



COMMISSION EUROPEENNE

COMMUNIQUE DE PRESSE

Bruxelles, le 19 juin 2013

Ententes: la Commission inflige des amendes à Lundbeck et à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour avoir retardé la commercialisation de médicaments génériques

La Commission européenne a infligé une amende de 93,8 millions € à l'entreprise pharmaceutique danoise Lundbeck et des amendes d'un montant total de 52,2 millions € à plusieurs producteurs de médicaments génériques. En 2002, Lundbeck s'est entendue avec chacune de ces entreprises pour retarder la commercialisation de versions génériques moins chères du citalopram, un antidépresseur «phare» qu'elle-même produisait. Ces accords ont enfreint les règles antitrust de l'UE qui interdisent les accords anticoncurrentiels (article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne – TFUE). Parmi ces entreprises de génériques se trouvaient notamment Alphanova (qui fait à présent partie de Zoetis), Merck KgaA/Generics UK (Generics UK fait à présent partie de Mylan), Arrow (qui fait à présent partie d'Actavis), et Ranbaxy.

Joaquín Almunia, vice-président de la Commission chargé de la concurrence, a déclaré à ce sujet: *«Il est inacceptable qu'une entreprise paie ses concurrents pour qu'ils restent hors de son marché et retarde ainsi la commercialisation de médicaments moins chers. Les accords de ce type nuisent directement aux patients et aux systèmes de santé nationaux, qui sont déjà soumis à de fortes contraintes budgétaires. La Commission ne tolérera pas de telles pratiques anticoncurrentielles.»*

Le citalopram, antidépresseur phare, était à l'époque le produit le plus vendu de Lundbeck. À l'expiration de son brevet de base sur la molécule du citalopram, Lundbeck ne détenait plus qu'un certain nombre de brevets sur les procédés qui lui apportaient une protection plus limitée. Des producteurs de versions génériques, moins chères, du citalopram avaient par conséquent la possibilité d'entrer sur le marché. L'un d'entre eux avait effectivement commencé à vendre sa propre version générique du citalopram et plusieurs autres producteurs avaient engagé des préparatifs sérieux dans ce but.

L'expérience montre qu'une concurrence effective de la part des produits génériques fait sensiblement baisser les prix et limite considérablement les bénéfices réalisés par le producteur du produit de marque, au plus grand bénéfice des patients. Au Royaume-Uni, par exemple, les prix du citalopram ont chuté de 90 % en moyenne par rapport au prix pratiqué auparavant par Lundbeck, après la commercialisation à grande échelle du générique sur ce marché à la suite de la suspension des accords.

Mais au lieu de faire concurrence à Lundbeck, en 2002, les producteurs de génériques se sont entendus avec elle pour ne pas entrer sur le marché, moyennant des paiements importants et d'autres incitations qu'elle leur a accordé, représentant des dizaines de millions d'euros. Des documents internes font référence à la formation d'un «club» et à «une pile de \$\$\$» à répartir entre les participants. Lundbeck a versé des montants forfaitaires considérables, acheté des stocks de produits génériques dans le seul but de les détruire, et offert des bénéfices garantis dans le cadre d'un accord de distribution. Ces accords lui ont donné la certitude que les producteurs de génériques resteraient hors du marché pendant la durée des accords, sans donner aucune garantie aux producteurs de génériques quant à leur accès au marché par la suite. De tels accords sont très différents des autres règlements amiables en matière de brevets, où les producteurs de génériques ne sont pas simplement payés pour rester en dehors du marché.

La Commission a calculé les amendes qu'elle a infligées sur le fondement de ses lignes directrices de 2006 pour le calcul des amendes (voir [IP/06/857](#) et [MEMO/06/256](#)). Pour fixer leur montant, la Commission a pris en compte la durée de chaque infraction et sa gravité. La durée de l'enquête a été prise en considération en tant que circonstance atténuante. Une entreprise a demandé une réduction en invoquant une absence de capacité contributive au titre du point 35 des lignes directrices de 2006 pour le calcul des amendes. Toutefois, la demande ne remplissait pas les conditions requises pour l'octroi d'une réduction.

Infraction	Amendes – Lundbeck	Amendes – entreprises de génériques
Accords Merck KGaA / Generics [UK]		Merck KGaA: 21 411 000 € dont, conjointement et solidairement avec Generics [UK] Limited: 7 766 843 €
Accords Arrow		Groupe Arrow ApS: 9 975 000 € dont, conjointement et solidairement avec Arrow Generics Limited: 9 360 000 € de ce dernier montant, conjointement et solidairement avec Resolution Chemicals Limited: 823 735 €
Accord Alharma		Zoetis Products LLC et Xellia Pharmaceuticals ApS conjointement et solidairement: 10 530 000 € dont, conjointement et solidairement avec A.L. Industrier AS: 43 216 €
Accord Ranbaxy		Ranbaxy Laboratories Limited et Ranbaxy (UK) Limited, conjointement et solidairement: 10 323 000 €
Total	93 766 000 €	Montant total pour les entreprises de génériques: 52 239 000 €

Contexte

L'enquête de la Commission sur la concurrence dans le secteur pharmaceutique a révélé un certain nombre de défauts structurels et de pratiques problématiques de la part des entreprises susceptibles de retarder la commercialisation de médicaments moins chers sur le marché de l'UE. Elle a également mis en évidence qu'il est important de renforcer l'application du droit de la concurrence (voir [IP/09/1098](#), [MEMO/09/321](#) et [MEMO/13/56](#)).

En 2012 et 2013, la Commission a adressé des communications des griefs dans le cadre de deux autres enquêtes, l'une concernant le perindopril, un médicament cardio-vasculaire (voir [IP/12/835](#)), et l'autre concernant le fentanyl, un analgésique (voir [IP/13/81](#)).

En outre, la Commission a effectué un suivi des règlements amiables en matière de brevets afin d'identifier ceux qui pouvaient éventuellement poser des problèmes du point de vue des règles de concurrence — à savoir ceux qui limitent l'entrée de génériques sur le marché moyennant un transfert de valeur d'un laboratoire de princeps à un fabricant de génériques. Le dernier rapport publié en juillet 2012 indique que la proportion de ces règlements amiables susceptibles de poser problème s'est stabilisée au niveau faible de 11 %. Le rapport montre donc que la grande majorité des règlements amiables en matière de brevets ne posent pas de problème du point de vue des règles antitrust. Le nombre de règlements amiables en matière de brevets a augmenté de manière significative depuis l'enquête sectorielle, ce qui montre que l'action de la Commission n'a pas empêché les entreprises pharmaceutiques de conclure des règlements amiables licites. Dans le même temps, la persistance d'opérations potentiellement problématiques montre que la Commission doit rester vigilante.

La décision d'aujourd'hui fait suite à la communication des griefs envoyée aux parties en juillet 2012 (voir [IP/12/834](#) et [MEMO/12/593](#)) et à la précédente ouverture de l'enquête formelle en janvier 2010 (voir [IP/10/8](#)).

Action en dommages et intérêts

Toute personne ou entreprise lésée par des pratiques anticoncurrentielles telles que celles décrites ci-dessus peut saisir les tribunaux des États membres pour obtenir des dommages et intérêts. La jurisprudence de la Cour et le règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil confirment que, dans les affaires portées devant les juridictions nationales, une décision de la Commission constitue une preuve contraignante de l'existence et du caractère illicite des pratiques en cause. Même si la Commission a infligé des amendes aux entreprises concernées, des dommages et intérêts peuvent être accordés sans que le montant en soit réduit en raison de ces amendes.

En juin 2013, la Commission a adopté une proposition de directive visant à faciliter l'obtention de tels dommages et intérêts par les victimes de pratiques anticoncurrentielles (voir [IP/13/525](#) et [MEMO/13/531](#)). De plus amples informations sur les actions en dommages et intérêts dans des affaires de concurrence, dont un guide pratique sur la manière de quantifier le préjudice causé par les infractions aux règles de concurrence en général, la consultation publique et un résumé pour les citoyens sont disponibles à l'adresse suivante:

<http://ec.europa.eu/comm/competition/antitrust/actionsdamages/documents.html>.

Contacts:

[Antoine Colombani](#) (+32 22974513, Twitter: [@ECspokesAntoine](#))

[Marisa Gonzalez Iglesias](#) (+32 22951925)