lancer une procédure d'appel d'offres. L'inscription sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas est alors limitée aux trois médicaments du groupe générique dont les titulaires des droits d'exploitation ont proposé les prix les plus bas au cours de cette procédure. Les modalités d'application du présent alinéa sont déterminées par décret en conseil d'État. ». Dans l'exposé des motifs, il est expliqué que « Le présent amendement a pour objet de mettre en place une procédure d'appel d'offres pour les médicaments génériques d'un même groupe, afin de révéler le prix « efficient » de ces médicaments et, partant, de faire baisser les prix des molécules anciennes mais encore largement utilisées. Les autorités de régulation du prix des médicaments lancent un appel d'offres sur un groupe générique déterminé. Les fabricants de génériques répondent à cet appel d'offres en proposant un prix et une obligation de résultat en termes de volumes à ce prix. Les autorités de régulation fixent la base de remboursement de l'assurance maladie sur les produits en question, autorisant la prise en charge des trois produits dont les prix sont les plus bas. Dès lors, les fabricants de génériques ayant proposé un prix plus élevé au prix fixé par l'autorité de régulation ne peuvent être remboursés. Sur trois molécules importantes (un IPP, une statine et un IEC), une baisse de prix de 10 % des produits permettrait une économie de l'ordre de 50 millions d'euros ».

<sup>2189</sup> C. Jourdain-Fortier, I. Moine-Dupuis, « Mondialisation, droit de la concurrence et protection de la santé - l'exemple des produits pharmaceutiques », in *Mondialisation et droit de la concurrence*, W. Abdelgawad (dir.), Litec LexisNexis, 2008.

<sup>2190</sup> G. Chavrier, « Etablissements public de santé, logique économique et droit de la concurrence », *RDSS*, 2/2006, p. 276 sq.

1667. Ainsi, le droit de la concurrence, contrairement à ce que l'on pourrait s'attendre, ne serait-il pas devenu, dans les secteurs liés à la santé et corrélativement dans l'évolution du droit de la santé, un catalyseur incontournable en la matière ?

## Bibliographie

### I. Traités, ouvrages généraux, manuels et dictionnaires

AUBY (J.-M.) ET COUSTOU (F.),

- *Traité de droit pharmaceutique*, Litec, 1995.

AZEMA (J.),

- *Le droit français de la concurrence*, 2<sup>ème</sup> éd., P. U. F., coll. Thémis, 1989.

AZEMA (J.), Besnard-Goudet (R.), Rolland (Bl.), Viennois (J.-P.),

- *Dictionnaire de droit des affaires*, Ellipses, 2007.

AZEMA (J.), Galloux (J. –Ch.),

- *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 6<sup>ème</sup> éd., 2006.

BERTRAND (A.),

- *Droit français de la concurrence déloyale*, Cedat, coll. « Théorie et pratique », 1998.

BLASSELLE (R.),

- *Traité de droit européen de la concurrence*, Tome I, Publisud, 2002.

- *Traité de droit européen de la concurrence*, Tome II B, Publisud, 2004.

- *Traité de droit européen de la concurrence*, Tome III, Publisud, 2008.

BOUT (R.), BRUSCHI (M.), LUBY (M.) ET AL.,

- *Lamy droit économique : concurrence, distribution, consommation*, éd. 2009.

BRUNET (F.), CANIVET (G.) (dir.),

- *Le nouveau droit de la concurrence*, LGDJ Lextenso, 2008.

CHEROT (J.-Y.),

- *Les aides d'Etat dans les Communautés européennes*, Economica, 1998.

- *Droit public économique*, Economica, 2<sup>ème</sup> éd., 2007.

COLSON (J.-PH.), IDOUX (P.),

- *Droit public économique*, LGDJ, 4<sup>ème</sup> éd., 2008.

CORNU (G.) (dir.),

- *Vocabulaire juridique*, Quadrige/P.U.F., 8<sup>ème</sup> éd., 2007.

COT (J.-M.), DE LA LAURENCIE (J.-P.),

- *Le contrôle français des concentrations*, L.G.D.J., 2<sup>ème</sup> éd., 2003.

DECOCQ (A.), DECOCQ (G.),

- *Droit de la concurrence. Droit interne et droit de l'Union européenne*, L.G.D.J., 3<sup>ème</sup> éd., 2008.

DELVOLVÉ (P.),

- *Droit public de l'économie*, Dalloz, 1998.

DUBOIS (L.), BLUMANN (C.),

- *Droit matériel de l'Union européenne*, Montchrestien, 2<sup>ème</sup> éd., 2001.

FRISON-ROCHE (M.-A.), PAYET (M.-S.),

- *Droit de la concurrence*, Dalloz, 2006.

GAVALDA (C.), PARLEANI (G.),

- *Droit des affaires de l'Union européenne*, Litec, 4<sup>ème</sup> éd., 2002.

GREFFE (P.), GREFFE (F.),

- *La publicité et la loi*, Litec, coll. Traité, 10<sup>e</sup> éd., 2004.

GRYNFOGEL (C.),

- *Droit communautaire de la concurrence*, LGDJ Lextenso, coll. Systèmes, 3<sup>ème</sup> éd., 2008.

GUYON (Y.),

- *Droit des affaires*, 12<sup>ème</sup> éd., Tome 1, Economica, 2003.

LECA (A.),

- *Droit pharmaceutique*, P.U.A.M., 3<sup>ème</sup> éd., 2006.

LEGEAIS (D.),

- *Droit commercial des affaires*, Armand Colin, 16<sup>ème</sup> éd., 2005.

LIGNEUL (N.), TAMBOU (O.),

- *Droit européen du marché*, Ellipses, 2006.

LINOTTE (D.), ROMI (R.),

- *Droit public économique*, Litec, 6<sup>ème</sup> éd., 2006.

LUCAS DE LEYSSAC (CL.), PARLEANI (G.),

- *Droit du marché*, coll. Thémis, P.U.F., 2002.

MAINGUY (D.) (dir.),

- *Dictionnaire de droit du marché*, Ellipses, 2008.

MALAURIE-VIGNAL (M.),

- *Droit de la concurrence interne et communautaire*, 4<sup>ème</sup> éd., Sirey, 2008.

MERCIER (P.), MACH (O.), GILLIÉRON (H.), AFFOLTER (S.),

- *Grands principes du droit de la concurrence*, Helbing&Lichtenhahn, Bruylant, 1999.

NICINSKI (S.),

- *Droit public de la concurrence*, LGDJ, 2005.

- *Droit public des affaires*, Montchrestien, coll. Précis Domat, 2009.

NICOLAS-VULLIERME (L.),

- *Droit de la concurrence*, Vuibert, coll. Dyna'Sup Droit, 2008.

NOURISSAT (C.),

- *Droit communautaire des affaires*, Dalloz, coll. Hypercours, 2003.

PASSA (J.),

- *Droit de la propriété industrielle*, tome 1, LGDJ, coll. Traité, 2006.

POPLAWSKI (R.),

- *Traité de droit pharmaceutique*, Juris-Classeurs, Service librairie, 1950.

ROUBIER (P.),

- *Le droit de la propriété industrielle*, t. 1, Sirey, 1952.

SCHMIDT-SZALEWSKI (J.), PIERRE (J.-L.),

- *Droit de la propriété industrielle*, 4<sup>ème</sup> éd., Litec, 2007.

SERRA (Y.),

- *Le droit français de la concurrence*, Dalloz, 1993.

SOUTY (F.),

- *Droit de la concurrence de l'Union européenne*, 3<sup>ème</sup> éd., Montchrestien, coll. Clefs politique, 2003.

## II. Ouvrages spéciaux

ANDRÉ (M. E.), DESTOURS (S.), RAYNARD (J.), VERTUT (J.-M.),

- *Trente ans de droit de la distribution à travers la Lettre de la Distribution*, Lexis Nexis, 2007.

AZÉMA (J.) et alii,

- *Les accords de transfert de technologies : Règlement n° 772/2004 de la Commission du 27 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie*, Litec, coll. Actualités de droit de l'entreprise, n° 23, 2005.

BERAUD (C.),

- *Petite encyclopédie critique du médicament*, Les Editions de l'atelier, 2002.

BOY (L.), RACINE (J.-B.), SIIRIAINEN (F.) (dir.),

- *Sécurité juridique et droit économique*, Larcier, Bruxelles, 2008.

BUISSON (J.-PH.) ET GIORGI (D.),

- *La politique du médicament*, Montchrestien, coll. Clefs économie, 1997.

BURST (J.-J.),

- *Concurrence déloyale et parasitisme*, Dalloz, coll. Droit usuel, 1993.

CAMPION (G.),

- *Clefs pour l'Europe du médicament*, Les Editions de Santé, 1996.

CANIVET (G.) (dir.),

- *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006.

CASSAN (M.),

- *Europe communautaire de la santé*, coll. Coopération et Développement, Economica 1989.

DONY (M. ),

- *Contrôle des aides d'Etat*, Editions de l'université de Bruxelles, 2007.

DORION (G.) ET GUIONNET (A.),

- *La sécurité sociale*, PUF, coll. « Que sais-je », 8<sup>ème</sup> éd., 2003.

FRISON-ROCHE (M.-A.), ABELLO (A.) (dir.),

- *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, L.G.D.J., 2005.

KEPPENNE (J.-P.),

- *Guide des aides d'Etat en droit communautaire*, Bruylant, coll. Pratique du droit communautaire, 1999.

LECOURT (A.),

- *La concurrence déloyale*, L'Harmattan, 2004.

LE TOURNEAU (PH.),

- *Le parasitisme*, Litec, 1998.

- *L'Ethique des affaires et du management au XXIème siècle. Essai*, Dalloz-Dunod, 2000.

LEVY (A.),

- *Le guide des médicaments génériques*, First, 1996.

MALAURIE-VIGNAL (M.),

- *L'abus de position dominante*, L.G.D.J., 2002.

PALIER (B.),

- *La réforme des systèmes de santé*, coll. Que sais-je ?, 3<sup>ème</sup> éd., P.U.F., 2008.

PIGNARRE (PH.),

- *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, Editions la Découverte, 2003.

PUTTEMANS (A.),

- *Droits intellectuels et concurrence déloyale. Pour une protection des droits de propriété intellectuels par l'action en droit de la concurrence déloyale*, Bruylant

Bruxelles, coll. de la faculté de droit de l'Université libre de Bruxelles, 2000.

- A. Puttemans (coord.), *Aspects récents du droit de la concurrence*, Bruylant, 2005.

ROMANO (F.),

- *Mondialisation des politiques de concurrence*, L'Harmattan, 2003.

SERRA (Y.) (dir.),

- *La concurrence déloyale. Permanence et devenir*, Dalloz, 2001.

### **III. Mélanges, contributions a des ouvrages collectifs**

BARHÉLÉMY (J.),

- Sécurité sociale et concurrence : les limites de la compatibilité, *Mélanges C. Mouly*, Litec 2000, p. 15.

BELLIS (J.-FR.),

- « Les critères de distorsion de concurrence et de l'effet sur le commerce étatique », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony, C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, 2005, p. 97 et s.

BRAIBANT (G.),

- « Le principe de proportionnalité », in *Mélanges Waline*, LGDJ, 1974, t. 2, p. 297.

CANIVET (G.), CHAMPALAUNE (C.),

- « La notion de marché dans la jurisprudence de la chambre commerciale, financière et économique de la Cour de cassation », in *Mélanges en l'honneur de Pierre Bézard*, Petites affiches et Montchrestien, 2002, p. 260.

CHAMPALAUNE (C.),

- « Le contrôle de la proportionnalité de la sanction par la Cour de cassation », in G. Canivet (dir.), *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006, p. 377 et s.

CHÉROT (J.-Y.),

- « Le droit communautaire de la concurrence fonde-t-il un ordre concurrentiel ?

Essai sur la notion d'entreprise et d'activité économique dans la jurisprudence de la Cour », in *Mélanges en l'honneur d'A. Pirovano*, éd. Frison-Roche, 2003, p. 563-577.

DU CHEYRON DU PAVILLON (A.),

- « Le Boycottage », in *Mélanges Derruppé*, Joly-Litec, 1991, p. 135 et s.

FARJAT (G.),

- « Observations sur la dynamique du droit de la concurrence », in G. Canivet (dir.), *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006, p. 3.

FERRIER (D.),

- « Le déréférencement d'un fournisseur par une centrale d'achat », in *La cessation des relations contractuelles d'affaires*, PUAM, 1997, p. 45.

- « Concurrence déloyale et concurrence illégale », in Y. Serra (dir.), *La concurrence déloyale : permanence et devenir*, 2001, Dalloz, p. 47 et s.

FRISON-ROCHE (M.-A.),

- « L'apport du droit de la concurrence dans le nouvel équilibre des propriétés intellectuelles en matière pharmaceutique », in M.-A. Frison-Roche et A. Abello (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, L.G.D.J., 2005, p. 300-303.

GUYON (Y.),

- « Que reste-t-il du principe de la liberté du commerce et de l'industrie ? », in *Dix ans de droit de l'entreprise*, Litec, 1978, p. 5.

IDOT (L.),

- « La notion d'entreprise en droit de la concurrence, révélateur de l'ordre concurrentiel », in *Mélanges en l'honneur d'A. Pirovano*, éd. Frison-Roche, 2003, p. 523.

KESSLER (F.),

- « Le droit de la concurrence appliqué aux institutions de protection sociale : un aperçu de l'œuvre de la jurisprudence nationale et du Conseil de la concurrence », in *L'ordre concurrentiel, Mélanges en l'honneur d'A. Pirovano*, éd. Frison-Roche 2003, p. 401.

Martin (N.),

- « Concurrence déloyale et propriété intellectuelle », in *Propriété intellectuelle et*

droit commun, J.- M. Bruguière, N. Mallet-Poujol, A. Robin (la dir.), P.U.A.M., coll. Institut de droit des affaires, 2007, p. 382 et s.

MEROLA (M.),

- « Le critère de l'utilisation des ressources publiques », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony et C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, coll. Institut d'études européennes, 2005, p. 15 et s.

PARLÉANI (G.),

- Violence économique, vertus contractuelles, vices concurrentiels, in *Aspects actuels du droit des affaires. Mélanges en l'honneur de Yves Guyon*, Dalloz, 2003, p. 881.

PÉNICHON (CH.),

- « Le contrôle de la proportionnalité de la sanction par la Cour d'appel de Paris en droit de la concurrence », in G. Canivet (dir.), *La modernisation du droit de la concurrence*, LGDJ, 2006, p. 363 et s.

SCHMIDT- SZALEWSKI (J.),

- « Développements de l'action en concurrence déloyale », in *Aspects actuels du droit des affaires. Mélanges en l'honneur de Yves Guyon*, Dalloz, 2003, p. 993 et s.

WAELEBROECK (D.),

- « La condition de « sélectivité » de la mesure », in *Aides d'Etat*, édité par M. Dony et C. Smits, Editions de l'Université de Bruxelles, coll. Institut d'études européennes, 2005, p. 79 et s.

## **IV. Thèses et mémoires**

BERTHET (E.),

*Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, Editions de santé, 1998.

BIDAUD (L.),

*La délimitation du marché pertinent en droit français de la concurrence*, préf. Fr. Jenny, Litec, 2001.

BOUSTANY (PH.),

*La notion de marché en droit européen de la concurrence*, thèse, Université Panthéon-Assas Paris 2, 2004.

CADEAU (E.),

*Le médicament en droit public: sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, L'Harmattan, 2000.

CHAGNY (M.),

*Droit de la concurrence et droit commun des obligations*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses, vol. 32, 2004.

CHANTELOT (L.),

*Les objectifs du droit pharmaceutique au regard des principes généraux du droit communautaire*, thèse de droit, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, ss la dir. de J.-Y DE CARA, soutenue le 12 juill. 2002.

CHARBIT (N.),

*Le droit de la concurrence et le secteur public*, l'Harmattan, 2002.

CLAMOUR (G.),

*Intérêt général et concurrence*, Dalloz, coll. « Nouvelle bibliothèque de thèses », vol. 51, 2006.

CLAUDEL (E.),

*Ententes anticoncurrentielles et droit des contrats*, Thèse Paris X, 1994.

DABURON-GARCIA (C.),

*Le médicament*, Les Etudes hospitalières, coll. Thèses, 2001.

DAVID (E.),

*Les sanctions des pratiques anticoncurrentielles en droit comparé*, Thèse de droit, Université Robert Schuman, Strasbourg 3, déc. 2004.

DELVOLVÉ (V.),

*La liberté d'entreprendre*, thèse Paris 2, 2002.

DESSEMONTET (F.),

*Définition et protection du know-how en droit américain*, Genève 1974.

DESTOURS (S.),

*La soumission des personnes publiques au droit interne de la concurrence*, Litec, coll. Bibliothèque de dr. de l'entreprise n°50, 2001.

DEVRED (T.),

*L'exploitation des médicaments*, thèse de droit privé, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, ss la dir. de J. AZEMA, soutenue le 5 juill. 2002.

DORANDIEU (N.),

*Le dommage concurrentiel*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2000.

DRIGUEZ (L.),

*Droit social et droit de la concurrence*, Bruylant, coll. Feduci, série Concurrence, 2006.

DUFAURE DE LAJARTE (P.),

*Médicament générique, droit de substitution et impact sur la communication des laboratoires « génériqueurs »*, Thèse d'exercice, Pharmacie, Université Claude Bernard, Lyon I, 2000.

DUFLOS (G.),

*Innovation et stratégies d'acquisitions dans l'industrie pharmaceutique : analyses empiriques*, Thèse Sciences économiques, Université Panthéon-Sorbonne Paris 1, 2007.

FABRE (R.),

*Le know-how, sa réservation en droit commun*, Librairies techniques, 1976.

GIMONDI (F.),

*L'acte mixte de contrefaçon et de concurrence déloyale*, Thèse de droit privé, Montpellier I, 1997.

GOUDY (E.),

*De la concurrence déloyale par dénigrement*, Thèse, Lyon 1960.

HAUG (H.),

*Les dimensions économiques et stratégiques de la concurrence des médicaments génériques*, Thèse en sciences économiques, Université Paris I, 2007.

HENIN (CH.),

*Le médicament en droit communautaire*, Editions de santé, 1997.

HICHRI (G.),

*La distribution pharmaceutique : Essai sur l'organisation d'un secteur économique réglementé en droit privé*, Thèse en droit privé, Université Montpellier 1, 2007.

FLANDROIS (C.),

*La loyauté dans la concurrence*, Thèse, Université Jean Moulin Lyon III, 2002.

LEMAIRE (CH.),

*Energie et concurrence : recherches sur les mutations juridiques induites par la libéralisation des secteurs de l'électricité et du gaz*, préf. L. Idot, tomes 1 et 2, P.U.A.M., 2003.

LE MOAL (R.),

*Contribution à l'étude d'un droit de concurrence*, thèse Rennes, 1972.

LIANOS (I.),

*La transformation du droit de la concurrence par le recours à l'analyse économique*, Bruylant et Ant. N. Sakkoulas, Bruxelles et Athènes, 2007.

Maddalon (Ph.),

*La notion de marché dans la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes*, LGDJ, coll. Bibliothèque de Droit Public, tome 253, 2007.

MAGNIN (F.),

*Know-how et propriété industrielle*, coll. CEIPI, Librairies techniques, 1974.

MAITRE (G.),

*La responsabilité civile à l'épreuve de l'analyse économique du droit*, préface H. Muir Watt : LGDJ, 2005.

MARÉCHAL (C.),

*Concurrence et propriété intellectuelle*, Litec, 2009.

MILCZAREK (A.),

*Les médicaments génériques et le droit de substitution en France*, Thèse d'exercice, Pharmacie, Université René Descartes Paris 5, 2000.

MONTFORT (C.),

*La loyauté des pratiques commerciales en droit communautaire du marché, origines nationale set perspectives d'harmonisation*, Thèse, Université Jean Moulin Lyon 3, 2004.

PASSA (J.),

*Contrefaçon et concurrence déloyale*, avant-propos G. Bonnet, Litec, 1997.

PAYET (M.-S),

*Droit de la concurrence et droit de la consommation*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses; 2001, 513 p.

PONTOISE (M.),

*Le dénigrement en publicité*, Mémoire, Université Panthéon- Assas Paris 2, mars 2007, disponible sur le site Internet <http://memoireonline.free.fr/03/07/400/le-denigrement-publicitaire.html>.

REBECQ (G.),

*La prescription médicale*, P.U.A.M., 1998.

RIEM (F.),

*La notion de transparence dans le droit de la concurrence*, L'Harmattan, coll. Logiques juridiques, 2002.

RODA (J.-CH.),

*La clémence en droit de la concurrence*, P.U.A.M., 2008.

ROUSSET (G.),

*L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé*, thèse Université Jean Moulin Lyon 3, 2007.

SAUVAT (C.),

*Réflexions sur le droit à la santé*, PUAM, coll. du Centre Pierre Kayser, 2004.

SCHALLER (O.),

*Les ententes à l'importation en droit de la concurrence*, Editions universitaires Fribourg Suisse, 2002.

SIBONY (A.-L.),

*Le juge et le raisonnement économique en droit de la concurrence*, LGDJ, 2008.

TEXIER (M.),

*La désorganisation*, coll. Etudes, Presses universitaires de Perpignan, 2006.

THIBAUT (F.),

*La proportionnalité des sanctions prononcées par les autorités de concurrence françaises et communautaires*, P.U.A.M., 2001.

TRÉFIGNY (P.),

*L'imitation: contribution à l'étude juridique des comportements référentiels*, préf. M. Vivant, Presses universitaires de Strasbourg, coll. du C.E.I.P.I., 2000.

VAN BESIEN (B.),

*Les barrières à l'entrée et la concurrence potentielle dans le droit communautaire de la concurrence*, Thèse, Paris I, 1998, Presses universitaires du Spententrion, 2002.

VIENNOIS (J.-P.),

*La distribution sélective, Contribution à l'étude du droit de la concurrence*, Litec, coll. Bibl. dr. de l'entr., Tome 41, 1999.

VINCENT (C.),

*Comportement unilatéral et concours de volontés en droit de la concurrence*, Thèse université Panthéon-Assas (Paris II), 1997.

VIOLET (F.),

*Articulation entre la norme technique et la règle de droit*, préf. J. Schmidt- Szalewski, P.U.A.M., 2003.

## **V. Rapports et études**

### **Rapports**

Comm. CE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, disponible sur le site Internet

<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Commission de la concurrence, Rapport pour 1980.

Commission de la concurrence, Rapport pour 1984.

Commission d'examen des pratiques commerciales (CEPC), Rapport d'activité 2006/2007, disponible sur <http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr/>.

Conseil de la concurrence, « Le marché pertinent », in Rapport d'activité 2001, p. 89-108.

Conseil de la concurrence, « Objet, effet et intention anticoncurrentiels », in Rapport d'activité 2003, p. 55-78.

Conseil de la concurrence, « Les remises, rabais et ristournes en droit de la concurrence », in Rapport d'activité 2004, p. 85-110.

Conseil de la concurrence, « Les droits de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence », in Rapport d'activité, 2004, p. 111-160.

Conseil de la concurrence, « Sanctions, injonctions, engagement, transaction et clémence : les instruments de la mise en œuvre du droit de la concurrence », in Rapport d'activité 2005, p. 99-133.

Conseil de la concurrence, « La preuve des accords de volontés constitutifs d'entente », in Rapport d'activité 2006, p. 77-138.

Conseil de la concurrence, « Les barrières à l'entrée », in Rapport d'activité 2006, p. 139-160.

Conseil de la concurrence, Rapport d'activité 2007.

Cour des comptes, Rapport sur la Loi de financement de la sécurité sociale 2003.

Cour des comptes, Rapport « La sécurité sociale », sept. 2008.

Federal Trade Commission (FTC), Rapport relatif aux accords soumis à son examen entre le 1 Octobre 2006 et le 30 Septembre 2007, Agreements Filed With the Federal Trade Commission Under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Summary of Agreements Filed in Fiscal Year 2007: A Report by the Bureau of Competition, mai 2008, disponible sur le site Internet <http://www.ftc.gov/os/2008/05/mmaact.pdf> .

Federal Trade Commission (FTC), « Overview of FTC Antitrust Actions in health care services and products », mars 2008, p. 5, disponible sur le site <http://www.ftc.gov/bc/0608hcupdate.pdf>

Sénat, Rapport législatif relatif au Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, disponible sur le site <http://89.202.136.71/rap/l06-163/l06-1631.html>.

Rapport n° 111 (2007-2008) de G. Cornu, 5 décembre 2007, relatif au Projet de loi pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, <http://www.senat.fr/rap/l07-111/l07-11110.html>.

Rapport n° 908 de J.-P. Charié, relatif au Projet de loi de modernisation de l'économie.

M.- D. Hagelsteen, Rapport « La négociabilité des tarifs et des conditions générales de vente », 12 févr. 2008, disponible sur le site Internet [www.minefe.gouv.fr/directions\\_services/sircom/consommation/rapport\\_hagelsteen080211.pdf](http://www.minefe.gouv.fr/directions_services/sircom/consommation/rapport_hagelsteen080211.pdf).

Rapport Coulon (Rapport du groupe de travail sur la dépénalisation du droit des affaires), 20 févr. 2008 (J.-M. Coulon, *La dépénalisation de la vie des affaires*, La documentation française, 2008).

## **Etudes**

Etude du cabinet Ashurst, « Study on the conditions of claims for damages in case of infringement of EC competition rules »- Comparative Report, 31 août 2004, disponible sur le site internet de la DG concurrence de la Commission.

N. Grandfils, V. Paris, C. Sermet, « Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ? », *Bulletin d'information en économie de la santé*, Questions d'économie de la santé IRDES, n° 84, Octobre 2004, p. 4, disponible également sur le site <http://www.irdes.fr/Publications/Qes/Qes84.pdf>.

Etude réalisée par le Cabinet P. Wilhelm & Associés, « La rupture des relations commerciales établies », déc. 2004, disponible sur le site Internet [http://www.p-wilhelm.com/la\\_rupture\\_brutale\\_des\\_relations\\_commerciales\\_etablies\\_197.html](http://www.p-wilhelm.com/la_rupture_brutale_des_relations_commerciales_etablies_197.html).

J. Derenne et A. Muller-Rappard, « Study on the enforcement of state aid law at national level », Part I, in « Application of Ec state law by national courts, France », mars 2006, disponible sur le site de la Commission européenne.

Etude Eurostaf, « Les perspectives du marché mondial des biosimilaires », déc. 2007.

Bilan des décisions judiciaires civiles et pénales (période du 1<sup>er</sup> juillet 2006 au 31 décembre 2007) établi par la Faculté de Droit de Montpellier, disponible sur le site Internet <http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr>.

K. Roon et alii, « Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union », Etude coordonnée par la European Generic medicines Association (EGA), mai 2008, disponible sur le site [http://www.egagenerics.com/ega-barriers\\_rpt.htm](http://www.egagenerics.com/ega-barriers_rpt.htm).

## VI. Articles et chroniques

ANADON (C.),

- « Dépénalisation : quelles propositions pour les droits de la concurrence et de la consommation ? », *RLDA*, mars 2008, p. 39-42 ;
- « Livre blanc sur les actions en dommages et intérêts en matière de pratiques anticoncurrentielles », *RLDA*, mai 2008, n° 1639, p. 42-43.

ARCELIN-LECUYER (L.),

- La publicité comparative à la croisée des intérêts des consommateurs et des concurrents (1<sup>ère</sup> et 2<sup>nde</sup> partie), *RLC* n° 13, oct. - déc. 2007, n° 949, p. 130- 138 et *RLC* n° 14, janvier-mars 2008, n° 1040, p. 177-183.
- « Droit de la publicité : bilan de l'année 2008 (1<sup>ère</sup> partie), *RLC* avril-juin 2009, étude n° 1382, p. 121 et sq.

ARHEL (P.),

- « Application du droit de la concurrence dans le domaine des droits de propriété intellectuelle », *LPA*, 16 juill. 2007 n° 141, p. 6.
- « Droit des brevets et droit de la concurrence : médicaments génériques, cibles et

remèdes aux comportements anticoncurrentiels », *Propr. Ind.*, étude n° 20, oct. 2007, p. 10-13.

- « Une nouvelle loi sur les relations commerciales, *LPA*, 24 janv. 2008, n° 18, p. 9 et s

- « Abus de position dominante visant à retarder l'apparition d'un générique », *RLC*, avr. -juin 2008, n° 1052, p. 14-18.

ARMENGAUD (J.), BERTHET-MAILLOLS (É.),

- « Médicaments génériques et « princeps » : un nouvel équilibre à trouver », *Propriétés intellectuelles*, juill. 2006, n° 20, p. 243- 252.

- « La loi du 26 février 2007 transposant la directive 2004/27/CE ou le coup de pouce donné aux génériques », *Propriétés intellectuelles*, avr. 2007, n° 23, p. 146.

- « Du mauvais usage du droit des brevets en matière pharmaceutique, selon le rapport préliminaire de la Commission européenne », *Propriétés intellectuelles*, avril 2009, n° 3, p.132- 145.

ARNAUDEAU (I.),

- « Coopération commerciale et services distincts dans le secteur pharmaceutique », *Lamy droit de la santé (Actualités)*, n° 54, déc. 2006, p. 1-3.

AVENEL (ER.), BRESSE (P.),

- « Dommage à l'économie et efficacité des sanctions prononcées à l'encontre des pratiques anticoncurrentielles : de la théorie à la pratique », *LPA*, 20 août 2001, n° 165, p. 4 et s.

AZÉMA (J.),

- « Droit de la concurrence et accords de transfert de technologie », *RLC*, nov. 2004- janv. 2005, p. 147-151.

BACCICHETTI (E.),

- « Le programme de clémence français à la lumière du communiqué de procédure du Conseil de la concurrence du 17 avril 2007 », *RLDA* 2007/19, n° 1179.

BADEY (F.) ET FAESSEL-KAHN (M.),

- « Class actions : la pharma, la prochaine cible ? », *Pharmaceutiques*, n° 135, Mars 2006, p. 37-39.

BARBIER DE LA SERRE (E.),

- « Vers un Livre vert sur la réparation civile des dommages causés par des infractions au droit de la concurrence », *RLC*, 3/2005, n° 232.

BAUMEVIEILLE (M.), LAMBERT (M.),

- « La maîtrise des dépenses pharmaceutiques : des approches multiples », *RDSS*, oct.-déc. 1996, p. 756- 764.

BAZEX (M.), FLÉCHEUX (G.),

- « L'application du droit de la concurrence aux ordres professionnels », *Gaz. Pal.* 13-15 juin 2002, p. 6 et s.

BÉHAR-TOUCHAIS (M.),

- « Projet de loi pour le développement de la concurrence au service des consommateurs », *RLC* janv.- mars 2008, éclairage n° 987, p. 39 ;

- « LME », *RLC* oct-déc. 2008, n° 1204, p. 45-46.

BERTHET-MAILLOLS (E.),

- « La loi du 26 février 2007 transposant la directive 2004/27/CE ou le coup de pouce aux génériques », *Propriétés intell.* , avril 2007, n° 23, p. 146 et s.

BERTHIER (A. –L.),

- « La France, un modèle pour l'Europe », *Pharmaceutiques*, sept. 2007, p. 86.

BERTHOLET (B.),

- « Biosimilaires : La France marque ses différences », *Biothec Finances*, 31 mars 2008, n° 369, p. 5-7.

BERTRAND (A.),

- « Le dénigrement par la menace d'une action en justice ou par la publicité donnée à une action en justice ou à une décision de justice », *RD. propr. intell.* 1997, n° 72, p. 9.

BINDER (O.), BOINET (N.),

- « Médicaments génériques, droit des marques, droit de substitution et publicité comparative », *LPA*, n° 102, 24 mai 1999, p. 4-13.

BONET (G.),

- « Les conditions strictes de l'usage autorisé de la marque d'autrui selon la CJCE », *Propriété Intellectuelle*, 2005, n° 16, p. 277.

BOSCO (D.),

- « Un nouveau pas vers le private enforcement : un Livre blanc de la Commission », *Contrats, conc. cons.*, mai 2008, comment. n° 133, p. 22-24.

BOY (L.),

- « Le droit de la concurrence : régulation et/ou contrôle des restrictions à la concurrence », *JCP G*, 6 oct. 2004, doct., I 166, p. 1733.

BRETZNER (J.-D.),

- « Le boycottage face à l'« impérialisme » du seuil de sensibilité », *Cah. D. aff.* 2000, chr., p. 441.

BRUN (B.), TOULEMONT-DAKOURE (A.),

- « Les barrières à l'entrée en droit de la concurrence », *Contrats, conc. cons.*, nov. 2003, chron. 11, p. 7.

CALVET (H.),

- « Commerce parallèle et droit européen : la fin d'un dogme ? », *RLC* janv. –mars 2007, étude n° 735, p. 138-140.

CALVO (J.),

- « Les médicaments génériques et le droit de la concurrence : totem ou tabou ? », *LPA* n°47, 17 avril 1992, p. 6.

- « Publicité comparative et médicaments », *LPA*, 12 mai 1997, n° 57, p. 4-10.

CAMPART (S.), PFISTER (E.),

- « Les conflits juridiques liés à la propriété industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique », *Revue d'économie industrielle*, n°99, 2002, p. 87-106.

CANIVET (G.),

- « Le droit de la propriété confronté à la théorie des infrastructures essentielles. Propos conclusifs », *RLDA*, 11/ 2006, n°658, p. 79 et s.

CANIVET (G.) ET VOGEL (L.),

- « Le dommage à l'économie, critère d'évaluation de l'amende en droit français de la concurrence », *RJDA* 1993, n° 8-9, p. 602.

CERUTTI (G.), LUC (I.), DAVIES (J.), DE BROUSSE (A.),

- « Une nouvelle procédure : Vers une résolution négociée des problèmes de concurrence », *Concurrences*, 1/2005, p. 9-14.

CHAGNY (M.),

- « La place des dommages et intérêts dans le contentieux des pratiques anticoncurrentielles », *RLC*, 4/2005, n° 340, p. 188.

- « Le contentieux indemnitaire des pratiques anticoncurrentielles: la Cour de justice invitée au débat sur le Livre vert », *RLC* 9/2006, n° 659, p. 86-89.

- M. Chagny, « Mobiliser la concurrence, les entrepreneurs etc. », *JCP G*, 14 mai 2008, actualité n° 319, p. 3-5.

CHAMMAS (M.),

- « Concurrence : la nouvelle approche de la Commission européenne dans la mise en œuvre de l'article 82CE », *JDE*, mars 2009, n° 157, p. 69.

CHAMPALAUNE (C.),

- « Le principe de la liberté du commerce et de l'industrie et de la libre concurrence, Cinq ans de jurisprudence de la chambre commerciale », in Rapport Annuel de la Cour de cassation, 2001, 2ème partie, disponible sur le site Internet <http://www.courdecassation.fr/article5970.html>.

- « Concurrence déloyale par dénigrement », *RJDA* 6/2002, n° 6, chron., p. 495-499.

CHEMTOB-CONCE (M.-C.),

- « Les nouveaux mécanismes de régulation des dépenses pharmaceutiques », *LPA*, 4 oct. 2006, n° 198, p. 5.

- « Autorisation de mise sur le marché et durée du certificat complémentaire de protection pour les médicaments », *Médecine & Droit* 88/2008, p. 29-33.

- « Le certificat complémentaire de protection : un instrument devenu insuffisant pour

assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique ? », *Gaz. Pal., Droit de la santé*, 8-9 oct. 2008, n° 282-283, p. 42-44.

CHEYNEL (B.),

- « Retour sur 15 ans de jurisprudence française en matière d'aides d'Etat », *RLC*, mai-juin 2005, n° 3, étude 212, p. 42 et s.

CHONÉ (A.-S.),

- « Premiers regards sur les orientations de la Commission pour l'application de l'article 82 CE aux pratiques d'éviction », *Europe*, mars 2009, étude n°3, p.4 -7.

CLAUDEL (E.),

- « Les injonctions », *LPA* 20 janv. 2005, p. 23 et s. ;

- « La réitération en droit de la concurrence : un régime juridique sui generis bien sévère », *RTD com*, janv.-mars 2008, chron. n° 4, p. 63-68.

- « Réitération : un encadrement procédural satisfaisant », *RTD com*, janv.-mars 2008, chron. n° 5, p. 68-69.

- « Procédure de non-contestation des griefs : la pratique décisionnelle se précise ; Procédure de non-contestation des griefs : le whistleblowing fait son entrée en droit de la concurrence ; Procédure : où la procédure de non-contestation des griefs est utilisée comme un palliatif à l'absence de procédure de clémence », chron. n° 1, n° 2 et n° 3, *RTD com*, janv.-mars 2008, p. 54- 62.

COLLARD (Ch.), ZARDKOOHI (A.),

- « Rupture brutale d'une relation commerciale établie : Analyse statistique de la pratique judiciaire liée à la détermination du préavis », *Concurrences*, 4/2008, n°22115, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

COMBE (E.), HAUG (H.),

- « Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ? », *Concurrences*, 1/2006, p. 47-62 ;

- « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: quelques nouvelles du front », *Concurrences*, n° 4, déc. 2006, p. 166-173.

CONDOMINES (A.),

- « La politique communautaire de la concurrence en matière de distribution remise en cause par le juge communautaire », *LPA*, 8 mars 2004, p. 4- 10.

CORDIER (G.),

- « Quelques points d'actualité du droit des médicaments génériques », *Propri. Ind.*, juill.- août 2006, étude n° 22, p. 16.

COT (J. –M.),

- « La notion d'entente dans la jurisprudence communautaire récente », *RJDA* 2004, p. 603-606.

COURTOIS (P.),

- « Les stratégies concurrentielles de la distribution du produit de santé », *RGDM* 25/2007, p. 111.

COUSIN (M.),

- « La négociabilité des tarifs et des conditions de vente après la LME : quels garde-fous ? », *JCP E*, 23 oct. 2008, étude n° 2288, p. 9-17.

CRISTOL (D.), PEIGNÉ (J.),

- « Le nouveau régime de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques », *Dr. soc.*, n° 5, mai 2000, p. 533- 546.

CUZIAT (ER.), TIerno CENTELLA (M. L.),

- « La procédure de transaction communautaire », *Concurrences*, 2/2008, p. 76-83.

DE BROSSES (A.),

- « La rupture fautive de relations commerciales établies », in dossier « Contrats de distribution, l'équilibre enfin trouvé ? », *Droit et patrimoine*, juin 2003, n° 116, p. 50 et s.

DE CANDÉ (P.),

- « Publicité comparative notamment dans le domaine du médicament, état des lieux », *D.* 2000, n° 2, chronique, p. 35.

DECOCQ (G.),

- « Regard sur le droit des abus de position dominante. Droit de la propriété

intellectuelle et abus de position dominante », disponible sur le site Internet :  
[http://www.courdecassation.fr/formation\\_br\\_4/2006\\_55/2005\\_droit\\_7990.html](http://www.courdecassation.fr/formation_br_4/2006_55/2005_droit_7990.html).

DE LA LAURENCIE (J.-P.), FASQUELLE (D.), SPECTOR (D.), CHAGNY (M.), BÉDIER (J.), DE GRAMONT (D.),

- « Loi « Chatel » : Une nouvelle étape dans les relations producteurs/distributeurs - Points de vue croisés », *Concurrences*, n° 1-2008.

DESJEUX (X.),

- « La copie du médicament : un acte de concurrence parasitaire ? », *JCP éd. E.*, n° 17-18, 1987, II, études et comm. n° 14929, p. 253-260.

DEWOLF (H.),

- « Réflexions sur le déréférencement abusif », *LPA* 1997, n° 17, p. 13 et s.

DIENY (E.),

- « Industrie pharmaceutique et droit de la concurrence : entre présent et futur », *Contrats, conc. cons.*, août-sept. 2006, p. 5-10.

- « Droit de la concurrence : Les Français à la pointe de l'analyse », *Pharmaceutiques*, févr. 2008, p. 60-61.

- « Enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique : impact sur les droits de propriété intellectuelle », *Contrats, conc. cons.*, janv. 2009, alerte n° 1, p. 2-3.

DONNEDIEU DE VABRES-TRANIÉ (L.),

- « Contraintes et risques pour l'entreprise dans l'utilisation des nouveaux instruments des autorités de concurrence », in « Les nouveaux instruments des autorités de concurrence : clémence, transaction, engagements », *Atelier de la concurrence*, 7 déc., 2005, *Concurrence& consommation*, n° 146, juill. 2006, p. 56-58.

DREIFUSS-NETTER (F.),

- « Droit de la concurrence et droit commun des obligations », *RTD civ.* 1990, p. 370-393.

DURRANDE (S.),

- « Les rapports entre contrefaçon et concurrence déloyale », *D.*, 1984, chron. p. 187-191.

EL BAROUDI-KOSTRIKIS (N.),

- « L'application du droit communautaire des ententes aux accords de transfert de technologie », *Propr. Ind.*, nov. 2008, étude n° 26, p. 21-32.

FAGES (B.), MESTRE (J.),

- « L'emprise du droit de la concurrence sur le contrat », *RTD Com.* 1998, p. 71 et s.

FASQUELLE (D.), ROBERVAL (L.),

- « Pratique discriminatoire : La CEPC se penche sur les pratiques discriminatoires dans le secteur pharmaceutique (Produits cosmétiques) », *Concurrences*, 4/2007, p. 84-86.

FERRÉ (D.), DEBERDT (ED.), LE COQ DE KERLAND (ST.),

- « Nouvelles de la prédation... », *Lettre d'information Fidal, Distribution-concurrence*, n° 13, avril 2007, disponible sur le site internet [www.fidal.fr](http://www.fidal.fr)

FERRIER (D.),

- « Les nouvelles règles du (dé) référencement », *JCP E, Cah. dr. de l'entreprise*, 1996, suppl. n° 5, Distribution, p. 6-8.

- « A propos du rapport Hagelsteen », *D.* 2008, p. 680.

FERRIER (D.), FERRÉ (D.),

- « La réforme des pratiques commerciales: loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 », *Contrats, conc. cons.*, févr. 2008, étude n° 2, p. 6-10.

FOUASSIER (E.), VAN DEN BRINK (H.),

- « Médicaments génériques : les avancées jurisprudentielles », *RDSS*, n° 1, janv.-févr. 2006, p. 100-102

FOURGOUX (J.-L.),

- « Santé et concurrence, un traitement spécifique ? », *Gaz. Pal.*, 12-14 mars 2000, n° 74, doct., p. 436.

- « Coopération commerciale en pharmacie », *RLC*, nov.-déc. 2005. n° 5, pages 34-36.

- « La rupture des relations commerciales ou l'influence de l'ordre public de protection sur le droit des contrats », *Concurrences*, n° 2-2009, n° 25838, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

FOURMENT (A.),

- « Les clairs-obscur de la rupture des relations commerciales établies », *RLC* oct.-déc. 2007, n° 905, p. 27-30.

FRANÇOIS (G.),

- « L'absence d'alternative satisfaisante, une limite opportune au droit d'accès, imposé par la théorie des facilités essentielles », *JCP E*, n° 47, 24 nov. 2005, étude n° 1700, p. 1994-2000.

FRÉGET (O.), HERRENDSCHMIDT (F.),

- « Concurrence et propriété intellectuelle, même combat ?, *Pharmaceutiques*, oct. 2005, p. 68-69.

- « Réflexions sur les pratiques d'influence et le droit de la concurrence : Lobbying, "négociations réglementaires" et/ou "capture réglementaire" ? », *Concurrences*, 3/2006, p. 40-49.

FRÉNEAUX (L.),

- « L'efficacité du recours aux engagements en matière de contrôle des concentrations », *RIDE*, 1/2007, p. 43 à 67.

FRISON-ROCHE (M.-A.),

- « Le droit de la régulation », *D.* 2001, chron., p. 610 et s.

- « La régulation, objet d'une branche du droit », *LPA* 2002, n° 110, p. 3

- « Définition du droit de la régulation économique », *D.* 2004, chron., p. 126-129.

GALLOUX (J.-CH.),

- « L'articulation des systèmes de brevet et de santé publique », *RIDE*, n° 1, 2000, p. 147.h

- « Propriété industrielle, droits sur les créations nouvelles, brevet d'invention », *RTD Com*, oct-déc. 2000, n° 53 (4), 4, p. 902-904.

- « Le Règlement n° 772/2004 de la Commission du 27 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie », *RTD com.* 2005, p. 282-291.

JAZOTTES (G.),

- « Plan d'action dans le domaine des aides d'Etat », *RTD Com*, juill-sept. 2005, p.

629- 631.

- « La Commission se dote d'une procédure simplifiée pour l'application de l'interdiction des ententes : la procédure dite de transaction », *RTD com*, janv.-mars 2009, p. 230-233.

GENTY (N.), DELESALLE (D.), DEBERDT (E.),

- « LME: L'ultime réforme des relations commerciales? », *RLDA* oct. 2008, étude n° 1893, p. 56- 66.

GIOLITO (C.),

- « Règlement d'exemption générale : La Commission publie un règlement d'exemption général aux termes duquel certaines aides d'État qui visent des objectifs "Lisbonne" comme l'emploi et la croissance sont automatiquement réputées compatibles avec le marché commun (Art. 87 et 88 CE) », *Concurrences*, n° 4-2008, pp. 108-109.

GLAIS (M.),

- « Définition du marché de référence dans le droit de la concurrence », *Rev. Int. Conc.*, 1993, n° 171.

GORNY (A.),

- « Publicité des produits de santé : le rouge est mis », *LPA*, 26 oct. 2006, n° 214, p. 4

GOUGÉ (E.), L'HONNEN-FROSSARD (L.),

- « Développements communautaires récents en matière de publicité comparative », *Propr. ind.*, avril 2008, étude n° 8, p. 23-25.

GRALL (J.-CH.),

- « Présentation des principales dispositions du Projet de loi de modernisation de l'économie : affirmation du principe de libre négociabilité des tarifs », *RLC*, juill.-sept. 2008, n° 1137, p. 24-27.

- « Loi de modernisation de l'économie : dispositions relatives aux relations industrie/commerce », *RLC*, oct.-déc. 2008, étude n° 1201, p. 34-40.

GRALL (J.-CH.), GRASS (C.),

- « La notion d'« accord » au sens de l'article 81, 1 du Traité CE, après l'arrêt Bayer », *Lamy droit économique, Bulletin d'actualité E*, n° 170, févr. 2004, p. 1-5.

GRALL (J.-CH.), LAMY (T.), KOUCHNIR-CARGILL (N.),

- « Loi de modernisation de l'économie -An I – Dispositions relatives aux relations industrie/commerce (1<sup>ère</sup> partie), *RLC*, avril-juin 2009, n° 1383, p.129-140.

GYSELEN (L.),

- « Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle doit-il fournir le produit de son droit à un concurrent ? De Magill à IMS, et ensuite ? », *Concurrences* 2/2005, p. 24-30.

HAKIMI (H.),

- « Nouvelle réglementation, quel impact pour la France ? », *Pharmaceutiques*, oct. 2006, p. 54-57.

HAWK (BARRY E.),

- « A propos de la "concurrence par les mérites" : Regards croisés sur l'article 82 CE et la section 2 du Sherman Act », *Concurrences*, 3/2005, p. 33-41.

HENIN (CH.), DEVRED (TH.),

- « Médicaments et publicité comparative: ce qui va changer pour les laboratoires », *Gaz. Pal.* 24 oct. 1998, p. 1442.

IANUCCELLI (P.),

- « La Cour botte en touche sur la réparation civile des dommages causés par une infraction aux règles de concurrence », *RLC* 9/2006, n° 650, p. 67-72.

IDOT (L.),

- « Le temps : une limite à l'action des autorités », *Rev. conc. consom.* 2003, n° 136, p. 15.

- « L'empiètement du droit de la concurrence sur le droit du contrat », *RDC*, juill. 2004, p. 882.

- « L'entrée en vigueur du Règlement n° 1/2003 : les dispositions procédurales du « paquet modernisation », *Europe*, mai 2004, étude n° 6, p. 4-8.

- « Les ventes liées après les affaires Microsoft et GE/Honeywell », *Concurrences* n° 2-2005, p. 31-40.

- « Le Livre blanc sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires sur les ententes et les abus de position dominante », *Europe*, juin 2008, alerte 32, p. 2 .

JALABERT-DOURY (N.), MOUY (N.), HOEHN (T.), GAVED (M.), NOUVEL (L.),

- « Le suivi de l'exécution des engagements dans les concentrations françaises », *Concurrences*, 2/2007, p. 29-38

JENNY (F.),

- « Les barrières à l'entrée : un concept qui se lézarde » ?, *RLC* 5/2005, p. 3.

- Préface à la thèse de BIDAUD (L.), *La délimitation du marché pertinent en droit français de la concurrence*, Litec, 2001.

JUNOD (V.),

- « Droit pharmaceutique : un aperçu global », *Evropski pravnik*, 4/2006, p. 23-43

KAMINA (P.),

- « Droit d'auteur et abus de position dominante : facilités essentielles et licences obligatoires... », *Propriété Industrielle*, juin 2004, p. 29-34.

KOEHLER DE MONTBLANC (M.), BIANCONE (K.),

- « La procédure de transaction devant le Conseil de la concurrence », *JCP éd. E* 2005, n° 1222, p. 1374- 1380.

KOVAR (R.),

- « Le Règlement du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité CE », *D.* 2003, n° 7, chroniques, p. 478- 485.

KRENZER (A.),

- « Présomption de responsabilité des sociétés mères du fait de leurs filiales en droit communautaire des pratiques anticoncurrentielles », *RLC*, avr. -juin 2008, étude n° 1116, p. 111-113.

LAHAMI (CH.),

- « La réglementation anti-cadeaux à la lumière du décret du 25 mars 2007 », *La Gazette de l'AFAR (Association française des affaires réglementaires)*, n° 56 Juillet

2007, p.20, disponible sur le site Internet, <http://www.afar.asso.fr/new/fichiers/02-gazettes/AFAR56.pdf>).

LARRIEU (J.),

- « Un an de concurrence déloyale », *Propr. Ind.*, juin 2009, chron. n°5, p. 20 et s

LARRIEU (J.), HOUIN (G.),

- « Médicament générique et propriété industrielle », *RIDE* 2000, n°1, p. 173-185.

LASSERRE (B.),

- « La coopération entre les autorités de concurrence en Europe et hors d'Europe », European American Chamber of Commerce (France) – Groupe interparlementaire France-USA, Paris, 8 janvier 2007, disponible sur le site Internet [http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id\\_rub=219](http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=219).

- « La non contestation des griefs en droit français de la concurrence : bilan et perspectives d'un outil pionnier », Paris, Assemblée générale de l'Association française d'étude de la concurrence (AFEC), 10 avril 2008, p. 7, disponible sur le site Internet [http://www.conseil-concurrence.fr/doc/transaction\\_afec\\_10avril2008.pdf](http://www.conseil-concurrence.fr/doc/transaction_afec_10avril2008.pdf).

- « Procédure d'engagements devant le Conseil de la concurrence : présentation du communiqué de procédure du 4 avril 2008 », in Conférence « Procédures négociées en droits communautaire et interne de la concurrence - Transaction communautaire et engagements devant le Conseil de la concurrence », *Concurrences*, n° 2-2008.

LAUDE (A.),

- « Les apports de la loi du 4 mars 2002 au droit pharmaceutique, *RDSS* 2002, p. 738 et s.

LAURENT (PH.),

- « La publicité comparative harmonisée », *Contrats, conc. cons.*, oct. 2001, chronique n° 16, p. 7.

LE BIHAN (ER.), JULIEN-RAES (L.),

- « Médicaments génériques : marques et usages honnêtes », *Propriétés intell.*, oct. 2006, n° 21, p. 396

LE COUVIOUR (K.),

- « Regards critiques sur la rupture brutale des relations commerciales établies », *RTD com*, janv.-mars 2008, p. 1-24.

LECA (A.),

- « Pour en finir avec le médicament et retrouver la pharmacie, *RGDM*, n° 15, 2005, pages 139-162.

LEDOUX (V.), RODA (J.-CH.),

- « Adoption par la Commission européenne d'une procédure de « transaction » en matière d'ententes », *Contrats, conc. cons.*, août-sept. 2008, étude n° 10, p. 8-11.

LEFEBVRE (V.), LÉVY (M.), MOTTIER (P.),

- « Les accords de coopération commerciale », *Droit et patrimoine*, n° 111, janv. 2003, p. 67.

LEFEBVRE-DUTILLEUL (V.), MOTTIER (P.),

- « LME et relations fournisseurs-distributeurs dans le secteur pharmaceutique », *Lamy Droit de la santé, Actualités*, n° 79, nov. 2008, p. 1 ; publié ég. dans *RLDA*, déc. 2008, p. 39-41.

LE FUR (E.),

- « Le vrai prix des génériques », *60 millions de consommateurs*, n° 424, févr. 2008, enquête, p. 16-19.

LE TOURNEAU (P), M

- « Retour sur le parasitisme », *D.* 2000, p. 403.

LUC (I.),

- « Ordres professionnels et concurrence », *LPA* 24 sept. 2004, p. 5.

MAINGUY (D.),

- « Les mystères de la rupture brutale de relations commerciales établies », *JCP E* 2003, n° 51-52, jurispr. 1792, p. 2065-2069.

MARIE (A.),

- « Publicité comparative et médicaments : une réglementation à clarifier ? », *Gaz. Pal.*, 17 juin 1999, p. 906.

MAZIÈRE (M.),

- Dossier « Propriété industrielle. Génériques, les princeps dans la tempête », *Pharmaceutiques*, février 2007, p. 63.

MEFFRE (J.-M.),

- « Les conditions de la rupture loyale des relations commerciales établies », *RLDA* 1999, n° 21, n° 1305

MEFFRE (J.-M.), KOUCHNIR-CARGILL (N.),

- « Rupture brutale des relations commerciales établies : mode d'emploi, 1<sup>ère</sup> partie : conseils à l'auteur de la rupture », *Droit et patrimoine* 2003, n° 121, p. 40, 2<sup>ème</sup> partie : conseils à la victime de la rupture, *Droit et patrimoine* 2004, n° 122, p. 34

MOMÈGE (CH.),

- *Differentiating an injunction to publish aimed at third parties and an obligation imposed on cocontractors (France Télécom - SEMUP... - Barreau de Marseille - Monnaie de Paris - Gîtes de France - Parfumerie de luxe - Appareils de chauffage...)* (De la distinction entre une injonction de publication destinée aux tiers et une obligation imposée aux cocontractants) (article en français), *Concurrences*, 2/2006, p. 146-148.

MONTET (CH.),

- « Marché pertinent, pouvoir de marché : quelles définitions retenir ? », *RLDA* 2000, n° 23, chronique 1427, p. 5- 13.

- « Appliquer l'article 82 CE aux évictions abusives : la Commission donne ses orientations », *RLC*, avril-juin 2009, étude n° 1381, p. 118-120.

MOUSSERON (J.- M.),

- « Aspects juridiques du Know-how », in « Le Know-how », *JCP E* 1972, *Cah. dr. entr.* n° 1, p. 2.

NICOLAS-VULLIERME (L.),

- « Le « délai raisonnable » ou la mesure du temps », *LPA* 3 janv. 2005, n° 1, p. 3

NOURISSAT (C.), RIFFAULT-SILK (J.), MARCILHACY (L.),

- « Spécialisation des juridictions : regards croisés sur la réforme », *RLC* 2007, n° 10, p. 132-137.

PAPANDROPOULOS (P.),

- « L'analyse économique des effets unilatéraux des concentrations », *Concurrences*, 2/2007, p. 16-22.

PASSA (J.),

- « Entre droit des brevets et de la santé publique : tentatives judiciaires pour faire interdire les médicaments génériques », *Propriétés intellectuelles*, 2006, n° 18, p. 46 sq.

- « L'imbroglia créé par le nouvel article L. 121- 1 du Code de la consommation issu de la loi du 3 janvier 2008 « pour le développement de la concurrence au service des consommateurs », chroniques, *Propriétés intellectuelles*, avr. 2008, p. 255-258.

PEIGNÉ (J.),

- « Le droit du médicament après la loi du 26 février 2007 et l'ordonnance du 26 avril 2007 », *RDSS*, juill.-août 2007, n° 4, p. 585.

- « La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 et le médicament », *Gaz. Pal.* 11-12 mars 2009, supplément Droit de la santé 2009, n° 1, p. 18 et s.

PERROT (A.),

- « Les pratiques de prix bas sont-elles anticoncurrentielles ? », *RLC*, juill./sept. 2006, n° 8, p. 153-154.

PERROY-MAILLOLS (A.-C.), SERGHERAERT (E.), VION (D.),

- La loi d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, *Bulletin de l'ordre* n° 394, avr. 2007, p. 133-142, disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/244.pdf>.

PFISTER (E.), COMBE (E.),

- « Licence horizontale et politique antitrust », *Revue d'économie industrielle*, 2003, vol. 104, n° 1, p. 23 – 46.

PHILIPPE (J.), MASON (M.), DOMINGUEZ (S.), BORET (FR.-H.),

- « L'avènement des procédures de coopération devant le Conseil de la concurrence : clémence, engagements, transaction », *Contrats, conc., cons. déc.* 2006, dossier n° 28, p. 28-33.

PICOT (T.),

- « La nouvelle procédure d'engagements prévue à l'article L. 464-2, I du Code de commerce : un « settlement » à la française en matière de concurrence ? », *RLC* 2005, n° 183, p. 143.

PIQUEREAU (T.), AMAND (FR.),

- « Le suivi des engagements souscrits dans le cadre du contrôle des concentrations en France », *Concurrences*, 4/2007, p. 36-44.

POILLOT-PERUZZETTO (S.),

- « Les réformes de fond à l'occasion des réformes de procédure en droit communautaire de la concurrence », *Contrats. conc. cons.* Juin 2004, étude 8, p. 6-10 ;

- « L'apport du droit communautaire aux problèmes posés par le médicament générique », *RIDE* 2000 n° 1, p.187-196.

POLLAUD-DULIAN (FR.),

- « Abus de position dominante et droit exclusif », *RTD com.* juill.-sept. 2004, p. 491-495.

PRESTON MCAFEE (R.), MIALON (H. M.),

- « Barrières à l'entrée dans l'analyse antitrust », *RLC* 2005, n° 1, p. 155.

PRIETO (C.),

- « L'efficacité contractuelle dans le droit de la libre concurrence (illustration par la clause d'exclusivité) », *RDC*, juill. 2004, p. 875 et s.

- « La généralisation de l'analyse fondée sur les effets (ententes et abus de position dominante) », *LPA*, 29 nov. 2007 n° 239, p. 8, disponible ég. sur le site [http://www.courdecassation.fr/formation\\_br\\_4/2007\\_2254/intervention\\_mme\\_prieto\\_9899.html](http://www.courdecassation.fr/formation_br_4/2007_2254/intervention_mme_prieto_9899.html).

- « Actions de groupe et pratiques anticoncurrentielles : perspectives d'évolution...au Royaume-Uni », *D.* 2008, n° 4, chron. p. 232-236

- « Saga Microsoft : Le TPICE rejette le recours formé par Microsoft condamné pour un double abus de position dominante », *Concurrences*, 4/2007, p. 78-83

PUEL (F.),

- « Droit européen de la concurrence : la nouvelle politique de la Commission pour la fixation des amendes », *JTDE*, juin 2007, doctrine, p. 161- 165.

REGNAULT (S.),

- « Guide de la rupture des relations commerciales établies », *Droit et patrimoine* 2007, n° 163, p. 48-59.

RESPAUD (J.-L.),

- « Propriétés intellectuelles : unité ou diversité ?, *JCP Cah. dr. de l'entrepr.*, n° 4, 2004, p. 39-43.

RINCAZAUX (PH.) ET DIENY (E.),

- « Règlement CE n° 1/2003 : quels changements ?, *RLDA*, juin 2003, n° 61, chronique n° 3821, p. 11-29.

ROBINE (A.),

- « La protection des données d'autorisation de mise sur le marché en droit communautaire », *RDSS*, 2008, p. 1088 et s.

ROBINSON (J.), PIMLOTT (N.),

- « Les actions menées au Royaume-Uni en réparation du préjudice né de la violation des droits communautaires et anglais de la concurrence », *RLC*, août-octobre 2005, n° 4, p. 179.

ROUBIER (P.),

- « Théorie générale de l'action en concurrence déloyale », *RTD com.* 1948, p. 541

ROUSSET (G.),

- « Brèves remarques sur la médication officinale : à propos du décret du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie », *Gaz. Pal.*, 8-9 oct. 2008, p. 44-48.

SABATIER (B.), DIENY (EM.), BÉGUÉ (D.),

- « Médicaments princeps/médicaments génériques : Le pharmacien hospitalier arbitre du développement de la concurrence au service de la qualité », *RLDA* janv. 2008, n° 1422, p. 65-70.

SAINT-GAL (Y.),

- « Concurrence déloyale et agissements parasitaires », *RIPIA* 1956, n° 25/26, p. 19

SCHMIDT-SZALEWSKI (J.),

- « La distinction entre l'action en contrefaçon et l'action en concurrence déloyale dans la jurisprudence », *RTD com.*, juill.-sept. 1994, p. 455 et s.;

- « Facilités essentielles : la Cour de cassation rappelle les limites de la théorie », *Propr. Ind.*, janv. 2006, p. 22-24 ;

- « La détermination des conséquences civiles de la contrefaçon selon le projet de loi de lutte contre la contrefaçon », Etude n° 22, *Propr. Ind.*, nov. 2007, p. 9-13.

SÉLINSKY (V.),

- « Stratégies de conquête du marché dans le secteur à haute technologie et mesures correctives appropriées », *RLC*, n° 2, 2005, p. 21-25.

SÉLINSKY (V.), PEYRE (J.),

- « Droit américain de la concurrence et régulation sectorielle », *RLC*, n° 1, nov. 2004- janv. 2005, p. 119- 120.

SERGHERAERT (E.),

- « Le nouveau règlement communautaire relatif aux médicaments à usage pédiatrique : la recherche d'un équilibre entre spécialités de référence et génériques », *Propr. Ind.*, déc. 2006, p. 9-10.

- « Vers une clarification des conditions de l'arrivée des génériques sur le marché ? », alerte n° 63, *Propr. Ind.*, mai 2007, p. 2

SERSIRON (L.), DANY (M.),

- « La Loi de modernisation de l'économie : Nouvelle pierre à l'édifice inachevé des négociations commerciales », sept. 2008, *e-Competitions*, n° 20365,

[www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

SÉVÈRE (CH.),

- « La rupture de la relation commerciale établie », *Suppl. RLDC* 2004/5.

SIBONY (A.-L.),

- « Retour sur la méthode de qualification des prix prédateurs », *RLC* 2007/12, n° 817, p. 18 et s.

- « Lignes directrices Art. 82 : La Commission européenne publie un guide de mise en œuvre de l'article 82 CE intégrant l'analyse économique à la qualification d'abus de position dominante », *Concurrences*, n° 1/2009.

STORRER (P.),

- Le Conseil d'Etat, juge de la concurrence (à propos des arrêts EDA, Interbrew et Coca-Cola), *Rev. Lamy droit économique*, 1999, n° 117, p. 1-5.

SÜKÖSD (P.),

- « Pharmaceutical parallel trade: A controversial EC approach », *Concurrences*, n° 3-2008, p. 59-66.

TERRIER (G.), DONNEDIEU DE VABRES (L.),

- « La théorie des facilités essentielles constitue-t-elle le meilleur moyen de faire face à la rareté des ressources », *RLDA*, n° 11, déc. 2006, p. 79.

THILL-TAYARA (M.),

- « Le pouvoir d'injonction du Conseil de la concurrence a des limites », *L'Usine nouvelle*, n° 3014, 15 juin 2006, p. 84 ;

- « La jurisprudence en matière de réparation de préjudices se construit », *L'Usine nouvelle*, n° 3021, 7 sept. 2006, p. 114.

THILL-TAYARA (M.), HERRENSCHMIDT (F.),

- « Jurisprudence communautaire récente en matière d'entraves au commerce parallèle : la fin des « ententes présumées » », *RLDA* 2004, n° 68, chronique n° 4223, p. 5-11 ;

- « Panorama de jurisprudence : la rupture de relations commerciales établies, un exercice périlleux », *RLDA*, sept. 2003, n° 63, chronique n° 3932, p. 5-17.

TRAN THIET (J.-P.),

- « Santé : Une moindre protection des données utilisées pour la demande d'autorisation de mise sur le marché permettra de faciliter la commercialisation des produits génériques (Lilly - SKB - Décret du 18/02/05) », *Concurrences*, n° 2/2005, chronique Régulations, p. 103-104.

VAN EECKHOUT (A.),

- « La durée du préavis de rupture d'une relation contractuelle », *RDC* 2/2005, p. 491.

VERON (P.),

- « Les essais cliniques en vue de la mise sur le marché d'un médicament générique ne peuvent être conduits avant l'expiration des droits de propriété industrielle sur le médicament princeps ; commentaire de l'article 31 de la loi n°99-1140 du 29 décembre 1999 de financement de la sécurité sociale pour 2000 », *Gaz. Pal.* 18 octobre 2000, p. 9 ;

- « Contrefaçon de brevet d'invention, usage expérimental et essais cliniques », *Gazette du Palais*, 17 déc. 2000, p. 12.

VERTUT (J.-M.),

- « Les négociations d'avantages financiers arrièrè dans la tourmente », *RLDA*, janv. 2007, n° 696, p. 47-51.

VESTERDORF (BO),

- « Considérations sur la notion de « concurrence par les mérites » », intervention dans le cadre de la conférence « Droit et économie de la concurrence. La concurrence par les mérites », disponible sur le site Internet :

[http://www.courdecassation.fr/formation\\_br\\_4/2005\\_2033/intervention\\_m\\_bo\\_vesterdorf\\_8008.html](http://www.courdecassation.fr/formation_br_4/2005_2033/intervention_m_bo_vesterdorf_8008.html)

VIALFONT (A.),

- « Le droit de la concurrence et les procédures négociées », *RIDE*, t. XXI, 2/2007, p. 157-184.

VIENNOIS (J.-P.),

- « Rapports entre droit communautaire de la concurrence et droit national : les apports du Règlement CE n° 1/2003 du 16 décembre 2002, *JCP, Cah. de dr. de l'entreprise*, n° 5, 2003, p. 1-6

VILMART (C.),

- « Importations parallèles », *JCP E* 2004, étude n° 691, p. 752- 756.

- « De la difficulté d'appliquer la règle de compétence exclusive de la cour de Paris

en droit communautaire de la concurrence, quand ce droit s'oppose à des droits de propriété intellectuelle », *JCP E*, 15 nov. 2007, étude n° 2382, p. 23- 26.

- « La loi Chatel pour le développement de la concurrence au service des consommateurs », *JCP E*, n° 2, 10 janv. 2008, n° 1014

VILMART (C.), LEGUIN (E.),

- « La loi de modernisation de l'économie : une tentative encore inachevée de modernisation du droit français de la concurrence », *JCP E*, 31 juill. 2008, étude n° 1997, p. 17- 26.

VLASTO (A.-P.),

- « Brevets et médicament en France. Pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée ? », *Médecine et Droit*, 2007, p. 25-32.

WACHSMANN (A.),

- « Marchés pertinents des médicaments : quel diagnostic ? », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008, p. 24-27.

- « Les limites de l'approche actuelle en matière d'abus de position dominante », in La réforme de l'article 82 du traité CE, Atelier de la concurrence organisé par la DGCCRF, 19 oct. 2006, *Concurrence et Consommation* n° 146, juillet 2006, p. 7

Waelbroeck (D.),

- « Le développement en Europe des solutions négociées : engagements, clémence, non-contestation des griefs », in Colloque CREDA, « Pour une justice économique efficiente en Europe », 4 déc. 2007, *Gaz. Pal.* 22- 26 août 2008, p. 3 et s

WILHELM (P.),

- « La concurrence déloyale et parasitaire appliquée à la publicité », *Légipresse*, mai 1998, disponible également sur le site [http://www.p-wilhelm.com/?p\\_idref=32](http://www.p-wilhelm.com/?p_idref=32).

WILHELM (P.), PENVEN (A.), BERTHOUD (A.),

- « Publicité agressive ou la concurrence déloyale et parasitaire appliquée à la publicité », *RLDA*, 2003, n° 62, n° 3878, disponible également sur le site Internet [http://www.p-wilhelm.com/?p\\_idref=85](http://www.p-wilhelm.com/?p_idref=85) .

WILHELM (P.), POURDIEU (S.),

- « La création publicitaire, une liberté conditionnelle : entre contrefaçon et

parasitisme », *Légipresse* sept. 2005, n° 224, disponible également sur le site Internet [http://www.p-wilhelm.com/?p\\_idref=208](http://www.p-wilhelm.com/?p_idref=208)

Zivy (F.),

- « La procédure de non-contestation des griefs en droit français de la concurrence : chronique d'un retour en force », *RJEP*, n° 651, mars 2008, p. 3 et s.

## VII. Ateliers et colloques

**Atelier de la concurrence du 17 novembre 1999**, « Le prix prédateur comme obstacle à la concurrence », *Revue conc. cons.* 2000, n° 113.

**Atelier de la concurrence du 2 octobre 2002**, « Le nouvel essor des aides d'État en droit de la concurrence », disponible sur

[http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/fonds\\_documentaire/dgccrf/02\\_actualite/ateliers\\_concu/aides.htm](http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/fonds_documentaire/dgccrf/02_actualite/ateliers_concu/aides.htm).

**Atelier de la concurrence du 10 décembre 2003**, « Droit de la concurrence et propriété intellectuelle », disponible sur

[http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/fonds\\_documentaire/dgccrf/02\\_actualite/ateliers\\_concu/droit\\_concu.htm](http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/fonds_documentaire/dgccrf/02_actualite/ateliers_concu/droit_concu.htm).

**Atelier de la concurrence du 7 décembre 2005**, « Les nouveaux instruments des autorités de concurrence : clémence, transaction, engagements », *Concurrence & consommation*, n° 146, juill. 2006, p. 37 et s.

**Atelier de la concurrence du 4 octobre 2006**, « Les actions civiles à l'encontre des pratiques anti-concurrentielles », *Concurrence & consommation*, n° 153, juin 2007, p. 23.

**Atelier de la concurrence du 10 octobre 2007**, « Concurrence et organisation du système de santé », *Concurrence & consommation*, n° 158, avr. 2008.

**Colloque**, « Les class actions devant le juge français : rêve ou cauchemar ? », Paris, 18 nov. 2004, *LPA* n° 115, 10 juin 2005.

**Colloque du CREDA et de l'AFEC**, « Clémence et transaction en matière de concurrence », 19 janv. 2005, *Gaz. Pal.* 14-15 oct. 2005, p. 1 à 62.

**Colloque CREDA**, « Pour une justice économique efficiente en Europe », 4 déc. 2007, *Gaz. Pal.* 22- 26 août 2008, p. 3 et s.

**Colloque** « La force des avis et recommandations des autorités de santé », 19 juin 2008, Université « Jean Monnet », Saint –Etienne, *RGDM*, n° 30, mars 2009, p. 13 et s.

**Cour de cassation, Conférence du 17 octobre 2005**, « La réparation du préjudice causé par une pratique anti-concurrentielle en France et à l'étranger : bilan et perspectives », organisée dans le cadre du cycle « Droit et économie de la concurrence 2005 », disponible sur le site

[http://www.courdecassation.fr/formation\\_br\\_4/2005\\_2033/br\\_reparation\\_8013.html](http://www.courdecassation.fr/formation_br_4/2005_2033/br_reparation_8013.html).

**Cour de cassation, Conférence du 9 novembre 2006**, « Droits de propriété intellectuelle : approches juridique et économique », organisée dans le cadre du cycle « Droit et économie de la concurrence 2006 », disponible sur le site

[http://www.courdecassation.fr/colloques\\_activites\\_formation\\_4/2006\\_55/economie\\_concurrence\\_9148.html](http://www.courdecassation.fr/colloques_activites_formation_4/2006_55/economie_concurrence_9148.html).

**Conférence du 17-19 septembre 2008**, « Biogenerics and Legislative Issues », GPhA's 2008 Annual Policy Conference, Washington, voir intervention S. Kox, disponible sur le site Internet

[http://www.egagenerics.com/doc/SKox\\_GPhA\\_Washington\\_2008-9-18.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/SKox_GPhA_Washington_2008-9-18.pdf).

L. Idot, Br. Lasserre, J. –Ph. Gunther, D. Sevy, D. Tayar, **Conférence**, « Procédures négociées en droits communautaire et interne de la concurrence - Transaction communautaire et engagements devant le Conseil de la concurrence », *Concurrences*, n° 2/2008, n°16731, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

## VIII. Notes et observations

ANADON (C.),

- *RLDA*, avril 2009, p. 39-41 (note sous Cass. com., 10 févr. 2009, n°07-21912, à paraître au *Bull. civ.*).

AZÉMA (J.),

- *RLDA*, sept. 2006, n° 8, p. 24-26 (note sous CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, n° 2005/01564, Sandoz c/ Beecham Group et Glaxosmithkline).μ

- *D.* 2008, p. 1524 et s. (note sous Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, (cassation partielle de CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006) ; *Bull. civ.* 2008, IV, n° 71)

ARMENGAUD (J.), BERTHET-MAILLOLS (E.),

- « Les génériques ne peuvent plus se nommer », *Propr. Ind.*, sept. 2006, étude n° 25, p. 13 –14 (note sous CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, n° 2005/01564, Sandoz c/ Beecham Group et Glaxosmithkline).

BALLOT- LÉNA (A.),

- *JCP E*, 18 sept. 2008, n° 2143, p. 33- 37 (note sous Cass. com. 8 juill. 2008, n° 07-16761, à paraître au *Bull. civ.*).

BAZEX (M.),

- *Contrats, conc. cons.* 2006, comm. 225, (obs. sous CJCE, 11 juillet 2006, aff. C-205/03, FENIN c/ Commission, *Rec.*, I, p. 6295).

BEHAR-TOUCHAIS (M.),

- *RDC*, 2/2006, p. 431 (note sous CA Paris, 20 oct. 2005, RG n° 05/13805 et T. com. Paris, 13 juin 2005, SA Compagnie des bateaux à roues c/ SARL Interm'Enzo, RG n° 2005/9018).

- *RLC*, avril-juin 2007, n° 761, p. 36-37 (note sous CA Rennes, 21 déc. 2006, Sociétés CGC, SCA Légumes et ITM France c/ Ministère public).

- *Communication, com. électr.*, mars 2008, étude n° 10, p. 8 (note sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp., *Rec.* 2007, II, p. 3601).

BERGÉ (J.-S. ),

- *RDC* 2003, p. 71 (obs. sous CJCE, 20 septembre 2001, aff . C-453/99, Courage Ltd, *Rec.* CJCE, I, p. 6297).

BERTHET-MAILLOLS (E.),

- « Le tribunal de grande instance de Paris autorise les essais de bioéquivalence », *Les Echos*, 19 juin 2002, p. 50 (note sous TGI Paris, 3<sup>e</sup> chambre, 12 octobre 2001,

Sté Science Union et compagnie et SA Laboratoires Servier c/ SA AJC Pharma et SA Expanpharm International, *PIBD* 2002, n° 739, III-155).

BERTHOLET (B.),

- *Les Echos*, 6 avr. 2005, p. 12 (note sous CE, 29 décembre 2004, n° 259093 (Mentionné dans les tables du recueil Lebon), n° 259094, n° 259095, n° 259097).

BOSCO (D.),

- *Contrats, conc. cons.*, nov. 2007, p. 28 (note sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp., *Rec.* 2007, II, p. 3601).

- *Contrats, conc. cons.*, déc. 2007, comm. n° 307, p. 27-29 (note sous Cons. conc., déc. n° 07-D-33, 15 oct. 2007, relative à des pratiques mises en œuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit).

- *Contrats, conc. cons.*, janv. 2008, comm. n° 21 (note sous Cons. conc., déc. n° 07-D-39 du 23 novembre 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur du transport ferroviaire de personnes sur la route Paris-Londres).

- *Contrats, conc. cons.*, juin 2008, p. 44-45, (note sous CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. H, 8 avr. 2008, Laboratoires GlaxoSmithKline).

CABANNES (X.),

- « Un nouveau dédale procédural : le contentieux de la taxe sur les ventes directes de médicaments », *Gaz. Pal.*, 8-9 décembre 2006, p. 21-24 (note sous CJCE, 7 septembre 2006, l'affaire C-526/04, Laboratoires Boiron SA c/ Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS), *Rec.* CJCE, I, p. 7529).

CARON (C.),

- *Comm., com. électr.* 2002, comm. n° 4, p. 26- 27 (note sous Cons. conc., déc. n° 01-D-57, 21 septembre 2001, relative à une saisine et une demande de mesures conservatoires de la société Advanced Mass Memories (AMM) à l'encontre des sociétés IOMEGA Corporation et IOMEGA International).

- *Comm. com. électr.* 2008, comm. 63 (note sous Cass. com. 12 févr. 2008, n° 06-17501, Société la Fermière c/ Youplait, *Bull.* 2008, IV, n° 32).

CARON (C.) ET DECOQ (G.),

- *JCP E* 2004, 1739, n° 5 (obs. sous Cass. com., 17 mars 2004, Sté Bridel c/ Sté Danone, n° 02-13242, inédit).

CHAGNY (M.),

- « L'imitation saisie par le droit de la concurrence déloyale : une jurisprudence inimitable », *RLC*, n° 13, oct. - déc. 2007, n° 940, p. 82-84 (note sous Cass. com. 12 juin 2007, n° 05-17349, Société Bollé protection SARL et autre c/ société Euro protection SARL, *Bull.* 2007, IV, n° 159).

- *RLC*, avr. -juin 2008, n° 1112, p. 93-94 (note sous Cons. conc., n° 07-MC-06, 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques).

CHAUVEL (P.),

- *D.* 1999, Jurispr. p. 514- 516, note sous (Cass. com., 7 avr. 1998, Société Laboratoires Sandoz c/ Société Poleval, n° 95-20361, inédit).

CHETOMB-CONCÉ (M.-C.),

- *LPA*, 14 octobre 2005, n° 205, p. 4 ; *Droit et Pharmacie actualités*, n° 2005/3, p. 117 (note sous CJCE, 20 janvier 2005, aff. C-74/03, Smithkline Beecham).

- *Gaz. Pal.*, 30 déc. 2008, n° 365, p. 56 (note sous CJCE, 16 octobre 2008, The Queen, à la demande de Synthon BV c/Licensing Authority of the Department of Health, aff. C-452/06).

CHEVRIER (E.),

- *D.* 2007, AJ. 1723 (obs. sous Cass. com. 12 juin 2007, n° 05-17349, Société Bollé protection SARL et autre c/ société Euro protection SARL, *Bull.* 2007, IV, n° 159).

- *D.* 2008, A.J., p. 2067- 2068 (obs. sous Cass. com. 8 juill. 2008, n° 07-16761, à paraître au Bulletin civil).

- *D.* 2009, p. 295, (obs. sous Cass. com., 13 janvier 2009, n° 08-12510, à paraître au Bulletin civil).

- *D.* 2009, n° 13, p. 867-868 (obs. sous Cass. com., 17 mars 2009, n° 08-14503, à paraître au Bulletin civil).

CLAMOUR (G.),

- *RLC*, janv.-mars 2009, n° 1301, p. 60-61 (note sous CE, 29 oct. 2008, n° 306449, LEEM- Les Entreprises du médicament).

CLAUDEL (E.),

- *Concurrences*, N° 3-2005, p. 73 (note sous Cons. conc., déc. n° 05-D-33, 27 juin 2005, relative à des pratiques mises en œuvre par l'Illec).

- *Concurrences*, n° 1-2008, p. 114-116 (note sous Cons. conc., déc. n° 07-D-41 du 28 novembre 2007 relative à des pratiques s'opposant à la liberté des prix des services proposés aux établissements de santé à l'occasion d'appels d'offres en matière d'examens anatomo-cyto-pathologiques).

COLIN-GOGUEL (A.),

- « Le caractère public d'un avantage en droit communautaire : après les arrêts PreussenElektra et Stardust », *Competition Policy Newsletter*, n° 3, automne 2003.

CORDIER-FÉRON (L.),

- *Gaz. Pal.* 2005, I, Jur. p. 35 (note sous CJCE, 29 avril 2004, aff. C-418/01, IMS Health GmbH & Co. OHG et NDC Health GmbH & Co. KG, *Rec.* 2004, I, p. 5039).

COT (J.-M.),

- *Concurrences*, 4/2007, p. 94- 97 (note sous TPICE, 11 juillet 2007, aff. T-351/03, Schneider Electric SA c/ Commission, *Rec.* 2007, II, p. 2237).

- « Engagements - Proportionnalité : La Cour de Justice confirme l'arrêt Cementbouw rendu par le Tribunal de première instance (Cementbouw Handel & Industrie BV/Commission) », *Concurrences*, 1/2008, p. 138.

COUSTÉ (M.) ET JONQUÈRES (F.),

- *Prop. Ind.*, sept. 2002, chron. n° 7, p. 8-10 (note sous TGI Paris, 3ème ch., 20 févr. 2001, Wellcome Foundation c/ Flamel Technologies et Créapharm, *PIBD*, 2001, n° 729, III-530).

COUTRELIS (N.), LE LUHERNE (M.),

- « Amende : la CJCE élargit la notion de récidive », *Les Echos*, 3 mai 2007, p. 12 (note sous CJCE, 8 févr. 2007, aff. C-3/06 P, Danone c/ Commission, *Rec.* 2007, I, p. 1331).

DEBROUX (M.),

- *Concurrences* 1/2006, p. 132 (note sous Cons. conc. , déc. n° 05-D-72, 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments).
- *Concurrences* 1/2007, p. 103-104 (obs. sous CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch., sect. H, 23 janv. 2007, Société Pharma-Lab).
- *Contrats, conc. cons.*, oct. 2007, alerte, n° 47, p. 2 (note sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp., *Rec.* 2007, II, p. 3601).
- *JCP* 2007, éd. E, 2304 (note sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp., *Rec.* 2007, II, p. 3601).
- *Concurrences*, 2/2007, Ententes, p. 108-109 (note sous CJCE, 8 févr. 2007, aff. C-3/06 P, Danone c/ Commission, *Rec.* 2007, I, p. 1331).
- *Concurrences*, 2/2008, p. 105-106 (note sous Cons. conc., déc. n° 08-D-06, 2 avril 2008 relative à des consignes syndicales de dépassement des tarifs conventionnels par les médecins spécialistes de secteur I).

DECOCQ (G.),

- *Contrats, conc. cons.*, mai 2007, n° 133, p. 29-30 (note sous Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007).
- *Contrats conc. cons.*, oct. 2007, p. 23, n° 246 (note sous TPICE, 11 juillet 2007, aff. T-351/03, Schneider Electric SA c/ Commission, *Rec.* 2007, II, p. 2237).
- *Contrats, conc. cons.*, juin 2009, comm. 167, p. 25 (note sous CJCE, 2 avril 2009, France Telecom, aff. C-202/07 P).

DESTOURS (S.),

- *JCP E*, n°18, 30 avril 1998, p. 1-5 (note sous CE, Sect., 3 nov. 1997, Million et Marais, n°169907, *Rec. Lebon*, p. 406).

DIENY (E.),

- *JCP E*, n°4, 22 janv. 2009, n° 1078, p. 30-32 (note sous Cons. conc., déc. n° 08-D-23 du 5 oct. 2008).

DRAGNE (J.),

- *Propriété Industrielle*, mai 2002, comm. n° 27, p. 24-26 (note sous CA Versailles 12<sup>ème</sup> ch., 29 mars 2001, n° 1998-5727, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguetant).

DURRANDE (S.),

- *D.* 2005. 509 (obs. sous CA Paris, 14<sup>e</sup> ch. A, 16 juin 2004).

FALLET (P.),

- « Un appel qui coûte cher », *Pharmaceutiques*, oct. 2007, p. 71 (note sous CA Versailles, 6 septembre 2007, n° 06/02795, Sandoz c/ Astra Zeneca (aff. Mopral), Publié par le service de documentation de la Cour de cassation)

FASQUELLE (D.), ROBERVAL (L.),

- *Concurrences*, n° 2-2007, p. 126-127 (note sous T.Com. de Nanterre, 28 mars 2007, DGCCRF c/ GALEC, Aff. n° 2006F01964).

FERLA (R.),

- *Pharmaceutiques*, déc. 2006, p. 102-103 (obs. sous TPICE, 27 sept. 2006, aff. T-168/01, Glaxo Smith Kline Services c/ Commission, *Rec.* 2006, II, p. 2969).

François (G.),

- *JCP E* 2005, n° 1700, p. 1994 (note sous Cass. com., 12 juill. 2005, 04-12388, Nouvelles Messageries de la Presse Parisienne c. Messageries Lyonnaises de Presse, *Bull.* 2005, IV, n° 163, p. 174).

GALLOUX (J.-C.),

- *D.* 1999, somm. 132 (obs. sous TGI Paris 30 janvier 1998).

HERMITTE (M.-A.),

- *Journal du dr. int.*, 1997, p. 606-607 (note sous TPICE, 12 décembre 1996, aff. T-358/94, Compagnie nationale Air France c/ Commission des Communautés européennes, *Rec.* 1996, II, p. 2109).

HOFFMAN (P.),

- *Gaz. Pal.*, 20-21 déc. 2006, p. 40-44 (note sous CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, n° 2005/01564, Sandoz c/ Beecham Group et Glaxosmithkline, *PIBD* 2006, n° 833, III, p. 473-476).

IDOT (L.),

- *Europe* nov. 2001, comm. n° 330 (obs. sous CJCE, 20 septembre 2001, aff. C-453/99, *Courage Ltd*, *Rec. CJCE*, I, p. 6297).

- *Europe* mars 2004, comm. 84, p. 24-25 (obs. sous CJCE (assemblée plénière), 6 janv. 2004, aff. jtes C-2/01 et C-3/01 P, *BAI et Commission CE c/ Bayer AG*, *Rec. 2004*, I, p. 23).

- *Europe*, juin 2004, comm. 214, p. 27 (note sous CJCE, 29 avril 2004, aff. C-418/01, *IMS Health GmbH & Co. OHG et NDC Health GmbH & Co. KG*, *Rec. 2004*, I, p. 5039).

- *Europe* mars 2005, comm. 94 (obs. sous Déc. Comm. CE n° 2005/8, 24 juin 2004, *Ordre des architectes belges*, *J.O.U.E.*, n° L 4, 6 janv. 2005, p. 10).

- *Europe* oct. 2006, n° 291, p. 24-25 (note sous CJCE, 13 juillet 2006, *Vincenzo Manfredi*, aff. jtes C-295/04 à C-298/04, *Rec.*, 2006, I, p. 6619).

- *Europe* nov. 2006, comm. 326, p. 27-28 (note sous TPICE, 27 sept. 2006, aff. T-168/01, *Glaxo Smith Kline Services*).

- *Europe*, oct. 2007, alerte n° 58, p. 2 (obs. sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, *Microsoft Corp.*, *Rec. 2007*, II, p. 3601).

- *Europe*, oct. 2007, comm. 265, p. 31-32 (note sous TPICE, 11 juillet 2007, aff. T-351/03, *Schneider Electric SA c/ Commission*, *Rec. 2007*, II, p. 2237).

- *Europe*, nov. 2007, comm. 314 (note sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, *Microsoft Corp.*, *Rec. 2007*, II, p. 3601).

- *Europe* n° 12, déc. 2007, étude 22 (note sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, *Microsoft Corp.*, *Rec. 2007*, II, p. 3601).

- *Europe*, nov. 2008, comm. 381, p. 39-40 (note sous CJCE, 16 septembre 2008, aff. jtes C-468/06 à C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia c/ GlaxoSmithKline*).

KLEIMAN (E.), SZEKELY (A.),

- « A French Court refuses to grant damages to alleged victim of the vitamin cartels (*Juva/Hoffmann La Roche*) », 26 janv. 2007, *e-Competitions*, n° 13385,

[www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) (note sous TC Paris, 26 janv. 2007, n° RG 2003/04804, *Laboratoires Juva c/ Hoffmann La Roche*).

LARRIEU (J.),

- *Propr. ind.*, sept. 2007, comm. n° 73, p. 25-26 (note sous Cass. com. 12 juin 2007, n° 05-17349, Société Bollé protection SARL et autre c/ société Euro protection SARL, *Bull.* 2007, IV, n° 159).

- *Propr. Ind.*, mai 2008, n° 36 (note sous CA Besançon, 2ème ch. com., 21 novembre 2007, n°07/559, SAS Fromagerie Badoz c/ Bruno X, publié par le service de documentation de la Cour de cassation).

LAUDE (A.)

° 36 (1), p. 69-71 (note sous Cass. com, 15 juin 1999, *Bull. civ.* IV, n° 128).

LEFEBVRE-DUTILLEUL (V.), MOTTIER (P.), RAMOS GARCIA (O.),

- *RLDA*, mai 2009, n°2304, p. 41-45 (note sous Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503, à paraître au *Bull. civ.*).

LÉVÊQUE (F.),

- « La décision du TPICE contre Microsoft : où est passée l'économie ? », *RLC*, janv.-mars 2008, p. 22.

LUBY (M.),

- *RTD com.* 2002, chron., p. 402-404 (obs. sous CJCE, 25 oct. 2001, aff. C-112/99, Toshiba, *Rec. CJCE*, I, p. 7945).

MALAURIE-VIGNAL (M.),

- *Contrats, conc. cons.*, n° 10, 1 oct. 2001, p. 13-14 (note sous Cass. com., 22 mai 2001, n° 99-14716, *Bull. civ.*, IV, n° 97, p. 90).

- *Contrats, conc., consom.* févr. 2006, comm. 28, p. 23-24 (note sous Cons. conc. , déc. n° 05-D-72, 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en oeuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments).

- *Contrats, conc., cons.*, mars 2007, comm. 73, p. 20- 21 (obs. sous CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch., sect. H, 23 janv. 2007, Société Pharma-Lab).

- *Contrats conc. cons.* , avril 2007, comm. n° 98, p. 29-30 (note sous CJCE, 8 févr. 2007, aff. C-3/06 P, Danone c/ Commission, *Rec.* 2007, I, p. 1331).

- *Contrats, conc. cons.*, avril 2008, comm. n° 102 (note sous Cass. com. 29 janv. 2008, n° 07-13778, *Bull.* 2008, IV, n° 20).

- *Contrats, conc. cons.* 2008, comm. 103 (obs. sous Cass. com. 12 févr. 2008, n° 06-17501, Société la Fermière c/ Youplait, *Bull.* 2008, IV, n° 32).

- *Contrats, conc. cons.*, oct. 2008, comm. 237 (note sous Cass. com. 8 juill. 2008, n° 07-16761, à paraître au Bulletin civil).

MARSON (G),

- *Contrats, conc. cons.*, nov. 2007, chron. 2, p. 11, (note sous CE (1ère et 6ème sous-sections réunies), 11 juin 2007 Société Laboratoire Glaxo Smithkline, Mentionné aux Tables du Recueil Lebon).

- *Contrats, conc., cons.*, févr. 2009, chron., p. 22-23 (note sous CE, 29 oct. 2008, n° 306449, LEEM- Les Entreprises du médicament).

MASCRET (C.),

- *RDSS* n° 4/ 2008, p. 785 -788, (obs. sous CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. H, 8 avr. 2008, Laboratoires GlaxoSmithKline n° 2007-07008 et CA Paris, 1ère ch. H, 5 février 2008, Schering-Plough SA c/ Arrow Génériques, n° 2007-21342).

MITCHELL (M. -C.),

- *Concurrences*, n° 2-2006, p. 101-103 (note sous not. CA Paris, 4ème ch. sect. A, 14 décembre 2005, SARL Editions Jouvence c/ SARL Cassiopée ; CA Nîmes, 2<sup>ème</sup> ch., sect. B-commerciale, 15 sept. 2005, S.A.R.L. *Chouett Bureau* c/ S.A.

*Spicers France*) .

- *Concurrences*, N° 3-2007, p. 107-109 (obs. sous CA Versailles, 12ème chambre, 15 mars 2007, Monoprix c/ Ets Chouard).

MOMÈGE (C.),

- *Concurrences*, 2-2008, p. 158 (note sous CA Paris, 1ère ch. H, 5 février 2008, Schering-Plough SA).

PASSA (J.),

- *Propr. Intell.*, oct. 2006, n° 19, p. 222 (obs. sous CJCE, 23 févr. 2006, aff. C-59/05, Siemens, *Rec.* 2006, I, p. 2147).

- *Propr. Intell.*, oct. 2006, n° 21, p. 497-498 (note sous CA Paris, 3 mai 2006, *PIBD* 2006, n° 833, III, 473)

- *Propriété Intellectuelle*, 2008, n° 28, p. 366 (obs. sous Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, *Bull. civ.* 2008, IV, n° 71).

PEIGNÉ (J.),

- *Gaz. Pal.*, 28-30 déc. 2008, Droit de la santé, chronique d'actualité, p. 53-55 (note sous CJCE, 16 septembre 2008, aff. jtes C-468/06 à C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia c/ GlaxoSmithKline*).

- « La Charte de la visite médicale un instrument réglementaire qualitatif mais non quantitatif », *RDSS* n° 1/2009, p. 141 (note sous CE, 8 oct. 2008, n° 299043, n° 299607 et n° 315726, *Sté Laboratoire Glaxosmithkline et Sté Pfizer*, publié au recueil Lebon).

PETIT (N.),

- *RDUE* 2004 n° 1 p.108-113 (obs. sous CJCE, 29 avril 2004, aff. C-418/01, *IMS Health GmbH & Co. OHG et NDC Health GmbH & Co. KG*, *Rec.* 2004, I, p. 5039).

- *JDE*, janv. 2008, n° 145, p. 8-12 (note sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, *Microsoft Corp.*, *Rec.* 2007, II, p. 3601).

PINTAT (P.),

- *AJDA* 2002, n° 21, p. 1362 (note sous CE, 23 oct. 2002, n° 231668, *SA Lilly France*).

POILLOT-PERUZZETTO (S.),

- *Contrats, conc., cons.* 1999, Chron. n° 43, obs. S. Poillot-Peruzzetto (obs. sous CJCE, 26 nov. 1998, aff. C- 7/97, *Oscar Bronner*, *Rec. CJCE*, I, p. 7791).

- « Le droit de la concurrence au soutien du médicament générique », *Contrats, conc. cons.* déc. 1999, p. 16-18, n° 180 (obs. sous Cass. com, 15 juin 1999, 97-15185, *Lilly France*, *Bull. civ.* IV, n° 128, p. 106).

- *RTD com.* 2000, p. 261 (note sous Cass. com. 15 juin 1999, n° 97-15.684, *Ets J. R. Ducros*, *Bull.* 1999, IV, n° 129, p. 108,).

- *Contrats, conc. cons.* 2000, n° 11 (obs. sous CJCE, 21 sept. 1999, *Brentjens et autres*, aff. C-115/97 à C-117/97, *Rec.* 1999, I, p. 6025).

- *Contrats, conc. cons.* 2000, n° 129 (note sous TPICE 30 mars 2000, *Kish Glass & Co Ltd c/ Commission CE*, aff. T-65/96, *Rec.*, II, p. 1885).

- *Contrats, conc. cons.* 2002, comm. 50, obs. S. Poillot-Peruzzetto (note sous CJCE 22 nov. 2001, aff. C-53/00, Ferring S. A., *Rec. CJCE*, I, p. 9067).
- *Contrats, con. consom.* 2002, comm. n° 14 (obs. sous CJCE, 20 septembre 2001, aff. C-453/99, Courage Ltd, *Rec. CJCE*, I, p. 6297).
- *Contrats, conc., cons.*, août -sept. 2004, n° 128, p. 19-20 (note sous CJCE, 29 avril 2004, aff. C-418/01, IMS Health GmbH & Co. OHG et NDC Health GmbH & Co. KG, *Rec. 2004*, I, p. 5039).
- *Contrats, conc. cons.* oct. 2004, comment. 144, p. 29 (note sous 16 mars 2004, aff. jtes C-264/01, C-306/01, C-354/01, C-355/01, AOK Bundersverband, *Rec. 2004*, I, p. 2493).

PRETOT (X.),

- *Travail et protection sociale* 2002, n° 12, comm. n° 385, p. 23 (note sous CE, 23 oct. 2002, n° 231668, SA Lilly France).

PRIETO (C.),

- *Concurrences*, n° 4/2005, p. 79-82 (note sous Cass. com, 28 juin 2005, n° 04-13910, Sté Novartis Pharma c/ Ministre de l'Économie et des Finances, *Bull.* 2005, IV, n° 137, p. 145).
- *RDC*, avr. 2006, p. 347-348 (note sous Cons. conc. , déc. n° 05-D-72, 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments).
- *RDC* juill. 2007, p. 776 et s., (obs. sous Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007).
- *D.* 2007, p. 2884 (note sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp., *Rec.* 2007, II, p. 3601).
- *Concurrences* n° 4-2007, p. 78 (obs. sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp., *Rec.* 2007, II, p. 3601).
- *Concurrences* 2/2008, p. 118-120 (note sous CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. H, 8 avr. 2008, Laboratoires GlaxoSmithKline).

RAMET (S.),

- *JCP E* 2002, Cah. dr. entr., Fasc. 3, p. 1-6 (note sous CJCE, 20 septembre 2001, aff. C-453/99, Courage Ltd, *Rec. CJCE*, I, p. 6297).

RAYMOND (G.),

- *Contrats, conc. cons.*, févr. 2004 comment. n° 32, p. 32-33 (note sous CA Paris, 30 avril 2003, SA Sanofi Synthélabo France c/ SAS Yamanouchi Pharma, *Juris-Data* n° 2003-217833).

REBOUL (N.),

- *LPA*, 10 avril 2001, n° 71, p. 32-37 (obs. sous Cass. com, 15 juin 1999, *Bull. civ.* IV, n° 128).

ROCHE (M.),

- « Entre concurrence et propriété intellectuelle », *Propriétés intell.*, janv. 2009, p. 5-8, (note sous CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch. A, 30 sept. 2008).

SAMYN (O.), MATELJAN-DELAFAYE (C.),

- *RLDI*, mai 2008, n° 1158, p. 12-16, (note sous Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, aff. Deroxat, *Bull. civ.* 2008, IV, n° 71).

SARDAIN (FR.),

- « L'arrêt IMS Health : une (r)évolution ? », *D.* 2004, n° 32, p. 2367.

SCHMIDT-SZALEWSKI (J.),

- *Propr. Ind.*, avril 2002, comm. 11, p. 25-26 (note sous Cass. com., 14 déc. 1999, n° 97-20274, inédit).

- *Propr. ind.* sept. 2007, comm. 74, p. 26-28 (note sous Cass. com., 20 févr. 2007, n° 05-13051, *Bull.* 2007, IV, n° 46).

- *Propr. ind.*, mars 2008, comm. n° 25, p. 41-44 (note sous TPICE, 17 septembre 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp., *Rec.* 2007, II, p. 3601).

- *Propr. Ind.*, nov. 2008, comm. n° 91, p. 43-44 (Cass. com., 1 juill. 2008, n° 07-14741, F-D SA 1633 c/ Sté Conception de presse et d'édition).

SÉLINSKY (V.),

- *RLC* 2008/14, n° 974 (note sous Cons. conc., déc. n° 07-D-39 du 23 novembre

2007 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur du transport ferroviaire de personnes sur la route Paris-Londres).

SERRA (Y.),

- *D.* 2002, n° 15, p. 1259-1260 (note sous CA Versailles 12<sup>ème</sup> ch., 29 mars 2001, n° 1998-5727, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguetant).

SIBONY (A.-L.),

- *RLC* 2007/12, n° 817, p. 17- 25 (note sous Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007).

- *Concurrences*, N° 2-2009, n° 26037, p. 126-127 (note sous Aut. conc., déc. n° 09-D-14 du 25 mars 2009 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la fourniture d'électricité).

- *Concurrences*, n° 2-2009, n° 26021, p. 112-116 (note sous CJCE, 2 avril 2009, France Telecom, aff. C-202/07 P).

TREPPOZ (E.),

- *RLC* oct.-déc. 2008, n° 1251, p. 163 et s. (note sous TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp., *Rec.* 2007, II, p. 3601).

VAN DER WOUDE (M.),

- *Concurrences* n° 4-2006, p. 64-66 (obs. sous TPICE, 27 sept. 2006, aff. T-168/01, Glaxo Smith Kline Services c/ Commission, *Rec.* 2006, II, p. 2969).

VIENNOIS (J.-P.),

- « Commercialisation de produits identiques à ceux d'un concurrent », *Propr. ind.*, juill.- août 2004, comm. n° 67, p. 30-31 (note sous CA Lyon, 3<sup>ème</sup> ch. Civ., 8 janv. 2004, Sté Euro France textiles Sa c/ Sté WBH Mode SARL).

- *Propr. ind.* 2004, comm. 83 (note sous Cass. com., 17 mars 2004, Sté Bridel c/ Sté Danone, n° 02-13242, inédit).

VIVANT (M.), MALLET-POUJOL (N.), BRUGUIÈRE (J.-M.),

- *JCP E*, n° 23, 6 juin 2002, chronique n° 888, p. 949-950 (note sous Cons. conc., déc. n° 01-D-57, 21 septembre 2001, relative à une saisine et une demande de

mesures conservatoires de la société Advanced Mass Memories (AMM) à l'encontre des sociétés IOMEGA Corporation et IOMEGA International).

WACHSMANN (A.),

- *Europe*, avril 1997, chron. n° 5, p. 4-6 (note sous TPICE, 12 décembre 1996, aff. T-358/94, Compagnie nationale Air France c/ Commission des Communautés européennes, *Rec.* 1996, II, p. 2109).

- *Concurrences*, 3/2005, Pratiques unilatérales, p. 77-78 (note sous Comm. CE, 15 juin 2005 (déc. COMP/A. 37.507/F3 AstraZeneca).

- *Concurrences*, 1/2008, p. 117-118 (note sous Cons. conc., n° 07-MC-06, 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques).

WACHSMANN (A.) ET FLOCHEL (L.),

- *Concurrences* 2/2007, p. 110 (obs. sous Cons. conc., déc. n° 07-D-09 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007).

Zivy (F.),

- *Concurrences*, 4/2006, p. 118-119 (obs. sous CJCE, 13 juillet 2006, Vincenzo Manfredi, aff. jtes C-295/04 à C-298/04, *Rec.*, 2006, I, p. 6619).

## **IX. Jurisprudence**

Arrêts et ordonnances des juridictions communautaires

Arrêts et ordonnances de la Cour de justice des Communautés européennes

1964

15 juillet 1964, Costa c/ Enel, aff. 6/64, *Rec.* p. 1141.

1966

CJCE, 30 juin 1966, Société technique minière, 56/65, *Rec.* p. 337.

1970

CJCE, 15 juillet 1970, ACF Chemiefarma c/Commission, aff. 41/69, *Rec.* p. 661.

1972

CJCE, 14 juillet 1972, ICI/Commission, aff. 48/69, *Rec.* 1972, p. 619.

1973

CJCE, 21 février 1973, Continental Can c/ Commission, aff. 6/72, *Rec.* p. 215.

CJCE, 19 juin 1973, Capolongo / Azienda Agricola Maya, aff. 77/72, *Rec.* 1973, p. 611.

CJCE, 11 déc. 1973, Lorenz, aff. 120/73, *Rec.* CJCE, p. 1471.

1974

CJCE, 6 mars 1974, Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A. et Commercial Solvents Corporation c/ Commission, aff. jtes 6 et 7-73, *Rec.* 1974, p. 223.

CJCE, 2 juillet 1974, Rép. italienne c/ Commission, aff. 173/73, *Rec.*, p. 709.

CJCE, 31 octobre 1974, Centrafarm BV e.a. c/ Sterling Drug, aff. 15-74, *Rec.* p. 1147.

CJCE, 31 octobre 1974, Centrafarm BV e.a. c/ Winthorp BV, aff. 16-74, *Rec.* p. 1183.

1977

CJCE, 22 mars 1977, Ianelli / Meroni, aff. 74/ 76, *Rec.* 1977, p. 557.

1978

CJCE, 14 février 1978, United Brands Company et United Brands Continentaal BV c/ Commission, aff. 27/76, *Rec.* p. 207.

1979

CJCE, 13 février 1979, Hoffman- La Roche c/ Commission, aff. 85/76, *Rec.* p. 461.

1980

CJCE, 17 septembre 1980, Philip Morris Holland BV c/ Commission, aff. 730/79, *Rec.* 1980, p. 2671.

1983

CJCE, 9 novembre 1983, Michelin c/ Commission (Michelin I), aff. 322/81, *Rec.* 1983 p. 3461.

1984

CJCE, 7 février 1984, Duphar BV et autres c/ État néerlandais, aff. 238/82, *Rec.* 1984, p. 523.

CJCE, 14 nov. 1984, Intermills, aff. 323/82, *Rec.*, p. 3809.

1986

CJCE, 24 juin 1986, AKZO Chemie c/ Commission, aff. 53/85, *Rec.* 1986, p. 1965.

1988

CJCE, 27 septembre 1988, Bayer AG et Société de constructions mécaniques Hennecke GmbH c/ Heinz Süllhöfer, aff. 65/86, *Rec.* 1988, p. 5249.

CJCE, 5 octobre 1988, AB Volvo c/ Erik Veng (UK) Ltd, aff. 238/87, *Rec.* 1988, p. 6211.

1990

CJCE, 11 janvier 1990, Sandoz Prodotti Farmaceutici c/Commission, C-277/87, *Rec.* p. I-45

CJCE, 13 nov. 1990, Marleasing, aff. 106/89, *Rec.* CJCE, I, p. 4135.

1991

CJCE, 28 février 1991, Delimitis c/ Henninger Bräu, aff. C-234/89, *Rec.* 1991, I, p. 935.

CJCE, 23 avr. 1991, Hofner, aff. C-41/90, *Rec.* p. 1979.

CJCE, 3 juillet 1991, AKZO Chemie BV contre Commission des Communautés européennes, aff.C-62/86, *Rec.*1991, I, p. 3359.

CJCE, 19 nov. 1991, Francovich et Bonifaci, aff. jtes C 6/90 et C9/90, *Rec.* 1991, I, p. 5357.

CJCE, 21 novembre 1991, Fédération nationale du commerce extérieur des produits alimentaires et Syndicat national des négociants et transformateurs de saumon c/ France (dit « Saumon »), aff. C-354/90, *Rec.* 1991, I, p. 5505.

1993

CJCE, 17 févr. 1993, Poucet et Pistre, aff. jtes C-159/91 et C-160/91, *Rec.* 1993, I, p. 664.

CJCE, 17 mars 1993, Sloman Neptun, aff. C-72/91 et C-73/91, Rec. p. I-887.

CJCE, 30 novembre 1993, Kirsammer-Hack, aff. C-189/91, Rec., I, p. 6185.

1994

CJCE, 2 mars 1994, *Hilti c/ Commission*, aff. C-53/92, Rec., I, p. 667.

### 1995

CJCE, 6 avril 1995, Radio Telefis Eireann (RTE) et Independent Television Publications Ltd c/ Commission des Communautés européennes (dit « Magill »), aff. jointes C-241/91 et C-242/92, Rec. I, p. 743.

CJCE, 15 nov. 1995, FFSA, aff. C-244/94, Rec. p. 4013.

### 1996

CJCE, 26 mars 1996, García e.a., C-238/94, Rec. I, p. 1673.

CJCE, 11 juill. 1996, SFEI, aff. C-39-94, Rec., I, p. 3577.

CJCE, 24 oct. 1996, Viho / Commission, aff. 73/95 P, Rec. 1996, I, p. 5457.

CJCE, 14 novembre 1996, Tetra Pak c/ Commission, aff. C-333/94, Rec. I, p. 5951.

### 1997

CJCE, 9 décembre 1997, Tiercé Ladbroke c/Commission, C-353/95 P, Rec., I, p.7007.

### 1998

CJCE, 26 nov. 1998, Oscar Bronner, aff. C- 7/97, Rec. CJCE, I, p. 7791.

CJCE, 3 décembre 1998, The Queen et the Licensing Authority/ Generics, The Queen et the Licensing Authority/ Glaxo Operations UK Ltd, aff. C-368/96, Rec., I, p. 7967.

### 1999

CJCE, 17 juin 1999, Royaume de Belgique c/ Commission (*Opération Maribel bis/ter*), aff. C-75/97, Rec.1999, I, p. 3671.

CJCE, 29 juin 1999, aff. 256/97, Déménagements-Manutention Transport SA, Rec., I, p. 3913.

CJCE, 21 sept. 1999, Albany, aff. C- 67/96, Rec. I, p. 5751.

CJCE, 21 sept. 1999, Brentjens et autres, aff. C-115/97 à C-117/97, Rec. 1999, I, p. 6025.

## **2000**

CJCE, 16 mars 2000, Compagnie maritime belge transports c/ Commission, aff. jtes C-395/96 et C-396/96, *Rec.* 2000, I, p. 1365.

CJCE, 16 mai 2000, République française c/ Ladbroke Racing Ltd et Commission, aff. C-83/98, *Rec.* I, p. 3271.

CJCE, 19 sept. 2000, République fédérale d'Allemagne c/ Commission, aff. C-156/98, *Rec.* 2000, I, p. 6857.

CJCE, 16 nov. 2000, Stora Kopparbergs Bergslags AB c/ Commission (dit « Carton »), aff. C-286/98 P.

CJCE, 14 décembre 2000, Masterfoods et HB, aff. C-344/98, *Rec.* 2000, I, p. 11369.

## **2001**

CJCE, 13 mars 2001, PreussenElektra AG, aff. C-379/98, *Rec.* 2001, I, p. 2099.

CJCE, 20 sept. 2001, Courage Ltd, aff. C-453/99, *Rec.* CJCE, I, p. 6297.

CJCE, 25 oct. 2001, Toshiba, aff. C-112/99, *Rec.* CJCE, I, p. 7945.

CJCE 22 nov. 2001, Ferring S. A., aff. C-53/00, *Rec.* CJCE, I, p. 9067.

## **2002**

CJCE, 22 janvier 2002, Cisal, aff. C-218/00, *Rec.*, I, p. 691.

CJCE, 8 avril 2003, Pippig c. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH e.a, aff. C-44/01, *Rec.* 2003, I, p. 3095.

CJCE, 16 mai 2002, France/Commission (Stardust), aff. C-482/99, *Rec.*, I, p. 4397.

CJCE 18 juin 2002, Philips c/ Remington, aff. n° C-299/99, *Rec.* 2002, I, p. 5475.

## **2003**

CJCE, 20 novembre 2003, Gemo S. A., aff. C-126/01, *Rec.* 2003, I, p. 13769.

CJCE, 11 déc. 2003, Hässle AB contre Ratiopharm GmbH, aff. C-127/00, *Rec.* 2003, I, p. 14781.

## **2004**

CJCE (ass. plén.), 6 janv. 2004, Bundesverband der Arzneimittel-Importere (BAI) et Commission c/ Bayer AG, aff. jtes C-2/01 et C-3/01 P, *Rec.* 2004, I, p. 23.

CJCE, 16 mars 2004, AOK Bundersverband, aff. jtes C-264/01, C-306/01, C-354/01, C-355/01, *Rec.* 2004, I, p. 2493.

CJCE, 29 avr. 2004, Novartis Pharmaceuticals, aff. C-106/01, *Rec.* I, p. 4403.

CJCE, 29 avril 2004, IMS Health GmbH & Co. OHG et NDC Health GmbH & Co. KG, aff. C-418/01, *Rec.* 2004, I, p. 5039.

CJCE, 9 déc. 2004, Approved Prescription Services, aff. C- 36/03, *Rec.*, I, p. 11583.

## **2005**

CJCE, 20 janvier 2005, Smithkline Beecham, aff. C-74/03, *Rec.* 2005, p. I-595.

CJCE, 3 mars 2005, Wolfgang Heiser c/ Finanzamt Innsbruck, aff. C-172/03, *Rec.* 2005, p. I-1627.

CJCE, 17 mars 2005, Gillette Company et Gillette Group Finland c/ LA-Laboratories Ltd, aff. C-228/03, *Rec.* 2005, I, p. 2337.

CJCE, 27 oct. 2005, Nazairdis SAS, devenue Distribution Casino France SAS, et a., aff. jtes C-266/04, C-270/04, C-276/04, C-321/04, C-325/04, *Rec.* 2005, I, p. 9481.

## **2006**

CJCE, 23 févr. 2006, Siemens, aff. C-59/05, *Rec.* 2006, I, p. 2147.

CJCE, 15 juin 2006, Air Liquide Industries Belgium SA c/ Ville de Seraing (C-393/04), Province de Liège (C-41/05), aff. jtes C-393/04 et C-41/05, *Rec.* 2006, I, p. 5293.

CJCE, 22 juin 2006, Belgique c/ Commission, aff. jtes C- 182/03 et C- 217/03, *Rec.* 2006, I, p. 5479.

CJCE, 11 juill. 2006, Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) c/ Commission, aff. C-205/03, *Rec.*, I, p. 6295.

CJCE, 13 juill. 2006, Commission / Volkswagen, aff. C-74/04 P, *Rec.* 2006, I, p. 6585.

CJCE, 13 juillet 2006, Vincenzo Manfredi, aff. jtes C-295/04 à C-298/04, *Rec.*, 2006, I, p. 6619.

CJCE, 7 septembre 2006, Laboratoires Boiron SA c/ Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS), aff. C-526/04, *Rec.* CJCE, I, p. 7529.

## **2007**

CJCE, 8 févr. 2007, Danone c/ Commission, aff. C-3/06 P, *Rec.* 2007, I, p. 1331.

CJCE, 15 mars 2007, British Airways c/ Commission et Virgin Atlantic Airways, aff. C-95/04 P, *Rec.* 2007, I, p. 2331.

CJCE, 18 déc. 2007, *Cementbouw Handel & Industrie c/ Commission*, aff. C-202/06 P, *Rec.* 2007, I, p. 12129.

## 2008

CJCE, 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia c/ GlaxoSmithKline*, aff. jtes C-468/06 à C-478/06.

## 2009

CJCE, 2 avril 2009, *France Telecom*, aff. C-202/07 P.

## Arrêts et ordonnances du Tribunal de première instance des Communautés européennes

1991

TPICE, 12 déc. 1991, *Hilti c/ Commission*, aff. T-30/89, *Rec.*, II, p. 1439.

1992

TPICE, 10 mars 1992, *SIV e. a. c/ Commission*, aff. jtes T-68/89, T-77/89 et T-78/89, *Rec.* II-1403.

1994

TPICE, 6 octobre 1994, aff. T-83/91, *Tetra Pak International SA c/ Commission*, *Rec.* 1994, II, p. 755.

1995

TPICE, 18 sept. 1995, *SIDE c/ Commission*, aff. T-49/93, *Rec.* CJCE, II, p. 2501

1996

TPICE, 12 décembre 1996, aff. T-358/94, *Compagnie nationale Air France c/ Commission*, *Rec.* 1996, II, p. 2109

1998

TPICE, 17 juill. 1998, aff. T-111/96, *ITT Promedia NV c/ Commission*, *Rec.* 1998, II, p. 2937

1999

TPICE, 28 janv. 1999, aff. T-14/96, *BAI c/ Commission*, *Rec.* CJCE 1999, II, p. 139

2000

TPICE, 30 mars 2000, Kish Glass & Co Ltd c/ Commission, aff. T-65/96, *Rec.*, II, p. 1885.

TPICE, 12 déc. 2000, Aéroports de Paris, aff. T-128-98, *Rec.* 2000, II, p. 3929 (pourvoi rejeté par la CJCE, aff. C-82/01, 24 octobre 2002).

2003

TPICE, 30 sept. 2003, Michelin, aff. T-203/01, *Rec.* 2003, II, p. 4071.

2006

TPICE, 27 sept. 2006, aff. T-168/01, Glaxo Smith Kline Services c/ Commission, *Rec.* 2006, II, p. 2969.

TPICE, 27 sept. 2006, Akzo Nobel / Commission, aff. T-330/01, *Rec.* II, p. 3389.

**2007**

TPICE, 30 janv. 2007, aff. T-340/03, France Telecom SA, anciennement Wanadoo Interactive SA c/ Commission, *Rec.* 2007, II, p. 107 (pourvoi en cours, aff. C-202/07).

TPICE, 11 juillet 2007, aff. T-351/03, Schneider Electric SA c/ Commission, *Rec.* 2007, II, p. 2237 (pourvoi en cours, aff. C-440/07).

TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04, Microsoft Corp., *Rec.* 2007, II, p. 3601.

TPICE, 12 déc. 2007, aff. T-101/05 et T-111/05, BASF AG et UCB SA c/ Commission.

TPICE, 12 déc. 2007, aff. T-112/05, Akzo Nobel e.a. / Commission.

## Décisions de la Commission des Communautés européennes

1991

Comm. CE, déc. 10 juin 1991, aff. IV/M072 Sanofi/ Sterling Drug.

Comm. CE, déc. 92/163/CEE, 24 juillet 1991, relative à une procédure d'application de l'article 86 du traité CEE, aff. IV/31.043 - Tetra Pak II, *J.O.C.E.*, n° L 072, 18 mars 1992, p. 1 – 68.

1993

Comm. CE, déc. 7 juillet 1993, Aide du gouvernement italien au secteur de la céramique du Latium, *J.O.C.E.*, n° L 238, du 23 septembre 1993, p. 38.

1995

Comm. CE, déc. 95/456/CE, 1er mars 1995, Aide d'État C 1A/92 portant sur le régime grec d'aide au secteur pharmaceutique financé à l'aide de taxes grevant les produits pharmaceutiques et d'autres produits apparentés, *J.O.C.E*, n° L 265, 8 nov. 1995 p. 30 – 35.

1996

Comm. CE, déc. 17 juillet 1996, aff. COMP/M. 737 Ciba Geigy / Sandoz.

1999

Comm. CE, déc. 17 mai 1999, aff. COMP /M. 1397 Sanofi/ Synthélabo.

**2001**

Comm. CE, déc. n° 2001/791/CE, 8 mai 2001, relative à une procédure d'application de l'article 81 du traité CE, aff. IV/36.957/F3 – Glaxo Wellcome (notification), IV/36.997/F3 – Aseprofar et Fedifar (plainte), IV/37.121/F3 – Spain Pharma (plainte), IV/37.138/F3 – BAI (plainte) et IV/37.380/F3 – EAEP (plainte), *J.O.C.E*, L 302, p. 1.

Comm. CE, déc. n° 2004/275/CE, 10 octobre 2001, aff. COMP/M.2283 — Schneider-LeGrand, *J.O.C.E* 2004, L 101, p. 1.

Comm. CE, déc. 21 novembre 2001, aff. COMP/E-1/37.512 — Vitamines, relative à une procédure d'application de l'article 81 du traité CE et de l'article 53 de l'accord EEE, *J.O.U.E*, n° L 6, 10 janv. 2003, p. 1 -89.

**2004**

Comm. CE, déc. 24 mars 2004, Microsoft, IP/04/382.

Comm. CE, déc. 2004/C 111/11, 29 mars 2004, aff. COMP/M.3394 Johnson & Johnson / Johnson & Johnson MSD Europe), *J.O.U.E*, 30 avr. 2004, C 111, p. 9.

Comm. CE, déc. n° 2004/C 213/03, 26 avril 2004, aff. COMP/ M. 3354, Sanofi-Synthélabo/ Aventis, *J.O.U.E*, 25 août 2004, C 213, p. 8.

Comm. CE, déc. n° 2005/8, 24 juin 2004, aff. COMP/A.38549 Ordre des architectes belges, 24 juin 2004, *J.O.U.E*, n° L 4, 6 janv. 2005, p. 10.

Comm. CE, déc. n° 2005/C 7/03, 19 nov. 2004, aff. COMP M.3544 Bayer Healthcare/Roche (OTC BUSINESS), *J.O.U.E*, 11.1.2005, C 7, p. 3.

Comm. CE, déc. 2005/C 7/03, 19 nov. 2004, aff. COMP M.3544 Bayer Healthcare/Roche, *J.O.U.E*, 11 janv. 2005, C 7, p. 3.

## **2005**

Comm. CE, 27 mai 2005, aff. COMP M. 3751 Novartis/ Hexal, *J.O.U.E*, n° C 168, 8 juill. 2005, p. 51.

Comm. CE, déc. 15 juin 2005, aff. COMP/A. 37.507/F3 AstraZeneca, appel en cours.

Comm. CE, déc. 20 juillet 2005, Aide à la Mutualité Fonction Publique et à ses mutuelles adhérentes, n° d'aide: E 21/2004, *J.O.C.E*, C 295, 26 nov. 2005, p. 12.

## **2006**

Comm. CE, déc. COMP/M.4198, Bayer / Schering, 24 mai 2006.

Comm. CE, déc. 12 juill. 2006, Microsoft ; IP/06/979.

## **2008**

Comm. CE, déc. 15 janv. 2008 ouvrant une enquête sur le secteur pharmaceutique conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil, aff.

COMP/D2/39.514 ; IP/08/49.

# **Arrêts des juridictions françaises**

## Arrêts de la Cour de Cassation

1964

Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 10 juin 1964, *Bull. civ. I*, n° 310, p. 242.

1980

Cass. com., 7 octobre 1980, n° 79-11388, SA Medimac et autre c. société A.H.

Robins Company, *Bull. civ. IV*, n° 326.

1993

Cass. com., 6 avr. 1993, n°90-13625, *Bull. 1993, IV*, n° 137, p. 93.

1997

Cass. com., 21 octobre 1997, *Bull. 1997, IV*, n° 270, p. 234.

1998

Cass. com., 24 mars 1998, n° 96-21079, Allen and Hanburys/Promedica et Chiesi, *Bull. 1998, IV*, n° 110 p. 88.

Cass. com., 7 avr. 1998, Société Laboratoires Sandoz c/ Société Poleval, n° 95-20361, inédit.

1999

Cass. com., 15 juin 1999, n° 97-15185, Lilly France, *Bull. civ.* IV, n° 128, p. 106.

Cass. com., 15 juin 1999, n° 97-15.684, *Bull.* 1999, IV, n° 129, p. 108.

**2000**

Cass. com., 16 mai 2000, n° 98-12612, *Bull. civ.* IV, n° 100, p. 89.

Cass. com., 16 mai 2000, n° 98-10230, *Bull. civ.*, IV, n° 103, p. 92.

**2001**

Cass. com., 22 mai 2001, n° 99-14716, *Bull. civ.*, IV, n° 97, p. 90.

**2002**

Cass. com., 26 fevr. 2002, n° 99-13774, inédit.

**2003**

Cass. com., 23 avr. 2003, n° 00-17166, Lilly France c/ Smithkline Beecham (Prozac/ Deroxat), inédit.

**2004**

Cass. com., 21 janv. 2004, n° 02-12335, Sté Laboratoires Irex devenue Winthrop Médicaments c/ Sté Roche, *Bull.* 2004 IV, n° 14, p. 15.

Cass. com., 17 mars 2004, Sté Bridel c/ Sté Danone, n° 02-13242, inédit.

**2005**

Cass. com., 28 juin 2005, n° 04-13910, Sté Novartis Pharma c/ Ministre de l'Économie et des Finances, *Bull.* 2005, IV, n° 137, p. 145.

Cass. com., 12 juill. 2005, 04-12388, Nouvelles Messageries de la Presse Parisienne c. Messageries Lyonnaises de Presse, *Bull.* 2005, IV, n° 163, p. 174.

Cass. com., 6 déc. 2005, n° 04-19.541, Société des Caves et producteurs réunis de Roquefort.

**2006**

Cass. com., 25 avr. 2006, n° 03-20353, inédit.

Cass. crim., 6 déc. 2006, n° 06-82.834

Cass. com., 12 décembre 2006, n° 04-18969, *Bull. civ.* 2006, IV, n° 244, p. 268

## **2007**

Cass. com., 6 février 2007, Idéal France et Dudule c/ Guiot, n° 04-13178, *Bull.* 2007, IV, N° 21.

Cass. com., 20 février 2007, n° 06-13498, inédit.

Cass. com. 20 fevr. 2007, n° 05-13051, *Bull.* 2007, IV, n° 46.

Cass. com., 30 mai 2007, n° 05-16898, Koninklijke Philips electronics NV c/ société Remington (devenue la société Rayovac), *Bull.* 2007, IV, N° 145.

Cass. com. 12 juin 2007, n° 05-17349, Société Bollé protection SARL et autre c/ société Euro protection SARL, *Bull.* 2007, IV, n° 159.

Cass. com., 29 juin 2007, n° de pourvoi: 07-10303 07-10354 07-10397, Bouygues Télécom (Bouygues), SFR et Orange France (Orange) (cassation partielle et renvoi), *Bull.* 2007, IV, n° 181.

## **2008**

Cass. com. 29 janv. 2008, n° 07-13778, *Bull.* 2008, IV, n° 20.

Cass. com., 29 janv. 2008, n° 07-12039, Société Etablissements Godart c / BP France, *Bull.* 2008, IV, n° 21.

Cass. com., 12 févr. 2008, n° 06-17501, Société la Fermière c/ Youplait, *Bull.* 2008, IV, n° 32.

Cass. com., 26 mars 2008, n° 06-18366, (aff. Deroxat), *Bull.* 2008, IV, n° 71.

Cass. com. 8 juill. 2008, n° 07-16761, à paraître au *Bull. civ.*

## **2009**

Cass. com., 13 janvier 2009, n° 08-12510, Schering-Plough, à paraître au *Bull. civ.*

Cass. com., 10 févr. 2009, n°07-21912, à paraître au *Bull. civ.*

Cass. com., 17 mars 2009, n°08-14503, à paraître au *Bull. civ.*

## **Arrêts des juridictions d'appel**

1982

CA Paris, 4<sup>ème</sup> ch., 15 déc. 1982, Sté Fra Spa c/ Lymed et Drapier, *Annales de la Propr. ind., artistique et litt.*, 1983, p. 17-24.

1997

CA Paris, 6 mai 1997, Société Lilly France, *BOCCRF* 11 juin 1997.

## **2001**

CA Versailles 12<sup>ème</sup> ch., 29 mars 2001, n° 1998-5727, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguetant, (aff. Bétadine), publié par le service de documentation de la Cour de cassation.

## **2002**

CA Versailles, 21 mars 2002, Coopérative des Pharmaciens d'île de France c/ Warner Lambert Santé Grand Public.

## **2003**

CA Paris, 30 avril 2003, SA Sanofi Synthélabo France c/ SAS Yamanouchi Pharma, Juris-Data n° 2003-217833.

CA Versailles, 6 mai 2003, appel d'ord. de référé, Pharmacia c/ Alcon.

CA Paris 4<sup>ème</sup> chambre A, 1<sup>er</sup> octobre 2003, *Gaz. Pal.*, Jurispr., 14 mai 2005, n° 134, p. 2096.

## **2004**

CA Paris, 30 mars 2004, Laboratoires Sandoz (Novartis), *BOCCRF* n° 6, 15 juin 2004.

## **2005**

CA Versailles, ch. Réunion, 27 sept. 2005, Sté Laboratoires Irex devenue Winthrop. Médicaments c/ Sté Roche, disponible sur le site Internet

<http://www.legifrance.gouv.fr>

CA Paris, 4<sup>ème</sup> ch., sect. A, 23 nov. 2005, Merck Génériques c/ Société Sandoz.

## **2006**

CA Paris, 4<sup>e</sup> ch., sect. A, 3 mai 2006, n° 2005/01564, Sandoz c/ Beecham Group et Glaxosmithkline, *PIBD* 2006, n° 833, III, p. 473-476.

CA Versailles, 12<sup>ème</sup> ch. Sect. 2, 12 nov. 2006, SAS Sandoz c/ SAS Biogaran, *RIPIA*, n° 225-226, 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> trimestre 2006, p. 23- 32.

## **2007**

CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch., sect. H, 23 janv. 2007, Société Pharma-Lab.

CA Versailles, 12ème ch., 15 mars 2007, Monoprix c/ Ets Chouard.

CA Versailles, 6 sept. 2007, n° 06/02795, Sandoz c/ Astra Zeneca ( aff. Mopral),  
publié par le service de documentation de la Cour de cassation.

CA Besançon, 2ème ch. com., 21 novembre 2007, n° 07/559, SAS Fromagerie  
Badoz c/ Bruno X, publié par le service de documentation de la Cour de cassation.

CA Paris, 21 décembre 2007, n° 06/09254, publié par le service de documentation  
de la Cour de cassation.

## **2008**

CA Lyon, ch. civ. 3, 24 janv. 2008, n° 06/06998, Publié par le service de  
documentation de la Cour de cassation.

CA Paris, 1ère ch. H, 5 févr. 2008, Schering-Plough SA c/ Arrow Génériques,  
n° 2007-21342.

CA Paris, 1ère ch. H, 8 avr. 2008, Laboratoires GlaxoSmithKline, n° 2007-07008.

## Arrêts des juridictions de premier degré

### Tribunal de grande instance

TGI Paris, ord., 4 juill. 1997 : *PIBD* 640/1997, III-527.

TGI de Paris 30 janvier 1998, *D.* 1999, somm. 132, obs. J.-Ch. Galloux.

TGI Paris, 1<sup>er</sup> sept. 1999, *PIBD* 2000, 691, III-57.

TGI Paris, 3ème chambre, 20 février 2001, Wellcome Foundation c/ Flamel  
Technologies et Créapharm, *PIBD*, 2001, n° 729, III-530.

TGI Paris, 3<sup>e</sup> chambre, 12 octobre 2001, Sté Science Union et compagnie et SA  
Laboratoires Servier c/ SA AJC Pharma et SA Expanpharm International, *PIBD* 2002,  
n° 739, III-155.

TGI Paris, 25 janv. 2002, Sté Science Union et compagnie et SA Laboratoires  
Servier c/ Laboratoires Biophélia, Sté Agi Pharma et SA Pharma Développement,  
*PIBD* 2002, n° 747, III-342.

TGI Paris, 25 juin 2004, Vico SA c/ Sté des produits Nestlé SA et Nestlé France SAS,  
n° RG 2003/07015.

TGI Paris 16 nov. 2004, Beecham et GSK c/ G. Gam.

TGI Paris, 26 janvier 2005, Société Luck c/ Valéo, PIBD 2005, n° 808, III, p. 29.

TGI Nanterre, 2<sup>ème</sup> ch. 13 juin 2005, Société Biogaran c/ Société Sandoz (infirmé en appel, voir CA Versailles, 12<sup>ème</sup> ch. Sect. 2, 12 nov. 2006, SAS Sandoz c/ SAS Biogaran).

TGI Paris, 29 juin 2006, Glaxo c/ Sandoz (Zinnat®).

TGI Paris, 3<sup>ème</sup> ch. civ., 22 févr. 2008, n° 07/13947, Sociétés Almirall c/ Merck Génériques, Qualimed et Pharm'Depo.

## Tribunal de commerce

T. com. Paris, 6 décembre 1999, ord. de référé, Negma c/ Merck Génériques.

T. com. Evry, 3 oct. 2001, Pharma-Lab c/ Pfizer.

T. com. de Paris, 14 mai 2004, Negma c/ Merck Génériques.

T. com. Nanterre 3e ch., 11 mars 2005, aff. n° 2004F05121 –2004F05151, Bristol Myers Squibb et UPSA c/ SAS Ivax.

T. com. Nanterre, Biogaran c/ Sandoz, 27 mai 2005, *Lettre distrib.* juill.- août. 2005, p. 2 ; *BRDA*, 2005, n° 20, p. 9-10.

T. com. Nanterre, 6<sup>ème</sup> ch., 11 mai 2006, SA Laboratoire pharmaceutique Arkopharma c. Société Roche, n° RG 2004F02643.

T. com. Paris, 26 janv. 2007, n° RG 2003/04804, Laboratoires Juva c/ Hoffmann La Roche (appel en cours).

T. com. Nanterre, 5<sup>ème</sup> ch., 2 févr. 2007, Bristol Myers Squibb et UPSA conseil c/ Ivax Pharmaceuticals.

T. com. Nanterre, 28 mars 2007, DGCCRF c/ GALEC, Aff. n° 2006F01964.

## Arrêts du Tribunal des conflits

Tribunal des conflits, 18 octobre 1999, Aéroports de Paris.

## Arrêts du Conseil d'Etat

## **1951**

CE Sect., 9 mars 1951, n° 92004, Société des concerts du conservatoire, *Rec. Lebon* 151.

## **1992**

CE, Ass., 28 février 1992, n° 87753, Arizona Tobacco Products et Philip Morris France, *Rec. Lebon*, p. 78.

## **1997**

CE, Sect., 3 nov. 1997, Million et Marais, n°169907, *Rec. Lebon*, p. 406.

## **1999**

CE, 17 mai 1999, Société Smithkline Beecham.

## **2000**

CE, 22 nov. 2000, Société L&P publicité, n°223645, *Rec. Lebon*, p. 525.

## **2001**

CE, Société Laboratoires Negma c/AFSSAPS, 26 novembre 2001, req. n° 233787, *Rec. Lebon*, p. 586, concl. S. Boissard ; *Nouv. Pharm.*, avr. 2002, n° 374, p. 92.

## **2002**

CE, 23 octobre 2002, Merck Génériques c/Laboratoires NEGMA, n° 240944, concl. Commissaire du gouv. P. Fombeur.

CE, 23 oct. 2002, n° 231668, SA Lilly France, *Rec. Lebon*, Tables.

## **2003**

CE, Assemblée, 5 mars 2003, Union nationale des services publics industriels et commerciaux et autres, n° 233372, *Rec. Lebon* 107

CE, 23 juill. 2003, n° 243926, Sté CLL Pharma.

CE, 23 juillet 2003, n°246716, Société Lilly France.

## **2004**

CE, réf., Teva Classics c/A.F.S.S.A.P.S., 17 mars 2004, n°264910, *Rec. Lebon*, Tables.

CE, 29 décembre 2004, n° 259093, n° 259094, n° 259095, n° 259097, *Rec. Lebon*, Tables ; concl., Ch. Devys, *RDSS*, mars-avr. 2005, p. 278-289.

## **2005**

CE, 16 mars 2005, req. n° 262283, Sté Laboratoire Substipharm.

CE, 16 mars 2005, req. n° 261468, Sté des laboratoires G.Gam.

CE, 16 mars 2005, req. n° 264911, Sté GNR-Pharma.

## **2007**

CE, 21 déc. 2007, n° 288129, Société Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, *Rec. Lebon*.

CE, 11 juin 2007, Sté Laboratoire GlaxoSmithKline ; concl. L. Derepas, *RDSS*, n°6/2007, p. 1060.

## **2008**

CE, 8 oct. 2008, n°299043, Sté Laboratoire Glaxosmithkline et Sté Pfizer, *Rec. Lebon*.

CE, 29 oct. 2008, n°306449, LEEM- Les Entreprises du médicament.

## **2009**

CE, référé, 6 mars 2009, n° 324940, Sté Laboratoires Negma, inédit.

## Décisions et avis du Conseil de la concurrence (devenu Autorité de la concurrence)

### 1987

Déc. Cons. conc., n° 87-D-25, 7 juill. 1987, relative à la commercialisation de médicaments génériques : *BOCC* 27 févr. 1988.

### 1996

Cons. conc., déc. n° 96-D-12, 5 mars 1996 relative aux pratiques mises en oeuvre par la société Lilly France dans le secteur des spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux, *BOCCRF* du 17 juin 1996

### 1997

Cons. conc., déc. n° **97-D-18**, 18 mars 1997, Portage de médicaments à domicile, *BOCCRF* 29 avr. 1997 (confirmé par CA Paris, 10 févr. 1998, *BOCCRF* 28 févr. 1998, p. 92 et rejet du pourvoi par Cass. com., 16 mai 2000, n° 98-12.612, *Bull. civ. IV*, n° 100).

Cons. conc., déc. n° **97-D-26**, 22 avr. 1997, *BOCCRF* 8 juill. 1997.

## **2000**

Cons. conc., déc. n° 00-MC -16, 7 nov. 2000, relative à une saisine de la société Flavelab.

## **2001**

Cons. conc., déc. n° **01-D-07**, 11 avril 2001 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la répartition pharmaceutique (*BOCCRF* n° 10 du 24 juillet 2001) (confirmée par CA Paris, 22 janvier 2002 (*BOCCRF* n° 5 du 27 mars 2002) et Cass. com., 18 février 2004 (*BOCCRF* n° 6 du 15 juin 2004).

Cons. conc., déc. n° 01-D-23 du 10 mai 2001, relative aux pratiques de la société Abbott sur le marché des produits anesthésiques.

Cons. conc., déc. n° **01-D-57**, 21 sept. 2001, relative à une saisine et une demande de mesures conservatoires de la société Advanced Mass Memories (AMM) à l'encontre des sociétés IOMEGA Corporation et IOMEGA International.

Cons. conc., déc. n° **01-MC-14**, 26 sept. 2001, Pharmadex TMC.

Cons. conc., déc. n° **01-D-62**, 4 octobre 2001, relative à la situation de la concurrence dans le secteur de la distribution des appareils médicaux.

## **2003**

Cons. conc., déc. n° **03-D-01**, 14 janv. 2003 relative au comportement de sociétés du groupe L'Air liquide dans le secteur des gaz médicaux.

Cons. conc., déc. n° 03-D-35, 24 juill. 2003 relative à des pratiques mises en œuvre par les laboratoires Sandoz, devenus en 1997 Novartis Pharma SA, sur le marché de certaines spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux, *BOCCRF*, 8 oct. 2003, p. 73.

## **2004**

Cons. conc., déc. n° **04-D-13** du 8 avril 2004 relative à des pratiques mises en œuvre par la société des Caves et des Producteurs réunis de Roquefort dans le secteur des fromages à pâte persillée.

## **2005**

Cons. conc., Avis **05-A-01** du 7 janv. 2005, relatif à l'acquisition de la société Laboratoires Dolisos par la société Boiron ; C 2004-114 / Lettre du ministre de

l'économie, des finances et de l'industrie, 21 février 2005, au conseil de la société Boiron relative à une concentration dans le secteur des médicaments homéopathiques, *BOCCRF*, n° 1, 27 février 2006.

Cons. conc., déc. n° **05-D-32**, 22 juin 2005, Royal Canin, *RDC* 2005, p. 1038.

Cons. conc., déc. n° **05-D-43**, 20 juill. 2005, relative à des pratiques mises en œuvre par le Conseil départemental de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes du Puy de-Dôme et le Conseil national de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes (confirmée par CA Paris, 1<sup>ère</sup> Chambre - Section H, 7 mars 2006, Cass. com., 20 février 2007, n° 06-13.498 (rejet du recours)).

Cons. conc., avis n° **05-A-20**, 9 nov. 2005 relatif à une demande présentée par le Tribunal de grande instance de Paris concernant un litige opposant la société Luk Lamellen à la société Valeo, *BOCCRF*, n° 10, 8 décembre 2006, p. 1006-1013.

Cons. conc., déc. n° **05-D-72**, 20 déc. 2005, relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments (*BOCCRF* du 21 juin 2006) ; confirmée par CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch., sect. H, 23 janv. 2007, Société Pharmalab (*BOCCRF* du 15 sept. 2008).

## **2006**

Avis du Conseil de la concurrence relatif à l'introduction de l'action de groupe en matière de pratiques anticoncurrentielles, 21 sept. 2006, disponible sur le site Internet du Conseil de la concurrence.

## **2007**

Cons. conc., déc. n° **07-D-09** relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, 14 mars 2007; *BOCCRF*, 24 déc. 2007, p. 1056 et s. (déc. réformée par CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch., sect. H, 8 avril 2008, pourvoi en cassation en cours).

Cons. conc. déc. n° **07-D-33**, 15 oct. 2007, relative à des pratiques mises en œuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit.

Cons. conc., déc. n° **07-D-39** du 23 novembre 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur du transport ferroviaire de personnes sur la route Paris-Londres.

Cons. conc., déc. n° **07-D-41** du 28 novembre 2007 relative à des pratiques

s'opposant à la liberté des prix des services proposés aux établissements de santé à l'occasion d'appels d'offres en matière d'examens anatomo-cyto-pathologiques.

Cons. conc., n° **07-MC-06**, 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques.

## **2008**

Cons. conc., déc. n° **08-D-06**, 2 avril 2008 relative à des consignes syndicales de dépassement des tarifs conventionnels par les médecins spécialistes de secteur I (appel en cours).

Cons. conc., déc. n° **08-D-12**, 21 mai 2008, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la production du contreplaqué.

## Décisions et avis de la Commission de la concurrence

Avis Comm. Conc., 21 mai 1981, Avis relatif à des pratiques concertées de pharmaciens d'officine pour s'opposer à la commercialisation de médicaments génériques, *Editions Lamy*, vol. I, n° 182.

Avis Comm. Conc., 28 avr. 1983, relatif à la situation de concurrence sur le marché des médicaments et spécialité pharmaceutiques à base de dipyramidole, *Rec. Lamy*, n° 211.

## Avis de la Commission d'examen des pratiques commerciales

CEPC, 14 juin 2007, Avis n° 07-04 concernant certaines pratiques appliquées à un groupement de pharmaciens d'officine par des laboratoires fabriquant des produits cosmétiques et/ou des spécialités pharmaceutiques, disponible sur le site <http://www.pratiques-commerciales.minefi.gouv.fr/avis0704.doc>.

CEPC, Avis n° 09-05 Complétant les questions-réponses du 22 décembre 2008 sur la mise en œuvre de la loi de modernisation de l'économie.

CEPC, Avis n° 09-06 Venant compléter le dispositif de Questions-Réponses relatif à la mise en œuvre de la loi de modernisation de l'économie.

## Communiqués de presse

Communiqué de procédure du Conseil de la concurrence du 3 avril 2008 relatif aux engagements en matière de concurrence.

Service de documentation et d'études de la Cour de cassation, Communiqué relatif à l'arrêt Société Bollé, n° 855, 12 juin 2007, disponible sur le site Internet de la Cour de cassation.

## **Arrêts et décisions des autorités et juridictions étrangères**

### Etats-Unis

United States v. Terminal Railroad Association of St. Louis, 224 U.S. 383, 56 l. Ed. 810, 32 S. Ct. 507 (**1912**).

U.S. Supreme Court, February 20, **1961**, Eastern Railroad Conference v. Noerr Motors, 365 US 127.

U.S. Supreme Court, June 7, **1965**, Mine Workers v. Pennington, 381 US 657.

Walker Process Equipment Inc v Food Machinery & Chemical Corp 382 US 172 (**1965**).

California Motor Transport v. Trucking Unlimited, 404 US 508 (**1972**).

Hecht v. Pro-Football 570 F. 2d 982, 992-993 (DC Circ. **1977**) cert. Den. 436 US 956 (**1978**).

Grip-Park Inc. v/ Illinois Tool Works, 694 F. 2d 466 (7th Circ. 1982), cert. denied, 461 US 958 (**1983**).

*Roche c/ Bolar*, 225 USPQ 792, **1984**.

US Supreme Court, 26 mars **1986**, Matsushita c/ Zenith Radio.

US Supreme Court, 9 déc. **1986**, Cargill c/ Montfort of Colorado.

U.S. Supreme Court, *Real Estate Investors v. Columbia Pictures Industries Inc.*, 508 US 49, 113 S. Ct. 1920 (**1993**).

US Supreme Court, 21 juin **1993**, aff. Brooke c/ Brown&Williamson.

Nobelpharma AB v Implant Innovation 141 F 3d 1059 (Fed Cir **1998**).

Mylan Pharms., Inc. v. Thompson, 139 F. Supp. 2d 1 (D.D.C. **2001**).

Mylan Pharms., Inc. v. Thompson, 268 F.3d 1323, 1329-33 (Fed. Cir. **2001**).

In re Cardizem CD Antitrust Litigation, 332 F. 3d 896 (6th Cir. **2003**).

US Supreme Court, 13 janvier 2004, n° 02-682, *Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis V. Trinko, LLP*, 535 US 467, 488 (**2004**).

Schering-Plough Corp. V. FTC, 402 F.3d 1056 (11th Cir. **2005**).

In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation, 363 F. Supp. 2d 514 (E.D.N.Y. **2005**).

FTC v. Cephalon Inc, United States District Court for the District of Columbia, Civil Action No.: 1:08-cv-00244.

Abbott Laboratories v. Teva Pharmaceuticals, Civil Action No. 02-1512-KAJ.

Teva v. Lester Crawford (US Court of Appeals for the District of Comumbia Circuit, juin **2005**).

In re Wellbutrin SR Antitrust Litigation (US District Court for the Eastern District of Pennsylvania, 9 mars **2006**).

Mylan Pharmaceuticals v. FDA, Crawford et al. (US Court of Appeals for the forth Curcuit, 5 juillet **2006**).

## Grande-Bretagne

Décision du Directeur général de l'Office of Fair Trading, 30 mars **2001**, n° CA98/2/2001, confirmée par Competition Appeal Tribunal, 15 janv. **2002**, Comp. A. R. 13.

Healthcare at Home Limited v. Genzyme Limited, judgment on interim relief ([2006] CAT 29), 15 nov. **2006**, disponible sur le site du CAT: <http://www.catribunal.org.uk>.

## Italie

Décision de l'Autorité italienne de la Concurrence (*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*), 15 juin **2005**, aff. n° A364 (14388), *Merck-Principi Attivi*, IAA Bulletin n° 23/2005, p. 7.

Décision de l'Autorité italienne de la Concurrence (*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*), 8 février **2006**, aff. n° A363 (15175), *Glaxo Principi Attivi*, IAA Bulletin n° 6/2006.

*Tribunale Amministrativo Regionale* (TAR) du Latium, Rome, sezione I, 3 mars **2006**, *Merck c. AIC*, n° 341.

## **X. Textes**

### **Droit communautaire**

Règlements :

Règlement n° 1768/92 du Conseil en date du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection, *J.O.C.E*, L 182, 2 juill. 1992, p. 1.

Règlement (CE) n° 659/1999 du Conseil du 22 mars 1999 portant modalités d'application de l'article 93 du traité CE, *J.O.C.E* n° L 83, 27 mars 1999, p. 1 – 9.

Règlement (CE) n° 2790/1999 de la Commission, 22 déc. 1999, concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords verticaux et de pratiques concertées, *J.O.U.E*, n° L 336, 29 déc. 1999, p. 21 – 25.

Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité (J.O.U.E., n° L 1, 4 janvier 2003, p. 1 -25.

Règlement n° 139/2004 du Conseil, 20 janv. 2004, relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, *J.O.U.E*, 29 janv. 2004, L 24/1.

Règlement CE n° 772/2004 de la Commission, 27 avr. 2004, concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, *J.O.U.E* L 123, 27 avril 2004, p. 11–17.

Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil, en date du 17 mai 2006, *J.O.C.E*, n° L 157, 9 juin 2006, p.1-7.

Règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil n° 1901/2006, 12 décembre 2006, relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) no 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, article 36 (*J.O.U.E*, L 378, 27 déc. 2006, p. 1-19.

Règlement Comm. CE concernant l'application des articles 87 et 88 du traité aux aides de minimis, n° 1998/2006, 15 décembre 2006, *J.O.C.E*, 28 déc. 2006, n° L 379, p. 5-10.

Règlement (CE) n° 622/2008 de la Commission, 30 juin 2008, modifiant le règlement (CE) n° 773/2004 en ce qui concerne les procédures de transaction engagées dans les affaires d'entente, *J.O.U.E*, 1 juill. 2008, n° L 171, p. 3-5.

Règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission du 6 août 2008 déclarant certaines catégories d'aide compatibles avec le marché commun en application des articles 87 et 88 du traité (Règlement général d'exemption par catégorie), *J.O.U.E* n° L 214 du 9 août 2008, p. 3-47.

## Directives :

Directive n° 98/44 du 6 juillet 1998 sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques, transposée en France par la loi n° 2004/800 du 6 août 2004 et loi n° 2004/1338 du 8 décembre 2004 (*J.O* n° 286 du 9 déc. 2004, p. 20801).

Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.U.E*, n° L 136, 30 avril 2004, p. 34 – 57.

Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (version codifiée), *J.O.U.E* L 376, 27 déc. 2006, p. 21–27.

## Communications :

Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, *J.O.U.E*, 9 déc. 1997, n° C 372, p. 5-13.

Communication de la Commission, Lignes directrices sur les restrictions verticales, *J.O.U.E*, n° C 291 du 13 oct. 2000, p. 1 – 44.

Commis. CE, Communication concernant les accords d'importance mineure qui ne restreignent pas sensiblement le jeu de la concurrence au sens de l'article 81, paragraphe 1, du traité instituant la Communauté européenne (de minimis), *J.O.U.E*, n° C 368, 22 déc. 2001, p. 13 – 15.

Communication de la Commission sur la détermination des règles applicables à l'appréciation des aides d'État illégales, *J.O.C.E* du 22 mai 2002, n° C 119, p. 22.

Commis. CE, Lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, *J.O.U.E* n° C 31, 5 févr. 2004, p. 5- 18.

Communication de la Commission — Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, *J.O.U.E*, n° C 101, 27 avr. 2004, p. 97 – 118.

Communication de la Commission, Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, *J.O.U.E*, n° C 101, 27 avr. 2004, p. 2 – 42.

Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, *J.O.U.E* n° C 210, 1<sup>er</sup> sept. 2006, p. 2 –5.

Communication de la Commission sur l'immunité d'amendes et la réduction de leur montant dans les affaires portant sur des ententes, *J.O.U.E*, n° C 298, 8 déc. 2006, p. 17 – 22.

Comm. CE, Communication relative aux procédures de transaction engagées en vue de l'adoption de décisions en vertu des articles 7 et 23 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil dans les affaires d'entente, *J.O.U.E*, 2 juill. 2008, n° C 167, p. 1-6.

Communication Commiss. CE, Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes », *J.O.U.E*, C 45, 24 févr. 2009, p. 7–20.

Commiss. CE, Communication relative à l'application de la législation sur les aides d'État par les juridictions nationales, 25 févr. 2009.

## Livre blanc

Livre blanc sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires sur les ententes et les abus de position dominante, COM(2008) 165 final, 2 avril 2008.

## Livre vert

Comm. CE, DG de la santé et des consommateurs, Livre vert sur les recours collectifs pour les consommateurs, COM(2008) 794 final, 27 nov. 2008, disponible sur le site [http://ec.europa.eu/consumers/redress\\_cons/greenpaper\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/redress_cons/greenpaper_fr.pdf).

## Autres documents

Commiss. CE, DG Concurrence, Vade-mecum, Législation communautaire en matière d'aides d'État, 30 septembre 2008.

## **Droit interne**

### Lois

Loi n° 2008-776, 4 août 2008, de modernisation de l'économie, *J.O.* n° 181, 5 août 2008, p. 12471.

### Décrets

Décret n° 84- 74, 26 janv. 1984, fixant le statut de la normalisation, *J.O.* 1<sup>er</sup> févr., p. 490.

Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie, *J.O.* n° 152, 1 juill. 2008, p. 10577.

### Arrêtés

Arrêté du 2 mai 2007 portant approbation de l'avenant n° 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, *J.O.* n° 103, 3 mai 2007, p. 7826, texte n° 47.

Arrêté du 3 mars 2008 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, *J.O.*, n° 56, 6 mars 2008, p. 4172, texte n° 36.

## Autres textes

Agence européenne des médicaments, Note of Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence, 26 juill. 2001, disponible sur le site <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/140198en.pdf>.

Recommandation de l'AFSSAPS « Publicité professionnelle, Médicaments appartenant à un groupe générique et droit de substitution » mise à jour le 30/08/2005, consultable sur le site Internet suivant :

<http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/recopub/recopf03.htm>.

Recommandation de l'AFSSAPS « Publicité professionnelle, catalogues de vente des spécialités génériques » mise à jour le 30/08/2005, consultable sur le site Internet suivant : <http://afssaps.sante.fr/htm/5/recopub/recopf29.htm>.

Cons conc., Communiqué de procédure du 17 avril 2007 relatif au programme de clémence français, disponible sur le site <http://www.conseil-concurrence.fr/doc/cproclemence17avril2007.pdf>.

DGCCRF, Lignes directrices relatives au contrôle des concentrations, 2007, disponibles sur le site Internet [http://www.minefi.gouv.fr/DGCCRF/concurrence/concentrations/lignesdirectrices\\_2007.pdf](http://www.minefi.gouv.fr/DGCCRF/concurrence/concentrations/lignesdirectrices_2007.pdf).

## Droit étranger

FTC & DOJ (US Department of Justice), Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, 6 avril 1995, disponible notamment sur le site du Ministère de la justice américain <http://www.usdoj.gov/atr/public/guidelines/0558.htm#t6>.

Overview of FTC antitrust actions in pharmaceutical services and products, Bureau of Competition Federal Trade Commission, Octobre 2005, disponible sur le site internet <http://www.ftc.gov>.

## **XI. Références en langue anglaise**

### **1) Livres :**

FAULL (J.), NIKPAY (A.), *The EC Law of Competition*, Oxford University Press, 2007.

LOWENFELD (A. F.), *International economic law*, Oxford University press, 2002.

### **2) Articles de doctrine, notes**

Areeda (P.), Turner (D.) (1975),

- « Predatory pricing and Related Practices under Section 2 of the Sherman Act », *Harvard Law Review*, vol. 88, n° 4.

Becker (R.), Bessot (N.), De Smijter (E.),

- « The White Paper on damages actions for breach of the EC antitrust rules », *Competition Policy Newsletter*, n° 2 /2008.

Bolton (P.), Broadley (J.), Riordan (M.) (2000),

- « Predatory Pricing : Strategic Theory and Legal Policy », *Georgetown Law Journal*, 88 : p. 2239-330.

Brown (Ch.),

- « Bayer v Commission: the ECJ Agrees », *ECLR* 2004, p. 386-389.

A. Capobianco, S. Fratta,

- « Allegedly abusive conduct against generics in pharmaceutical markets» in « Antitrust Enforcement: for new investigations opened by the AGCM in the first months of 2005», *Competition Law Insight*, 22 mars 2005, p. 5.

Claudiel (E.),

- « Price fixing - Leniency: The French NCA confirms the duality of the standard of proof in case of anticompetitive meetings and put into force for the 3rd time its leniency program (Production du contreplaqué) », *Concurrences*, n° 3-2008, p. 89-91.

Dawes (A.),

- « The Court of Appeal of England & Wales upholds the High Court's finding that following an infringement decision by the European Commission, the appropriate claim is for compensatory and not restitutionary damages (Devenish Nutrition Limited and Sanofi-Aventis) », 19 oct. 2007, *e-Competitions*, n° 22889, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) ).

Debroux (M.),

- « A French commercial court dismisses a private action claiming compensation for damages caused by antitrust violation, on the basis of a broad interpretation of the passing on defence (Vitamins cartel) », 11 mai 2006, *e-Competitions*, n° 12129, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com) .

De Smijter (E.), O'Sullivan (D.),

- « The Manfredi judgment of the ECJ and how it relates to the Commission's initiative on the EC antitrust damages actions », *Competition Policy Newsletter*, 2006, n° 3, p. 23.

De Souza (N.),

- « Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca », *Competition Policy Newsletter*, 2007, Printemps n° 1.

D'Udekem d'Acoz (H.),

- The French Competition Council fines predatory pricing aimed at preventing entry of generic drugs in hospitals on the basis of both EC and national competition provisions (GlaxoSmithKline France), 14 March 2007, *e-Competitions*, n° 13613, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

Eccles (R.),

- « Competition Appeal Tribunal grants interim relief to Healthcare at Home in its first

judgment on damages in a private “follow-on” action », 26 mars 2007, disponible sur le site Internet

[http://www.twobirds.com/english/publications/articles/Competition\\_Appeal\\_Tribunal\\_grants\\_interim\\_relief\\_Healthcare-at-Home.cfm](http://www.twobirds.com/english/publications/articles/Competition_Appeal_Tribunal_grants_interim_relief_Healthcare-at-Home.cfm) de même que dans Competition law bulletin, Bird&Bird, march 2007, n° 10.

Fishman (T. S.), Panchal (Ch. V.),

- « The US Federal Trade Commission again moves forward against "reverse payment settlements" in pharmaceutical patent settlements (FTC/Cephalon) », *e-Competitions*, mars 2008, n° 16047.

Fréget (O.), Herrenschildt (F.),

- « The French Supreme Administrative Court annuls a State's decision discriminating the reimbursement's rate between princeps and generic drugs (GlaxoSmithKline) », 11 juin 2007, *e-Competitions*, n° 13770, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

- « The French Competition Council renders a landmark interim decision on competition between princeps and generics (Arrow Génériques) », 11 December 2007, *e-Competitions*, n° 15720, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

Frischmann (B.), Waller (S. W.),

- « Revitalizing essential facilities », *Antitrust Law Journal*, 2008, Vol. 75, Issue 1, p. 1.

Gstalter (J.),

- « Leniency: The French Competition Council has adopted its third decision applying the leniency procedure (Wood industry) », *Concurrences*, n° 3-2008, p. 142-143.

Gunther (J-Ph.), Breuvert (Ch.),

- « Misuse of Patent and drug Regulatory approval Systems in the Pharmaceutical Industry : an Analysis of US and EU Converging Approaches », *ECLR*, n° 12, 2005, p. 669- 684.

Joskow (P.), Klevoric (A.) (1979),

- « A Framework for Analyzing Predatory Pricing Policy », *Yale Law Journal*, 89, 213-270.

Kirchgaessner (S.),

- « Court declines to intervene in pharmaceuticals antitrust cases », *Financial Times*, 27 juin 2006.

Komninos (A.),

- « New prospects for private enforcement of EC competition law : Courage v. Crehan and the Community right to damages », *Common Law Market Review*, 2002, p. 447.

- « The EU White Paper for damages actions : A first appraisal », *Concurrences*, N° 2-2008, p. 84-92.

Kramler (T.), Buhr (C.-Ch.), Wyns (D.),

- « The judgment of the Court of First Instance in the Microsoft case », *Competition Policy Newsletter*, 3/2007, p. 39- 44.

Lawrence (J.),

- « The UK High Court rules that exemplary damages are not available to claimants bringing actions against cartelists that have already been fined by the EU Commission », even if their fine has been commuted due to an immunity or leniency application (Devenish/Sanofi-Aventis), *e-Competitions*, Dec. 2007-II, n° 15029, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com)).

Lawrance (S.),

- « Pharmaceutical companies face up to competition law once more », *Pharmaceutical Law Insight*, juill. 2006.

Lipsky (T.),

- « Verizon Communications v. Trinko and the Future of US-EU Antitrust Relations », Latham & Watkins' *Global Competition Highlights*, avril 2004.

Luca Zampa (G.),

- « The Italian NCA imposes a pharmaceutical company to grant a drug production license (Glaxo - Principi attivi) », 8 February 2006, *e-Competitions*, n° 535, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

McSorley (C.), Dominguez (F.),

- « The UK Office of Fair Trading publishes a discussion paper on encouraging private actions in competition law cases », *e-Competitions*, May 2007-I.

Motta (M.), Polo (M.), Vasconcelos (H.),

- « Merger remedies in the European Union : An overview », *Antitrust Bulletin*, Automne-Hiver 2007, Vol. 52, n° 3-4, p. 603.

Müller (U.), Rodenhausen (A.),

- « The rise and fall of the essential facility doctrine », *ECLR*, May 2008, Vol. 29, Issue 5, p. 310 et s.

Munro (C.), Millar (M.),

- « Healthy competition? », *Pharmaceutical Law Insight*, nov. 2006.

Nebbia (P.),

- « The Italian Competition Authority adopts an interim measure ordering that a firm, dominant in the market for the production of a certain antibiotic, must grant a license for the production of a key ingredient of the antibiotic (Merck - Carbapenem) », 15 juin 2005, *e-Competitions*, n°472, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

Nordlander (Kr.),

- « AstraZeneca fined under European competition law for misleading patent authorities and abusing marketing authorisation procedures », *Pharmaceutical Law Insight*, Sept. 2005.

Riffault-Silk (J.),

- « Private enforcement of European competition law : a short review of national judicial decisions », *RLC* juill.- sept. 2008, n° 1175, p. 93-99.

Ritter (C.),

- « Refusal to deal and essential facilities: Does the intellectual property require special deference compared to tangible property ? » *World Competition* 2005, 38 (3), p. 281-298.

Saumon (Ch.-L.),

- « The French NCA applies leniency for the third time and fines six manufacturers for price fixing in the plywood sector ("Plywood cartel") », 21 mai 2008, *e-Competitions*, n°21554, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

Schulz (L.), Perennes (P.),

- The Paris Court of Appeal rebuts the decision of the competition council regarding

practices in the market of distribution of pharmaceutical products

(GlaxoSmithKline), 8 avr. 2008, *e-Competitions*, n° 19877, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

Thomas (S.),

- The Karlsruhe Higher Regional Court decided on passing on defence in the Vitamins cartel (Vitaminpreise), 28 janv. 2004, *e-Competitions*, n° 16048, [www.concurrences.com](http://www.concurrences.com).

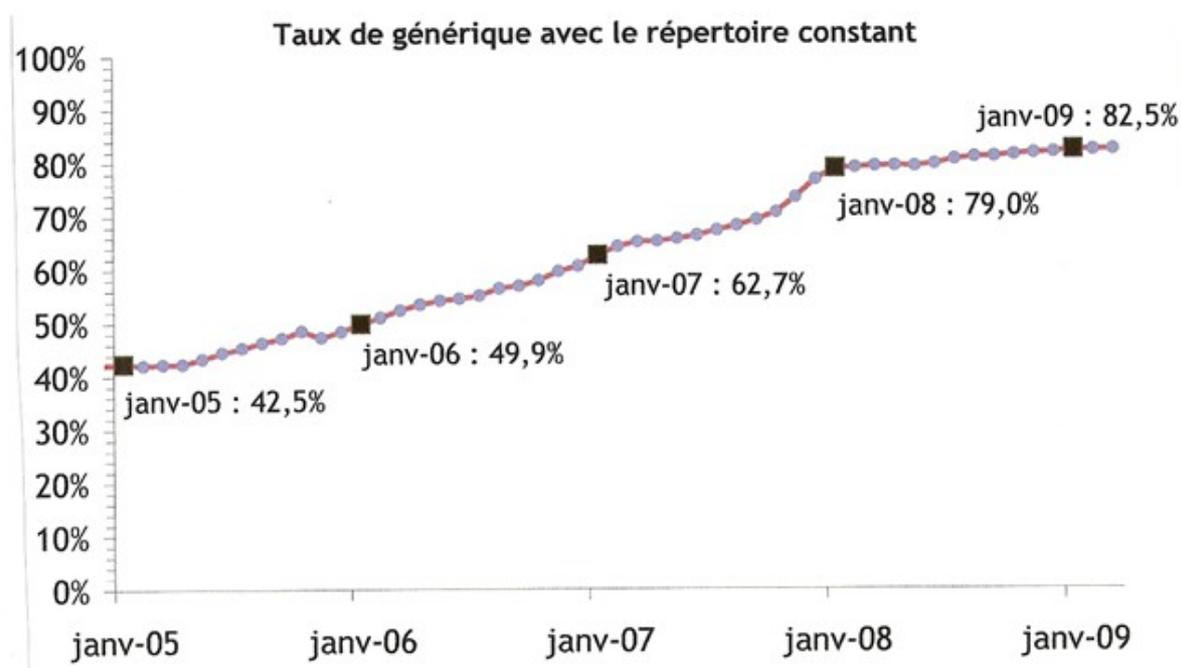
Volck Madsen (L.),

- « The concept of an "agreement" between undertakings: It Still Takes Two to Tango! », *European Law Reporter* 2004, p. 75-76.

# Annexes

## Annexe n° 1

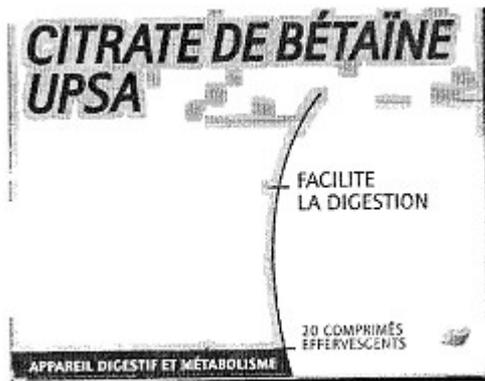
Evolution du taux de substitution des génériques



Source : Communiqué de presse de la Caisse nationale d'assurance maladie, 28 avril 2009, disponible sur le site

[http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/CP\\_generiques.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CP_generiques.pdf)

## Annexe n° 2



*Extrait du jugement rendu par le Tribunal de commerce de Nanterre 5e ch., 2 févr. 2007, aff. 2005F03242, Bristol Myers Squibb et UPSA c/ SAS Ivax.*

### **Annexe n° 3**

# Ce que vous devez savoir sur les médicaments génériques

Juin 2009



Agence Française  
de sécurité sanitaire  
des médicaments

afssaps



Les génériques sont des médicaments à part entière.  
Ils peuvent parfois modifier vos habitudes, en remplaçant le médicament avec  
lequel vous étiez familiarisé. Ces quelques conseils vous aideront à les utiliser  
dans les meilleures conditions de sécurité possibles.

Première page du dépliant rédigé par l'AFSSAPS qui donne « 7 règles d'or » aux patients qui débutent un traitement avec des médicaments génériques.

# Glossaire

*(Les définitions figurant dans ce glossaire sont pour la plupart extraites du glossaire établi par A. Leca, Droit pharmaceutique, 3<sup>ème</sup> éd., P.U.A.M., 2006, p. 349 et s.)*

**Agence européenne des médicaments** (en anglais : **European Medicines Agency : EMA**) : organisme européen, institué par le Règlement CEE n°2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993<sup>2191</sup> sous le nom initial d'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA)<sup>2192</sup>, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments, siégeant à Londres et rattaché à la Direction générale des entreprises. L'AMM que cette agence délivre permet la mise sur le marché quasi-simultanée dans tous les pays de l'Union européenne, au terme d'une procédure dite « centralisée ».

**Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)**: organisme indépendant créé par la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme<sup>2193</sup>. Elle contrôle les médicaments ainsi que tous les produits de santé (biomatériaux, dispositifs médicaux, etc.).

**Amélioration du service médical rendu (ASMR)** : Système d'évaluation de l'amélioration de l'intérêt médical réel des médicaments et dispositifs médicaux. Il sert à déterminer leur prix, l'objectif étant d'encourager l'innovation et le perfectionnement thérapeutique. Il existe cinq niveaux : 5 (aucune amélioration), 4 (amélioration faible), 3 (amélioration modeste), 2 (amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables), 1 (progrès thérapeutique majeur).

**Autorisation de mise sur le marché (AMM)** : En vertu de l'article L. 5121- 8, al. 1 du CSP, « Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel [...] qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, [...] doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une

---

<sup>2191</sup> JOCE, L 214, 24 août 1993.

<sup>2192</sup> Le nom actuel de l'agence résulte du Règlement CE n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

<sup>2193</sup> Art. L. 5311-1 à 5323-5 du CSP.

autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [...] ».

**Certificat complémentaire de protection (CCP) :** Introduit par la loi n° 90-510 du 25 juin 1990<sup>2194</sup>, puis modifié suite au Règlement n°1768/92 du Conseil en date du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection<sup>2195</sup>, le CCP prolonge la durée de vie effective des brevets portant sur les médicaments : alors qu'en droit commun des brevets la durée de la protection est de « vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande » (Art. L. 611-2, 1° du CPI), attendu qu'en droit pharmaceutique dix à quinze ans peuvent s'écouler entre le dépôt du brevet et la délivrance de l'AMM, le délai de protection offert aux médicaments est de « dix-sept ans à compter de la délivrance de l'AMM » (art. L. 611-2, 3° ; voir ég. art. L. 611-3 du CPI).

**Comité économique des produits de santé (CEPS) :** Né de la pratique, puis officialisé par la loi du 23 décembre 1998, cet organisme fixe les prix des médicaments, après avis de la Commission de la transparence et du jugement qu'elle porte sur l'ASMR et en collaboration avec les représentants de l'industrie pharmaceutique.

**Dénomination commune internationale (DCI) :** nom international commun d'un médicament, élaboré par l'Organisation mondiale de la santé, faisant référence à son contenu chimique, restitué sous une forme résumée et simplifiée. Par ex. le paracétamol constitue une DCI (vendu sous le nom de marque, Doliprane, Efferalgan, Dolko, Cladol, Oralgan).

**Dosage du médicament :** teneur du médicament en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids.

**Excipient (à effet notoire) :** Substance sans effet thérapeutique incorporée dans un médicament pour en faciliter la préparation, la conservation ou l'assimilation par le patient. Il y a des excipients **à effet notoire** et des excipients sans effet notoire, suivant que le produit requiert ou non des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients (art. R. 5143-8 du CSP). Une liste en a été dressée (Décret n° 99-486 du 11 juin 1999). La connaissance de l'excipient est indispensable pour une utilisation efficace et sans risque du produit.

**Façonnier** (mot du langage courant) : Sous-traitant dont le rôle varie selon les accords passés avec le fabricant titulaire de l'AMM. Par définition, il n'a pas à effectuer de recherche et

---

<sup>2194</sup> Cette loi est entrée en vigueur après la publication du décret n° 91-1180 du 19 novembre 1991.

<sup>2195</sup> *J.O.C.E*, L 182, 2 juill. 1992, p. 1.

d'expérimentation (ni à mettre la spécialité sur le marché), mais reste assujetti à l'obligation de surveillance pharmaceutique.

**Food and Drug Administration (FDA):** Agence américaine fondée en 1938 et chargée du contrôle des produits alimentaires et des médicaments.

**Galénique :** synonyme de « pharmaceutique ». Par ex. « forme galénique »- désigne la forme individuelle sous laquelle sont mis en forme les principes actifs et les excipients pour constituer un médicament. Elle correspond à l'aspect physique final du médicament tel qu'il sera utilisé chez un patient : comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables, etc. Plus rarement, ce terme désigne les médicaments fabriqués à partir de végétaux (par opposition aux médicaments fabriqués à partir de substances synthétiques).

**Généricheur :** fabricant de génériques.

**Gélule :** capsule cylindrique formée de deux parties emboîtées (l'une des formes galéniques les plus courantes).

**GEMME (Génériques même médicament):** Association regroupant les principaux fabricants de génériques.

**Grossiste-répartiteur :** L'article R. 5124-2, 5° du CSP définit les grossistes-répartiteurs comme les entreprises qui se livrent à l'achat et au stockage de médicaments en vue de leur distribution en gros et en l'état.

**Groupe générique :** Groupe constitué par une spécialité de référence et les spécialités génériques de cette spécialité. Le pharmacien d'officine peut substituer à la spécialité prescrite une spécialité générique du même groupe générique dans les conditions et limites fixées par la loi.

**LEEM (Les entreprises du médicament) :** Organisme représentant l'industrie pharmaceutique.

**Médicament OTC** (de l'anglais, « over the counter », c'est-à-dire « devant le comptoir ») : Il s'agit des médicaments dont la dispensation par le pharmacien ne nécessite pas une prescription médicale. Depuis le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie<sup>2196</sup>, ce terme désigne également les médicaments en libre accès au public.

---

<sup>2196</sup> J.O. n°152, 1 juill. 2008, p. 10577.

**Pharmacovigilance** : désigne l' « ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché, que ce risque soit potentiel ou avéré » (voir [http://afssaps.sante.fr/pdf/5/glossaire\\_vigilances.pdf](http://afssaps.sante.fr/pdf/5/glossaire_vigilances.pdf))

**Présentation d'un médicament** : Un même médicament peut faire l'objet de bien des associations, dosages, formes d'administration, qui sont autant de présentations différentes.

**Répertoire des groupes génériques** : Liste réglementaire présentant les spécialités incluses dans chaque groupe générique en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique (art. R. 5143-8-3, al. 1° du CSP).

**Résumé des caractéristiques du produit (RCP)** : Ensemble de renseignements délivrés par l'AFSSAPS à l'occasion d'une AMM indiquant le dosage du produit, sa forme pharmaceutique, sa composition qualitative et quantitative en substances actives et en excipient(s), ses indications thérapeutiques, les effets secondaires possibles, etc.

**Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)**: Système introduit en France par la loi de financement de la sécurité sociale 2003 qui fixe le taux de remboursement au patient sur la seule et même base du prix moyen des génériques appartenant à un même groupe.

# Résumé

Face à l'urgence de diminuer les dépenses de santé, le développement des médicaments génériques, moins chers que les médicaments de marque, a été fortement encouragé tant par les institutions communautaires que par les pouvoirs publics nationaux. Le droit de la concurrence accompagne et protège le bon développement des marchés de ces produits. Les règles de concurrence protègent aussi bien la liberté de la concurrence que les intérêts individuels des opérateurs sur ces marchés. La sauvegarde de la liberté de la concurrence est assurée notamment par la sanction de certaines stratégies, adoptées par les laboratoires innovants, qui découragent ou retardent indûment l'entrée des génériques sur le marché. Les intérêts individuels des opérateurs sont préservés notamment par la possibilité d'agir en concurrence déloyale. L'application des règles de concurrence n'est cependant pas aisée et suscite bien des interrogations. L'éventuelle application des règles communautaires relatives aux aides d'Etat à certaines mesures favorisant les génériques au détriment des princeps ou encore la problématique de l'équilibre entre les règles de concurrence et celles de propriété industrielle sont autant de questions qui seront tranchées par les autorités et les juridictions dans les mois et années à venir. Dans les relations entre les médicaments génériques et le droit de la concurrence, les premiers ont aussi un rôle à jouer car ils contribuent non seulement à l'élargissement du champ d'application de ce droit mais également à son évolution à travers notamment l'identification de nouvelles pratiques abusives.

Facing the urgency to decrease the health spending, the development of generic medicines which are less expensive than brand name medicines has been strongly encouraged by european institutions and national governments. Competition law accompanies and protects the good development of generic medicines markets. Its rules protect freedom of competition and individual interests of the actors on these markets. Freedom of competition is protected especially by the sanction of some strategies, adopted by brand name companies, that discourage or delay unduly generics entry into the market. Individual interests are preserved by the possibility to initiate proceedings on the basis of unfair competition. However, putting competition rules into the practice is not easy and gives rise to many questions. The possible application of State aid rules to some measures favouring generics to the detriment of brand name medicines or the problem of the balance between competition rules and intellectual property rules are questions that authorities and courts will have to settle

in the coming months and years. In the relationship between generic medicines and competition law, generics have also a role to play because they contribute to the enlargement of the sphere of application of this law but also to its development through for example the identification of new abusive practices.