



Concurrences

Revue des droits de la concurrence

Les laboratoires pharmaceutiques face à
la concurrence des génériques : quels
enjeux pour l'antitrust ?

Doctrines | *Concurrences* N° 1-2006 – pp. 47-62

Emmanuel COMBE

emmanuel.combe@concurrences.com

- Professeur à l'Université Paris I – Panthéon-Sorbonne
- Chercheur à PRISM
- Professeur affilié à l'ESCP-EAP
- Membre du Collège du Conseil de la Concurrence

Heiner HAUG

heiner.haug@concurrences.com

- Doctorant à l'Université Paris I – Panthéon-Sorbonne
- Chercheur à PRISM



Institut de droit
de la concurrence

THOMSON

TRANSACTIVE

Emmanuel COMBE *

emmanuel.combe@concurrences.com

Professeur à l'Université Paris I – Panthéon-Sorbonne

Chercheur à PRISM

Professeur affilié à l'ESCP-EAP

Membre du Collège du Conseil de la Concurrence

Heiner HAUG

heiner.haug@concurrences.com

Doctorant à l'Université Paris I – Panthéon-Sorbonne

Chercheur à PRISM

Abstract

Face à l'expiration de leurs brevets et à l'ouverture du marché aux copies génériques, l'industrie pharmaceutique dispose d'un large éventail de stratégies concurrentielles. Axées sur le renforcement de l'image de marque, l'extension de la durée légale de l'exclusivité de marché ou bien encore sur le lancement d'un médicament de seconde génération, ces stratégies ont pour objet et effet de limiter la concurrence des génériques, même si leur impact anticoncurrentiel reste difficile à apprécier. Toutefois, certaines de ces pratiques ont suscité récemment l'attention des autorités antitrust, notamment aux États-Unis. Plusieurs affaires ont ainsi mis au jour un recours abusif aux procédures administratives de brevetage, permettant à des laboratoires d'obtenir une prorogation injustifiée de leur monopole légal. De même, plusieurs laboratoires ont tenté de limiter l'accès au marché, notamment par le biais d'accords de report d'entrée avec un fabricant de génériques. Nous montrons toutefois que l'interprétation de ces pratiques restrictives n'est pas dépourvue d'ambiguïtés.

Facing patent expiry and competition from generic drugs, pharmaceutical companies rely on a wide array of defensive strategies, building on the innovator's brand image, the extension of the legal market exclusivity period, or the launch of second generation products. While all of these strategies have the common purpose of limiting the impact of generic competition, their anticompetitive effects remain difficult to gauge. Some of these methods have nevertheless recently come under scrutiny by antitrust authorities, especially in the United States. Several cases have thus unveiled that drug makers had abused the patent system and other regulatory procedures in order to obtain an unsubstantiated extension of their legal monopoly. Likewise, several brand name companies sought to delay market entry of generic drugs by entering into agreements with their generic competitors. However, as we will show, the assessment of such restrictive business practices is not unambiguous.

* Les opinions exprimées ici par l'auteur le sont à titre personnel et ne sauraient engager l'institution à laquelle il appartient.

Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ?

1. Longtemps considérée comme une industrie modèle avec des taux de croissance stables et supérieurs à la moyenne, le secteur pharmaceutique se trouve aujourd'hui confronté à plusieurs défis à la fois technologiques et concurrentiels.

2. D'une part, les coûts de R&D connaissent une véritable inflation, tandis que les percées thérapeutiques majeures se font plus rares. DiMasi, Hansen et Grabowski¹ (2003) chiffrent ainsi le coût moyen de développement d'un nouveau médicament à 802 millions de dollars et cette dépense apparaît en constante augmentation depuis 30 ans. Dans le cas des États-Unis, la part des dépenses de R&D dans le chiffre d'affaires des laboratoires est passée de 12% en moyenne au début des années 1970 à plus de 20% à la fin des années 1990. De surcroît, si le développement d'un nouveau médicament exige des investissements de plus en plus importants, les résultats de l'activité de R&D s'avèrent, quant à eux, incertains, un laboratoire étant souvent contraint d'abandonner tardivement une piste de recherche qui s'avérait prometteuse². Parallèlement, la commercialisation exclusive conférée par le brevet se trouve réduite par la durée des essais cliniques et des délais de traitement des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : comme 12 ans s'écoulent en moyenne entre le dépôt d'un brevet et la commercialisation du nouveau médicament, la durée de protection effective se trouve donc réduite de sept à huit ans, pour une durée légale de 20 ans.

3. D'autre part, l'environnement concurrentiel dans lequel évoluent les laboratoires pharmaceutiques s'est profondément modifié, que ce soit au cours de la durée de vie du brevet ou lors de son expiration.

4. Pendant la durée du brevet, les médicaments enregistrant un succès commercial sont désormais rapidement exposés à la "concurrence thérapeutique" des "me-too drugs", produits indiqués pour le même champ d'application que le médicament original sans pour autant empiéter sur son brevet. Tel a été le cas sur le marché des traitements de l'ulcère gastroduodénal au cours des années 1980-1990³. Il est vrai que cette concurrence thérapeutique reste limitée par de nombreuses barrières à l'entrée, tant économiques que réglementaires.

Si un laboratoire doit affronter la concurrence thérapeutique dès la mise sur le marché d'un nouveau médicament, la protection par le brevet empêche cependant toute concurrence "directe" par rapport à une molécule innovante.

1 DiMasi, Hansen et Grabowski [2003], The price of innovation : new estimates of drug development costs, *Journal of Health Economics*.

2 Sur 10 000 molécules soumises au *screening*, 250, en moyenne, sont retenues pour des essais précliniques, 10 réussissent les essais cliniques et une seule molécule est approuvée par le régulateur.

3 Berndt, Kyle et Ling [2002] proposent une analyse extensive de la concurrence entre ces médicaments (The Long Shadow of Patent Expiration : Generic Entry and RX to OTX Switches, *document de recherche, NBER/ MIT*) ; en France, neuf molécules se partagent aujourd'hui ce marché (oméprazole, ésomeprazole, cimétidine, ranitidine, famotidine, rabeprazole, lansoprazole, nizatidine, pantoprazole).

À la différence d'autres industries, le brevet pharmaceutique se révèle efficace⁴ dans la mesure où chaque molécule possède une structure unique et facilement décelable, mettant en échec toute tentative d'imitation. Par ailleurs, au vu des ressources importantes consacrées par les laboratoires innovants à la défense juridique de leur exclusivité de marché, la commercialisation d'une copie déclenche immédiatement des actions en justice avec un risque de pertes lourdes pour l'imitateur. La concurrence pendant la durée du brevet s'exerce donc essentiellement par différenciation au niveau de la molécule.

5. À l'expiration du brevet, le médicament original, dit "princeps", se trouve également concurrencé par des produits dits "génériques", c'est-à-dire chimiquement identiques au médicament débreveté⁵. L'essentiel des dépenses de l'industrie pharmaceutique relevant de l'activité de R&D, le coût de fabrication d'un médicament ne constitue pas en tant que tel une barrière à l'entrée insurmontable. En effet, le coût de mise sur le marché d'une copie générique est estimé à environ un million de dollars⁶. La faiblesse des dépenses en R&D au titre de l'imitation explique ainsi que les génériques soient vendus à des prix inférieurs de 20% à 70% à celui du princeps et soient donc susceptibles d'exercer une forte pression concurrentielle⁷.

4 Mansfield [1986] trouve ainsi que 65% des innovations pharmaceutiques n'auraient pas été introduites sur le marché sans brevet, contre 8% dans les autres secteurs étudiés (Patents and Innovation: An Empirical Study, *Management Science*). D'autre part, les enquêtes de Yale sur l'efficacité du brevet font ressortir le rôle essentiel de cet instrument de protection face à l'imitation dans le cas de l'industrie pharmaceutique, alors même que le brevet apparaît dans la plupart des industries comme peu efficace (voir pour les États-Unis : Levin R., et al. [1987], Appropriating the returns from industrial research and development, *Brookings Papers on Economic Activity*, n°3 ; pour la France : Combe E. et Pfister E. [2002], The effectiveness of intellectual property rights : an exploration of French survey data, dans Mucchielli J.L. et Lipsey R., *Multinational firms and impacts on employment, trade and technology*, Routledge).

5 Un médicament générique se définit comme une spécialité pharmaceutique constituée par référence à une autre spécialité pharmaceutique existante sur le marché (dit de référence), dont le brevet a expiré. Par définition, il s'agit d'un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence, et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. En France, cette définition est stipulée dans l'article L. 601-6 du Code de la santé publique.

6 Selon l'EFPIA, *Comparing Facts: Value Added in Europe Innovative Medicine vs. Generic Copy*, cité par Hedberg, dans *Pharmaceutical Innovation vs. Generic Competition*, Faculty of Law, University of Lund, Master thesis, 2004.

7 Ainsi, à titre d'exemple, le médicament le plus vendu au monde à la fin des années 1990 était l'anti-ulcéreux Losec (Mopral) qui rapportait à son créateur (AstraZeneca) plus de 6 milliards de dollars chaque année ; après l'expiration du brevet et l'entrée de génériques, le Losec ne rapportait plus que 1,9 milliards de dollars.

6. Si elle n'est pas nouvelle, la concurrence des génériques constitue depuis quelques années un enjeu de premier plan à la fois pour les pouvoirs publics et les laboratoires : les premiers, confrontés à la croissance des dépenses de santé et aux contraintes de financement de l'assurance maladie, voient dans l'essor des génériques une variable d'ajustement ; les seconds font face depuis la fin des années 1990 à l'expiration de brevets portant sur des "blockbusters"⁸. D'ici 2006, les brevets de plusieurs *blockbusters* majeurs vont ainsi tomber dans le domaine public, dont le Pravachol (Elisor 2 milliards de dollars de CA en 2004), le Zocor (4,6 milliards de dollars), le Zolofit (3,1 milliards de dollars), l'Ambien (Stilnox 1,9 milliards de dollars) et le Zofran (Zophren 1,4 milliards de dollars). Au total, des médicaments d'une valeur de 80 milliards de dollars par an auront perdu leurs brevets entre 2004 et 2008. Appuyée par des cadres réglementaires destinés à réduire les dépenses de santé⁹, la concurrence générique monte en puissance et l'on observe en même temps que les copies génériques arrivent de plus en plus tôt sur le marché¹⁰.

7. Confrontés à la rentabilité décroissante de la R&D et face aux pressions concurrentielles et réglementaires accrues, les laboratoires cherchent à optimiser l'exploitation commerciale de leurs médicaments bien au-delà de la durée de vie du brevet. Ainsi, afin de limiter l'impact de la concurrence générique et de prolonger le cycle de vie de leurs produits, les laboratoires recourent à un éventail de stratégies concurrentielles (partie 1). Nous verrons ainsi comment les laboratoires parviennent à limiter la concurrence des génériques et dans quelle mesure ces stratégies sont licites au regard des objectifs poursuivis par la politique antitrust (partie 2).

8 Généralement défini comme un produit de plus d'un milliard de dollars de chiffre d'affaires annuel.

9 Notamment le droit de substitution (à partir des années 1980 aux États-Unis ; en 1999 en France), des systèmes de co-paiement (cf. la mise en place du TFR en France en 2003), ainsi que la simplification des procédures pour obtenir une AMM.

10 Notamment aux États-Unis, les génériques défient de plus en plus tôt les brevets des laboratoires innovants et défendent leurs intérêts en justice. En particulier, la clause "Roche-Bolar" permet aux génériqueurs de commencer à réaliser les essais nécessaires à une demande d'AMM pendant la durée de vie du brevet de l'innovateur. Aux États-Unis, ce principe est ancré dans la Loi Hatch-Waxman de 1984, entérinant ainsi une décision précédente d'un tribunal dans l'affaire *Roche Products vs. Bolar Pharmaceuticals*. En Europe, une disposition du type Roche-Bolar a été instaurée par la nouvelle directive de mars 2004 (V. l'article 10 §6 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 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, *JOUE* n° L. 136 du 30 avril 2004, p. 39).

I. Un éventail de stratégies concurrentielles

1. Capitaliser sur la marque et l'inertie de la demande

8. Si les médicaments génériques sont équivalents au médicament princeps dans leur action thérapeutique, ce dernier dispose tout de même d'un élément de différenciation essentiel : sa marque. Notons d'emblée que le nom de marque d'un princeps est souvent court et facile à retenir, tandis que les médicaments génériques sont peu différenciés¹¹. En outre, le marché pharmaceutique se distingue par plusieurs caractéristiques propices à une certaine inertie de la demande à l'égard des médicaments princeps.

9. Ainsi, l'incitation pour le médecin-prescripteur à remplacer un produit éprouvé par un autre sans raison thérapeutique est généralement faible. Changer ses habitudes de prescription chaque fois qu'une molécule perd son brevet exigerait en effet du médecin un effort d'apprentissage, alors qu'il peut s'appuyer sur l'expérience accumulée sur le médicament original. Ainsi, les qualités de "bien d'expérience"¹² des médicaments jouent à l'avantage du laboratoire innovant, dans la mesure où l'habitude et l'usage créent des *switching costs* pour le médecin. À cet égard, plusieurs études montrent que le prix semble peu influencer le choix du médicament prescrit par le médecin¹³.

10. Si l'habitude et la notoriété de la marque font que les médecins manquent souvent d'enthousiasme vis-à-vis des médicaments génériques, il en va tout autant pour les patients dont le potentiel d'attachement à la marque est fort. Plusieurs études empiriques ont ainsi mis au jour une corrélation négative entre certains profils de patients, tel que leur âge, et la probabilité que le médecin prescrive un générique¹⁴. De même, des patients atteints de maladies chroniques, des patients en

traitement de longue durée et des patients poly-médicamentés supportent un "coût d'ajustement" élevé en changeant leur produit habituel par un générique¹⁵. Force est de constater que les patients peuvent exercer une influence non négligeable sur la décision du médecin¹⁶.

11. Compte tenu du rôle joué par la marque sur les médicaments innovants, il n'est guère étonnant que les laboratoires pharmaceutiques consacrent d'importantes ressources à l'activité promotionnelle. Nous pouvons toutefois constater que ces dépenses publicitaires tendent généralement à diminuer lorsque le brevet arrive à expiration¹⁷. Deux raisons principales expliquent cette évolution : d'une part, faute de différenciation objective des médicaments princeps par rapport aux génériques, l'effort publicitaire risquerait de profiter aux génériques. D'autre part, la rentabilité de la publicité diminue avec la maturité du marché¹⁸. Aussi les entreprises pharmaceutiques concentrent-elles leurs efforts publicitaires au début du cycle de vie d'un médicament. Avec la certitude que les bénéfices de la publicité se voient entièrement appropriés par le laboratoire princeps, la prescription répétitive d'un médicament crée des habitudes qui se traduisent ensuite par une préférence durable pour la marque.

2. Allonger la durée de protection légale du médicament

12. Le recours aux dispositions légales et réglementaires constitue une autre stratégie usuelle des laboratoires pour prolonger la durée de protection du médicament, que ce soit au niveau du brevet, des certificats d'extension ou de l'exclusivité technique des données.

11 Un médicament générique est généralement vendu sous sa dénomination commune internationale, c'est-à-dire sous le nom chimique de la molécule, souvent suivi par un suffixe indiquant le laboratoire fabricant. Ainsi, les versions génériques du Mopral en France s'appellent "Oméprazole EG", "Oméprazole G GAM" ou encore "Oméprazole GNR".

12 Le concept des biens d'expérience remonte à Nelson [1970], Information and Consumer Behavior, *Journal of Political Economy*, et [1974] Advertising as Information, *Journal of Political Economy*. Un bien d'expérience est un bien dont l'acheteur ne peut déterminer la qualité qu'au moment de la consommation, contrairement au bien de recherche, dont les qualités sont affichées et vérifiables avant l'acte d'achat.

13 Certaines études menées aux États-Unis ont même montré que les médecins sont peu informés du prix des médicaments qu'ils prescrivent (voir par exemple : Ernst, Kelly, Hoehns et al. [2000], Prescription medication costs: a study of physician familiarity, *Archives of Family Medicine*).

14 Voir par exemple : Hellerstein, J. [1998], The Importance of the Physician in the Generic versus Trade-Name Prescription Decision, *The RAND Journal of Economics*.

15 Pour les patients avec des traitements médicamenteux multiples, la substitution d'un médicament habituel par un générique comporte des risques concernant l'interaction possible avec les composants d'autres produits, la tolérance et l'observance des patients. Notons qu'un générique et le médicament princeps contiennent nécessairement le même principe actif mais peuvent varier au niveau d'autres caractéristiques, tels que les excipients, la forme ou la couleur. De même, les médicaments à marge thérapeutique étroite peuvent entraîner des risques de surdosage ou de sous-dosage en cas de substitution d'un générique.

16 Ainsi par exemple, une enquête réalisée par la FDA aux États-Unis indique que la demande explicite d'une marque particulière par les patients est souvent prise en compte par le médecin lors de la prescription d'un médicament (voir : Aikin, Swasy, Braman [2004], Patient and Physician Attitudes and Behaviors Associated With DTC Promotion of Prescription Drugs - Summary of FDA Survey Research Results, *rapport de la FDA*).

17 Voir par exemple : Caves, Whinston et Hurwitz [1991], Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry, *Brookings Papers on Economic Activity : Microeconomics*.

18 Bhattacharya et Vogt [2003] proposent une discussion des effets de cycle de vie sur la publicité des médicaments débrevetés (A Simple Model of Pharmaceutical Price Dynamics, *Journal of Law and Economics*).

2.1 Dépôt de brevets additionnels

13. Une molécule est protégée en général par une multitude de brevets, déposés de manière échelonnée dans le temps. Ces brevets additionnels peuvent couvrir par exemple les ingrédients complémentaires d'un médicament, les formulations pharmaceutiques, les procédés de fabrication ou encore les intermédiaires de synthèse utilisés dans la fabrication. Ainsi, lorsque le brevet de base sur une molécule arrive à échéance, un brevet "auxiliaire" continue à couvrir un ou plusieurs éléments essentiels à la fabrication d'une copie générique de façon à proroger l'exclusivité commerciale du médicament princeps. Cette stratégie de dépôt successif de brevets "sous-marins" évoque une situation proche de celle décrite par le modèle économique de Gilbert et Newberry (1982)¹⁹. Dans ce modèle, une firme se trouve en situation de monopole grâce à son brevet. Par la suite, des concurrents potentiels peuvent réaliser une innovation et rentrer sur le marché avec un produit concurrent. Afin de contrer l'entrée, le monopole va "préempter" le marché en déposant des brevets additionnels.

14. Cette stratégie de dépôt de brevets successifs va de pair avec la détermination des laboratoires à défendre leurs droits de propriété intellectuelle. En effet, il arrive souvent qu'un ou plusieurs brevets soient contestés par un génériqueur et fassent par la suite l'objet de poursuites judiciaires²⁰. Si la validité d'un brevet ne devrait a priori soulever aucune question, la complexité du système brevetaire ainsi qu'une certaine marge d'appréciation des autorités introduisent un élément d'incertitude quant à la présomption du bien-fondé d'un brevet. Cependant, en faisant valoir plusieurs brevets autour d'un médicament, un laboratoire innovant réduit le risque d'une invalidation totale, tout en augmentant du côté des génériqueurs le risque d'un procès pour violation de brevet. De plus, compte tenu de l'asymétrie de taille et de ressources financières entre la firme qui défend son brevet et le plaignant, la seule menace d'un engagement de poursuites juridiques peut suffire à dissuader un génériqueur d'entrer sur le marché. En dernier lieu, même si le procès conduit finalement à l'invalidation du brevet, les seuls délais des procédures juridiques peuvent significativement retarder la commercialisation des copies génériques.

19 Voir : Gilbert et Newberry [1982], Preemptive Patenting and the Persistence of Monopoly, *American Economic Review*.

20 Des procès importants en cours portent, entre autres, sur l'Allegra (Sanofi-Aventis vs. Barr Pharmaceutical) et le Plavix (Sanofi-Aventis/BMS vs. Apotex et Dr. Reddy's).

2.2 Demande de certificats d'extension

15. Les Certificats Complémentaires de Protection (CCP) sont nés du besoin de compenser les longs délais de développement d'un médicament, en accordant une exclusivité de marché prolongée. Aux États-Unis, la loi Hatch-Waxman a institué en 1984 un tel certificat, qui prolonge de 5 ans la durée du brevet à compter de son expiration, la durée totale de l'exclusivité commerciale ne pouvant excéder 14 ans. Au niveau européen, les CCP ont également été introduits en 1993²¹ et allongent l'exclusivité de marché pour une durée maximale de 5 ans, la durée totale de l'exclusivité commerciale ne pouvant pas excéder 15 ans à compter de la première AMM.

16. L'enjeu économique de cette protection complémentaire est important dans la mesure où le monopole commercial est prorogé lorsque le marché atteint sa taille maximale : ainsi, 80% des ventes du Prozac au Royaume-Uni entre 1990 et 2000 ont été enregistrées après l'expiration du brevet en 1995, c'est-à-dire au cours des 5 ans couverts par le CCP.

2.3 Usage de l'exclusivité des données

17. La "protection administrative des données" représente également un autre pilier fondamental de l'exclusivité de marché d'un médicament. Les médicaments génériques sont en règle générale commercialisés sur la base d'une procédure abrégée de demande d'AMM²² : cette dernière dispense le génériqueur de l'obligation de réaliser les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques nécessaires à la mise sur le marché d'un médicament, dès lors qu'il est en mesure de prouver que son générique est équivalent au médicament princeps. Grâce à cette preuve de "bioéquivalence", un génériqueur bénéficie donc d'une économie de ressources financières importantes. Toutefois, l'accès aux données fournies par les laboratoires innovants, et donc la possibilité d'accéder à une telle procédure d'AMM abrégée, n'est possible que lorsque ces données ne sont plus protégées.

18. En Europe, la durée de cette protection a été harmonisée par une nouvelle directive européenne²³ et s'élève désormais à 8 ans à compter de la première AMM accordée au laboratoire princeps, auxquels s'ajoutent 2 ans d'exclusivité de commercialisation, ce qui correspond à une protection effective du marché de 10 ans. Enfin, une année d'exclusivité

21 Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, JOCE n° L. 182 du 2 juillet 1992, p. 1 ; entré en vigueur le 2 janvier 1993 dans neuf pays de l'UE. Les CCPs n'étaient admis qu'en janvier 1998 en Espagne, en Grèce et au Portugal. Les pays ayant adhéré à l'UE après 1993 ont adopté le règlement.

22 Connues sous le concept des ANDA (*Abbreviated New Drug Application*) aux États-Unis.

23 Voir l'article 10 §5 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 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, (préc.).

supplémentaire est accordée si le médicament est approuvé pour de nouvelles indications apportant des progrès thérapeutiques significatifs (d'où la formule souvent usitée : "8+2+1"). Aux États-Unis, aucune demande de mise sur le marché d'un générique n'est considérée par la FDA²⁴, dans les 5 ans suivant l'approbation d'un médicament contenant une nouvelle entité chimique ("NCE-exclusivity")²⁵. Par ailleurs, toute nouvelle formulation ou toute nouvelle utilisation d'un médicament existant bénéficie de 3 ans d'exclusivité supplémentaire. La protection des données bénéficie surtout aux médicaments sans protection de brevet ou à ceux dont le brevet n'a qu'une durée de vie restante limitée. Tel est notamment le cas si les délais du développement d'un médicament sont exceptionnellement longs ou si un brevet a été invalidé. Ainsi, le développement du leflunomide (Arava) d'Aventis pour la polyarthrite rhumatoïde s'est étendu sur 17 ans et sans la protection administrative des données, Aventis n'aurait eu que 3 ans pour récupérer ses investissements.

19. Un cas particulier de l'extension de la durée d'exclusivité d'un médicament est celui de son usage chez les enfants. S'agissant d'une population particulièrement sensible aux dosages et aux effets nocifs d'un médicament, les enfants exigent une attention particulière comme cible thérapeutique. Afin d'encourager la recherche relative à l'usage pédiatrique d'un médicament, le système américain accorde six mois d'exclusivité de marché supplémentaire à un laboratoire réalisant des études spécifiques à ce sujet²⁶. C'est dans la même intention que la Commission européenne a adopté en 2004 une nouvelle proposition de règlement qui viserait une prorogation du CCP²⁷. Nécessaires et bénéfiques pour le progrès médical concernant un groupe de patients particulièrement fragiles, les études pédiatriques ont pourtant un impact économique considérable puisqu'ils bloquent les concurrents génériques. Ainsi, pendant la seule période des six mois d'exclusivité supplémentaire accordée au Claritin, les revenus de l'antiallergique phare de Schering-Plough aux États-Unis se sont élevés à 975 millions de dollars.

24 *Food and Drug Administration* ; l'autorité sanitaire américaine.

25 Cependant, si le demandeur d'une AMM d'un générique juge contestable la validité du brevet, cette période d'exclusivité est réduite à quatre ans (21 US Code § 355(c)(3)(D)(ii)).

26 Voir le *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, Subchapter V – Drugs and Devices, Part A – Drugs and Devices, Section 355a. Pediatric Studies of Drugs, amendé en 2003. Strictement parlant, l'extension pédiatrique proroge l'exclusivité des données d'un médicament, normalement fixé à 5 ans, de six mois.

27 Voir la Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004, présentée par la Commission le 29 septembre 2004, COM(2004) 599 final.

20. Si la défense des droits exclusifs sur un médicament est légitime, le recours abusif aux dispositions légales dans le but de préserver un monopole peut nuire aux consommateurs, privés ainsi de produits alternatifs moins chers. La question de la licéité de ces stratégies est souvent portée devant la justice à laquelle il revient alors d'en décider au cas par cas, tranchant entre le besoin de la protection de la propriété intellectuelle et les intérêts stratégiques des laboratoires innovants d'une part, et le bien-être des consommateurs dû à une baisse des prix d'autre part.

3. Lancer un médicament de "seconde génération"

21. À la veille de l'expiration du brevet protégeant son célèbre antidépresseur Prozac, Eli Lilly a lancé le Prozac Weekly qui, grâce à la libération prolongée de son principe actif, réduit la fréquence d'administration à une prise par semaine et bénéficie de ce fait d'une nouvelle protection brevetaire aux États-Unis jusqu'en... 2017. Le médicament de "seconde génération" consiste en une reformulation du médicament existant, destinée à améliorer son efficacité, ses effets secondaires, son mode d'action, sa tolérance, sa posologie ou bien encore sa forme pharmaceutique. Un autre moyen consiste à combiner deux molécules éprouvées au sein d'un nouveau médicament : Merck et Schering-Plough ont ainsi combiné les ingrédients actifs de leurs produits vedettes respectifs Zocor et Zetia (Ezetrol) par deux modes d'action thérapeutique différents.

22. Cette stratégie de différenciation verticale conduit à une migration progressive de la demande vers le produit de seconde génération et réduit de ce fait la taille du marché du médicament initial sur lequel évoluent les génériques. De surcroît, si les médecins prescrivent le nouveau médicament, la substitution générique devient quasiment impossible parce que celle-ci ne peut se réaliser que pour une même molécule. En règle générale, un produit de seconde génération est mis sur le marché bien avant l'arrivée des génériques, laissant le temps aux laboratoires de faire valoir ses avantages chez les médecins. Ainsi, par exemple, Sanofi-Aventis a lancé en 2005 l'Ambien CR, une version améliorée (avec une formulation à libération prolongée) de son somnifère Ambien qui devrait perdre son exclusivité de marché en 2007.

23. L'effet sur le bien-être économique de cette stratégie apparaît ambiguë : d'un côté, si les médicaments de seconde génération ne possèdent pas la même portée thérapeutique qu'une nouvelle molécule, ils apportent néanmoins une amélioration qualitative pour les patients ; de l'autre, ils limitent la concurrence par les prix, en cantonnant les génériques au marché de première génération.

4. Recourir aux extensions de gamme

24. Parallèlement à cette stratégie de différenciation verticale, les laboratoires peuvent développer une stratégie de différenciation horizontale, consistant notamment à proposer aux patients un grand choix de formes et de présentations différentes d'un médicament. L'antibiotique Augmentin de GSK par exemple est commercialisé en France sous sept différentes formes et présentations, sans même compter les formes destinées à l'usage hospitalier. Aux États-Unis notamment, GSK a réagi à l'expiration imminente de son brevet sur l'Augmentin par le lancement de l'Augmentin ES en 2001, version spécialement conçue pour le traitement de l'otite chez l'enfant, et Augmentin XR en 2002, une version plus puissante pour adultes.

25. Soucieux de satisfaire aux besoins spécifiques de sous-groupes différents de patients, les laboratoires renforcent leur position compétitive face aux génériques en diversifiant et spécialisant leur offre, qui devient ainsi plus difficile à reproduire par de nouveaux entrants. Cette stratégie s'apparente en économie à celle d'une "prolifération de produits", analysée par Richard Schmalensee à l'occasion de l'affaire des *céréales pour petit déjeuner*²⁸ : quatre fabricants de céréales avaient été accusés par la FTC en 1978 de pratiques anticoncurrentielles liées à une différenciation poussée de leurs produits. La prolifération de produits et le renouvellement continu de l'offre, accompagnés d'un marketing intensif, auraient réduit la taille du marché adressable pour un concurrent potentiel au-dessous du seuil de rentabilité. Les préférences des consommateurs étant ainsi "réparties" sur un grand nombre de produits différenciés, il n'y aurait pas eu assez de demande pour un nouvel entrant. Concernant l'industrie pharmaceutique, les stratégies de différenciation horizontale ont fait l'objet d'une étude empirique sur le marché américain²⁹. Les résultats de cette étude indiquent que juste avant l'expiration du brevet, le nombre de présentations sous lesquelles est vendu un médicament tend à augmenter. De plus, l'intérêt stratégique de la diversification de gamme réside également dans des aspects logistiques tels que les capacités limitées de stockage des pharmaciens qui privilégient la gamme complète d'un médicament de marque au détriment de la garde en dépôt de copies génériques.

28 Voir Richard Schmalensee [1978], Entry Deterrence in the Ready-to-Eat Breakfast Cereal Industry, *The Bell Journal of Economics*.

29 Voir Ellison et Fisher Ellison [2000], Strategic Entry Deterrence and the Behavior of Pharmaceutical Incumbents Prior to Patent Expiration, *document de recherche, MIT*.

5. Transférer le médicament vers le marché OTC

26. Une autre stratégie, portant sur le canal de distribution d'un médicament, consiste à le rendre accessible en vente libre, c'est-à-dire sans ordonnance. Ce transfert sur le marché de l'automédication, dit "OTC"³⁰, permet au laboratoire princeps de faire évoluer une partie de la demande vers un nouveau segment de marché et de la détourner ainsi du marché éthique³¹, désormais exposé à la concurrence des génériques. En particulier, étant donné la suppression du rôle du médecin dans le choix thérapeutique, cette stratégie concerne notamment des patients atteints par des pathologies moins graves qui achètent des médicaments sans consultation préalable d'un médecin.

27. En Europe, un an d'exclusivité de marché est accordé aux médicaments passés en OTC, aux États-Unis cette exclusivité s'élevait jusqu'à trois ans. D'une part, l'innovateur bénéficie de la notoriété de sa marque connue auprès des consommateurs. D'autre part, la réglementation sur la publicité est moins stricte pour les médicaments vendus sur le segment OTC. Ainsi, sur le marché américain des antiulcéreux, le passage en OTC a été adopté par la plupart des laboratoires concernés par l'expiration de leurs brevets. Face à l'expiration de son brevet sur la cimétidine en 1994, Smith Kline³² a commercialisé une version OTC du Tagamet dont les ventes ont largement dépassé celles du Tagamet par prescription en 1999³³. De même, en 2003, AstraZeneca a obtenu une autorisation de mise sur le marché d'une version OTC de son blockbuster Prilosec (oméprazole) aux États-Unis, bénéficiant d'une exclusivité de marché jusqu'à 2006.

28. Au travers de cette première partie, nous pouvons constater que les laboratoires pharmaceutiques disposent d'un large éventail de stratégies afin de retarder et limiter l'intensité de la concurrence générique. Axées sur la notoriété de la marque, l'extension de la durée de l'exclusivité du marché et la différenciation verticale et horizontale des produits, ces stratégies ont par nature un impact sur la concurrence avec les génériques. En particulier, la mise sur le marché de nouvelles versions de médicaments sans véritable avancée thérapeutique – parfois connue sous le concept de "evergreening" – a été parfois pointée du doigt par l'industrie générique et les associations de consommateurs. Toutefois, si ces stratégies ont un effet anti-concurrentiel, il semble difficile de les incriminer au regard des lois antitrust.

30 "Over-the-Counter", littéralement "Sur le comptoir".

31 À l'inverse des médicaments OTC, les médicaments éthiques sont ceux qui ne peuvent être acquis sans ordonnances, aussi connus sous le concept des médicaments "Rx".

32 GlaxoSmithKline aujourd'hui.

33 Voir Berndt, Kyle, Ling [2002], The Long Shadow of Patent Expiration: Generic Entry and RX to OTC switches, *document de recherche, MIT/NBER*.

II. Des stratégies en violation des règles antitrust ?

29. Certaines stratégies mises en œuvre par les laboratoires pharmaceutiques ont éveillé l'attention des autorités de concurrence et judiciaires, notamment aux États-Unis (tableau 1) ; en particulier, trois types de comportement ont donné lieu à des investigations au regard du droit de la concurrence : il s'agit respectivement de l'usage abusif du cadre réglementaire régissant la mise sur le marché de médicaments ; du lancement par le laboratoire détenant le princeps d'un "pseudo-générique" ; de la conclusion d'accords entre un laboratoire et un génériqueur, portant sur la date d'entrée du médicament générique.

1. Un usage abusif du système réglementaire

30. Le système du brevet repose sur un délicat compromis entre concurrence et efficacité dynamique, en accordant aux innovateurs une protection temporaire face aux imitateurs, avant que l'innovation ne tombe dans le domaine public. Mais cet équilibre peut-être dans certains cas rompu au détriment de la concurrence, notamment lorsque les firmes utilisent le système de la propriété industrielle pour bloquer l'accès au marché au-delà de la période de protection légale. L'intervention des autorités de concurrence et judiciaires dans plusieurs affaires récentes – en particulier aux États-Unis – a permis de mieux préciser les frontières entre la défense légitime du monopole commercial par un innovateur et un usage abusif du système réglementaire portant atteinte à la concurrence.

31. À cet égard, il convient de souligner une particularité du système américain qui prévoit la suspension de la procédure d'AMM d'un générique pendant 30 mois, si le laboratoire princeps juge que son brevet a été violé ("*30-month-stay*"). En effet, aux États-Unis, un génériqueur peut déposer une ANDA³⁴ 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 brevet³⁵. Le déposant d'une ANDA doit notifier au détenteur du brevet sa demande. Le laboratoire qui détient le brevet dispose alors de 45 jours pour s'y opposer, en invoquant le cas échéant la violation de son brevet. Dans ce cas, en vertu de la loi Hatch-Waxman, aucun générique ne peut être commercialisé pendant une période de 30 mois ou jusqu'à ce qu'un tribunal lève la suspension des procédures d'approbation, en jugeant par exemple que le brevet est effectivement invalide ou non enfreint.

32. Cette période suspensive peut être abusivement utilisée par un laboratoire, dans le seul but de retarder l'entrée d'un génériqueur. Un cas célèbre est celui du BuSpar (buspirone) de Bristol-Myers Squibb (BMS), médicament destiné au traitement de la tension nerveuse et de l'anxiété. Le brevet du BuSpar a expiré le 22 novembre 2000. Mylan Pharmaceuticals (Mylan), un fabricant de génériques, a déposé une ANDA et obtenu une approbation provisoire pour commencer à vendre des versions génériques du BuSpar le 23 novembre 2000³⁶. Cependant, BMS a pris soin de déposer le 21 novembre, c'est-à-dire la veille de la date d'expiration de son brevet, un nouveau brevet (le brevet 365) couvrant l'usage des métabolites créés dans le corps lorsque ce médicament est absorbé. Mylan a déclaré que son ANDA n'était pas concerné par ce brevet. Le procès en contrefaçon déclenché aussitôt par BMS a entraîné la suspension de toute approbation d'ANDA par la FDA, ce qui a conduit à une suspension de commercialisation de 30 mois. Mylan a porté plainte à son tour contre BMS et la FDA devant le tribunal du *District of Columbia*, lequel a décidé le 31 mars 2001 que l'ANDA de Mylan devait être approuvée par la FDA et que le nouveau brevet devait être délisté³⁷. Le juge a en effet estimé que BMS avait sciemment empêché l'accès des consommateurs aux médicaments génériques moins chers : outre le fait que jusqu'à présent aucun tribunal n'a maintenu la validité d'un brevet basé sur l'usage des métabolites, il est également révélateur que le brevet secondaire ait été enregistré exactement 11 heures avant l'expiration du brevet de base ! Par ailleurs, BMS aurait transmis des informations contradictoires à la FDA et à l'USPTO³⁸ pour obtenir l'enregistrement du nouveau brevet. Même si la décision du juge a été annulée par l'instance supérieure en raison d'un problème de juridiction, Mylan s'est finalement imposé avec son générique.

33. L'exemple du BuSpar montre à quel point l'abus réglementaire réside dans le recours à la période suspensive de 30 mois. Jusqu'en 2003, il a même été possible pour un laboratoire princeps d'enchaîner plusieurs périodes en s'appuyant sur différents brevets auxiliaires autour d'un même médicament. Une nouvelle loi promulguée en 2003 a mis fin à cette pratique, en réduisant le recours d'un laboratoire innovant à une *seule* période de 30 mois par médicament³⁹.

34. Au niveau de l'Union Européenne, s'il n'existe pas de période suspensive de 30 mois comme dans le cas américain, certaines firmes ont néanmoins utilisé de manière abusive la réglementation sur la propriété intellectuelle. Ainsi,

34 Voir supra note 23.

35 Cette démarche est dénommée "*Paragraph IV filing*", l'argument de la non-violation d'un brevet représentant l'une des quatre procédures possibles pour soumettre une ANDA.

36 L'anecdote veut d'ailleurs que Mylan ait chargé des camions pour commencer à expédier les boîtes de son générique dès minuit le 23 Novembre 2000.

37 Voir "*Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Thompson*", US D.D.C., 2001.

38 *Patent and Trademark Office*, l'autorité américaine en charge de l'homologation de brevets.

39 Voir le *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003*.

en juin 2005, la Commission européenne a infligé une amende de 60 millions d'euros au groupe pharmaceutique Astra-Zeneca, pour avoir abusé de sa position dominante, en différant pendant plusieurs années l'arrivée de génériques sur son antiulcéreux Losec (Mopral) dans six pays européens⁴⁰.

35. En premier lieu, il est reproché à AstraZeneca d'avoir communiqué des informations trompeuses à plusieurs offices de brevet sur la date exacte d'obtention de l'AMM afin de rallonger la durée de la protection accordée au titre des certificats complémentaires. Rappelons que les Certificats Complémentaires de Protection (CCP) permettent à un laboratoire de bénéficier sous certaines conditions d'une exclusivité de marché supplémentaire qui peut s'élever jusqu'à 5 ans à compter de l'expiration du brevet. Comme le Losec était déjà sur le marché quand la législation des CCP est entrée en vigueur, ce médicament ne pouvait bénéficier d'une protection complémentaire que si sa première autorisation de mise sur le marché avait été délivrée après certaines dates, ce qui n'était en l'occurrence pas le cas.

36. Une seconde stratégie d'Astra-Zeneca, considérée également comme abusive par la Commission, a consisté à retirer du marché le médicament débreveté et générable pour le remplacer par un produit de seconde génération. Si le lancement d'un produit amélioré est légitime au regard des dispositions antitrust, le retrait du marché du produit initial peut en revanche avoir des effets anticoncurrentiels plus discutables. En effet, dans la mesure où l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un générique exige que la spécialité de référence soit effectivement commercialisée, le retrait du médicament princeps peut rendre impossible la commercialisation d'un générique. Dans le cas d'Astra-Zeneca, en demandant l'annulation de son AMM relative aux capsules du Losec dans certains pays européens⁴¹ afin de les remplacer par des comprimés, le laboratoire aurait tenté de bloquer l'entrée de génériques qui, en l'absence du médicament de référence, n'ont pu obtenir l'agrément des autorités sanitaires.

37. Des changements récents apportés à la législation communautaire ont toutefois mis fin à cette "anomalie" réglementaire : désormais, l'accès au marché ne peut plus être refusé à un laboratoire générique même dans le cas où le princeps a été retiré du marché. Si le retrait du produit originel ne crée plus de barrière réglementaire à l'entrée, il peut toutefois continuer d'exercer un effet anticoncurrentiel en créant une barrière économique. En effet, dans certains pays comme la France, la substitution générique par le pharmacien en officine représente traditionnellement le moteur principal du développement du marché des génériques. Or, la substitution d'un générique ne peut être effectuée qu'au sein d'un groupe de médicaments strictement équivalents, à savoir

les "groupes génériques" définis dans le répertoire officiel des spécialités pharmaceutiques. Dès lors, si le médicament originel est retiré du marché de façon à conduire le médecin à prescrire un médicament de seconde génération protégé par un nouveau brevet, il devient impossible pour le pharmacien de le remplacer par un générique. Le marché de la molécule initiale, et par conséquent le marché potentiel des génériques, se contracte alors, ce qui revient à "couper l'herbe sous le pied" des concurrents génériques. Une telle pratique a été dénoncée par l'association des médicaments génériques en France GEMME à l'encontre du laboratoire UCB Pharma, lequel a retiré du marché son antihistaminique Zyrtec dès septembre 2004, trois mois avant l'expiration de son brevet. Dès 2003, UCB Pharma avait lancé le Xyzal, le successeur du Zyrtec, afin de faire évoluer la demande vers ce nouveau médicament avant l'arrivée des génériques⁴².

38. Un cas extrême d'usage abusif du système de brevet consiste pour un laboratoire princeps à conclure un accord de licence avec une autre entreprise afin de faire valoir un nouveau brevet. Plus précisément, le laboratoire sur le point de perdre son brevet de base acquiert, au travers d'un accord de licence, les droits exclusifs sur un procédé de fabrication ou un intermédiaire de synthèse. Le laboratoire/licencié demande alors à la FDA, l'autorité sanitaire américaine, d'inscrire un nouveau brevet dans l'*Orange Book*, le répertoire officiel des brevets pharmaceutiques aux États-Unis. À cet égard, il convient de rappeler que le rôle de la FDA dans l'inscription d'un brevet dans l'*Orange Book* est purement "administratif", ce qui facilite le recours à de telles tactiques. Une fois inscrit dans l'*Orange Book*, le "nouveau" brevet permet au laboratoire princeps de contester juridiquement la mise sur le marché d'une copie générique, ce qui déclenche la suspension de la procédure d'AMM d'un générique pendant 30 mois.

39. En 2002, la FTC a ainsi accusé le laboratoire Biovail d'avoir acquis illégalement une licence exclusive sur un brevet du laboratoire DOV Chemicals pour protéger son monopole sur le marché du Tiazac (diltiazem), un médicament destiné au traitement de l'hypertension et de l'angine de poitrine⁴³. En juin 1998, Andrx, un fabricant de génériques, avait soumis une ANDA pour mettre sur le marché un générique du diltiazem en déclarant que sa démarche n'enfreignait pas "le brevet 791", seul brevet couvrant le Tiazac à l'époque (*Paragraph IV filing*). Biovail a par la suite déposé plainte pour violation de brevet, ce qui a déclenché la suspension de l'approbation définitive du générique d'Andrx pendant 30 mois. Mais en mars 2000, un tribunal a donné raison à Andrx, constatant que son ANDA n'enfreignait pas le brevet 791. Ainsi, la FDA a approuvé le générique d'Andrx, qui devait arriver sur le marché au terme des 30 mois de la période suspensive, c'est-à-dire en février 2001. En janvier 2001 cependant, Biovail a déposé un nouveau brevet sur la base d'un accord de licence

40 Voir : Gunther et Breuvart [2005], *Misuse of Patent and Drug Regulatory Approval Systems in the Pharmaceutical Industry : an Analysis of US and EU Converging Approaches*, *European Competition Law Review*.

41 À savoir : le Danemark, la Suède et la Norvège.

42 Selon des sources journalistiques (*Les Echos* du 3 décembre 2004), l'association des fabricants de génériques (le GEMME) aurait porté plainte auprès de la DG Concurrence contre la pratique d'UCB Pharma.

43 Voir "*In the Matter of Biovail Corporation*", US FTC, 2000.

exclusif avec DOV Chemicals qui avait cédé les droits exclusifs pour une formulation particulière du diltiazem à Biovail⁴⁴. Andrx a de nouveau soumis un dossier d'ANDA en estimant que son générique n'était pas concerné par ce nouveau brevet (*Paragraph IV filing*), mais la plainte pour violation de brevet déposée par la suite par Biovail a déclenché une nouvelle période suspensive de 30 mois. La FTC a estimé que le comportement de Biovail visait explicitement à retarder l'arrivée de génériques sur le marché et que, dans ce contexte, l'obtention d'une licence exclusive de DOV Chemicals s'inscrivait en violation de la section 7 de la loi Clayton.

40. De même, en 2003, la FTC a accusé le laboratoire Bristol-Myers Squibb (BMS) d'avoir conspiré avec le laboratoire American BioScience (ABI) pour déjouer la concurrence générique. Plus précisément, lorsque les brevets de base de BMS sur le Taxol ont expiré, BMS a conclu un accord de licence avec ABI qui lui assurait, en échange d'un versement de redevances, les droits exclusifs sur un processus de fabrication dont ce dernier détenait le brevet⁴⁵. BMS a ensuite inscrit ce brevet dans l'*Orange Book*, ce qui a, par la suite, conduit au déclenchement de la période suspensive de 30 mois, retardant ainsi la mise sur le marché d'un générique. Selon la plainte de la FTC, déposée en 2003, l'accord entre BMS et ABI aurait constitué un acte de concurrence déloyale en infraction avec la loi FTC^{46,47}.

2. Le lancement d'un "pseudo-générique"

41. Une autre stratégie des laboratoires consiste à lancer un générique propre sur le marché d'un médicament dont le brevet expire. Sanofi-Aventis a ainsi lancé une version générique de son somnifère Stilnox six mois avant l'expiration de son brevet. De même, lorsque les laboratoires Alparma et Teva ont lancé des copies génériques de l'anti-épileptique Neurontin (gabapentine) de Pfizer aux États-Unis en octobre 2004, le laboratoire américain a réagi par la mise sur le marché de sa propre version générique, au travers de sa filiale Greenstone.

44 Il s'agissait d'une formulation unique combinant à la fois une formulation à libération immédiate et une formulation à libération prolongée du diltiazem.

45 ABI détenait un brevet sur un procédé permettant un dosage plus fort avec moins d'effets secondaires pour les patients.

46 "The agreement between BMS and ABI, under which BMS agreed to list the '331 patent without a reasonable good faith belief that said patent was valid and listable, unreasonably restrained competition, and is therefore an unfair method of competition in violation of Section 5 of the FTC Act, 15 U.S.C. § 45." ; voir "*In the Matter of Bristol-Myers Squibb Company*", US FTC, 2003, p.26.

47 La loi FTC règle les "*unfair methods of competition*" et reprend essentiellement les provisions de la Loi Sherman et d'autres pratiques qui vont au-delà de ces dernières.

42. Le détenteur du princeps peut également rentrer indirectement sur le marché des génériques en lançant des "génériques autorisés" (*authorized generics*), dénommés "pseudo-génériques"⁴⁸ : cette stratégie consiste pour le laboratoire à confier la distribution d'une version générique de son médicament à une autre firme par le biais d'un accord de licence ou d'une prise de participation, sans que le prescripteur et les consommateurs ne soient explicitement informés des liens qui unissent les deux entreprises. Si c'est souvent le laboratoire princeps même qui fabrique et fournit le produit générique, c'est le licencié qui le commercialise sous son enseigne et qui verse des redevances au donneur de licence. Ainsi, lorsque la firme Apotex a lancé en septembre 2003 une version générique du Paxil, médicament phare de GSK aux États-Unis, GSK avait déjà conclu un accord de distribution⁴⁹ avec Par Pharmaceuticals afin d'assurer sa présence sur le segment des génériques : une filiale de GSK a fabriqué et fourni des versions génériques du Paxil à Par, qui les a ensuite commercialisées tout en reversant des redevances à GSK.

43. L'expérience montre que le pseudo-générique est souvent commercialisé dans un timing très précis : la mise sur le marché intervient dès lors qu'une menace crédible d'entrée d'un génériqueur indépendant se précise (par exemple, au travers d'une demande d'agrément aux autorités médicales). Dans le cas du Macrobid (nitrofurantoïne) de Procter & Gamble (P&G), un médicament pour le traitement des infections des voies urinaires, P&G a conclu un accord de licence avec le laboratoire Watson Pharmaceuticals prévoyant que P&G fournirait en nitrofurantoïne Watson, qui commercialiserait le Macrobid en version générique. De manière curieuse, le pseudo-générique commercialisé par Watson a été lancé le même jour (le 24 mars 2004) que le générique offert par le génériqueur Mylan !

44. Si les accords de licence débouchant sur des pseudo-génériques ne sont pas nouveaux, il apparaît que ce phénomène a gagné en ampleur aux États-Unis : alors qu'entre 1993 et 2002, on dénombrait seulement 7 accords, 9 accords ont été conclus en 2003, et au moins 12 en 2004⁵⁰. Au Canada, le lancement d'un pseudo-générique constitue une pratique courante et a fait l'objet d'une étude empirique détaillée⁵¹. En utilisant des données sur le marché canadien au cours de la période 1995 à 1999, Hollis (2000) étudie les effets du lancement d'un pseudo-générique sur les prix de vente d'une molécule et sur la décision d'autres génériqueurs d'entrer sur le marché. Les résultats de cette étude indiquent une corrélation positive entre la part de marché d'un pseudo-générique et le prix du médicament princeps. De plus, il apparaît que la commercialisation d'un pseudo-générique peut décourager la concurrence des "vrais" génériques, et ce notamment sur des marchés de petite taille.

48 Voir en particulier : Hollis A. [2003], *The Anti-Competitive Effects of Brand-Controlled "Pseudo-generics" in the Canadian Pharmaceutical Market*, *Canadian Public Policy*, n° 1.

49 Résultant du règlement d'un litige en avril 2003 ; l'accord prévoyait que Par pourrait commencer à distribuer du Paxil générique dès qu'un autre générique serait vendu sur le marché américain.

50 *Drug Industry Daily*, *Authorized Generics here to Stay*, according to pharma analyst, 06/12/2004.

51 Voir Hollis A. [2000], *The Effect of Brand-Controlled "Pseudo-Generics" on the Canadian Pharmaceutical Market*, *document de recherche*, *University of Calgary*.

45. De prime abord, on pourrait considérer que les pseudo-génériques exercent un effet pro-concurrentiel puisque de nouveaux produits sont lancés sur le marché. Tel a été le raisonnement tenu par la FDA lorsqu'elle a soutenu en juillet 2004, suite à l'affaire du Macrobid, que la commercialisation d'un générique propre par un laboratoire innovant n'avait rien d'anticoncurrentiel. En particulier, si un pseudo-générique est introduit pendant la période d'exclusivité de marché du princeps, les consommateurs bénéficient plus tôt d'un accès à une alternative générique moins chère. De plus, il convient également de constater que des accords de licence entre un princeps et un génériqueur résultent souvent d'un litige de brevet : un accord de licence pourrait donc aider à trancher le "nœud gordien" d'un procès souvent long et coûteux pour les deux parties. En régularisant une situation d'incertitude qui risquerait de priver les consommateurs d'un accès à un médicament générique pour une durée indéterminée, un accord à l'amiable peut ainsi accélérer l'entrée d'un générique sur le marché.

46. Néanmoins, si l'on raisonne en termes comparatifs, la présence de pseudo-génériques peut également avoir pour effet de limiter l'entrée de "vrais" génériques, notamment sur les marchés de taille intermédiaire⁵². À cet égard, il convient de souligner une autre particularité du système américain consistant à accorder au premier dépositaire d'une ANDA une exclusivité de marché de 180 jours. Ces six mois d'exclusivité de marché représentent à la fois une incitation importante à contester le marché d'une molécule innovante et une récompense pour le coût associé à l'entrée, tel que la contestation d'un brevet en justice par exemple⁵³. L'expérience montre d'ailleurs que le premier génériqueur s'approprie la plus grande part de marché des génériques⁵⁴. Dans ce contexte, la firme détentrice du princeps lance le pseudo-générique avant l'expiration de son brevet et l'entrée de génériqueurs indépendants, ce qui lui assure un avantage de "first mover" et réduit en conséquence la taille du marché laissé aux génériqueurs indépendants. On retrouve ici un comportement proche de ce que Rockett nomme la "dissuasion par l'entrée" : en sélectionnant les produits qui entrent sur le marché, la firme dominante évite une concurrence plus frontale avec des génériqueurs indépendants⁵⁵. Ces comportements de préemption conduisent à limiter la concurrence par les prix qui résulteraient de l'entrée de génériqueurs indépendants et peuvent même inciter le laboratoire à augmenter le prix de son princeps (pour mettre en œuvre une discrimination par les prix du troisième degré) : en effet, les clients peu sensibles au prix accepteront de payer le médicament de marque plus cher, tandis que les autres reporteront leur demande vers le pseudo-générique. Le prix moyen d'une molécule sur un marché post-brevet sera donc plus élevé, ce qui correspond aux résultats des études économiques réalisées sur ce sujet.

52 Sur un marché de petite taille, la présence de coûts fixes limite l'entrée et il n'est donc pas nécessaire pour un laboratoire de la dissuader.

53 Une fois les obstacles juridiques dégagés, d'autres génériqueurs peuvent suivre facilement sans avoir à supporter les mêmes coûts et risques du premier génériqueur ; il y a donc souvent une asymétrie de coût entre le premier entrant et des entrants subséquents.

54 Voir Caves, Whinston et Hurwitz [1991], Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry, *Brookings Papers on Economic Activity : Microeconomics*.

55 Voir Rockett K. [1994], Choosing the competition, pour une synthèse sur les cessions de licence comme moyen de dissuader l'entrée ; voir Combe E. et Pfister E. [2003], Licence horizontale et politique antitrust, *Revue d'Economie Industrielle*, n° 104.

47. Un raisonnement similaire peut être appliqué au prix des pseudo-génériques : un prix "trop" bas du pseudo-générique peut limiter la concurrence des "vrais" génériques. Ainsi, dans sa plainte au sujet du Macrobid, Mylan estimait que le pseudo-générique de Watson était vendu à un prix anormalement bas :

48. "[...], P&G and Watson are selling Macrobid at prices below any reasonable or appropriate measure of cost — and at prices lower than are necessary to sell the product — in order to destroy Mylan's exclusivity in attempt to monopolize the relevant drug markets now and in the future."⁵⁶

49. Liang (1996) montre qu'une politique de prix agressive lors du lancement du pseudo-générique permet de dissuader l'entrée future de génériqueurs et d'obtenir ainsi une situation concurrentielle plus favorable à l'expiration du brevet⁵⁷. Dans le cas du Macrobid, Mylan accuse P&G d'avoir lancé un pseudo-générique afin de signaler aux concurrents potentiels un comportement agressif et de les décourager ainsi d'entrer sur d'autres marchés :

50. "P&G has signaled to competitors, including Mylan, that it is willing to 'discipline' competitors, thus creating an anticompetitive effect to the benefit of P&G, even if Mylan is not driven completely from the market."⁵⁸

51. La pratique des pseudo-génériques semble avoir retenu l'attention de certains fabricants de génériques, qui ont engagé des poursuites au motif que ces accords de "pseudo-génériques" violaient les dispositions antitrust⁵⁹. Il reste toutefois difficile de déceler ces accords de licence, bien qu'ils semblent occuper une place non négligeable sur certains marchés⁶⁰, et de les qualifier au regard du droit de la concurrence dans la mesure où ils exercent un effet dissuasif quasiment impossible à prouver au cas par cas. De plus, il est toujours possible d'arguer que les pseudo-génériques ont un impact favorable à court terme, dans la mesure où ils conduisent à introduire des produits concurrents sur le marché avant l'expiration du brevet. Une solution radicale, préconisée par Hollis, consisterait à interdire au détenteur d'un princeps de mettre sur le marché un pseudo-générique avant l'entrée d'un générique indépendant.

56 Selon la plainte de Mylan ; cité dans "Mylan revives suit over authorized generics", *Washington Business Information, Pharmaceutical Compliance Report*, 22/11/2004.

57 Voir Liang B. [1996], The anticompetitive nature of brand-name firm introduction of generics before patent expiration, *The Antitrust Bulletin*.

58 Voir supra note 56.

59 Une plainte a ainsi été déposée au Canada en 2000 par la firme de générique Apotex, à l'encontre de plusieurs laboratoires pharmaceutiques, au motif que les pseudo-génériques contrevenaient au Competition Act. De même, l'affaire *Lilly v. Novopharm* a mis en évidence une pratique de pseudo-générique, où le laboratoire princeps restait propriétaire des médicaments livrés à son cocontractant générique ; de ce fait il contrôlait effectivement le marché de la molécule.

60 Dans le cas du Canada, Hollis estime sur la base d'un échantillon de 32 médicaments pour lesquels il existe des génériques, que la part de marché des pseudo-génériques représente un tiers des ventes de génériques.

Les stratégies des laboratoires face à la menace des génériques et le droit de la concurrence

AFFAIRE	ENTREPRISES/ PRODUIT CONTESTÉ	OBJET	ISSUES
DÉPÔT FAUTIF DE BREVETS			
<i>“Mylan Pharmaceutical, Inc. v. Thompson”</i>	Bristol-Myers Squibb vs. Mylan BuSpar (Bristol-Myers Squibb)	BMS dépose un nouveau brevet 11 heures avant l’expiration du brevet de base du BuSpar (Novembre 2000)	<i>Le US District Court of the District of Columbia ordonne que le nouveau brevet de BMS soit enlevé du registre (Mars 2001). Le US Federal Circuit of Appeals révoque cette décision en raison d’un problème de juridiction (Octobre 2001).</i>
<i>“In the Matter of Bristol-Myers Squibb Company”, US FTC</i>			<i>La FTC dépose en 2003 une plainte pour comportement anticoncurrentiel en violation de la Loi FTC. Une ordonnance par consentement stipule que BMS renonce à poursuivre toute action destinée à faire valoir le brevet en question.</i>
<i>Plainte collective de plusieurs parties civiles</i>			<i>BMS doit verser une somme de 535 millions de dollars pour régler des procès de class action relatifs au BuSpar.</i>
<i>“In the Matter of Bristol-Myers Squibb Company”, US FTC</i>	Taxol (Bristol-Myers Squibb)/ Bristol-Myers Squibb, American BioScience vs. Ivax	BMS conclut un accord de licence avec ABI lui permettant de faire valoir un nouveau brevet et de retarder la commercialisation de Taxol générique.	<i>La FTC dénonce en 2003 un comportement anticoncurrentiel de BMS sur le marché du Taxol. L’ordonnance par consentement rendue par la FTC interdit à BMS de faire valoir le brevet en question.</i>
<i>Plainte collective de plusieurs parties civiles</i>			<i>BMS paie 135 millions de dollars pour régler plusieurs procès relatifs au Taxol (janvier 2003).</i>
<i>“In the Matter of Biovail Corporation”, US FTC</i>	Biovail, DOV Chemicals vs. Andrx/ Tiazac (Biovail)	Biovail conclut avec DOV un accord de licence exclusive sur la base duquel il inscrit un nouveau brevet, empêchant ainsi Andrx de commercialiser un générique.	<i>L’ordonnance par consentement rendue par la FTC stipule que Biovail cède ses droits exclusifs relatifs au brevet contesté (2002).</i>
<i>Commission Européenne v. AstraZeneca⁶¹</i>	Losec (AstraZeneca)	AstraZeneca a obtenu une prorogation de son brevet ⁶² sur la base d’informations erronées.	<i>La Commission Européenne inflige une amende de 60 millions d’euros à AstraZeneca pour abus du système brevetaire afin de retarder la mise sur le marché de médicaments génériques (juin 2005).</i>
LANCEMENT D’UN PSEUDO-GÉNÉRIQUE			
<i>“Mylan Pharmaceuticals v. FDA et al.”, (U.S. District Court for the Northern District of West Virginia)</i>	Procter & Gamble, Watson vs. Mylan/ Macrobid (Procter & Gamble)	Watson commercialise un générique “autorisé” par P&G au moment où Mylan a mis sur le marché le sien, réduisant à néant l’exclusivité de marché du premier génériqueur.	<i>Issue ouverte ; plainte déposée en novembre 2004</i>
<i>“Asahi Glass v. Pentech Pharmaceuticals (Par Pharmaceuticals)” (U.S. District Court for the Northern District of Illinois, 2003)</i>	GlaxoSmith Kline, Pentech (v. Apotex)/ Paxil (GSK)	Suite à un litige de brevet, GSK et Pentech concluent un accord de licence stipulant que Pentech pourrait lancer une version générique du Paxil dès qu’un autre laboratoire en mettrait une sur le marché.	<i>Les poursuites sont abandonnées au motif que le règlement à l’amiable d’un litige de brevet n’est pas anticoncurrentiel per se.</i>

61 Document non encore publié; V. communiqué de presse de la Commission européenne IP/05/737 du 15 juin 2005.

62 Il s’agit d’un soi-disant Certificat Complémentaire de Protection.

AFFAIRE	ENTREPRISES/ PRODUIT CONTESTÉ	OBJET	ISSUES
ACCORD DE REPORT D'ENTRÉE			
<i>"In re Terazosin Hydrochloride Antitrust Litigation", (U.S. District Court for the Southern District of Florida, 2000)</i>	Abbott Laboratories, Geneva Pharmaceuticals/ Hytrin (Abbott Laboratories)	Abbott paie 4,5 millions de dollars par mois à Geneva. En échange, Geneva ne commercialise pas de générique jusqu'à la résolution finale du litige de brevet qui oppose les deux laboratoires, tout en s'engageant à ne pas renoncer à sa période d'exclusivité de 180 jours.	<i>L'accord entre Abbott et Geneva a été qualifié d'entente horizontale illégale en vertu de la Loi Sherman.</i>
<i>"Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc", (U.S. Court of Appeals for the Eleventh Circuit, 2003)</i>			<i>La Cour d'Appel du Onzième Circuit a suspendu le verdict précédent, jugeant la condamnation "per se" inappropriée. La Cour avance notamment l'argument d'un pouvoir d'exclusion légitime d'un brevet⁶³.</i>
<i>"In re Cardizem CD Antritrust Litigation", (United States Court of Appeals for the Sixth Circuit, 2003)</i>	Hoechst Marion Roussel (HMR), Andrx/ Cardizem CD	(HMR) HMR conclut un accord avec Andrx suivant les termes duquel HMR verserait 10 millions de dollar par semestre à ce dernier (presque 90 millions de dollars versés finalement).	<i>L'accord fait l'objet d'une condamnation "per se", le versement d'un paiement étant considéré comme le "rachat" d'un concurrent potentiel.</i>
<i>"In the Matter of Schering-Plough Corporation, et al.", US FTC</i>	Schering-Plough, Upsher-Smith/ K-Dur 20 (Schering-Plough)	Schering-Plough verse 60 millions de dollars à Upsher-Smith pour retarder la commercialisation d'un générique ; Upsher-Smith avait déjà obtenu l'agrément de la FDA.	<i>L'accord entre Schering-Plough et Upsher-Smith est qualifié d'anticoncurrentiel et condamné au nom de la Loi FTC (2003).</i>
<i>"Schering-Plough Corporation, Upsher-Smith Laboratories vs. FTC", (U.S. Court of Appeals for the Eleventh Circuit, 2005)</i>			<i>La Cour d'Appel du Onzième Circuit renverse la décision de la FTC en s'appuyant sur les "droits d'exclusion" du brevet.</i>
<i>"In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation", (U.S. District Court for the Eastern District of New York, 2003)</i>	Zeneca, Barr vs. Mylan/ Tamoxifen (Zeneca)	Le règlement d'un litige de brevet entre Zeneca et Barr prévoit que Zeneca cède une licence sur le Tamoxifen à Barr et lui verse 21 millions de dollars. En échange, Barr abandonne la procédure de contestation du brevet de Zeneca.	<i>Zeneca est acquitté des accusations pour violation de la Loi Sherman. La Cour insiste sur le droit d'exclusion naturel conféré au détenteur d'un brevet et sur le fait que l'accord en question n'a pas monopolisé le marché en restreignant l'accès à d'autres génériques.</i>
<i>"In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation", (District Court for the Eastern District of New York, 2003)</i>	Bayer, Barr Pharmaceuticals/ Cipro (Bayer)	Suite à un litige pour contrefaçon, Bayer et Barr concluent un accord. Barr renonce ainsi à commercialiser un générique avant l'expiration du brevet du Cipro contre le paiement d'une somme s'élevant finalement à 398 millions de dollars.	<i>Appliquant la règle de raison, la Cour ne trouve pas d'éléments suffisants pour une condamnation au regard du droit de la concurrence.</i>
	(HMR)	versés finalement). En échange, Andrx s'est engagé à retarder la mise sur le marché d'un générique.	

63 L'affaire étant transférée de nouveau au District Court for the Southern District of Florida, ce dernier a tout de même jugé en 2005 que les effets anticoncurrentiels de l'accord entre Geneva et Abbott excèdent le pouvoir d'exclusion légitime du brevet et qu'il s'agissait donc bel et bien d'un accord en infraction avec la Loi Sherman.

3. Les accords de report d'entrée

52. Certains accords conclus entre un laboratoire innovant et un génériqueur visent explicitement à retarder l'entrée de génériques sur le marché. Dans le cas des États-Unis, ces accords résultent le plus souvent d'un règlement à l'amiable d'un litige de brevet, qui fait lui-même suite au dépôt d'une ANDA par un génériqueur et d'une plainte pour contrefaçon déposée à son encontre par le détenteur du brevet. Il semble alors que les deux parties y trouvent chacune leur intérêt : le laboratoire générique évite ainsi d'être "bloqué" à cause de la période suspensive de 30 mois (*supra*), tandis que le laboratoire princeps maintient son monopole. En règle générale, dans ce type d'accords, le laboratoire princeps verse une somme d'argent à son "adversaire" générique en échange de l'engagement de ce dernier de différer l'entrée sur le marché. Significativement, l'enjeu pour le princeps ne consiste pas seulement à éviter la commercialisation d'un générique mais vise surtout à empêcher le régulateur, à savoir la FDA, d'approuver les produits génériques d'autres laboratoires parce que la période des 180 jours n'a pas été déclenchée⁶⁴.

53. Un cas célèbre est celui du Hytrin, un médicament pour le traitement de l'hypertension. Dans le cadre d'une plainte déposée par la Federal Trade Commission, Abbott Laboratories a été accusé d'avoir payé 4,5 millions de dollars par mois à Geneva Pharmaceuticals, à la condition que la commercialisation de la version générique du Hytrin soit reportée jusqu'à ce que le verdict soit rendu. En particulier, Geneva s'est engagé à ne pas renoncer à sa période d'exclusivité de 180 jours, ce qui implique qu'aucun autre générique ne pouvait être approuvé par la FDA avant que ladite période d'exclusivité n'ait commencé. En 2000, un Tribunal a conclu que l'accord entre Abbott et Geneva constituait une entente horizontale illégale au regard de la Loi Sherman⁶⁵.

54. Selon une étude réalisée par la FTC⁶⁶ à ce sujet, 14 accords de règlement à l'amiable sur un total de vingt accords recensés avaient le potentiel de retarder la concurrence générique parce que l'exclusivité commerciale (de 180 jours) du premier entrant avait été mise en "attente". Si ces accords ont tous le potentiel de retarder l'ouverture du marché à la concurrence générique, deux cas de figure peuvent être distingués :

■ la période pendant laquelle le laboratoire générique s'engage à ne pas lancer son produit peut s'étendre soit jusqu'à l'expiration du brevet, soit jusqu'à une date précisée par l'accord, soit jusqu'à ce que le verdict final à l'égard de la validité du brevet soit rendu ;

■ d'autres accords ont prévu la cession d'une licence qui permettrait à ce dernier de commercialiser une version générique du médicament princeps en question après une certaine date précisée⁶⁷.

3.1 Une condamnation *per se*

55. À plusieurs reprises, les Tribunaux américains ont condamné *per se* la pratique des accords de report d'entrée.

56. Ainsi, en 1995, Andrx Pharmaceuticals a déposé un dossier ANDA pour mettre sur le marché une version générique du Cardizem CD (chlorhydrate de diltiazem), commercialisé par Hoechst Marion Roussel (HMR). HMR a aussitôt déposé plainte contre Andrx pour infraction de brevet ce qui a déclenché la suspension de la procédure d'approbation par la FDA pendant 30 mois. En septembre 1997, la FDA a accordé à Andrx une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour sa version générique du Cardizem, à l'échéance de la période des 30 mois. Neuf jours après, les deux parties ont conclu un accord par lequel Andrx s'est engagé à ne pas commercialiser son générique jusqu'à l'issue finale du procès. Andrx s'est également engagé à faire valoir sa période d'exclusivité de 180 jours face à d'autres laboratoires génériques :

"Andrx [...] agreed to [...] diligently prosecute its ANDA, and to not "relinquish or otherwise compromise any right accruing thereunder or pertaining thereto," including its 180-day period of exclusivity".⁶⁸

57. En échange, HMR a payé 10 millions de dollars à Andrx par trimestre, à partir de l'approbation de mise sur le marché de son générique par la FDA en juillet 1998. Finalement, Andrx n'a commencé à commercialiser son générique qu'un an plus tard, en juin 1999. Andrx a déposé une ANDA pour une version reformulée de son générique qui n'enfreignait pas le brevet du Cardizem. HMR et Andrx ont alors réglé leur litige de brevet et HMR a payé 51 millions de dollars à Andrx, pour atteindre la somme totale de 81 millions de dollars⁶⁹. La

64 Aux États-Unis, le premier génériqueur sur un marché bénéficie d'une exclusivité de marché de 180 jours. Aucun autre concurrent générique ne peut alors entrer sur le marché avant l'échéance de ladite période d'exclusivité.

65 Voir *"In re Terazosin Hydrochloride Antitrust Litigation"*, U.S. District Court for the Southern District of Florida, 2000.

66 Voir *"Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration – An FTC Study"*, Federal Trade Commission, juillet 2002.

67 Voir par exemple *"Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Pfizer, Inc"*, U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, 2005.

68 Voir *"In re Cardizem CD Antitrust Litigation"*, U.S. Court of Appeals for the Sixth Circuit, 2003.

69 Selon l'accord conclu par HMR et Andrx, HMR paierait 100 millions de dollars par an moins les paiements déjà versés une fois que le brevet aurait été déclaré invalide, que HMR retirerait sa plainte ou que HMR ne maintiendrait pas la défense de ses droits de brevet relatifs au Cardizem. Ceci est alors arrivé lorsque Andrx a obtenu une approbation finale par la FDA pour une formule révisée de son générique qui n'empiéterait pas sur le brevet de HMR.

commercialisation du générique d'Andrx a marqué le début de sa période "d'exclusivité générique" de 180 jours, de sorte que d'autres laboratoires ont pu obtenir l'agrément de la FDA dès décembre 1999.

58. Accusés de pratiques anticoncurrentielles en violation de la Loi Sherman, HMR et Andrx ont été condamnés par la Cour d'Appel du Sixième Circuit selon le principe *per se*. Le tribunal a basé sa décision principalement sur deux observations. Premièrement, Andrx était un concurrent potentiel que HMR a découragé d'entrer sur son marché en échange d'un paiement. Deuxièmement, moyennant la "mise en attente" de la période de l'exclusivité de 180 jours accordée à Andrx, aucun autre génériqueur n'a pu contester le monopole du Cardizem. La Cour Suprême a confirmé en mai 2005 la décision du tribunal.

59. Dans l'affaire du "K-Dur 20", la FTC a adopté un raisonnement similaire à celui de la Cour d'Appel du Sixième Circuit. En 1997, le laboratoire Schering-Plough a réglé avec le génériqueur Upsher-Smith son contentieux de brevet relatif au chlorure de potassium K-Dur 20⁷⁰. Selon l'accord conclu entre les deux parties, Upsher-Smith s'est engagé à ne pas commercialiser sa version générique du K-Dur 20 jusqu'à septembre 2001 (un accord similaire a été conclu entre Schering-Plough et un laboratoire générique, *American Home Products*). Schering-Plough a versé une compensation financière de 60 millions de dollars à Upsher-Smith (30 millions à AHP). En avril 2001, la FTC a accusé Schering-Plough et les deux génériqueurs (AHP et Upsher-Smith) d'entente illicite dans le but de retarder le lancement de deux versions génériques du K-Dur 20, moyennant une compensation financière de Schering-Plough à ses concurrents et alors même que les versions génériques avaient obtenu l'agrément de la FDA. En 2003, la FTC a conclu que l'accord en question était en infraction avec la Loi Sherman. Elle a notamment jugé que les paiements "inverses"⁷¹ ont reporté la commercialisation de médicaments génériques à une date bien au-delà du délai qui aurait été fixé par une résolution judiciaire du litige :

*"Absent proof of other offsetting consideration, it is logical to conclude that the quid pro quo for the payment was an agreement by the generic to defer entry beyond the date that represents an otherwise reasonable litigation compromise."*⁷²

70 Ce règlement à l'amiable fait suite à des poursuites pour violation de brevet engagées par Schering-Plough contre Upsher-Smith qui avait déposé en 1995 une ANDA assortie d'un dossier "Paragraph IV certification" pour une version générique du K-Dur.

71 La compensation financière du génériqueur par le princeps a généralement été assimilée au terme "*reverse payments*" puisque la firme sur place paie les entrants potentiels pour *ne pas* entrer sur le marché. Le cas "normal" serait un nouvel entrant qui paie la firme sur place (en acquérant une licence) pour entrer sur le marché.

72 Voir "*In the Matter of Schering-Plough Corporation, et al.*", US FTC, 2003, "*Opinion of the Commission*", p. 26.

3.2 Les remises en cause d'une condamnation *per se*

60. Cependant, la question de l'illégalité de ces ententes est loin de faire l'unanimité. Ainsi, dans le cas du K-Dur 20, la Cour d'Appel du Onzième Circuit a annulé en 2005 la décision de la FTC qui avait qualifié d'anticoncurrentiel l'accord entre Schering-Plough et Upsher-Smith, en jugeant que le raisonnement de la FTC était insuffisant. La FTC avait notamment avancé que l'effet anticoncurrentiel d'un accord se définissait par le délai convenu entre les parties pour retarder l'introduction des génériques.

61. Supposons qu'un laboratoire princeps et un fabricant de génériques s'opposent dans un litige de brevet⁷³. Pour simplifier le raisonnement, partons de l'hypothèse selon laquelle l'issue du procès est ouverte, les probabilités d'un verdict en faveur du princeps ou en faveur du génériqueur étant égales (50% de chance pour chaque partie). Ainsi, dans le premier cas, la validité du brevet est confirmée et aucun générique ne peut donc être commercialisé avant l'expiration initialement prévue du brevet. Dans le deuxième cas, le brevet est invalidé et le marché est désormais ouvert à la concurrence générique dès le verdict. L'espérance mathématique du délai d'attente jusqu'à l'entrée d'un générique correspond par définition à la moitié du laps de temps compris entre le verdict et la date d'expiration du brevet⁷⁴. La FTC a ensuite estimé que cette date espérée était "consensuelle", si l'on suppose que les deux parties sont neutres au risque. En effet, d'une part, le princeps n'a pas intérêt à accepter dans un accord à l'amiable une date de mise sur le marché d'un générique *avant* la date espérée en cas de règlement du litige par le jugement du tribunal. D'autre part, le génériqueur n'acceptera pas de son côté une date *ultérieure* à celle espérée. Ainsi, comme aucune partie n'a *a priori* intérêt à dévier de cette date "consensuelle", toute entente sur une date postérieure relèverait d'un comportement anticoncurrentiel. Notamment, si des versements d'argent vers l'entrant potentiel ont lieu, un tel accord doit être interprété comme un "rachat" du report de l'introduction d'un médicament générique sur le marché.

62. La Cour d'Appel a objecté qu'un comportement d'aversion au risque peut expliquer que le princeps s'entende avec le génériqueur sur une date de commercialisation d'un générique avant la date espérée fixée en cas d'un jugement dans le procès du litige. Le laboratoire princeps aurait donc tout simplement payé pour fixer avec certitude la date d'entrée d'un générique au lieu d'attendre le verdict, même si l'espérance de gain est

73 Voir Mark Schildkraut [2004], Patent-Splitting Settlements and the Reverse Payment Fallacy, *Antitrust Law Journal* et Sumanth Addanki [2005], Schering-Plough and the Antitrust Analysis of Patent Settlement Agreements in Pharmaceutical Markets, *Antitrust Insights, NERA Economic Consulting*.

74 Ce délai d'attente espéré est la moyenne du délai en cas d'invalidation du brevet (qui est « 0 », car un générique peut être commercialisé dès que le verdict est rendu) et le temps à décompter jusqu'à l'expiration prévue du brevet en cas de validation, pondérés par les probabilités respectives de 50%. Ainsi par exemple, cette moyenne serait de 6 mois, si l'échéance prévue du brevet était dans un an.

inférieure. Ainsi, le versement d'une somme d'argent au génériqueur ne va pas automatiquement de pair avec une date de mise sur le marché d'un générique *ultérieure* à celle espérée en cas de résolution judiciaire du litige.

63. Un second argument porte sur le "pouvoir d'exclusion" légitime dont dispose le détenteur d'un brevet⁷⁵. En effet, tant que la présomption de validité du brevet est maintenue, un laboratoire princeps a le droit de protéger son invention en excluant d'éventuels concurrents. Tel a été le raisonnement de la Cour d'Appel du Onzième Circuit qui a révoqué le jugement dans le cas *Abbott/Geneva* que nous avons cité antérieurement :

*"[...] the Eleventh Circuit reversed, holding that "the district court failed to consider the exclusionary power of Abbott's patents in its antitrust analysis," which patents provide the owner "the lawful right to exclude others"."*⁷⁶

64. De même, dans le cas du Tamoxifen, les poursuites engagées par une association de consommateurs à l'encontre de Zeneca et Barr Pharmaceuticals (Barr) pour violation des lois antitrust ont été rejetées sur la base du pouvoir d'exclusion "naturel" du brevet. Suivant les termes de cet accord conclu en 1992, Barr s'était engagé à retirer son dossier "*Paragraph IV certification*" qui contestait le brevet de Zeneca sur le Tamoxifen. En échange, Zeneca a payé 21 millions de dollars à Barr et lui a cédé une licence pour commercialiser une version générique du Tamoxifen dans le cadre d'un accord de distribution. Le tribunal saisi de la plainte a estimé qu'une firme innovante était habilitée à empêcher d'autres firmes d'exploiter ses inventions et à défendre sa position de monopole sur le marché :

*"Simply stated, a patent holder is permitted to maintain his patent monopoly through conduct permissible under the patent laws."*⁷⁷

65. Par ailleurs, il est intéressant d'observer qu'en retirant son dossier "*Paragraph IV certification*" suite à son accord avec Zeneca, Barr a abandonné ses objections relatives au brevet du Tamoxifen. Il a donc perdu son droit à une exclusivité de marché de 180 jours dont bénéficie normalement le premier génériqueur qui conteste un brevet⁷⁸. À la différence des autres accords dénoncés pour violation du droit de la concurrence, la période de "l'exclusivité générique" de 180 jours n'a pas été

mise en attente pour empêcher l'arrivée d'autres génériqueurs sur le marché. Les parties ont ainsi désamorcé elles-mêmes le potentiel anticoncurrentiel le plus significatif de ces accords.

66. De même, dans le cas du Cipro, antibiotique commercialisé par Bayer, Bayer et Barr ont réglé un litige de brevet résultant du dépôt d'une ANDA par Barr en 1991 et de la plainte pour contrefaçon déposée par la suite par Bayer. L'accord conclu prévoit que Barr reconnaisse la validité du brevet du Cipro et s'engage à ne pas en commercialiser une version générique avant l'expiration du brevet en décembre 2003. En échange, Bayer a versé des paiements trimestriels à Barr, pour un montant total de 398 millions de dollars. Le tribunal a estimé que l'accord conclu entre Bayer et Barr n'avait pas restreint la concurrence au-delà de l'effet d'exclusion que Bayer pouvait exercer de manière légitime en vertu de ses droits conférés par le brevet :

*"[...] the exclusionary effect of the patent must be considered before making any determination as to whether the alleged restriction is per se illegal."*⁷⁹

67. Quant à la portée anticoncurrentielle des paiements versés à Barr, le tribunal a appliqué une évaluation différenciée de ces versements. Notamment, le versement d'un paiement ne serait pas condamnable *per se* dans la mesure où l'innovateur préfère régler à l'amiable un contentieux de brevet avec un génériqueur en versant à ce dernier une somme relativement modeste comparée aux pertes potentielles supportées dans le cas où le brevet serait invalidé par le tribunal⁸⁰. La possibilité pour un génériqueur de contester un brevet sans pour autant mettre ses copies génériques effectivement sur le marché génère une asymétrie de risque entre le plaignant (le princeps) et le défendeur (le génériqueur) au désavantage du plaignant: si le génériqueur peut s'attendre à des gains importants en cas d'un verdict en sa faveur, il n'a rien à perdre dans le cas contraire (excepté les coûts d'une procédure judiciaire). En revanche, si le princeps risque de lourdes pertes en cas d'invalidation de son brevet, il ne peut espérer des dommages s'il gagne le procès puisque le générique n'a pas encore été commercialisé. Cette asymétrie du risque financier, spécifique à l'environnement concurrentiel créé par la loi Hatch-Waxman, contribue ainsi à expliquer l'intérêt pour le princeps de verser un paiement sans que celui-ci relève nécessairement d'une intention anticoncurrentielle.

75 Pour une discussion du "pouvoir d'exclusion" du brevet, voir Robert Milne [2004], *Avoiding Antitrust Risks when Settling Intellectual Property Disputes*, *The American Bar Association, Section of Antitrust Law and Center for Continuing Legal Education*, 22 juin 2004.

76 Voir "*Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.*", cité par Milne [2004], p. 20 (voir supra note 75)

77 Voir "*In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*", U.S. District Court for the Eastern District of New York, 2003.

78 Le dossier "*Paragraph IV filing*" a été remplacé par un dossier "*Paragraph III filing*", ce qui implique que l'ANDA déposée par Barr vise désormais une autorisation de mise sur le marché *après* l'expiration du brevet.

79 Voir "*In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation*", U.S. District Court for the Eastern District of New York, 2003.

80 Il s'agit ici d'un raisonnement similaire à celui adopté par la Cour d'Appel dans le cas du K-Dur 20 où l'aversion vis-à-vis du risque a été invoquée comme l'un des éléments possibles de justification pour ces accords.

68. Enfin, outre le pouvoir d'exclusion naturel du brevet et la relativisation du rôle de la compensation financière versée aux génériqueurs, la difficulté de prouver un comportement anticoncurrentiel a également joué à l'encontre d'une condamnation catégorique des accords de report d'entrée⁸¹.

69. En particulier, les plaintes déposées à l'encontre des parties à un accord visent à mettre au jour la conclusion d'un accord de "mauvaise foi". La définition de la mauvaise foi par les tribunaux repose essentiellement sur la question de savoir si la validité du brevet sous-jacent est douteuse ou non. Par exemple, si le princeps dépose une plainte pour infraction de son brevet et procède ensuite à un règlement à l'amiable tout en sachant que son brevet est contestable, c'est-à-dire sans fondement, ceci témoigne d'un comportement de mauvaise foi. Le but principal du laboratoire princeps dans un tel cas de figure est d'éviter une résolution judiciaire du litige, qui conduirait très probablement à l'invalidation de son brevet. Dès lors, comme le laboratoire générique peut obtenir l'invalidation du brevet par la voie juridique, le règlement à l'amiable servirait uniquement à empêcher la commercialisation de copies génériques.

70. Les plaignants dans un procès antitrust à l'encontre d'un accord princeps-génériqueur doivent alors démontrer que le princeps a porté plainte contre le génériqueur de manière abusive, c'est-à-dire sans cause probable. Pour ce faire, ils doivent prouver que le brevet sous-jacent ne respecte pas les critères de brevetabilité. Si l'argument de la mauvaise foi est parfois invoqué dans les jugements⁸² condamnant ce que l'on appelle en langage juridique anglo-saxon de la "*sham litigation*"⁸³, la preuve de la mauvaise foi reste tout de même difficile à apporter.

71. Notamment, si la validité d'un brevet est confirmée par les décisions de procès subséquents, la présomption d'une entente de mauvaise foi semble insoutenable. Ainsi, dans le jugement rendu au sujet de l'affaire du Tamoxifène mentionnée ci-dessus, les poursuites pour pratiques anticoncurrentielles ont été abandonnées entre autres parce que l'accord entre Zeneca et Barr n'aurait pas été conclu de mauvaise foi⁸⁴. En effet, à la suite de la conclusion de l'accord, d'autres laboratoires génériques ont contesté le brevet sur le Tamoxifène, mais sans succès, car les tribunaux saisis ont tous confirmé la validité du brevet. Le brevet étant ainsi sorti renforcé de ces jugements, l'accord entre Zeneca et Barr n'aurait pas empêché l'ouverture du marché aux autres génériqueurs au-delà de la durée de vie légitime du brevet et ne pouvait donc être considéré comme anticoncurrentiel.

72. S'il reste difficile de prouver que le princeps doute de la validité de son propre brevet et a ainsi provoqué un "procès sans cause", une attention particulière doit être portée à cette question. Notamment, le cas où un princeps conclut un accord avec son challenger générique à la veille même de l'ouverture du procès – à l'image de l'affaire du K-Dur 20⁸⁵ – peut susciter des soupçons sur la validité que le laboratoire accorde à son propre brevet. ■

81 Voir Robert Milne [2004] au sujet de l'affaire "*In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*" (Robert Milne, Avoiding Antitrust Risks when Settling Intellectual Property Disputes, *The American Bar Association, Section of Antitrust Law and Center for Continuing Legal Education*, 22 juin 2004).

82 Voir le jugement dans "*In the Matter of Bristol-Myers Squibb Company*", supra note 46.

83 Il s'agit d'un abus de procédures judiciaires dans la mesure où des plaintes pour infraction d'un brevet sont déposées sans cause probable ; littéralement "des litiges factices".

84 Voir supra note 79.

85 Voir "*In the Matter of Schering-Plough Corporation, et al.*", US FTC, Complaint, 2001.

Editorial

Nicolas Charbit, Laurence Idot,
Hubert Legal, Claude Lucas de Leyssac...

Interview

Frédéric Jenny, Nelly Kroes, Mario Monti...

Tendances

Christophe Barthelemy, Guillaume Cerutti,
John Davies, Irène Luc, Vincent Thouvenin...

Doctrines

Guy Canivet, Céline Gauer, Luc Gyselen,
Daniel Fasquelle, Laurence Idot, Nathalie Jalabert,
Bruno Lasserre, Stanislas Martin, Caroline
Montalcino, Emil Paulis, Catherine Prieto...

Pratiques

Bouygues Telecom, EUROPOQ, SNPIET/EDF...

Horizons

Belgique, États-Unis, Grande-Bretagne,
Luxembourg, Suisse...

Droit et économie

François LÉVÊQUE

Chroniques

Ententes

Emmanuelle CLAUDEL
Claude LAZARUS
Marc VAN DER WOUDE

Pratiques unilatérales

Catherine PRIETO
David SPECTOR
Anne WACHSMANN

Pratiques restrictives et concurrence déloyale

Daniel FASQUELLE
Jean-Patrice de la LAURENCIE
Marie-Claude MITCHELL

Concentrations

Jean-Mathieu COT
Jérôme PHILIPPE
Stanislas MARTIN

Aides d'État

Alain ALEXIS
Jean-Yves CHÉROT
Jacques DERENNE

Procédures

Valérie MICHEL-AMSELLEM
Chantal MOMÈGE
Fabien ZIVY

Régulation

Martine LOMBARD
Jean-Paul TRAN THIET
Thierry TUOT

Secteur public

Bertrand du MARAIS
Stéphane RODRIGUES
Antoine GOSSET-GRAINVILLE

Politique internationale

Frédérique DAUDRET-JOHN
François SOUTY
Stéphanie YON

Revue des revues

Christelle ADJEMIAN
Umberto BERKANI
Alain RONZANO

Bibliographies

Centre d'Études et de Recherches Européennes



Comité scientifique

Laurence IDOT

Professeur à l'Université Paris I
Panthéon-Sorbonne

Jean-Bernard BLAISE

Professeur émérite de l'Université Paris II

Guy CANIVET

Premier Président de la Cour de cassation

Damaso Ruiz Jarabo COLOMER

Avocat général à la Cour de justice des
Communautés européennes

Marco DARMON

Ancien Avocat général à la Cour de justice
des Communautés européennes

Damien GÉRADIN

Directeur du Global Competition Law Center
Collège d'Europe, Bruges

David GERBER

Professeur au Kent College of Law, Chicago

Marie-Dominique HAGELSTEEN

Conseiller d'État, ancienne Présidente
du Conseil de la concurrence

Bruno LASSERRE

Président du Conseil de la concurrence

Hubert LEGAL

Juge au Tribunal de première instance
des Communautés européennes

Koen LENAERTS

Juge à la Cour de justice
des Communautés européennes

Aristide LÉVI

Directeur du Centre de Recherches
sur le Droit des Affaires - CCIP

Claude LUCAS DE LEYSSAC

Professeur à l'Université Paris I

Emil PAULIS

Directeur de l'unité Politique de concurrence
et coordination, DG Concurrence
Commission européenne

Sylvaine POILLOT-PERUZZETTO

Professeur à l'Université de Toulouse I

Laurent RICHER

Professeur à l'Université Paris I

Louis VOGEL

Professeur à l'Université Paris II
Panthéon-Assas

Richard WHISH

Professeur à King's College
London University

Comité international

Frédéric JENNY

Président du Comité de concurrence de l'OCDE
Conseiller à la Cour de cassation en service extraordinaire

Christopher BELLAMY

Président du Competition Appeal Tribunal, Londres

Christian BOVET

Professeur à l'Université de Genève

Josef DREXL

Professeur à l'Institut Max Planck, Munich

Claus-Dieter EHLERMANN

Ancien Directeur général DG Concurrence

Philippe GUGLER

Professeur à l'Université de Fribourg

Barry HAWK

Professeur à Fordham University, New-York

Bill KOVACIC

Professeur à George Mason University
Washington

Santiago MARTINEZ LAGE

Avocat, Madrid

Abel MATEUS

Président de l'Autorité portugaise
de concurrence

Karel VAN MIERT

Président de l'Université de Nyenrode

Thomas SHARPE

Avocat - QC, Londres

Comité de rédaction

Nicolas CHARBIT

Directeur de la rédaction

Pierre KIRCH

Avocat à la Cour et au barreau de Bruxelles

Alain RONZANO

Rédacteur de la lettre d'information
"Creda-Concurrence" - CCIP

François SOUTY

Chargé des affaires internationales et
multilatérales Conseil de la concurrence
Professeur associé à l'Université de
La Rochelle

e-Competitions est le bulletin d'actualité électronique de la revue *Concurrences* (www.concurrences.com). Le bulletin couvre deux domaines spécifiques des droits de la concurrence, distincts de ceux traités dans la revue :

> Décisions nationales d'application du droit communautaire de la concurrence

Depuis l'entrée en vigueur du règlement n° 1/2003, la connaissance des décisions d'application du droit communautaire de la concurrence par les juridictions et autorités nationales des vingt-cinq États membres est indispensable pour les praticiens qui appliquent les articles 81 et 82 CE.

Ces décisions sont encore peu nombreuses et difficiles à recenser, les juridictions nationales n'alimentant pas encore régulièrement le site de la Commission. Grâce à son réseau de correspondants, *e-Competitions* offre à ses abonnés un accès en avant-première à ces décisions.

> Droits nationaux de la concurrence dans l'Union européenne

Le bulletin *e-Competitions* couvre les principaux textes nationaux de procédure destinés à la mise en œuvre par les autorités de concurrence et les juridictions nationales des nouveaux pouvoirs prévus par le règlement n° 1/2003.

e-Competitions présente également les nouvelles dispositions nationales de concurrence, ainsi que les décisions d'application des droits internes de la concurrence dès lors qu'elles présentent un lien direct avec les articles 81 ou 82 CE.

Le bulletin analyse chaque mois une décision ou un texte pour chacun des États membres concernés. Le commentaire est accompagné de la décision ou du texte dans sa langue originale. Le bulletin est rédigé en anglais.

Les partenaires de e-Competitions

Allen & Overy, Centre d'économie industrielle (École des Mines, Paris), Debevoise & Plimpton, Freshfields, Gide Loyrette Nouel, Global Competition Law Center (Collège d'Europe, Bruges), Hogan & Hartson, Institut d'Études Juridiques Européennes (Université de Liège), Katholieke Universiteit Leuven, King's College - London, LEGC, Lovells, Paul Hastings, University College - London, Université du Maine, White & Case...



Revue Concurrences | Review Concurrences

	HT Without tax	TTC Tax included (France only)
<input type="checkbox"/> Abonnement annuel - 4 n° (version papier) <i>1 year subscription (4 issues) (print version)</i>	392 €	400 €
<input type="checkbox"/> Abonnement annuel - 4 n° (version électronique sur concurrences.com) <i>1 year subscription (4 issues) (electronic version on concurrences.com)</i>	420 €	430 €
<input type="checkbox"/> Abonnement annuel - 4 n° (versions papier & électronique sur concurrences.com) <i>1 year subscription (4 issues) (print & electronic versions on concurrences.com)</i>	440 €	450 €
<input type="checkbox"/> 1 numéro (version papier) <i>1 issue (print version)</i>	100 €	102 €
<input type="checkbox"/> Crédit de 5 articles (version électronique sur concurrences.com) <i>Pack of 5 articles (electronic version on concurrences.com)</i>	110 €	113 €
<input type="checkbox"/> 1 article (version électronique sur concurrences.com) <i>1 article (electronic version on concurrences.com)</i>	30 €	31 €

Bulletin électronique e-Competitions | e-bulletin e-Competitions

<input type="checkbox"/> Abonnement annuel multi-postes + accès libre aux e-archives <i>1 year subscription with multi PC access + free access to e-archives</i>	298 €	357 €
<input type="checkbox"/> Crédit de 5 articles <i>Pack of 5 articles</i>	90 €	108 €
<input type="checkbox"/> 1 article <i>1 article</i>	20 €	24 €

Revue Concurrences + bulletin e-Competitions | Review Concurrences + e-bulletin e-Competitions

<input type="checkbox"/> Abonnement annuel revue + e-bulletin (versions papier & électronique) <i>1 year subscription to the review + e-bulletin (print & electronic versions)</i>	490 €	586 €
---	-------	-------

Renseignements | Subscriber details

Nom-Prénom/Name-First name : e-mail :
 Institution/Institution :
 Rue/Street : Ville/City :
 Code postal/Zip Code : Pays/Country :
 N° TVA intracommunautaire/VAT number (EU) :

Païement | Payment details

Vous pouvez payer directement sur www.concurrences.com (accès immédiat à votre commande) ou bien utiliser ce formulaire :
For instant access to your order, pay on-line on www.concurrences.com. Alternatively :

- Veuillez m'adresser une facture d'un montant de €
Please bill me for the sum of €
- Veuillez débiter ma carte MasterCard/Visa/American Express d'un montant de €
Please debit the sum of € from my MasterCard/Visa/American Express

Numéro de carte/Card n° :
 Date d'expiration/Expiry date :

Nom-Prénom/Name-First name :

Signature

- J'ai transféré au compte bancaire dont références ci-dessous la somme de € à la date du
I have transferred the sum of € to the bank account below on (date)

IBAN (International Bank Account Number) BIC (Bank Identifier Code)

FR76 3000 4007 9900 0255 3523 060 BNPAFRPPOP

Bank : BNP - Agence Opéra | 2, Place de l'Opéra - 75 002 Paris - France

Formulaire à retourner à | Send your order to

Transactive – A Thomson subsidiary

1 rue Saint-Georges | 75 009 Paris – France | contact: information@transactive.fr

Conditions générales (extrait) | Subscription information

Les commandes sont fermes. L'envoi de la revue ou des articles de *Concurrences* et l'accès électronique aux bulletins ou articles de *e-Competitions* ont lieu dès réception du paiement complet. Consultez les conditions d'utilisation du site sur www.concurrences.com ("Notice légale").

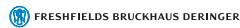
Orders are firm and payments are not refundable. Reception of Concurrences and on-line access to e-Competitions and/or Concurrences require full prepayment. For "Terms of use", see www.concurrences.com.

Partenaires du site concurrences.com



ALLEN & OVERY

DEBEVOISE & PLIMPTON LLP



HOGAN & HARTSON

