



Concurrences

Revue des droits de la concurrence

La guerre entre génériqueurs et laboratoires : Quelques nouvelles du front

Pratiques | *Concurrences* N° 4-2006 – pp. 166-173

Emmanuel COMBE

combe.emmanuel@wanadoo.fr

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

Heiner HAUG

heiner.haug@univ-paris1.fr

- Chercheur à l'Université de Paris-I et à PRISM



Institut de droit
de la concurrence



Emmanuel Combe*

combe.emmanuel@wanadoo.fr

Professeur à l'Université de Paris-I,
Chercheur à PRISM

Professeur affilié à l'ESCP-EAP

Membre du Collège du Conseil
de la Concurrence

Heiner Haug

heiner.haug@univ-paris1.fr

Chercheur à l'Université de Paris-I
et à PRISM

Abstract

Cet article et ce tableau constituent une mise à jour de l'étude parue dans *Concurrences*, N° 1-2006. La guerre économique et juridique que se livrent laboratoires et génériques a connu depuis le début de l'année 2006 de nouveaux développements. La présente contribution se concentre sur deux types de comportements qui ont retenu récemment l'attention des autorités antitrust et tribunaux outre-Atlantique : le lancement de génériques propres par les laboratoires durant la période d'exclusivité dont bénéficie le premier génériqueur ayant obtenu une ANDA au titre du "paragraphe IV" ; la multiplication des accords de report d'entrée entre génériques et laboratoires.

This article and the following table provide an update of our study published in *Concurrences*, N° 1-2006. Since the beginning of 2006, the economic and legal battle fought between brand name drug companies and their generic competitors has undergone new developments. The present contribution focuses on two types of behaviour that have recently drawn the attention of antitrust authorities and courts in the US: the marketing of an own generic drug by a brand name company during the exclusivity period granted to the first generic "Paragraph IV"-ANDA applicant; the rise in settlement agreements between brand name drug companies and their generic challengers.

* Les opinions exprimées ici par l'auteur ne sont à titre personnel et ne sauraient engager en aucun cas les institutions auxquelles ils appartiennent.

La guerre entre génériqueurs et laboratoires : Quelques nouvelles du front

La guerre économique et juridique que se livrent laboratoires et génériqueurs a connu depuis le début de l'année 2006 de nouveaux développements, qui nous conduisent à actualiser notre étude parue dans le numéro 1-2006 de cette revue¹. Nous focaliserons notre attention sur deux types de comportements qui ont retenu récemment l'attention des autorités antitrust et tribunaux outre-Atlantique² : le lancement de génériques propres par les laboratoires durant la période d'exclusivité dont bénéficie le premier génériqueur ayant obtenu une ANDA au titre du "paragraphe IV"³ ; la multiplication des accords de report d'entrée entre génériqueurs et laboratoires.

I. La bataille des génériques propres

Aux États-Unis, la pratique du lancement d'un générique propre (appelé aussi "générique autorisé" ou "pseudo-générique") par un laboratoire innovant au moment de l'expiration du brevet est considérée avec méfiance par les autorités antitrust. En l'occurrence, le laboratoire met sur le marché une version générique de son produit phare, souvent dans un timing très précis, afin de concurrencer le produit du premier génériqueur durant la période d'exclusivité de 180 jours. Si en Europe le problème ne se pose pas en ces termes – l'exclusivité pour le premier génériqueur n'existant pas – la commercialisation d'un générique propre constitue néanmoins une pratique courante et stratégique pour les laboratoires, face à l'expiration de leurs brevets. Elle se concrétise soit par le lancement du pseudo-générique via une filiale spécialisée, soit par le recours à un tiers (qui peut être d'ailleurs un génériqueur indépendant) via une cession de licence.

Depuis quelques années, le phénomène des pseudo-génériques semble gagner en ampleur⁴. Une étude récente publiée par le cabinet de conseil IMS Consulting dénombre ainsi pas moins de 27 cas de pseudo-génériques aux États-Unis en novembre 2005⁵. Deux cas récents de "blockbusters" attestent de l'importance d'une telle pratique. Ainsi, le laboratoire américain Merck s'est rapproché de Dr. Reddy's pour commercialiser une version générique de son célèbre anticholestérol Zocor, lorsque le brevet de ce dernier a expiré en juin 2006⁶. De même, Pfizer a prévu de lancer un générique propre de son antidépresseur Zoloft dès que les premières copies de concurrents arriveront sur le marché⁷.

- 1 E. Combe et H. Haug, "Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : Quels enjeux pour l'antitrust ? ", *Concurrences*, n° 1-2006, pp. 47-62.
- 2 Et même, pourrait-on ajouter, des médias : voir en particulier l'article "Why are drug patents now coming under attack ? ", publié dans *The Economist* du 7 septembre 2006.
- 3 Procédure classique de mise sur le marché d'un générique aux États-Unis, un dossier ANDA évite à un laboratoire génériqueur les essais cliniques et pharmaco-toxicologiques longs et coûteux, mais nécessaires à la mise sur le marché d'un nouveau médicament. Pour cela, il suffit alors de démontrer qu'un générique et le médicament princeps sont équivalents. D'autre part, lorsqu'un génériqueur est le premier à demander une ANDA et qu'il conteste avec succès le brevet de l'innovateur (il s'agit d'une attestation dite "Paragraph IV", cf. 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(IV)), l'ANDA lui confère une exclusivité de marché vis-à-vis d'autres génériqueurs de 180 jours. Toute autre demande abrégée d'agrément de la FDA reste alors suspendue jusqu'au terme de ces 180 jours (cf. 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)).
- 4 Voir par exemple : "Hatch-Waxman : Upsetting the Balance", présentation par Tim Gilbert, à l'occasion d'un débat sur les pseudo-génériques organisé par l'ABA Section of Antitrust Law, 14 septembre 2006 ; voir également *Drug Industry Daily*, "Authorized Generics here to Stay, according to pharma analyst", 6 décembre 2004.
- 5 Voir : IMS Consulting, "Assessment of Authorized Generics in the U.S.", Prepared for PhRMA, 2006.
- 6 "Teva dominates with three generic blockbusters", *CNNMoney*, 10 août 2006.
- 7 "Pfizer Plans Generic Zoloft Response", *Yahoo Financial News*, 29 juin 2006.

1. Les arguments en présence

En Mai 2006, le syndicat de l'industrie pharmaceutique PhRMA publie une étude commandée à IMS Consulting⁸, qui met en exergue l'impact favorable des génériques propres sur la concurrence. Basée sur l'étude de 9 cas de génériques propres⁹, le travail d'IMS Health aboutit à deux résultats principaux :

- la présence d'un générique propre, aux côtés d'un générique indépendant, durant la période d'exclusivité de 180 jours crée une concurrence intra-générique, laquelle conduit à une baisse de prix plus forte (par rapport au prix du princeps) de l'ordre de 16 %, comparée à la situation où le générique indépendant se trouve seul sur le marché. Cette concurrence accrue aurait permis au système américain de santé d'économiser plus de 212 millions de dollars durant la période des 6 mois d'exclusivité ;

- l'effet concurrentiel du générique propre perdure au-delà de la période d'exclusivité : lorsque moins de 6 génériques sont présents sur le même marché, la présence d'un générique propre conduit au maintien du différentiel de rabais de prix (de l'ordre de 10 %) au cours du temps (la période retenue par l'étude s'arrêtant, faute de données, au bout de 34 mois). En revanche, lorsque plus de 6 génériques sont sur le marché, la présence d'un générique autorisé n'entraîne aucun différentiel de rabais par rapport au scénario sans générique propre : le rabais de prix (par rapport au prix du princeps) atteint 70 % à 80 % dans les deux cas au bout de 12 mois. Soulignons toutefois que l'étude ne fournit aucune explication à ce phénomène : on peut supposer qu'en présence d'un grand nombre de génériques (plus de 5), l'intensité de la concurrence est telle que la présence d'un pseudo-générique n'exerce plus aucune influence spécifique sur l'ampleur du rabais de prix.

Les conclusions du rapport d'IMS Health ont suscité la riposte immédiate du syndicat de l'industrie générique GPhA, qui publie en juillet 2006 une étude contradictoire, conduite par deux universitaires, Hollis et Liang¹⁰. Dans un premier temps, les auteurs se livrent à une critique méthodologique du rapport d'IMS Health, notamment sur trois points :

- la méthode comparative utilisée repose sur l'hypothèse que les marchés sont identiques, à l'exception de la présence/absence d'un générique propre. Ceci revient à supposer que les différences de rabais de prix constatés entre les marchés proviennent exclusivement de l'effet générique propre. Il aurait sans doute fallu prendre en compte les autres caractéristiques des marchés (taille, etc.) qui peuvent influencer sur le différentiel de prix ;

- l'étude d'IMS utilise des séries de prix de gros et non de prix de détail, ce qui n'est pas cohérent avec l'objectif affiché (à savoir : évaluer le gain pour le patient de la présence d'un générique propre) ;

- il est supposé que l'introduction d'un générique propre n'exerce aucun impact sur le prix du médicament princeps, alors même que plusieurs études empiriques¹¹ montrent que le lancement d'un générique propre conduit le laboratoire à accroître le prix du princeps (selon une logique d'écroulement des marchés).

Dans un second temps, Hollis et Liang réalisent leur propre estimation du différentiel de prix, en prenant les mêmes marchés que l'étude d'IMS Health (marchés avec générique propre et marchés sans génériques propres) et en centrant leur attention sur la période d'exclusivité de 180 jours. Plusieurs résultats émergent de leur étude :

- sur la base des prix de détail, il apparaît qu'en moyenne le prix des génériques sur les marchés avec un générique propre est inférieur de 20 % par rapport au prix du princeps ; sur les marchés sans générique propre, la baisse de prix est de l'ordre de 15 %. Le différentiel de rabais induit par la présence de génériques propres s'élève donc à 5 %, soit ... trois fois moins que dans l'étude d'IMS ;

- le prix des médicaments princeps augmente en moyenne de 12 % au bout de la période de six mois sur les marchés comprenant un générique propre, contre 9 % sur les marchés sans générique propre. Ceci suggère que le différentiel de rabais mis en évidence par IMS résulte moins d'une baisse du prix des génériques liée à la présence d'un générique propre que d'une hausse du prix de vente du médicament d'origine ;

- à long terme, l'introduction de génériques propres diminue l'incitation des génériqueurs à contester le médicament de marque durant la période de brevet (en invoquant l'invalidité de ce dernier, par exemple, au titre du paragraphe IV), ce qui se traduira par le maintien d'un prix élevé plus longtemps. Le gain à court terme pour le consommateur (résultant de la baisse de prix du générique induite par le générique propre) doit donc être mis en balancement avec l'impact négatif à long terme. Notons toutefois que cet effet dynamique ne fait l'objet d'aucune évaluation empirique de la part d'Hollis et Liang.

À la suite de ces deux études empiriques, partisans et adversaires des génériques propres ont continué à rivaliser d'arguments, notamment à l'occasion de la téléconférence organisée sur le sujet par la section Antitrust de l'American Bar Association en Septembre 2006¹². En particulier, l'avocat de l'industrie générique a mis l'accent sur la nécessité d'un strict respect de l'exclusivité commerciale des 180 jours,

⁸ Supra note n° 5.

⁹ Il s'agit des médicaments suivants, retenus parmi l'échantillon des 27 molécules mentionnées auparavant: Glucophage XR, Glucotrol XL, Glucovance, Mestinox, Paxil, Rebetol, Tambacor, Zyban, Macrobid.

¹⁰ A. Hollis and B.A. Liang, "An assessment of the effect of authorized generics on consumer prices", Rapport du 31 juillet 2006.

¹¹ Dont celle de A. Hollis sur les données canadiennes : "How do brands' own generics" affect pharmaceutical prices ? ", 2005, *Review of Industrial Organization*, vol.27(4), p.329.

¹² Pour un accès aux présentations, voir : <http://www.orangebookblog.com>

compte tenu du coût d'entrée élevé supporté par le premier générique contestant un médicament princeps sur la base du paragraphe IV. La remise en cause de cette période d'exclusivité conduirait selon lui à réduire l'incitation d'un générique à entrer sur le marché avant l'expiration du brevet. De son côté, l'avocat des laboratoires a mobilisé plusieurs arguments, dont la validité peut parfois prêter à discussion, pour légitimer le lancement de génériques propres :

- plusieurs études tendent à montrer que la baisse de prix du générique est surtout consécutive à l'entrée d'un second générique (ce qui revient à considérer qu'un générique propre exerce le même effet sur le marché qu'un second générique) ;

- le générique propre peut être différencié du premier générique, notamment en termes de dosage. La concurrence s'exerce donc plus par la variété des produits que de manière frontale ;

- la période de 180 jours n'est pas synonyme au sens strict d'exclusivité commerciale puisqu'il est juridiquement possible que deux génériques se partagent les 180 jours si leur dossier de paragraphe IV ne concerne pas le même dosage¹³ ou si le dépôt du dossier a lieu le même jour. Les calculs de rentabilité effectués par les génériques lors du lancement du premier générique intègrent donc déjà cette éventualité d'une concurrence.

2. Le verdict de la justice

Alors que la controverse entre partisans et adversaires des génériques propres bat son plein, une décision de justice rendue en juillet 2006 par la Cour d'appel du quatrième circuit dans l'affaire du Macrobid¹⁴ est venue conforter la thèse de la licéité des génériques propres. Rappelons brièvement les faits : le générique Mylan a été le premier à obtenir en 2004 une ANDA sur le Macrobid au titre du paragraphe IV, bénéficiant ainsi d'une période de 6 mois d'exclusivité commerciale. Cependant, lorsque Mylan a lancé son générique en mars 2004, le laboratoire Procter & Gamble, inventeur du Macrobid, a commercialisé le même jour une version générique propre au travers d'un accord de licence avec la firme Watson Pharmaceuticals. Mylan a alors réagi en portant plainte contre la Federal Drug Administration (FDA), pour avoir autorisé un autre générique durant la période des 180 jours.

Si la Cour d'appel admet que la commercialisation d'un générique propre diminue la rentabilité de la période d'exclusivité pour le premier générique, elle précise en même temps que rien dans la loi ne confère à la FDA les

compétences nécessaires pour refuser au laboratoire l'agrément d'un générique propre. En effet, l'exclusivité de 180 jours est définie uniquement à l'égard d'autres candidats génériques pour une ANDA ; le laboratoire princeps n'a quant à lui pas besoin de déposer une telle demande¹⁵. Sur un plan juridique, la distinction entre concurrents ne dépend donc pas de la catégorie des produits (soit générique, soit princeps), mais bien plutôt de l'identité des compétiteurs (soit détenteur du brevet, soit candidat pour une ANDA). En conséquence, l'exclusivité temporaire dont jouit Mylan est valable seulement vis-à-vis d'autres génériques, et non vis-à-vis de Procter & Gamble et de son licencié Watson. En matière de droit de la concurrence, un générique propre ne peut donc être assimilé à un "vrai" générique, mais doit être interprété plutôt comme une "variante" du produit original. Le tribunal souligne d'ailleurs que l'interdiction pour l'innovateur de lancer un générique propre reviendrait à une restriction induite dans l'exercice de ses droits de propriété intellectuelle.

Cette décision reprend en partie l'argumentation de la Cour d'appel du District de Columbia en juin 2005¹⁶, dans l'affaire Teva. La firme de génériques Teva avait déposé une requête auprès de la FDA pour empêcher qu'un générique propre n'obtienne une autorisation de mise sur le marché durant les 180 jours d'exclusivité. La Cour d'appel avait validé le rejet de cette requête par la FDA, en évoquant à la fois les droits légitimes de l'innovateur et l'absence de base statutaire pour restreindre ces droits.

Compte tenu du cadre réglementaire et jurisprudentiel actuellement en vigueur, il apparaît donc peu probable que les pratiques de génériques propres fassent l'objet d'une interdiction de la part des tribunaux ou des autorités antitrust. Toutefois, une modification des dispositions légales régissant l'exclusivité commerciale du premier générique ne peut être exclue. Un projet d'amendement du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, soutenu par la FTC, a été déposé en ce sens en juillet 2006 par un groupe de sénateurs conduit par Schumer et Rockefeller¹⁷ : cet amendement propose purement et simplement d'interdire tout lancement d'un générique propre durant la période d'exclusivité de 180 jours. Ce projet intervient après plusieurs auditions réalisées par le *Special Committee on Aging* du Sénat, et notamment celle de Leibowitz, représentant de la FTC¹⁸. Afin d'éclairer le débat, la FTC a d'ailleurs décidé d'engager une vaste étude sur les effets à court et long terme des pseudo-génériques, qui devrait être publiée en 2007. Pour l'heure, elle a procédé à plusieurs auditions auprès des différentes parties prenantes (laboratoires, génériques, association de consommateurs, etc.).

15 S'agissant du même produit que le médicament de marque commercialisé sous une autre enseigne, il est d'ailleurs fréquent que le pseudo-générique soit fabriqué sur les mêmes lignes de production que le princeps.

16 *Teva v. Lester Crawford* (DC Circuit, 2005).

17 Le sénateur Rockefeller représente la Virginie Ouest, où se trouve notamment ... le générique Mylan.

18 "Prepared Statement of the Federal Trade Commission, Before the Special Committee on Aging of the United States Senate on Barriers to Generic Entry", 20 juillet 2006.

13 Ainsi dans le cas du Zocor (simvastatine), Ranbaxy et Teva bénéficient d'une période d'exclusivité commerciale de 180 jours, le premier pour la version 80mg, le dernier pour les versions 5mg, 10mg, 20mg et 40mg.

14 *Mylan Pharmaceuticals v. FDA, Crawford et al.* (U.S. Court of Appeals for the Fourth Circuit, 5 juillet 2006).

II. L'armistice par les accords de report d'entrée

Rappelons d'emblée la logique qui sous-tend les accords de report d'entrée : dans le cadre d'un litige de brevet, un laboratoire et un génériqueur concluent un accord à l'amiable, lequel prévoit le versement par le laboratoire d'une somme d'argent à son concurrent générique en échange de l'engagement de ce dernier de différer son entrée sur le marché. Ces accords ont eu tendance à proliférer ces dernières années, comme en atteste un rapport récent de la FTC¹⁹. À titre d'exemple, dans le cas du Plavix, Sanofi-Aventis/BMS et Apotex avaient conclu en mars 2006 un accord de report de commercialisation d'un générique jusqu'en 2011, ... avant que les autorités antitrust ne mettent leur veto en juillet dernier²⁰. Un autre cas récent est celui du Provigil : Cephalon a conclu des accords avec pas moins de quatre fabricants de génériques, fixant la date de commercialisation des premières copies génériques à l'année 2011.

Selon la FTC, ces accords obéiraient à une motivation anticoncurrentielle très claire : partager entre le génériqueur et le laboratoire la rente de monopole, au détriment des consommateurs²¹. Rappelons en effet que les profits réalisés par un monopole excèdent normalement la somme des profits joints de deux duopolistes. La firme en place, en l'occurrence le détenteur d'un brevet pharmaceutique, est donc tentée de payer son concurrent potentiel, à savoir le génériqueur, pour qu'il n'entre pas sur le marché, en partageant avec lui la rente supplémentaire du monopole. Chaque firme y trouve son intérêt, au détriment des consommateurs. Ces craintes anti-concurrentielles expliquent sans doute pourquoi la FTC oblige les parties depuis 2003 à lui notifier la conclusion de tels accords²² – et l'autorité américaine se montre aujourd'hui déterminée à remettre en question leur licéité au regard du droit de la concurrence²³.

Si la FTC ne cesse de dénoncer ces pratiques, le sujet ne fait pas pour autant l'unanimité, comme en atteste les jugements contradictoires de cours américaines : d'un côté, certains tribunaux²⁴ ont condamné ces accords sur la base de leurs effets

anti-concurrentiels, tandis que d'autres ont mis en avant le pouvoir d'exclusion naturel du brevet²⁵, conférant à son détenteur le droit de signer de tels accords.

Dans l'affaire du K-Dur, la Cour d'appel du onzième Circuit avait jugé en 2005 qu'un accord entre le laboratoire Schering-Plough et deux génériqueurs ne violait pas les règles de concurrence. Schering-Plough avait versé une somme totale de 90 millions de dollars à Upsher-Smith et AHP pour qu'ils retardent la mise sur le marché d'une version générique. Selon le tribunal, rien ne permet d'inférer que cette pratique, pour restrictive qu'elle soit, va au-delà des droits d'exclusivité légitimes que confère le brevet à son détenteur²⁶.

Saisie par la FTC, la Cour Suprême des États-Unis a refusé en juin 2006 de trancher le différend entre la Cour d'appel et l'autorité de concurrence. Si le mutisme de la Cour Suprême constitue un revers pour la FTC, cette dernière continue à mettre en exergue l'impact anti-concurrentiel de tels accords, notamment devant le Congrès américain. Sans aucun doute, elle peut compter sur l'appui de plusieurs sénateurs dont certains n'ont pas hésité à qualifier la décision de la Cour Suprême "d'étonnante"²⁷.

La Cour Suprême pourrait d'ailleurs bientôt rompre le silence, à l'occasion d'une nouvelle affaire portée à son attention : celle du tamoxifène. En 2005, la Cour d'appel du deuxième Circuit avait conclu qu'un accord entre AstraZeneca et son concurrent générique potentiel, Barr Laboratories, ne pouvait être considéré comme anticoncurrentiel en raison du monopole "naturel" conféré par le brevet²⁸. Suite à une demande de réexamen, qui avait été appuyée par la FTC²⁹, la Cour a confirmé sa décision en août dernier, ouvrant la voie à un recours auprès de la Cour Suprême. Compte tenu de la motivation différente invoquée dans l'affaire du tamoxifène, la Cour Suprême pourra difficilement rester muette une seconde fois^{30 31}.

19 "Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription, Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003", Summary of Agreements Filed in FY 2005, A Report by the Bureau of Competition, avril 2006.

20 Voir *The Wall Street Journal*, "Apotex Launches Generic Plavix, Pressuring Bristol-Myers, Sanofi", John Carreyrou, 9 août 2006. Suite à un accord à l'amiable résultant d'une poursuite précédente en 2003, BMS s'est engagé à soumettre toute intention de conclure de tels accords à la FTC pour validation.

21 Voir en particulier les remarques de Jon Leibowitz à l'occasion d'une audition devant le Sénat ; supra note n° 18.

22 Voir modifications codifiées dans le *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act (MMA)* de 2003.

23 "Exclusion Payments to Settle Pharmaceutical Patent Cases: They're B-a-a-ck!", Remarks by Jon Leibowitz Commissioner, Federal Trade Commission, Second Annual In-House Counsel's Forum on Pharmaceutical Antitrust Philadelphia, PA, 24 avril 2006, p. 6.

24 En l'occurrence, le Tribunal Fédéral du District Sud de la Floride en 2005 dans *In re Terazosin Hydrochloride Antitrust Litigation* ; la Cour d'appel pour le sixième Circuit (2003) dans *In re Cardizem Antitrust Litigation*.

25 Notamment la Cour d'appel pour le onzième Circuit en 2005 dans *Schering-Plough v. FTC* ; ainsi que la Cour d'appel pour le deuxième Circuit dans *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.* (2006).

26 En ligne avec sa décision précédente dans *Valley Drug Co. v. Geneva Pharms.* (2003).

27 Voir *Financial Times*, "Court declines to intervene in pharmaceuticals antitrust cases", Stéphanie Kirchgassner, 27 juin 2006.

28 *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.* (2nd. Circuit, 2005).

29 Dépôt d'un dossier d'amicus curiae [*Brief of Amicus Curiae Federal Trade Commission in support of plaintiffs-appellants' petition for panel rehearing and rehearing en banc, In the United States Court of Appeals for the Second Circuit*, No. 03-7641, 30 novembre 2005].

30 L'affaire du tamoxifène est centrée sur les effets anticoncurrentiels de l'accord en tant que tel, tandis que l'affaire *Schering-Plough* porte sur la question de savoir si le versement d'un paiement aux génériqueurs relève d'une intention anticoncurrentielle (voir aussi "FTC Trying to Force High Court Hearing on Reverse Payments", *The Food & Drug Letter*, Washington Business Information, 4 août 2006).

31 Dans sa demande d'un réexamen de l'affaire *Schering-Plough* auprès de la Cour Suprême, la FTC a concédé elle-même que l'affaire du tamoxifène se prêterait mieux à une décision de principe par la plus haute instance judiciaire.

Quoi qu'il en soit, les deux décisions en appel du onzième Circuit et du deuxième Circuit ont mis en relief la nécessité de prendre en compte le pouvoir d'exclusion légitime du brevet dans toute évaluation des accords princeps-générique. Si une condamnation *per se* ne semble pas à l'ordre du jour, un acquittement automatique n'est a contrario pas assuré, comme l'a montré le jugement récent dans l'affaire de la terazosine. En 2000, le Tribunal fédéral pour le District Sud de la Floride avait condamné Abbott et Geneva, qui avaient conclu entre eux un accord de report d'entrée³². La Cour d'appel pour le onzième Circuit avait révoqué cette décision³³ en 2003 en objectant que :

*"[t]he effect of the Geneva Agreement on the production of Geneva's infringing generic terazosin product may have been no broader than the potential exclusionary effect of the '207 patent'"*³⁴.

Néanmoins, l'affaire étant transférée à nouveau devant le Tribunal fédéral, ce dernier a jugé en 2005 que les effets anticoncurrentiels de l'accord excédaient précisément le pouvoir d'exclusion du brevet³⁵. Cette décision est dans la lignée de celle prise par le Sixième Circuit dans l'affaire *Cardizem*.

Face à cette jurisprudence divergente, l'intervention du législateur pourrait aider à mieux évaluer la licéité des pratiques de report d'entrée. Un projet de loi visant à interdire purement et simplement les paiements entre laboratoires princeps et génériques a d'ailleurs été présenté cet été³⁶. Néanmoins, si une telle proposition contribuait sans doute à faciliter la tâche des tribunaux saisis, elle ne saurait pour autant résoudre la question fondamentale et subtile du conflit entre DPI et concurrence. Si l'on s'en remet plutôt à une règle de raison, la validité du brevet constitue alors un critère fondamental d'évaluation de la licéité des accords de report d'entrée. Une décision récente vient conforter cette approche : dans l'affaire du Wellbutrin SR³⁷, le litige de brevet engagé par GSK à l'encontre de plusieurs génériques a été qualifié de "factice" (*sham litigation*)³⁸. En effet, le tribunal saisi a conclu que les plaintes déposées par GSK pour violation de brevet étaient sans fondement. GSK n'aurait pu de manière raisonnable s'attendre à ce que la protection brevetaire du Wellbutrin SR s'étende aux versions génériques³⁹. GSK a donc perdu son immunité à l'égard de poursuites antitrust pour avoir retardé de façon illégitime la commercialisation d'un générique. Bien qu'il ne soit pas question d'accord princeps-générique, cette affaire nous fournit néanmoins un exemple instructif d'un cas où le concurrent générique se trouvait clairement hors de portée du brevet qu'il était accusé d'enfreindre. Soulignons toutefois qu'une telle certitude à l'égard du pouvoir d'exclusion d'un brevet est rare. Dans la plupart des cas, la question de la validité du brevet reste ouverte, voire subjective.

32 *In re Terazosin Hydrochloride Antitrust Litig.*, (S.D. Florida., 13 décembre 2000).

33 *Valley Drug Co. v. Geneva Pharms. Inc.*, (11th Circuit, 2003).

34 *Supra* note n° 33 (voir §32).

35 *In re Terazosin Hydrochloride Antitrust Litig.* (S.D. Florida, 5 janvier 2005).

36 *Senate bill S.3582*, "To prohibit brand name companies from compensating generic drug companies to delay the entry of a generic drug into the market", 27 juin 2006.

37 *In re Wellbutrin SR Antitrust Litig.* (E.D. Pennsylvania, 9 mars 2006).

38 Comme nous l'avons expliqué dans notre premier article, l'argument d'un procès factice est un indice important pour savoir dans quelle mesure un accord princeps-générique est justifiable au vu du pouvoir d'exclusion légitime du brevet.

39 Les génériques utilisaient un système de délivrance à libération prolongée différent de celui du Wellbutrin SR et dépassant le cadre étroit du brevet de GSK.

Affaire ⁴⁰	Entreprises/ Produit contesté	Objet	Issue
Lancement d'un pseudo-générique			
<p>Teva v. Crawford</p> <p>(U.S. Court of Appeals for the District of Columbia Circuit)</p>	<p>Pfizer vs. Teva</p> <p>Neurontin (Pfizer)</p>	<p>Teva demande à la FDA d'interdire la commercialisation d'un pseudo-générique durant la période d'exclusivité de 180 jours concédée au premier génériqueur. En l'occurrence, Pfizer avait lancé un propre générique du Neurontin pendant que Teva faisait valoir ses droits d'exclusivité pendant ladite période.</p>	<p>Juin 2005 : La Cour d'appel du District de Columbia juge en faveur de la FDA qui avait refusé la pétition lancée par Teva pour empêcher la mise sur le marché du pseudo-générique.</p>
<p>Mylan Pharmaceuticals v. FDA et al.</p> <p>(U.S. Court of Appeals for the 4th Circuit)</p>	<p>Procter & Gamble, Watson vs. Mylan</p> <p>Macrobid (Procter & Gamble)</p>	<p>Watson commercialise un générique autorisé par P&G au moment où Mylan met sur le marché le sien, détruisant ainsi l'exclusivité de marché du premier génériqueur.</p>	<p>Juillet 2006 : La Cour d'appel pour le quatrième Circuit juge que rien ne s'oppose à la commercialisation d'un générique propre, confirmant ainsi la décision de l'instance précédente⁴¹ de rejeter la plainte de Mylan contre la FDA.</p>
Accords de report d'entrée			
<p>Federal Trade Commission, Petitioner v. Schering-Plough Corporation, et al.</p> <p>(Supreme Court of the United States)</p>	<p>Schering-Plough, Upsher-Smith</p> <p>K-Dur 20 (Schering-Plough)</p>	<p>Schering-Plough verse 90 millions de dollars à Upsher-Smith et AHP pour retarder la commercialisation d'un générique.</p>	<p>Juin 2006 : Saisie par la FTC, la Cour Suprême refuse de revoir la décision de la Cour d'appel pour le onzième Circuit⁴², qui avait annulé en 2005 la condamnation de Schering-Plough par la FTC. En 2003, cette dernière avait jugé que Schering-Plough était coupable d'infractions au Sherman Act⁴³.</p>

⁴⁰ Sélection non-exhaustive d'affaires plaidées et en cours.

⁴¹ *Mylan Pharmaceuticals v. FDA, Thompson and Crawford*, 2005 U.S. (Northern District of West Virginia, 29 septembre 2005).

⁴² *Schering-Plough Corp. v. FTC* (11th Circuit 2005).

⁴³ *In the Matter of Schering-Plough Corporation, et al.*, Docket No. 9297, Opinion of the Commission, Public Record Version, 2003.

Affaire	Entreprises/ Produit contesté	Objet	Issue
<p>In Re : Terazosin Antitrust Litigation</p> <p>(U.S. District Court for the Southern District of Florida)</p>	<p>Abbott Laboratories, Geneva Pharmaceuticals</p> <p>Hytrin (Abbott Laboratories)</p>	<p>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.</p>	<p>En 2003, la Cour d'appel du onzième Circuit a suspendu le verdict du Tribunal fédéral pour le District Sud de la Floride qui avait condamné en 2000 Abbott et Geneva pour entente horizontale illégale. Jugeant une condamnation <i>per se</i> inappropriée, la Cour d'appel a notamment évoqué le pouvoir d'exclusion légitime du brevet.</p> <p>Saisi à nouveau du cas, le Tribunal fédéral estime en 2005 que les effets anticoncurrentiels de l'accord ne sont pas englobés par le pouvoir d'exclusion légitime du brevet, affirmant ainsi une infraction avec la Loi Sherman⁴⁴.</p>
<p>Kaiser Foundation Health Plan, Inc. v. Abbott Laboratories and Geneva Pharmaceuticals, Inc.</p> <p>(U.S. District Court for the Central District of California)</p>		<p>Kaiser Foundation Health Plan⁴⁵ accuse les deux entreprises incriminées de l'avoir empêché d'économiser 7 millions de dollars sur ses achats d'Hytrin et réclame des triples dommages.</p>	<p>Avril 2006 : Seul verdict de jury populaire dans les affaires d'accords princeps- générique⁴⁶, la décision dans ce procès civil en recours collectif acquitte Abbott et Geneva des accusations pour violation des lois antitrust.</p>
<p>In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation</p> <p>(U.S. Court of Appeals for the Second Circuit)</p>	<p>AstraZeneca, Barr vs. Mylan</p> <p>Tamoxifen (Zeneca)</p>	<p>Le règlement d'un litige de brevet entre AstraZeneca 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 contestatation du brevet d'AstraZeneca.</p>	<p>Novembre 2005 : En appel du jugement Tribunal fédéral pour le District Est de New York⁴⁷, la Cour d'appel du deuxième Circuit confirme l'acquiescement d'AstraZeneca. Elle précise que le préjudice causé par l'exclusion d'un concurrent générique est englobé par le monopole naturel conféré au détenteur d'un brevet par la loi⁴⁸. La demande d'un réexamen, appuyée par un dossier d'<i>amicus curiae</i> de la FTC⁴⁹, a été refusée à l'été 2006.</p>

44 Supra note n° 35.

45 HMO (*Health Maintenance Organization*) de plus de 8 millions membres affiliés, KFHP représente une des assurances-maladie privées les plus importantes aux États-Unis.

46 "Drug Makers Cleared on Delaying Generic - Sole jury verdict on drug industry pact to delay generic version of Hytrin", *The National Law Journal*, 24 avril 2006.

47 *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.* (E.D.N.Y., 2003).

48 Supra note n° 28.

49 Supra note n° 29.

Affaire	Entreprises/ Produit contesté	Objet	Issue
<p>Apotex v. Cephalon, et al.</p> <p>(U.S. District Court for the Eastern District of Pennsylvania)</p>	<p>Apotex vs. Cephalon, Barr, Mylan, Teva, Ranbaxy</p> <p>Provigil (Cephalon)</p>	<p>Cephalon et ses quatre licenciés génériqueurs sont accusés d'enfreindre la Loi Clayton et la Loi Sherman en monopolisant le marché du Provigil. Conformément à l'accord entre les accusés, aucun générique ne sera commercialisé avant 2012.</p>	<p>Plainte déposée en juin 2006 et ouverture d'enquête</p>
<p>Abus des recours réglementaires de protection de DPI</p>			
<p>In re Wellbutrin SR Antitrust Litigation</p> <p>(U.S. District Court for the Eastern District of Pennsylvania)</p>	<p>GSK vs. AndrX Pharms., Eon Labs, Impax Labs, Excel Pharms., Watson Labs./</p> <p>Wellbutrin SR (GSK)</p>	<p>GSK est accusé d'avoir engagé des procès de litige de brevet dans le seul but de monopoliser le marché de versions génériques du Wellbutrin SR.</p>	<p>Mars 2006 : le tribunal fédéral pour le District Est de la Pennsylvanie juge que GSK avait de manière infondée engagé des poursuites en justice à l'encontre de ses concurrents pour empêcher la commercialisation d'un générique. Le tribunal a mis en évidence que le brevet de ce médicament ne concernait pas les versions génériques contestées par GSK pour violation de brevet. GSK ne pouvant pas de manière raisonnable compter sur une issue favorable, le procès de litige a été qualifié d'objectivement infondé, car sans cause probable. En conséquence, GSK perd l'immunité "Noerr-Penning-ton"⁵⁰, s'exposant ainsi à des poursuites antitrust.</p>

50 La doctrine "Noerr-Pennington" met à l'abri de poursuites antitrust une partie s'adressant à des instances gouvernementales en vue d'influencer leur comportement pour obtenir une révision ou une intervention judiciaire favorable. Cependant, cette immunité

Concurrences est une revue trimestrielle couvrant l'ensemble des questions de droits communautaire et interne de la concurrence. Les analyses de fonds sont effectuées sous forme d'articles doctrinaux, de notes de synthèse ou de tableaux jurisprudentiels. L'actualité jurisprudentielle et législative est couverte par neuf chroniques thématiques.

CONCURRENCES

Editorial

Jean-Bernard Blaise, Nicolas Charbit, Claus-Dieter Ehlermann, Laurence Idot, Hubert Legal, Claude Lucas de Leyssac, Denis Waelbroeck...

Interview

Sir Christopher Bellamy, Dr. Ulf Böge, Frédéric Jenny, Nelly Kroes, Mario Monti, Mustafa Parlak, Dominique Voillemot...

Tendances

Christophe Barthelemy, Guillaume Cerutti, John Davies, Céline Gauer, Damien Gérardin, Pierre Kirch, Christophe Lemaire, Irène Luc, Emil Paulis, Richard Whish...

Doctrines

Guy Canivet, Emmanuel Combe, Serge Durande, Luc Gyselen, Daniel Fasquelle, Barry Hawk, Laurence Idot, Bruno Lasserre, Stanislas Martin, Caroline Montalcino, Catherine Prieto, François Souty...

Pratiques

Tableaux jurisprudentiels : Bilan de la pratique des engagements, Données publiques et concurrence, Droit pénal et concurrence...

Horizons

Allemagne, Belgique, Canada, Japon, Luxembourg, Suisse, USA...

Droit et économie

François LÉVÊQUE

Chroniques

Ententes

Emmanuelle CLAUDEL
Michel DEBROUX
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

Régulations

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 de Recherches et d'Études Européennes
(Université Paris 1 – Panthéon-Sorbonne)



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

Louis VOGEL

Professeur à l'Université Paris II

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
Ancien Commissaire en charge de la politique de concurrence

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 un bulletin d'actualité électronique couvrant en anglais l'actualité des droits nationaux de la concurrence dans les Etats européens. Tous les quinze jours, le bulletin analyse les décisions nationales d'application du droit communautaire de la concurrence et/ou les textes et décisions des droits nationaux de la concurrence.

e-Competitions

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

Avec l'entrée en vigueur du Règlement n° 1/2003, les décisions nationales d'application du droit communautaire de la concurrence sont devenues une nouvelle source d'information. 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 des États européens



Le bulletin *e-Competitions* couvre 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.

e-Competitions présente et commente les principaux textes nationaux destinés à la mise en œuvre par les autorités de concurrence et les juridictions nationales des pouvoirs prévus par le Règlement n° 1/2003.

Accès aux textes originaux

Chaque commentaire est accompagné de la décision ou du texte en langue originale.

Des liens hypertextes renvoient aux textes et décisions communautaires cités (Commission européenne, arrêts de la Cour de justice, règlements, directives, livres verts, working papers...). Le bulletin est rédigé en anglais. *e-Competitions* est à ce jour la seule base de données systématique sur l'application du droit communautaire de la concurrence dans chacun des Etats membres. Plus de 300 décisions ou textes commentés au 1^{er} avril 2006 par 100 auteurs de 25 États membres.



Les partenaires de e-Competitions

Cabinets

- | Allen & Overy
- | Debevoise & Plimpton
- | Freshfields
- | Gide Loyrette Nouel
- | Hogan & Hartson
- | LECC
- | Lovells
- | White & Case...

Universités

- | Global Competition Law Center (Collège d'Europe)
- | King's College London
- | K.U. Leuven (IC/ACT)
- | Université Paris I – Panthéon-Sorbonne (CRUE)
- | Université Paris X – Nanterre (CDCACE)
- | Université du Maine (CRDA)
- | Université de Liège (IEJE)
- | University College London...

	HT <i>Without tax</i>	TTC <i>Tax included (France only)</i>
Revue Concurrences Review Concurrences		
<input type="checkbox"/> Abonnement annuel - 4 n° (version papier) <i>1 year subscription (4 issues) (print version)</i>	398 €	406,36 €
<input type="checkbox"/> Abonnement annuel - 4 n° (version électronique sur concurrences.com) <i>1 year subscription (4 issues) (electronic version on concurrences.com)</i>	460 €	550,16 €
<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>	490 €	586,04 €
<input type="checkbox"/> 1 numéro (version papier) <i>1 issue (print version)</i>	100 €	102,10 €
<input type="checkbox"/> Crédit de 5 articles (version électronique sur concurrences.com) <i>Pack of 5 articles (electronic version on concurrences.com)</i>	110 €	131,56 €
<input type="checkbox"/> 1 article (version électronique sur concurrences.com) <i>1 article (electronic version on concurrences.com)</i>	30 €	35,88 €
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>	448 €	535,81 €
<input type="checkbox"/> Crédit de 5 articles <i>Pack of 5 articles</i>	90 €	107,64 €
<input type="checkbox"/> 1 article <i>1 article</i>	20 €	23,92 €
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>	750 €	897 €

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.

Frais d'expédition Concurrences hors France : 18 € | 18 € extra charge for sending hard copies outside France