SÉMINAIRE DROIT ET ÉCONOMIE DE LA CONCURRENCE

Concurrences
Revue, Bulletin, Livres, Conférences

SECTEUR PHARMACEUTIQUE ET DROIT DE LA CONCURRENCE

STRATÉGIE VISANT À FREINER L'ENTRÉE DES GÉNÉRIQUES

UN POINT DEUX ANS APRÈS LES PREMIÈRES DÉCISIONS SUR LE DÉNIGREMENT ET LE « PAY-FOR-DELAY »

JEUDI 12 AVRIL 2016, SIMMONS & SIMMONS

EMMANUEL COMBE
Vice-Président de l'Autorité de la concurrence

OMBLINE ANCELIN
Avocate associée, Simmons & Simmons, Paris

KOEN PLATTEAU
Avocat associé, Simmons & Simmons, Bruxelles

PHILIPPE FÉVRIER
Associé, MAPP

Simmons & Simmons mapp MICROÉCONOMIE APPLIQUÉE MICROECONOMIC APPLICATIONS AFJE ASSOCIATION FRANÇAISE DES JURISTES D'ENTREPRISE EFB

Concurrences
Revue des droits de la concurrence

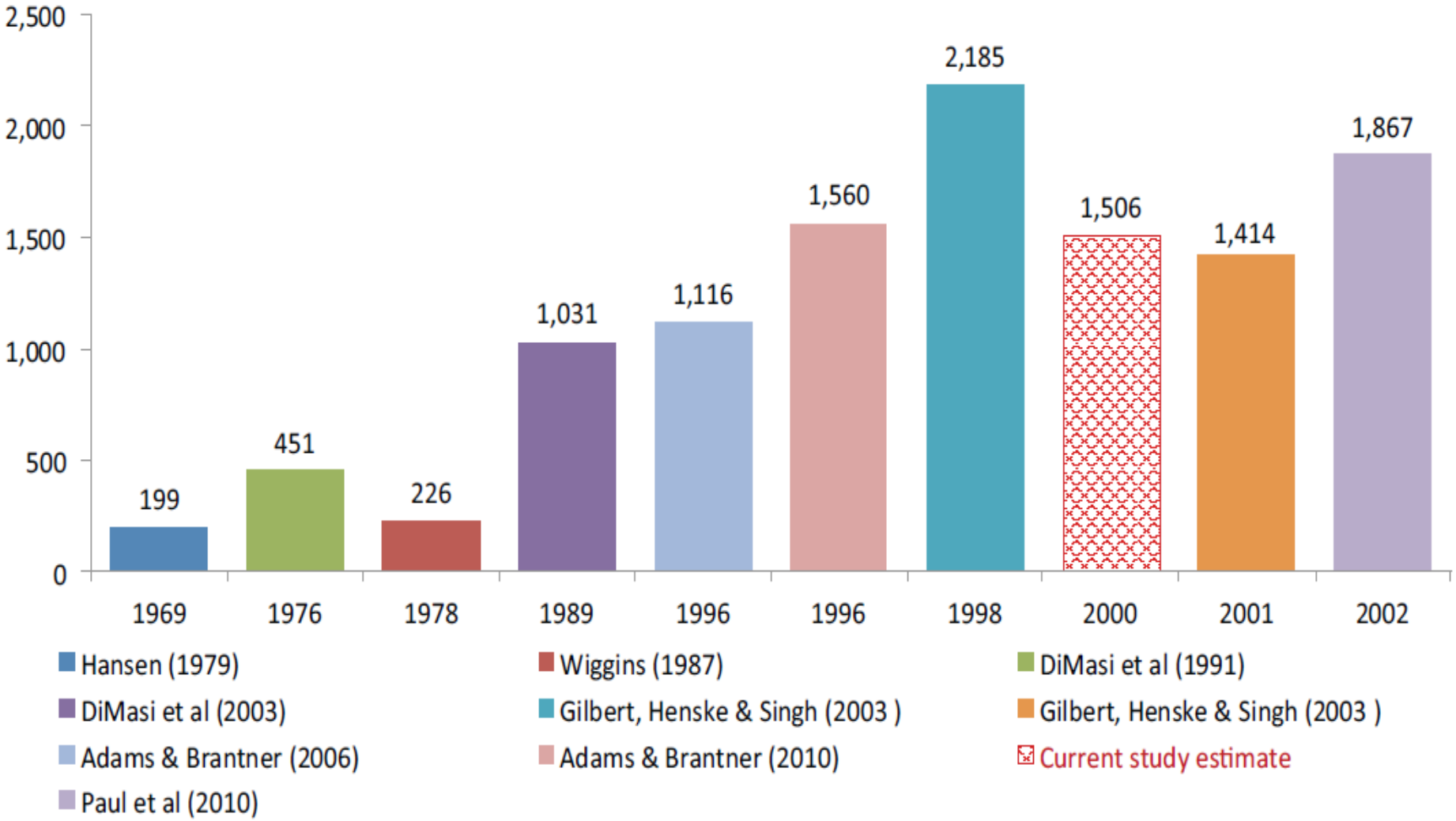
Secteur pharmaceutique et droit de la concurrence

stratégies visant à freiner l'entrée de génériques

Emmanuel COMBE
Professeur des Universités
Vice-Président de l'Autorité de la concurrence

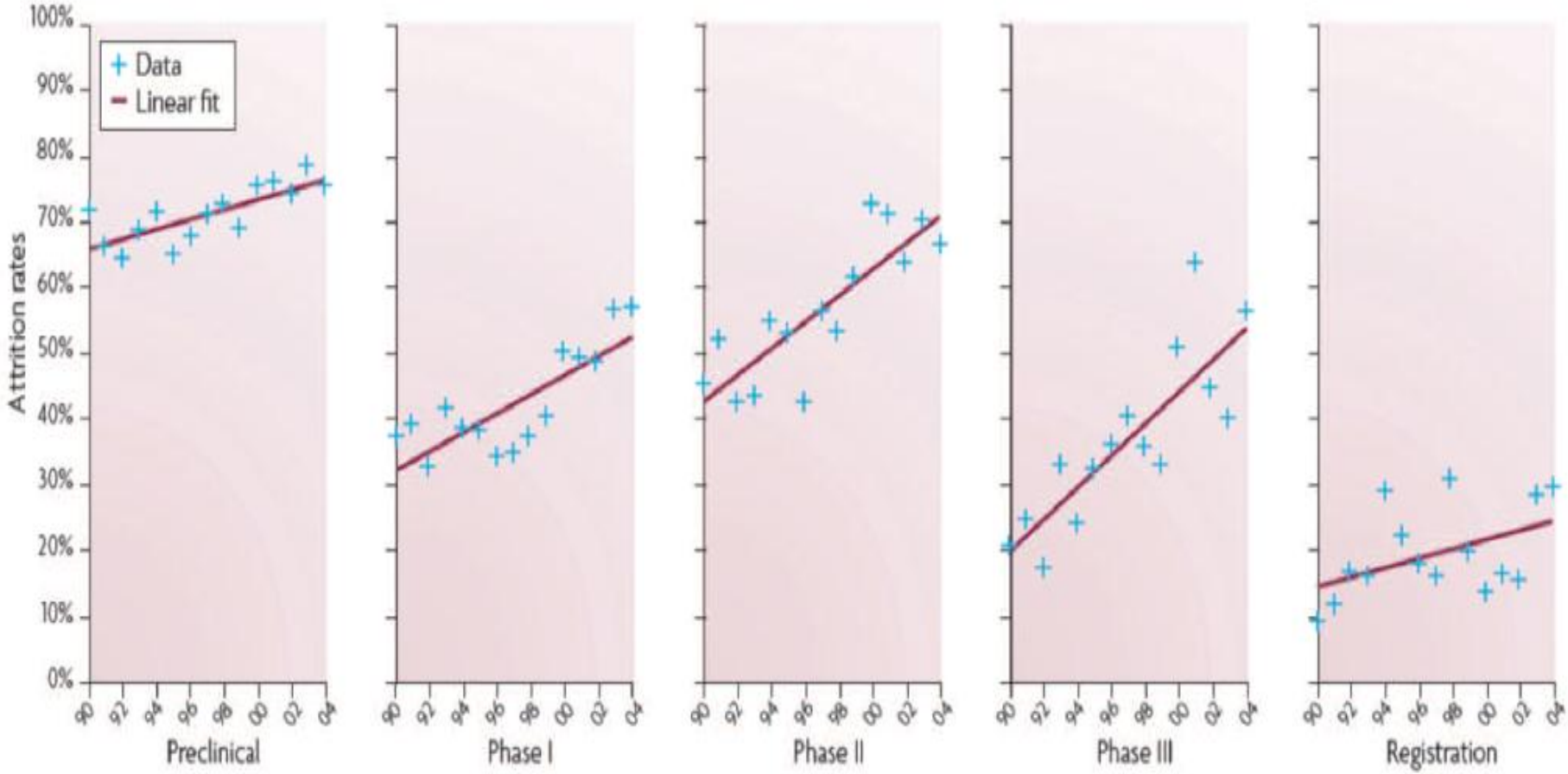
Paris, 14 Avril 2016

Figure 2.3. Mean R&D costs per successful NME by middle year of study data (2011 US$m)



source : Mestre-Ferrandiz & alii (2012)

Figure 2.5. Trends in attrition rates



Source: Pammolli, Magazzini and Riccaboni (2011)

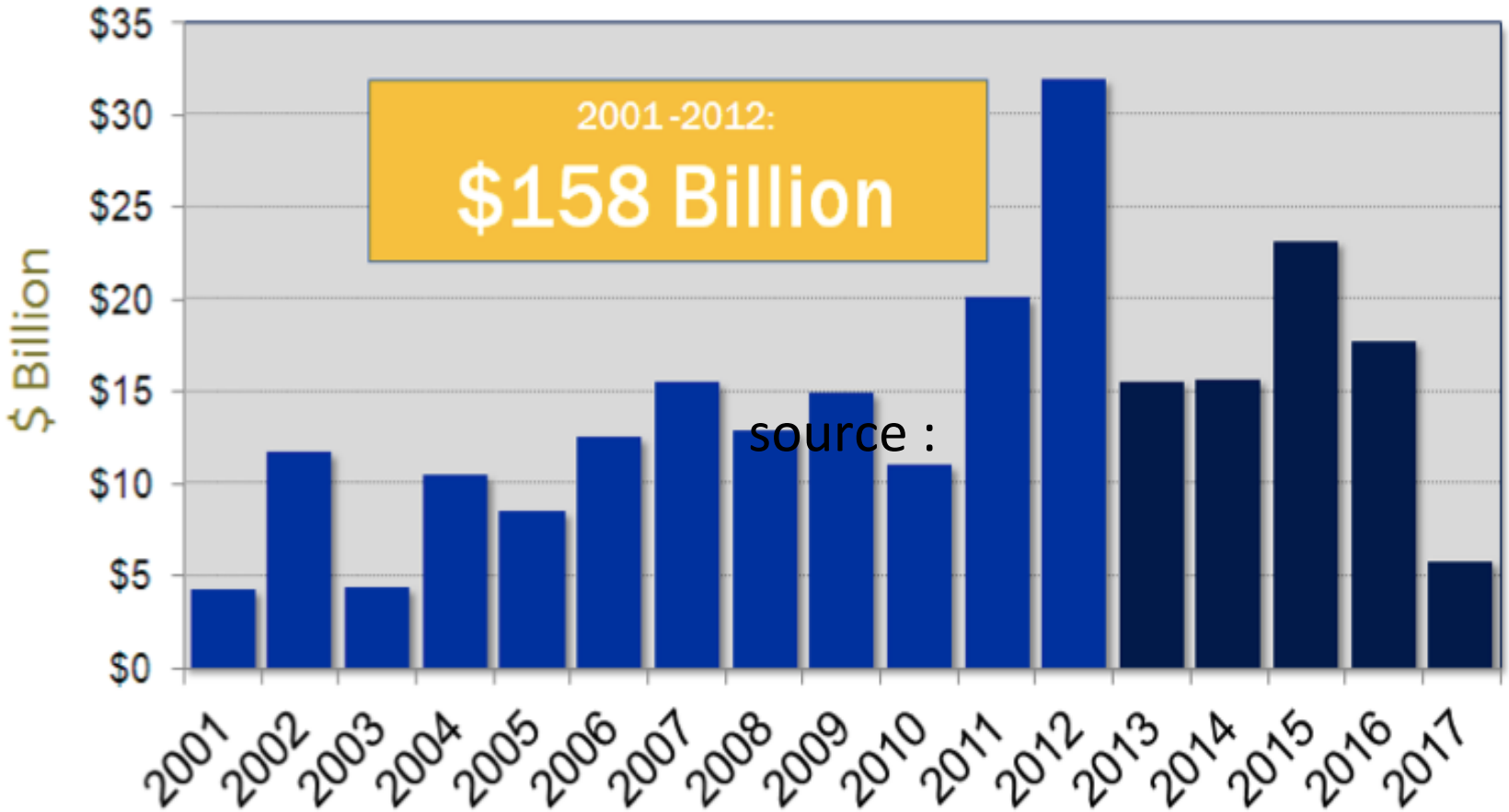
« *Les économies induites par la commercialisation des médicaments génériques* ***n'ont pas pour unique objectif de réduire*** *les déficits des comptes sociaux. Elles permettent également de dégager des ressources nouvelles et rares dans un contexte budgétaire difficile, pour financer à leur juste valeur des médicaments réellement innovants* »

(Avis médicaments 13-A-24 ; p. 11)

Avis n° 05-A-01 du 7 janvier 2005 relatif à l'acquisition de la société Laboratoires Dolisos par la société Boiron

134. La transmission d'une partie des gains de la fusion aux consommateurs repose essentiellement sur l'obtention de résultats grâce à la recherche fondamentale et aux études. Cette activité est difficile à évaluer puisqu'elle comporte par nature un certain aléa quant à ses résultats. Par ailleurs, les efforts financiers en matière de R&D débuteront en […], date à laquelle les parties prévoient de doubler leur budget. Les effets potentiels des efforts de R&D ne peuvent pas être attendus avant probablement […]. Cependant, l'augmentation des moyens financiers consacrés à cette activité est de nature à accroître la probabilité d'obtention de résultats, et ce faisant la probabilité de transmission des gains aux consommateurs.

Patent Expiration Landscape



source :

« À titre liminaire, il convient de constater que,(…), l'élaboration par une entreprise, même en position dominante, d'une stratégie ayant pour objet de minimiser l'érosion de ses ventes et d'être en mesure de faire face à la concurrence des produits génériques est légitime et relève du jeu normal de la concurrence, pour autant que le comportement envisagé ne s'écarte pas des pratiques relevant d'une concurrence par les mérites, de nature à profiter aux consommateurs. »

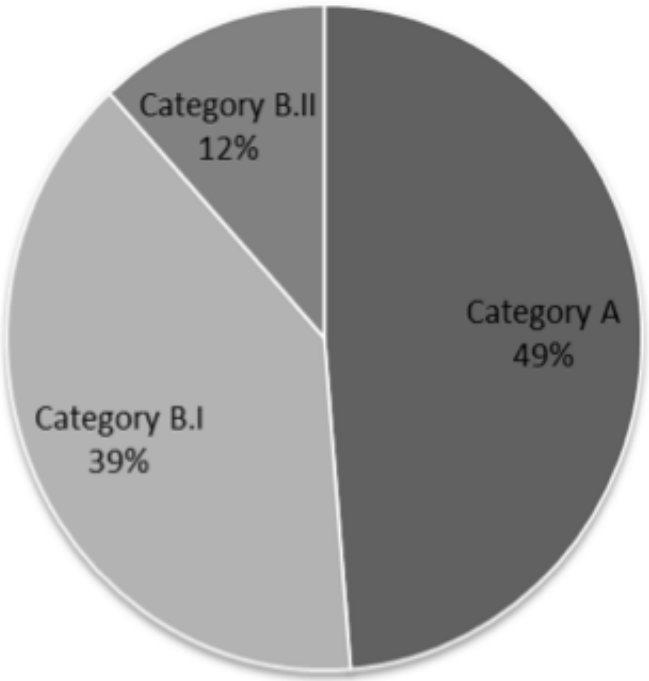
(Arrêt de la CJUE, Astra Zeneca, 6 Décembre 2012, point 129)

Table 1: Categories

		Limitation on generic entry	
		No	Yes
Value transfer from the originator company to the generic company	No	Category A	Category B.I.
	Yes		**Category B.II.**

Source: European Commission, 6th Patent Settlement Monitoring Exercise

Figure 4: Patent settlements per category (January 2014 - December 2014)



Category A: Settlements without limitation of generic market entry

Category B.I: Settlements limiting generic market entry, but without value transfer from originator to generic company

Category B.II: Settlements limiting generic market entry showing a value transfer from originator to generic company

Source: European Commission, 6th Patent Settlement Monitoring Exercise

Simmons & Simmons

Les pratiques de dénigrement des génériques

Pratique décisionnelle française

Ombline Ancelin

Associée, Simmons & Simmons

14 avril 2016

Simmons & Simmons

Le dénigrement

Abus de “parole”

- Un abus lié à une position dominante
- Des pratiques de dénigrement déjà condamnées avant 2013 :
  - France Télécom 07-D-33 : *propos subjectifs, sans nuance, mensongers*
- Deux décisions majeures dans le secteur pharmaceutique en 2013 :
  - Affaire du Plavix®
  - Affaire du Subutex®

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

L'affaire du Plavix®

- Le Plavix®
  - Vise à prévenir la récidive des maladies cardiovasculaires graves
  - « Blockbuster » : 4ème médicament le plus vendu au monde
  - 1er poste de remboursement de l'Assurance maladie en France
- Rappel des faits
  - Le brevet du Plavix® expire en juillet 2008
  - Les génériques arrivent sur le marché dès octobre 2009
  - Actions mises en place par Sanofi auprès des médecins et des pharmacies :
    - discours centré sur les différences entre le Plavix® et les génériques, de nature à créer un doute sur l'efficacité et la sécurité des génériques
- Décision de l'Autorité de la concurrence du 14 mai 2013 : **40,6 millions d'euros d'amende au titre de l'abus de position dominante**

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

L'affaire du Subutex®

Simmons & Simmons

- Le Subutex®
  - Vise à traiter la dépendance aux opiacés (dont l'héroïne)
  - Fabricant : Reckitt Benkiser / distributeur : Schering Plough
- Rappel des faits
  - Reckitt et Schering Plough adoptent un plan visant à « *retarder/décourager l'entrée des génériques* » sur le marché
    - **Communication ciblée sur le générique d'Arrow** : lors de séminaires de formation, incite les visiteurs médicaux à diffuser un discours alarmiste sur les risques à prescrire ou à délivrer le générique d'Arrow ;
    - **Offres commerciales** visant à saturer les linéaires des pharmacies avec le Subutex® : remises sans contrepartie, facilités de paiement.
- Décision de l'Autorité de la concurrence du 19 décembre 2013 :
  - **Abus de position dominante (Shering Plough)** : 15,3 millions d'euros d'amende
  - **Entente (stratégie d'éviction)** : Shering Plough 414 000 euros, Reckitt Benkiser 318 000 euros

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

L'affaire du Plavix® : confirmation par la Cour d'appel de Paris (18 décembre 2014)

- Caractérisation de l'existence d'une position dominante

Sanofi	Cour d'appel de Paris
Sanofi a perdu 46% de ses parts de marché avec l'expiration de son brevet en à peine 4 mois	Parts de marché cumulées du Plavix® et du générique de Sanofi = 70% en valeur
Présence de 18 concurrents	Concurrence atomisée
	4ème laboratoire mondial et 1er en France
Absence de marge de manœuvre pour fixer les prix	la concurrence par les prix n'est pas déterminante dans le secteur pharmaceutique : **concurrence au travers des prescriptions médicales et des décisions de substitution prises par les pharmaciens, liée à la conviction de l'efficacité des produits** => Brevet qui a conféré une réputation de référence accentuée par le retour d'expérience

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

L'affaire du Plavix® : confirmation par la Cour d'appel de Paris (18 décembre 2014)

- Caractérisation du dénigrement dans le secteur pharmaceutique : un standard de preuve spécifique

Communication d'informations objectives → Ne constitue pas en tant que telle une pratique de dénigrement

Communication d'informations objectives mais **mêlées à des informations (i) trompeuses car incomplètes et (ii) dissuasives car ciblées sur un générique et présentées de façon à suggérer un risque** → Peut suffire à caractériser une pratique de dénigrement car instille un doute sur les qualités intrinsèques du médicament dans un contexte de rigidité au changement et d'aversion au risque

Faisceau d'indices validé par la CA : articles de presse, discours des visiteurs médicaux, témoignages => stratégie globale de dénigrement

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

L'affaire du Subutex® : confirmation par la Cour d'appel de Paris sur le grief de l'entente (26 mars 2015)

- Appel de la décision condamnant Reckitt Benkiser au titre de l'entente
- Position de la Cour : mise en perspective du **grief d'entente avec celui d'abus de position dominante**
- Conséquences :
  - Un simple acquiescement de Reckitt caractérise l'accord de volonté, peu importe que seul Shering Plough ait mis en œuvre « *les comportements objet de l'accord de volonté* »
  - L'accord a **un objet anticoncurrentiel**, peu importe que seul sa mise en œuvre par Shering Plough ait causé un dommage à l'économie

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

PRATIQUES DE DENIGREMENT

APPROCHE ECONOMIQUE

14 AVRIL 2016 / MAPP - PHILIPPE FEVRIER

PRINCEPS ET GENERIQUES

Données

GERS

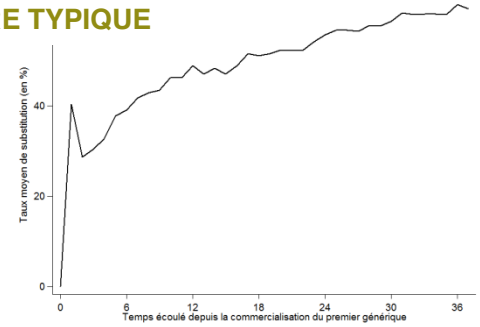
- France
- Exhaustivité (mise en commun des données des laboratoires)
- Niveau produit (CIP)
- Caractéristiques produit, volumes, CA, prix

IMS

- International
- Panel de pharmacies (14 000 en France)
- Niveau produit (CIP)
- Caractéristiques produit, volumes, CA, prix

Courbe de substitution

ALLURE TYPIQUE

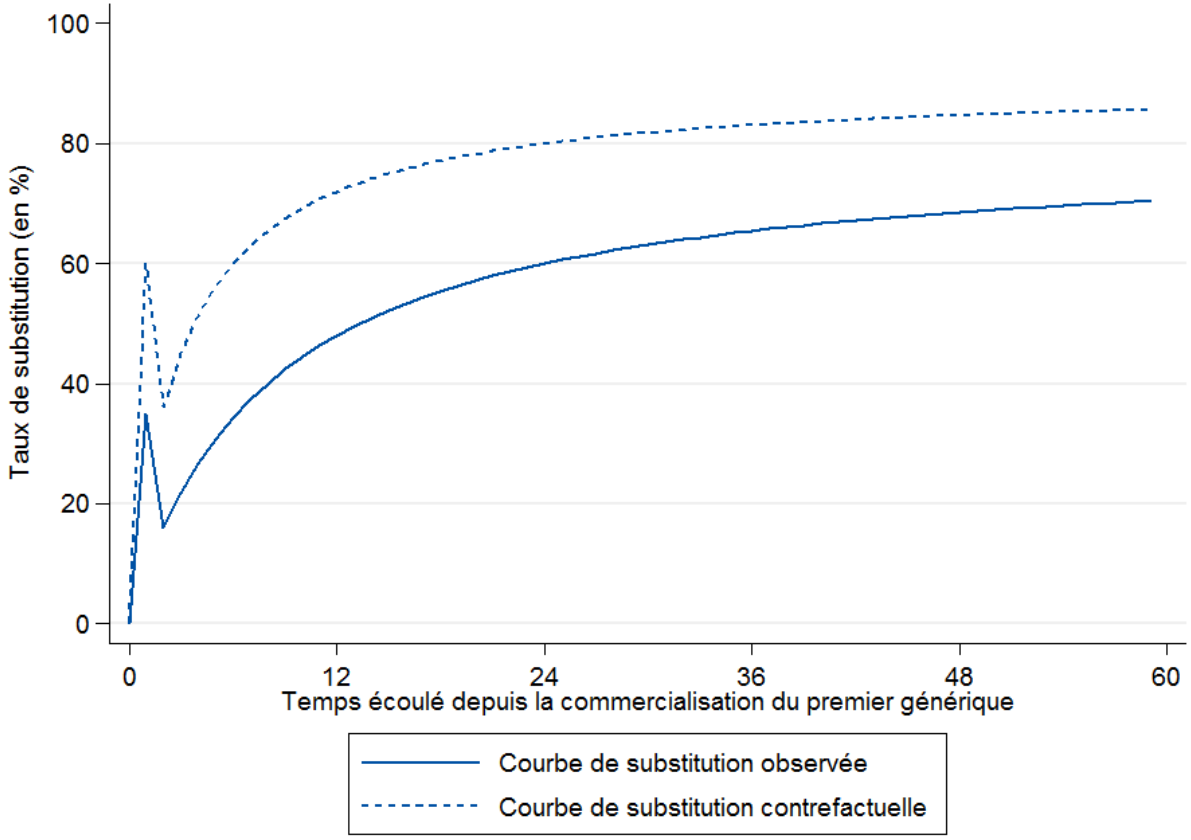


MARCHE PERTINENT

- ATC3, Groupe DCI, groupe générique
- Fuite des prescriptions hors d'un groupe générique vers des molécules brevetées

DENIGREMENT

Contrefactuel



DENIGREMENT

Contrefactuel

AUTRES MOLECULES

- Comparatif individuel
- Comparaison à des moyennes au sein d'un groupe de molécules
- Approche économétrique

VARIABLES ETUDIEES

- Taille du marché
- Acteurs (nombre, taille, autogénérique)
- Condition tarifaires (prix, remboursement, TFR)
- Cadre réglementaire (réforme d'avril 2012)
- Spécificités du produit

Validation

INTERNATIONAL

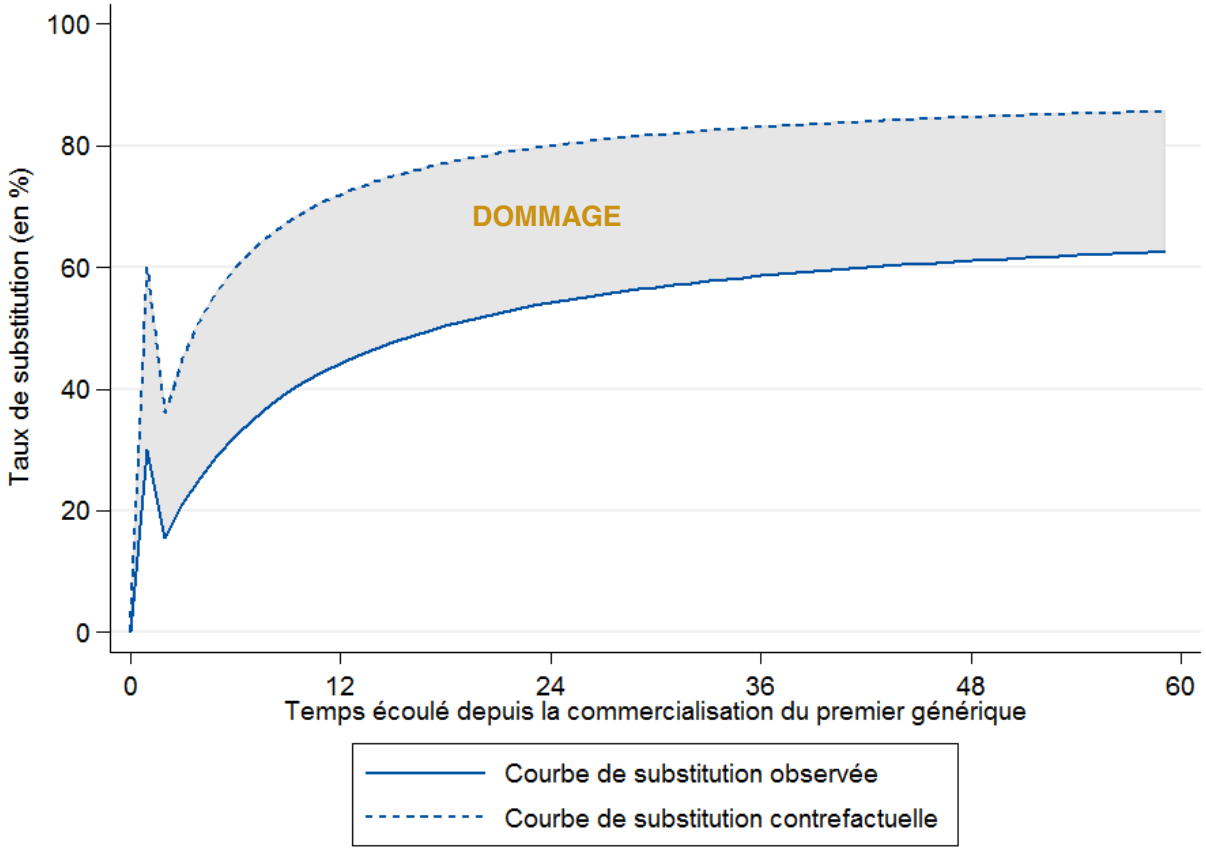
- Information intéressante
- Systèmes très différents

HOPITAL / VILLE

- Information intéressante
- Mécaniques différentes
- Lien entre les deux marchés

DENIGREMENT

Calcul du dommage à l'économie



DENIGREMENT

Calcul des dommages

DUREE

- Pratiques : court terme
- Effets : court terme / long terme

DOMMAGE

- Assurance maladie, mutuelle, patient, génériqueur
- Taux de remboursement
- Calcul de la marge (décomposition de la chaine de valeur, taux de remise, taux de marge)

Autres éléments à prendre en compte

DOMMAGE ELARGI

- Au-delà du marché initial
- Sur les autres marchés
- Sur les autres génériqueurs : effet de dissuasion

SURPROFIT

- Pour le princeps
- Effet de dissuasion

Simmons & Simmons

Les pratiques de « pay-for-delay »

Koen Platteau

Associé, Simmons & Simmons

14 avril 2016

Introduction

Simmons & Simmons

"Probably some kind of out-of-court settlement, Alice."

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

Pratique en plein développement

- UE (DG Concurrence)
  - Enquête sectorielle (2009) : règlements amiables en matière de brevets (patent settlements) identifiés comme un axe de priorité
  - Rapports annuels sur le suivi des règlements amiables en matière de brevets (2015 – 6ème rapport)
  - Lundbeck (2013) et Servier (2014) : règlements amiables en matière de brevets retardant l'entrée des génériques
  - Jannsen-Cilag (2013) : accord de co-promotion visant à reporter l'entrée des génériques
  - Exemption par catégorie + Lignes directrices sur les accords de transfert de technologie
- Tribunal/CJUE : recours contre les décisions Lundbeck et Servier
- Royaume-Uni (CMA) : GSK/GUK/Alpharma – paroxetine (12 février 2016)

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

Pratique décisionelle de la Commission

- Lundbeck
  - Citalopram – antidépresseur “phare” et produit le plus vendu de Lundbeck
  - Expiration du brevet de base mais protection limitée basée sur des brevets secondaires (brevets sur les procédés)
  - Règlements amiables entre Lundbeck et plusieurs producteurs de génériques retardant le lancement des produits génériques
  - Infraction par objet de l’article 101 TFUE + amendes infligées à Lundbeck (93,8 M€) et aux producteurs de génériques (52,2 M€)
- Servier
  - Pratiques similaires concernant périndopril, produit le plus vendu de Servier
  - Infraction par objet, et alternativement par effet, de l’article 101 TFUE et abus de position dominante par Servier. Amendes infligées à Servier (330,9 M€) et aux producteurs de génériques (96,8 M€)

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

Pratique décisionelle de la Commission

- Janssen-Cilag/Sandoz
  - Fentanyl, médicament analgésique de Janssen-Cilag
  - Brevet expiré, donc cas différent des deux autres cas
  - Accord de “co-promotion” entre Janssen-Cilag et Sandoz qui était sur le point de lancer un produit générique concurrent (marché néerlandais)
    - Sandoz s’abstient de lancer son produit générique
  - Infraction par objet de l’article 101 TFUE + amendes infligées à Janssen-Cilag (10,8 M€) et Sandoz (5,4 M€)
- Elément commun dans les trois cas : important transfert de valeur en faveur des producteurs de génériques en contrepartie de leur engagement de se retirer du marché/retarder l’entrée sur le marché

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

Approche de la Commission

- Approche “par objet”
  - Accords anti-concurrentiels *“par leur nature même”* – accords ayant un *“degré suffisant de nocivité à l’égard de la concurrence pour qu’il puisse être considéré que l’examen de leurs effets n’est pas nécessaire”*
- Base : affaire de la viande bovine en Irlande (*BIDS*, C-209/07)
  - Accords entre concurrents mettant en place une politique commune d’assainissement de marché (dont la sortie du marché de certaines entreprises)
  - CJUE : restriction par objet : “*se heurte de manière patente à la conception inhérente aux dispositions du traité relatives à la concurrence”* (§34)
- Raisonnement fort contesté
  - En ligne avec Cartes Bancaires (C-67/13P) ?
  - Analyse par effets plus appropriée ?

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

Standard de preuve

- Standard commun dans les trois cas : trois critères de base pour évaluer s'il y a restriction par objet (*Lundbeck*, §661, *Servier*, §1154, *Janssen-Cilag*, §219)
  - Le producteur de génériques est au moins un concurrent potentiel du détenteur de brevets
  - Le producteur de génériques s'engage à limiter/reporter son entrée sur le marché (non-compete/no challenge)
  - Il y a un transfert de valeur qui réduit de façon significative l'incitation du producteur de génériques à se lancer sur le marché
- Facteurs additionnels (*Lundbeck*, §662, *Servier*, §1155, *Janssen-Cilag*, §220), par exemple
  - Valeur liée aux bénéfices escomptés par les producteurs de génériques
  - Restrictions dépassant l'objet des brevets en question
  - Services de co-promotion quasiment inexistants et sans rapport avec la valeur transférée (Janssen-Cilag)
- Sinon : analyse classique des effets

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

Critère des concurrents potentiels

- Comment déterminer si l'on a affaire à un concurrent potentiel ?
- Entrée sur le marché ne peut pas être purement hypothétique : capacité d'entrée objective et économiquement viable
  - Analyse factuelle de la capacité et des intentions du potentiel nouvel entrant et de la structure du marché
  - Pas nécessairement à brève échéance
- Janssen-Cilag : cas évident : pas de brevet, l'entrée de Sandoz était imminente (au point où les emballages étaient prêts)
- Lundbeck/Servier : brevet de base expiré mais toujours un certain blocage résultant de brevets secondaires
  - Commission : pression de la concurrence potentielle naît avant l'expiration des brevets (même des brevets de base)
  - Droit de contester la validité de brevets

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

Analyse de la Commission

- Analyse fouillée des critères par accord individuel
  - Décision *Servier* (version publique) compte plus de 800 pages
- Facteur important dans les trois cas : intention des parties (documents internes)
  - Par exemple Lundbeck/Merck: *"Protect the golden egg"*, *"We have been dealt a mediocre hand […] but we have a large pile of $$$ at our side"; "Lundbeck do not want a generic on the market. However, they should compensate us for the profit we would have made", …*
- Contexte de *"product hopping"* – lancement de produits de seconde génération
- Autres pratiques : par exemple, partage de marché (Servier/Krka)

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

Simmons & Simmons

Les pratiques de « pay-for-delay » :

la question des accords sans « *cash payment* »

Ombline Ancelin

Associée, Simmons & Simmons

14 avril 2016

1 Rappel sur les qualifications possibles d'accords anticoncurrentiels

Droit US

Analyse des pratiques :

- « *per se* » : illégales en soi
- « *rule of reason* » : mise en balance des effets pro et anticoncurrentiels

Droit européen

Analyse des pratiques :

- par objet
- par effet

Exemption possible si les effets bénéfiques l'emportent sur les effets anticoncurrentiels de l'accord (mais plus rare dans le cas d'une restriction par objet)

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

2 Pay-for-delay : qualification retenue par les autorités

Droit US

- Federal Trade Commission (FTC) : depuis les années 2000, la FTC prône une interdiction *per se* des accords de « *pay-for-delay* »

- Cour Suprême

Arrêt Actavis (2013) :

La Cour suprême retient une analyse selon la règle de raison

Droit européen

- Commission européenne : accords de « pay-for-delay » = restriction par objet

Theory of harm : en retardant l'arrivé des génériques sur le marché, le détenteur de brevet peut conserver des revenus de monopole

- Tribunal de l'UE, CJUE : absence de décision jusqu'à présent, recours pendant des décisions Lundbeck et Servier devant le Tribunal de l'UE

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

3 Question des accords sans « cash payment » aux US

- **Affaire Actavis**
  - Accord entre un laboratoire princeps et des génériqueurs pour qu'ils retardent l'entrée de leurs génériques sur le marché
  - Accord de « *pay-for-delay* » avec un paiement en cash
- **Position de la Cour suprême**
  - "*Reverse payment, where large and unjustified, can bring with it the risk of significant anticompetitive effects*"
  - La Cour ne tranche pas la question des questions des accords sans « *cash-payment* »
- **Position de la FTC :** l'arrêt Actavis s'applique également aux accords sans « *cash payment* »
- Absence de consensus des cours de première instance (District Courts)

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

3 Question des accords sans « cash payment » aux US : les « *no-AG commitments* »

- **Affaire Lamictal**
  - Lamictal : médicament antiépileptique
  - Un laboratoire princeps s'engage à ne pas commercialiser son propre générique pendant la période d'exclusivité de 180 jours accordée au génériqueur (« *no-AG agreement* ») en échange d'un report d'entrée du générique sur le marché
- **Jugement de première instance (District Court of New Jersey)**
  - Ne constitue pas un accord de « *pay-for-delay* » car Actavis limité au paiement en cash
- **Arrêt de la Cour d'appel du 26 juin 2015 (3rd Circuit Court)**
  - Renverse le jugement de première instance
  - *« No-AG provision can constitue a reverse payment under Actavis »*
  - Transfert inhabituel, inexpliqué, de valeur considérable du laboratoire princeps envers le génériqueur => équivaut à un paiement et a pour effet de restreindre la concurrence

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

3 Question des accords sans « cash payment » aux US : : concurrence anticipée sur un autre marché

- **Affaire AndroGel**
  - AndroGel : médicament de traitement du déficit de testostérone
  - Deux accords entre un laboratoire princeps et un génériqueur :
    - abandon par le génériqueur de son action en contestation du brevet en échange d'une entrée anticipée sur le marché
    - accord de fourniture du produit Tricor (cholestérol) par le princeps au génériqueur

- **Arrêt de la Cour 6 août 2015 (District Court de Pennsylvanie)**
  - Plainte de la FTC : accord de report d'entrée du générique en échange de la fourniture par le princeps des produits Tricor (cholestérol) au génériqueur ⇔ accord de « *pay-for-delay* »
  - Rejet de la plainte par la Cour

- **Arrêt de la Cour du 25 août 2015 suite à la demande de révision de la FTC après l'arrêt Lamictal**
  - Lamictal : les deux accords portaient sur le même produit, protégé par le brevet
  - AndroGel : accords portant sur 2 produits différents et pour l'accord de fourniture : paiement du prix des produits par la génériqueur et d'une redevance, pas d'effet anticoncurrentiel démontré

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

4 Question des accords sans « cash payment » dans l'UE

- **Catégorie d'accords selon la Commission :**
  - A : accords de transaction qui ne limitent pas l'entrée du générique sur le marché
  - B.I : accords de transaction limitant l'entrée du générique sur le marché mais sans transfert de valeur
  - B.II : accords de transaction limitant l'entrée du générique sur le marché et avec transfert de valeur

Table 1: Categories

		Limitation on generic entry	
		No	Yes
Value transfer from the originator company to the generic company	No	Category A	Category B.I.
	Yes		**Category B.II.**

Source: European Commission, 6th Patent Settlement Monitoring Exercise

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

4 Question des accords sans « cash payment » dans l'UE

- **6ème Rapport de la Commission sur le suivi des règlements amiables :**
  - « *value transfer from the originator company to the generic company can take different forms* »
- **Enquête sectorielle de la Commission (2008) :**
  - Le transfert de valeur peut prendre les formes suivantes :
    - paiement direct
    - accord de licence
    - accord de distribution
    - accord accessoire (« side-deal ») : accord garantissant un bénéfice commercial au générique :
      - possibilité de pénétrer le marché sur un territoire donné
      - possibilité d'entrer sur le marché d'un autre produit

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

4 Question des accords sans « cash payment » dans l'UE

- **Affaires Lundbeck et Servier**
  - Pas uniquement des accords de « *cash payment* » mais également des accords de « *side-deal* »
  - Contrepartie des accords de « *side-deal* » anormale
- **Comment déterminer si les accords de « *side deal* » sont justifiés ?**
  - Justifications possibles : prix de revente du stock, garantie de marge…
- **Quelles justifications pour un accord permettant au génériqueur d'entrer sur un autre marché ?**
  - Accord anticoncurrentiel par objet sans besoin d'autres indices ? Ou accord anticoncurrentiel par effet ?
  - Comment mettre en balance des effets pro et anticoncurrentiels ?

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

4 Question des accords sans « cash payment » dans l'UE : concurrence en avance sur un autre marché

- **La Commission peut-elle tenir compte des effets pro-concurrentiels sur un marché distinct de celui où la restriction est observée ?**
  - **Principe** :
    - les effets négatifs sur les consommateurs d'un marché de produits (ou géographique) donné ne peuvent être comparés aux effets positifs pour les consommateurs d'un autre marché de produits, ni compensés par ces effets positifs
  - **Exception (*lignes directrices sur 101§3, 2004)*** si :
    - les deux marchés sont liés <u>et</u>
    - les groupes de consommateurs affectés sont les mêmes
- **Dans le secteur pharmaceutique :**
  - qu'est ce que deux marchés liés ? qu'est ce que deux catégories de patients identiques ? traitement pour une même maladie ou maladies distinctes ?

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

Simmons & Simmons

PRATIQUES DE PAY FOR DELAY

APPROCHE ECONOMIQUE

14 AVRIL 2016 / MAPP - PHILIPPE FEVRIER

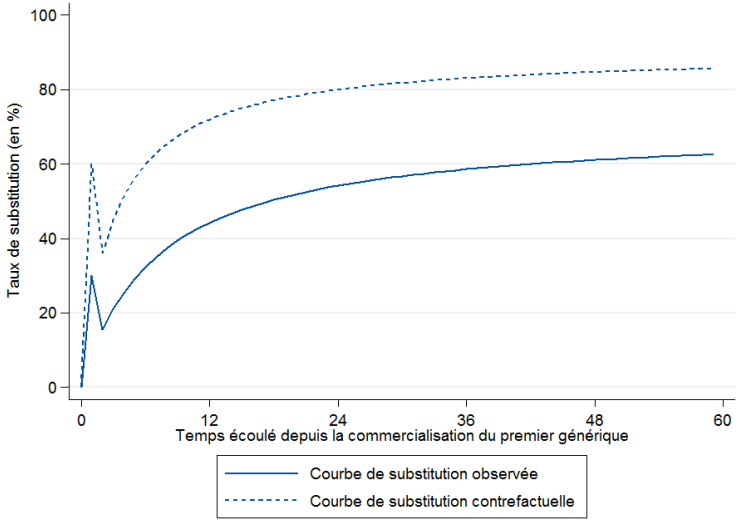
© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

ENTREE RETARDEE

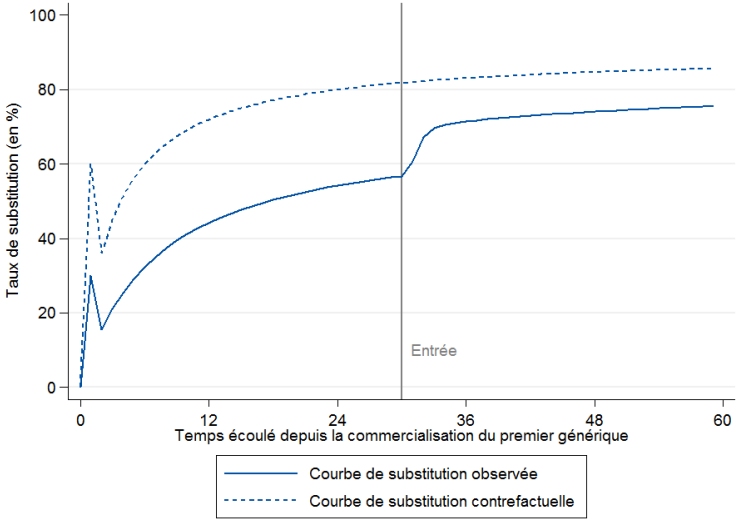
Simmons & Simmons

Contrefactuel

PAS D'ENTREE



ENTREE RETARDEE



© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

ENTREE RETARDEE

Simmons & Simmons

Contrefactuel

PAS D'ENTREE

- **Comparaison avec des moyennes (effet d'un génériqueur supplémentaire)**
- **Approche économétrique**
- Date d'entrée contrefactuelle

ENTREE RETARDEE

- **Comparaison avec des moyennes**
- **Approche économétrique**
- **Date d'entrée contrefactuelle**

Contrefactuel

DYNAMIQUE

- **Décision des autres génériqueurs**

AUTRES MARCHES AFFECTES

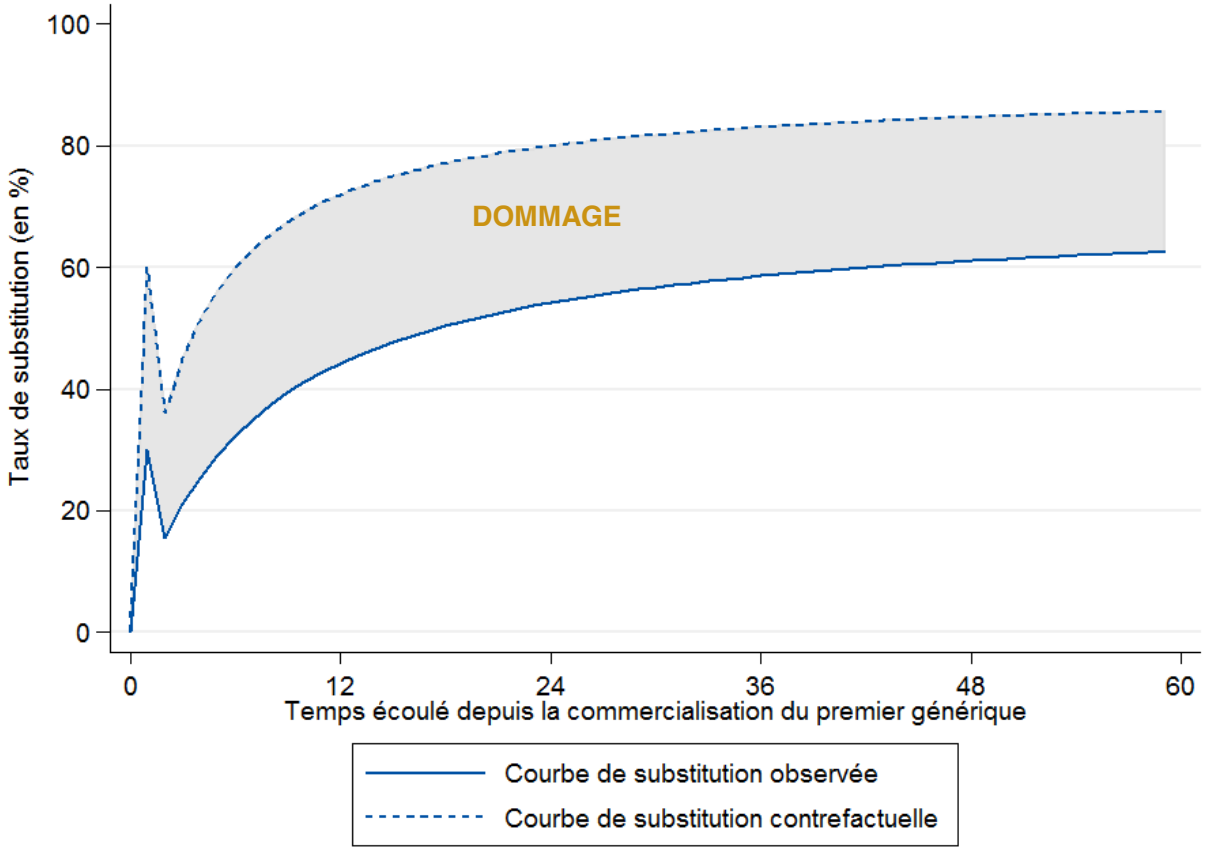
- Mêmes questions, même approche

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

ENTREE RETARDEE

Simmons & Simmons

Calcul du dommage à l'économie



© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.

ENTREE RETARDEE

Simmons & Simmons

Calcul des dommages

DUREE

- Pratiques : court terme
- **Effets : court terme / long terme**

DOMMAGE

- **Assurance maladie, mutuelle, patient, génériqueur**
- **Taux de remboursement**
- Calcul de la marge (décomposition de la chaine de valeur, taux de remise, taux de marge)

Autres éléments à prendre en compte

DOMMAGE ELARGI

- Au-delà du marché initial
- **Sur les autres marchés**

SURPROFIT

- **Pour le princeps**
- **Pour le génériqueur**

© Simmons & Simmons LLP 2013. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated partnerships and other entities.