

Bruxelles, le 9.7.2014
C(2014) 4955 final

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 9.7.2014

adressée à

- Servier S.A.S.**
- Servier Laboratories Limited**
- Les Laboratoires Servier**
- Biogaran**
- Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto**
- Lupin Limited**
- Mylan Laboratories Limited**
- Mylan Inc.**
- Niche Generics Limited**
- Teva UK Limited**
- Teva Pharmaceutical Industries Ltd**
- Teva Pharmaceuticals Europe B.V.**
- Unichem Laboratories Limited**

**relative à une procédure d'application de l'article 101 et de l'article 102 du traité sur le
fonctionnement de l'Union européenne**

AT.39612 – PERINDOPRIL (SERVIER)

(Les textes en langues anglaise et française sont les seuls faisant foi)

Introduction	5
1. Les parties	8
1.1. Servier	8
1.2. Sociétés de génériques ayant conclu des accords de règlement amiable contre paiement inversé avec Servier, également destinataires de la présente décision	9
1.3. Fabricants d'IPA qui ont vendu leurs technologies habilitantes à Servier mais qui ne sont pas destinataires de la présente décision	13
2. Procédure.....	14
2.1. Chronologie de l'enquête de la Commission.....	14
2.2. Principaux éléments de preuve et étapes de la procédure	16
3. Cadre réglementaire	18
3.1. Le système de brevet.....	18
3.2. Les autorisations de mise sur le marché.....	20
3.3. La Pharmacopée européenne.....	23
3.4. Prix et remboursement des médicaments	24
4. Les pratiques faisant l'objet de l'enquête.....	25
4.1. Vue d'ensemble des pratiques et des stratégies sous-jacentes	25
4.2. Acquisition de DPI.....	65
4.3. Règlements amiables en matière de brevet	101
5. Appréciation des accords de règlement amiable en matière de brevet conclus entre Servier et ses cocontractants au regard de l'article 101 du traité.....	263
5.1. Appréciation générale des accords de règlement amiable en matière de brevet au regard du droit de la concurrence	263
5.2. Appréciation de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem	323
5.3. Appréciation de l'accord de règlement amiable Matrix.....	359
5.4. Appréciation de l'accord de règlement amiable Teva.....	384
5.5. Appréciation des accords Krka	429
5.6. Appréciation de l'accord de règlement amiable Lupin.....	493
5.7. Application de l'article 101, paragraphe 3, du traité	550
5.8. Durée de l'infraction à l'article 101 du traité	569
6. Marché des produits finis	573
6.1. Structure de l'offre et de la demande	574
6.2. Description du périndopril	576
6.3. Description de l'univers	608

6.4.	Vue d'ensemble des faits concernant les ventes de périndopril	623
6.5.	Évaluation de la position dominante sur le marché de produits.....	683
7.	Marché de technologie	746
7.1.	Introduction	746
7.2.	Le marché pertinent de technologie	749
7.3.	Position dominante sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril	766
8.	Analyse économique et juridique, au regard de l'article 102 du traité, de l'acquisition de technologie par Servier et des règlements amiables en matière de brevet conclus par Servier.....	787
8.1.	Stratégie générale de Servier pour retarder l'entrée des génériques	788
8.2.	Évaluation de l'acquisition de la technologie d'Azad.....	797
8.3.	La stratégie de Servier d'élimination des sources de concurrence proches telle que mise en œuvre au moyen d'une série d'accords de règlement amiable en matière de brevet avec des sociétés de génériques	831
8.4.	L'acquisition de technologie Azad et les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé constituent une infraction unique et continue à l'article 102 du traité.....	844
9.	Destinataires de la présente décision.....	854
9.1.	Principes	854
9.2.	Servier	856
9.3.	Niche et Unichem.....	860
9.4.	Matrix (désormais appelée Mylan Laboratories Limited)	865
9.5.	Teva.....	872
9.6.	Krka.....	873
9.7.	Lupin	873
10.	Mesures correctives et amendes.....	874
10.1.	Mesures correctives.....	874
10.2.	Amendes.....	874
11.	Conclusion.....	906

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 9.7.2014

adressée à

- Servier S.A.S.
- Servier Laboratories Limited
- Les Laboratoires Servier
- Biogaran
- Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
- Lupin Limited
- Mylan Laboratories Limited
- Mylan Inc.
- Niche Generics Limited
- Teva UK Limited
- Teva Pharmaceutical Industries Ltd
- Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
- Unichem Laboratories Limited

relative à une procédure d'application de l'article 101 et de l'article 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

AT.39612 – PERINDOPRIL (SERVIER)

(Les textes en langues anglaise et française sont les seuls faisant foi)

LA COMMISSION EUROPEENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,¹

vu le règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité,² et notamment son article 7 et son article 23, paragraphe 2,

vu les décisions de la Commission du 2 juillet 2009 et du 27 juillet 2012 d'ouvrir la procédure dans la présente affaire,

¹ JO, C 115, 9/5/2008, p. 47. Toute référence à l'Union européenne ou à ses États membres dans la présente décision doit être comprise comme n'incluant pas la Croatie, puisque la Croatie n'était pas un État membre de l'Union européenne à l'époque du comportement en cause, dans la période de 2004 à 2009.

² JO L 1, 4.1.2003, p. 1. À compter du 1er décembre 2009, les articles 81 et 82 du traité CE sont devenus les articles 101 et 102 respectivement du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ("TFUE", ci-après aussi appelé "le traité"). Ces articles sont, en substance, identiques. Aux fins de la présente décision, les références faites aux articles 101 et 102 du traité s'entendent, s'il y a lieu, comme faites aux articles 81 et 82, respectivement, du traité CE. Le TFUE a également introduit certains changements de terminologie, tels que le remplacement de "Communauté" par "Union" et de "marché commun" par "marché intérieur". Alors que la signification demeure inchangée, la terminologie du TFUE sera utilisée tout au long de la présente décision.

après avoir donné aux entreprises concernées l'occasion de faire connaître leur point de vue au sujet des griefs retenus par la Commission, conformément à l'article 27, paragraphe 1, du Règlement (CE) No 1/2003 et à l'article 12 du Règlement (CE) No 773/2004 du 7 Avril 2004 relatif aux procédures mises en œuvre par la Commission en application des articles 81 et 82 du traité,³

après consultation du comité consultatif en matière d'ententes et de positions dominantes,

vu le rapport final du conseiller-auditeur dans la présente affaire,⁴

considérant ce qui suit :

INTRODUCTION

- (1) Le périndopril est ce que l'on appelle un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ci-après "ECA") utilisé dans le traitement des maladies cardiovasculaires telles que l'hypertension. Dès que le traitement s'avère efficace chez un patient après une première période d'essai, celui-ci prend généralement le médicament pendant de nombreuses années et est peu susceptible d'opter pour un autre médicament semblable, même si de tels médicaments semblables deviennent considérablement moins chers que le périndopril en raison de l'entrée des génériques sur le marché.
- (2) Le périndopril constitue le plus grand succès commercial de Servier. En 2006 et 2007, les ventes annuelles mondiales ont dépassé le milliard de dollars USD (ce qui en fait un médicament vedette),⁵ ce qui correspond à environ 30 % du chiffre d'affaires total de Servier. Selon les données recueillies par Servier (compilées pour les treize plus grands marchés nationaux de l'Union), Servier a dégagé annuellement, entre 2000 et 2008, une marge d'exploitation annuelle moyenne de [90–100 %]* par rapport aux coûts de production et de distribution du périndopril en monothérapie (ou encore "périndopril seul"). Il s'agit donc d'un produit extrêmement rentable.
- (3) Pour un produit tel que le périndopril, l'arrivée de génériques se solde généralement par deux modifications notables sur le marché: d'une part, une nette diminution des prix⁶ et, d'autre part, une perte substantielle de parts de marché des laboratoires de princeps au profit des sociétés de génériques. Servier avait donc grand intérêt à retarder aussi longtemps que possible l'arrivée de génériques sur le marché.
- (4) Dès la fin des années 90, si ce n'est avant, Servier a entrepris de concevoir, d'adapter en permanence et de mettre en œuvre sa stratégie anti-génériques. En principe, l'arrivée de produits génériques devait survenir sur les principaux marchés, tels que

³ JO L 123, 27.4.2004, p. 18.

⁴ JO pas encore publié.

⁵ Pour l'exercice social 2005, Servier a indiqué un chiffre d'affaires de [400–500]* millions EUR ([500–600]* millions USD, sur la base du taux de change de la BCE USD/EUR de 1,2042 au 30 septembre 2005) généré par les ventes de périndopril en monothérapie dans l'UE25 (ID7619).

⁶ À titre d'exemple, une chute des prix allant jusqu'à 90 % a été observée lors de l'arrivée de génériques sur le marché britannique (voir la section [6.4.1.4.] pour davantage de détails).

celui du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ("le Royaume-Uni" ou "le RU") et celui de la France, en 2003/2005, à l'expiration du brevet protégeant la molécule du périndopril, après prolongation par le certificat complémentaire de protection ("CCP").⁷ Servier a eu recours à une grande variété d'instruments dans le but de retarder, voire d'empêcher, l'arrivée des génériques. La présente décision ne qualifie pas chacune de ces pratiques d'infraction mais elles font toutes partie de la stratégie globale et générale de Servier contre les sociétés de génériques. Il importe donc d'en prendre connaissance afin de pleinement appréhender les infractions décrites dans la présente décision. À la veille de l'arrivée effective de génériques sur le marché au RU en juillet 2007, Servier s'est targué du grand succès de sa stratégie anti-génériques en ces termes: «4 ans gagnés = grand succès».⁸

- (5) Les principaux éléments de la stratégie anti-génériques de Servier peuvent être résumés comme suit. Entre 2000 et 2005, Servier a déposé et obtenu une série de brevets de procédé et de formes cristallines qu'en interne, Servier qualifiait de «brevets de barrage» ou «brevets de papier». Certains n'impliquaient, selon l'analyse de Servier, pas la moindre activité inventive («activité inventive zéro»)⁹. Le brevet EP 1 296 947 (le «brevet '947») couvrant la «forme cristalline alpha»¹⁰ du périndopril est celui par lequel Servier a obtenu la plus large protection. Il constituait, de l'avis des sociétés de génériques, le principal obstacle à l'entrée sur le marché. Ce brevet a finalement été annulé, d'abord par certaines juridictions nationales comme la Cour d'appel d'Angleterre et du Pays de Galle ("la Cour d'appel").¹¹ L'Office européen des brevets ("OEB") a également révoqué ce brevet, en mai 2009.
- (6) Entre 2001 et 2009, il existait peu de technologies de production de périndopril qui n'auraient pas été couvertes par les brevets de Servier. Servier surveillait le marché de très près. Dès qu'elle apprenait qu'un fabricant d'ingrédients pharmaceutiques actifs ("IPA") prétendait avoir découvert un procédé de production de périndopril différent, susceptible de ne pas enfreindre ses brevets, Servier faisait l'acquisition des technologies en question, en les éliminant ainsi comme source de concurrence sur le marché. Servier a acquis deux technologies, une en 2001 de la société [nom et nationalité de société]* et une en 2004 de la société suisse Azad. Cette dernière acquisition de Servier servait l'objectif explicite de «renforcer le mécanisme de défense»¹² du périndopril. Ces acquisitions ont permis à Servier non seulement de se débarrasser d'une concurrence directe de la part des détenteurs de brevets eux-mêmes, mais également d'éliminer ceux-ci en tant que sources d'intrants essentiels (IPA et licences, notamment). De l'avis des sociétés de génériques, «*dès qu'un fabricant d'IPA parvenait à contourner les brevets de procédés de Servier, il se faisait racheter par ce dernier, ce qui a eu pour effet de compliquer considérablement l'obtention d'IPA».¹³
- (7) Dès qu'elle apprenait qu'une société de génériques s'apprêtait à se lancer sur le marché (lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, par exemple),

⁷ Veuillez consulter le Tableau 2 à la section 4.1.1.2. pour connaître les dates précises d'expiration des CCP. Voir aussi le paragraphe (68).

⁸ ID0116, p. 51.

⁹ ID9972, p. 78 à 119.

¹⁰ Le brevet EP 1 296 947 avait été octroyé jusqu'en 2021.

¹¹ Voir la section 4.1.2.4.2.2.1.

¹² ID0104, p. 182.

¹³ ID0082, p. 70. Les citations traduites de l'anglais vers le français seront précédées d'un astérisque.

Servier tentait de la décourager en lui adressant des courriers d'avertissement faisant référence à son halo de brevets, y compris ses brevets de papier. Servier a également eu recours à des actions en justice, y compris à des procédures d'injonction. De plus, Servier a finalement cherché à se protéger de l'arrivée des génériques en concluant, entre 2005 et 2007, cinq accords de règlement amiable avec ses concurrents génériques potentiels (les plus) avancés: Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin. Ces règlements amiables impliquaient le versement de montants considérables ou d'autres incitations aux sociétés de génériques en échange de leur engagement à ne pas s'attaquer aux brevets de Servier et à s'abstenir de pénétrer (directement ou indirectement) le marché pendant un certain nombre d'années. À une exception près, la portée géographique de ces accords couvrait l'ensemble des États membres de l'Union. L'accord conclu avec Teva concernait uniquement le Royaume-Uni. Les accords conclus avec Krka et Lupin prévoyaient également la cession de certains brevets à Servier. Au total, Servier a versé plus de 120 millions EUR aux sociétés de génériques. À ce sujet, Niche a fait remarquer: «*L'accord conclu était équivalent aux ventes projetées sur plus de dix ans et à la marge brute projetée sur vingt ans*». ¹⁴ Un des documents internes de Servier daté du 19 juin 2006 et intitulé «*Coversyl: la stratégie de défense contre les génériques – a-t-elle fonctionné?*», confirme en des termes explicites que les règlements amiables portant sur les brevets s'inscrivaient dans la stratégie anti-génériques de Servier. ¹⁵

- (8) En outre, Servier a mis au point un produit de deuxième génération, fabriqué à partir d'un nouveau sel, l'arginine, à la place de l'erbumine et a obtenu pour ce produit une protection par brevet jusqu'en 2023. Le produit de deuxième génération est une version générique bioéquivalente du produit de première génération. Toutefois, en raison du poids moléculaire différent du nouveau sel, le produit de deuxième génération est vendu sous des dosages différents (2,5, 5 et 10 mg pour l'arginine et 2, 4 et 8 mg pour l'erbumine). La stratégie conçue par Servier visait à faire basculer les patients vers le produit de deuxième génération et à retirer son produit de première génération de la vente avant l'arrivée de génériques sur le marché. Toutefois, cette stratégie s'est heurtée aux régimes réglementaires nationaux, certains limitant les possibilités de substitution générique, d'autres les excluant totalement. Il est un fait établi que le produit de deuxième génération ne présente aucun avantage thérapeutique pour les patients par rapport au produit de première génération. En interne, Servier a résumé comme suit ses objectifs: «*La finalité de ce développement court (dépôt dans un an), basé sur une bioéquivalence, est triple: - Par son brevet, prolonger la durée de protection de Coversyl (2023). - Se substituer immédiatement à Coversyl. - Ne pas être substituable par les génériques, dans les pays où ceux-ci seraient déjà présents au moment du lancement*». ¹⁶
- (9) Les pratiques d'acquisition de brevets et de règlements amiables contre paiement inversé constituent des violations au droit de l'Union en matière de concurrence. Les règlements amiables contre paiement inversé constituent des ententes anticoncurrentielles au sens de l'article 101 du traité. Pour cette raison, la présente décision est adressée à Servier et aux parties ayant conclu les accords de règlement amiable avec Servier. La combinaison de l'acquisition de technologie et des

¹⁴ ID0025, p. 57.

¹⁵ ID0105, p. 172.

¹⁶ ID0112, p. 32.

règlements amiables contre paiement inversé est également constitutive, selon l'évaluation de la Commission, telle que détaillée dans la présente décision, d'un abus de position dominante de la part de Servier au sens de l'article 102 du traité.

- (10) La première partie de la présente décision s'emploie à décrire les parties (section 1), la procédure (section 2), le cadre réglementaire (section 3) et les principales pratiques de Servier (section 0). Elle propose une vue d'ensemble de toutes les pratiques relevées, avant de procéder à une description détaillée d'une acquisition de technologie et des règlements amiables contre paiement inversé. La deuxième partie de la présente décision a pour objectif d'évaluer les pratiques incriminées à la lumière de l'article 101 du traité, tandis que la troisième partie est consacrée à l'évaluation des pratiques incriminées à la lumière de l'article 102 du traité, y compris la détermination des marchés pertinents et de la position dominante.

1. LES PARTIES

1.1. Servier

- (11) La société mère du groupe Servier est Servier S.A.S.¹⁷ Servier S.A.S. est un holding financier,¹⁸ dont le siège se situe au 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France. Le groupe comprend un très grand nombre de filiales en France et à l'étranger, détenues ou contrôlées directement ou indirectement par Servier S.A.S. Les différentes filiales de Servier S.A.S. sont regroupées sous cinq dénominations: les Laboratoires Servier, Servier Monde, Arts et Techniques du Progrès, Biofarma (toutes les quatre sont des sociétés par actions simplifiées¹⁹) et Servier International B.V.²⁰ Les Laboratoires Servier était une filiale de Servier S.A.S. au sein du groupe Servier pendant toute la période allant de 1999 à 2009, et l'est encore à ce jour.²¹
- (12) Les Laboratoires Servier est une société pharmaceutique française spécialisée dans le développement de médicaments innovants (princeps). Son principal domaine d'activité est le développement de médicaments innovants contre le diabète, le cancer, les maladies cardiovasculaires et les maladies dégénératives du cerveau.²² Ses activités sont groupées en quatre catégories: «promotion»,²³ «production»,²⁴ «génériques»²⁵ et «formation dans le domaine de l'information médicale».²⁶ Le siège de Les Laboratoires Servier est situé au 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France.²⁷

¹⁷ "Servier S.A.S. est une société par actions simplifiée au capital de 225 600 EUR, immatriculée le 15 novembre 1985 sous le numéro 324 444 991 auprès du Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre. Son siège social est situé 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France". ID10673, p. 1.

¹⁸ ID5064, p. 9.

¹⁹ «S.A.S», ID1632, p. 1.

²⁰ ID1630, p. 1.

²¹ ID1631, p. 1.

²² ID0318, p. 1.

²³ [Noms de filiales de Servier]*.

²⁴ [Noms de filiales de Servier]*.

²⁵ Biogaran.

²⁶ [...]*.

²⁷ ID10673, p. 2.

- (13) Dans sa réponse à la demande de renseignements ("DDR") de la Commission du 4 novembre 2009, Servier a indiqué que plusieurs autres filiales de Servier S.A.S. sont pertinentes dans le cadre de l'enquête.
- (14) Tout d'abord, Servier a indiqué Servier Laboratories Limited, filiale de Servier International B.V.²⁸ active dans le domaine de la promotion et de la distribution de produits pharmaceutiques au Royaume-Uni. Ensuite, Servier a indiqué Biogaran, filiale à 100% de Les Laboratoires Servier²⁹ fondée en 1996 en charge des génériques et dont l'activité de distribution est quasi exclusivement limitée à la France.³⁰ [...]*.³¹ [...]*.³² [...]*.³³
- (15) La fondation à but non lucratif de droit néerlandais Stichting FIRS détient un contrôle exclusif de la gestion de Servier S.A.S.³⁴ Stichting FIRS (inscrite sous le numéro 41205960) est sise Promenadeplein 125 – 2711 AB Zoetermeer, Pays-Bas.³⁵ Elle a été fondée en 1986 avec pour objectifs de a) promouvoir la recherche scientifique et ses applications dans le secteur pharmaceutique et b) veiller au développement et à la pérennité des activités des entreprises appartenant au groupe contrôlé par Servier S.A.S.
- (16) Servier est une multinationale présente dans 140 pays.³⁶ Le groupe déclare réinvestir 25 % de son chiffre d'affaires dans les activités de R&D pour de nouveaux médicaments.³⁷
- (17) Le groupe Servier a enregistré un chiffre d'affaires annuel mondial consolidé de 4 189 012 000 EUR pour l'exercice ouvert le 1^{er} octobre 2012 et clôturé le 30 septembre 2013.³⁸ Ce chiffre tient compte des recettes générées par les produits génériques, soit [1 100–1 200]* millions EUR pour la même période ([20–30%]* du chiffre d'affaires mondial consolidé).³⁹
- (18) Aux fins de la présente décision et sauf mention contraire, sont désignées par «**Servier**» les sociétés appartenant au groupe Servier.

1.2. Sociétés de génériques ayant conclu des accords de règlement amiable contre paiement inversé avec Servier, également destinataires de la présente décision

1.2.1. Krka

- (19) Le groupe Krka comprend la société mère, Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto (Slovénie) et une série de filiales en Slovénie et à l'étranger (désignées collectivement par «Krka»). Krka est une société pharmaceutique enregistrée en Slovénie.

²⁸ ID1630, p. 1.

²⁹ ID7049.

³⁰ ID4517, p. 13.

³¹ ID1630, p. 1 et ID0111, p. 6.

³² ID1151, p. 37.

³³ ID0319, p. 1.

³⁴ Ce contrôle résulte notamment du pouvoir de nommer et de révoquer les dirigeants.

³⁵ ID10673, p. 2. Source : registre du commerce de la chambre de commerce néerlandaise; ID2366, p. 1 à 2.

³⁶ <http://www.servier.fr/servier-dans-le-monde>.

³⁷ ID1631, p. 2 à 5.

³⁸ ID1933.

³⁹ ID10666, p. 1.

- (20) Les principaux domaines d'activité de Krka sont le développement, la production, la vente et la mise sur le marché de produits dans le secteur de la santé humaine (médicaments en vente libre et vendus sur ordonnance, et cosmétiques), de la santé animale, ainsi que des établissements de soins et services touristiques. La production a lieu en Slovénie, en Pologne, en Fédération de Russie, en Croatie et en Allemagne. Les autres filiales étrangères de Krka sont, quant à elles, actives dans la mise sur le marché et/ou la vente des produits de Krka.
- (21) Krka est spécialisée dans le développement, la fabrication et la mise sur le marché de médicaments génériques. Son principal marché est la région d'Europe centrale et sa plus forte croissance est attendue dans les marchés d'Europe occidentale et les marchés d'outre-mer. Krka a enregistré pour 2008 un chiffre d'affaires avoisinant les 950 millions EUR, dont 82 % résultant du secteur des médicaments sur ordonnance.⁴⁰ En 2013, le groupe Krka a communiqué un chiffre d'affaires de 1 200 827 000 EUR pour le groupe Krka.⁴¹
- (22) Aux fins de la présente décision et sauf mention contraire, sont désignées par «**Krka**» les sociétés appartenant au groupe Krka.

1.2.2. *Lupin*

- (23) Lupin Limited est la société mère, enregistrée en Inde, des sociétés faisant partie du groupe Lupin dont le siège se situe à Mumbai. Lupin (Europe) Limited a été créée en 2000 dans le but d'établir en Europe un réseau de commercialisation des produits fabriqués par Lupin Limited.⁴²
- (24) Lupin (Europe) Limited était une succursale de Lupin Limited jusqu'au 5 juin 2009 date à laquelle elle est devenue une société à responsabilité limitée, et est devenue ainsi une personne morale différente de Lupin Limited.⁴³ Lupin (Europe) Limited est principalement active dans la vente d'IPA et de produits finis de Lupin (comprimés, capsules et suspensions), mais également dans l'octroi de licences pour les dossiers d'autorisation de mise sur le marché des produits de Lupin Limited dans toute l'Europe. En outre, Lupin (Europe) Limited exerce une activité de vente directe de petite ampleur au Royaume-Uni, consistant en la vente de produits finis de Lupin aux pharmacies et à des grossistes.⁴⁴
- (25) Le chiffre d'affaires le plus récent de Lupin Limited au niveau mondial s'élève à 111 671 200 000 INR (soit 1 376 715 790 EUR) pour l'exercice clôturé le 31 mars 2014.⁴⁵
- (26) Aux fins de la présente décision et sauf mention contraire, sont désignées par «**Lupin**» les sociétés appartenant au groupe Lupin.

1.2.3. *Matrix*

- (27) Matrix Laboratories Limited («**Matrix**»)⁴⁶ est une société anonyme dont le siège est situé à Hydrâbâd, en Inde, et cotée sur les principales bourses indiennes durant la

⁴⁰ ID4955, rapport annuel de Krka 2008, p. 7 à 9 et p. 16 (http://www.krka.biz/media/pdf/en/lp/2008/2008_Annual_report.pdf).

⁴¹ ID10642, p. 3.

⁴² ID0434, p. 5.

⁴³ ID4977, p. 19.

⁴⁴ ID0434, p. 5.

⁴⁵ ID10693, p. 4.

période sous enquête.⁴⁷ Matrix est active dans quatre domaines: 1) la vente d'IPA à des sociétés de génériques du monde entier; 2) la recherche et la fabrication d'IPA et de produits intermédiaires en sous-traitance pour des sociétés de génériques du monde entier, des IPA pour les sociétés pharmaceutiques actives dans la recherche ainsi que le développement chimique de l'optimisation des composés jusqu'au stade commercial; 3) le développement et la fabrication de formulations en sous-traitance; et 4) la fabrication et la mise sur le marché des IPA et de formulations d'antirétroviraux. Matrix développe et fabrique une grande variété de produits pour le marché indien, ainsi que pour d'autres marchés, y compris le marché de l'Union.⁴⁸

- (28) Le 21 décembre 2006, une société⁴⁹ appartenant au groupe Mylan Laboratories Inc. («Mylan») a acquis 20 % du capital de Matrix. Le 8 janvier 2007, cette participation a été portée à 71,5 %.⁵⁰ Depuis, Mylan détient une participation majoritaire dans Matrix.⁵¹ Cette participation a été portée à 94,36 % en 2009.⁵² Depuis le 22 août 2011, Mylan détient 97 à 98 % du capital de Matrix.⁵³
- (29) Pour l'exercice clôturé le 31 mars 2013, Matrix a communiqué un chiffre d'affaires mondial de 58 205,06 millions INR (831,234 millions EUR).⁵⁴ Le groupe possédait, jusqu'à récemment,⁵⁵ deux filiales qui commercialisaient du périndopril dans l'EEE: Docpharma N.V. («Docpharma»)⁵⁶ et Apothecon B.V. («Apothecon»). Matrix a fait l'acquisition de ces deux sociétés en juin 2005.⁵⁷ Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2013, Mylan a communiqué un chiffre d'affaires de 6 909,143 millions USD (5 202,668 millions EUR).⁵⁸
- (30) Aux fins de la présente décision et sauf mention contraire, sont désignées par «**Matrix**» la société Matrix Laboratories Limited et toutes ses filiales ainsi que Medicorp Technologies India Limited, dont Matrix Laboratories Limited est le successeur légal.

1.2.4. Niche/Unichem

- (31) Niche Generics Limited («Niche») est une société inscrite au registre de commerce du RU sous le numéro (04353309). Il s'agit d'une entreprise pharmaceutique de taille moyenne dont le siège se partage entre le Royaume-Uni et l'Irlande. Elle est active dans la mise sur le marché et la fourniture de produits pharmaceutiques génériques

⁴⁶ Matrix Laboratories Limited se dénomme Mylan Laboratories Limited depuis le 5 octobre 2011 (ID5387).

⁴⁷ Matrix est une société anonyme existant depuis le 19 octobre 1992. Auparavant appelée «Herren Drugs & Pharmaceuticals Limited», elle a changé de nom pour devenir «Matrix Laboratories Limited» le 21 mars 2001. En avril 2003, Matrix a fusionné avec Medicorp Technologies India Limited, un fabricant d'IPA coté en bourse; ID0665, p. 4.

⁴⁸ ID0665, p. 4 et 5.

⁴⁹ MP Laboratories (Mauritius) Limited, ID5392, p. 2.

⁵⁰ ID5392, p. 2.

⁵¹ ID3308, p. 2 et ID4088, p. 8.

⁵² Augmentation de participation effective au 7 septembre 2009 (ID5392, p. 4).

⁵³ ID5392, p.3 et ID10830, p. 1.

⁵⁴ ID10685, p. 2.

⁵⁵ Matrix ne détient plus ces filiales depuis septembre 2010 (ID10830, p. 1).

⁵⁶ Docpharma «est avant tout active dans la distribution de produits pharmaceutiques dans la zone du Benelux en Europe», rapport annuel de Mylan 2008 (formulaire 10-K), p. 4.

⁵⁷ ID1452, p. 5.

⁵⁸ ID10685, p. 2.

destinés au Royaume-Uni, à l'Irlande ainsi qu'au reste de l'Europe. Ses principaux domaines d'activité sont le dépôt de brevets, les affaires réglementaires, la fabrication de produits en doses solides, le contrôle de la qualité, la promotion et la vente. Les produits de Niche sont vendus directement en Irlande, via des grossistes au Royaume-Uni et en association avec d'autres distributeurs de génériques ailleurs en Europe.⁵⁹ Depuis décembre 2006, Niche est détenue à cent pour cent par Unichem Laboratories Limited.⁶⁰

- (32) Niche a déclaré un chiffre d'affaires de 12 440 682 EUR (10 491 028 GBP) pour l'exercice clôturé le 31 mars 2014.⁶¹
- (33) Le 15 avril 2002, Niche a fait l'acquisition des actifs et des engagements commerciaux de Bioglan Generics Limited («Bioglan»),⁶² à l'époque filiale de Bioglan Pharma Plc.⁶³ Active dans le secteur des génériques. Niche a contracté un prêt pour un montant de [0-2]* million de GBP auprès d'Unichem Laboratories Limited afin de financer cette acquisition.⁶⁴ À l'époque, Unichem détenait 60 % du capital de Niche, le reste du capital appartenant à l'équipe de direction de Niche.⁶⁵
- (34) Unichem Laboratories Limited («Unichem»)⁶⁶ est une entreprise pharmaceutique indépendante active dans la recherche et la fabrication, enregistrée en Inde, avec sa propre usine de fabrication d'IPA et sa propre unité de fabrication de produits finis. En 2002, Unichem a fondé l'entreprise commune Niche Generics Limited, contrôlée par Unichem.
- (35) Pour l'exercice clôturé le 31 mars 2014, Unichem a déclaré un chiffre d'affaires de 11 334 479 000 INR, soit 139 687 731 EUR.⁶⁷
- (36) Aux fins de la présente décision et sauf mention contraire, est désignée par «**Niche/Unichem**» la société Unichem Laboratories Limited, y compris Niche Generics Limited qu'elle contrôle (sauf lorsque des éléments se rapportent spécifiquement à Niche ou Unichem).

1.2.5. Teva

- (37) Teva Pharmaceutical Industries Limited («Teva») est une multinationale pharmaceutique dont le siège est établi en Israël.⁶⁸ Elle développe, produit et commercialise des médicaments génériques pour toutes les grandes catégories de traitements. Teva produit également des IPA destinés à sa propre production pharmaceutique ainsi qu'à d'autres fabricants. Teva possède des unités de production en Israël, en Amérique du Nord, en Europe et en Amérique latine. Teva Pharmaceuticals Europe B.V., dont le siège est établi aux Pays-Bas, est une filiale à cent pour cent de Teva Pharmaceutical Industries Limited.⁶⁹ Teva UK Limited,

⁵⁹ ID0383, p. 1.

⁶⁰ ID0383, p. 1.

⁶¹ ID10817, p. 2.

⁶² ID3268, p. 1.

⁶³ ID1577, p. 3 et ID2613, p. 3.

⁶⁴ ID7454.

⁶⁵ ID0383, p. 1.

⁶⁶ Dont le siège social est situé au n° 22, Mahalaxmi Chambers, Bhulabhai Desai Road, Bombay 400 026, Inde.

⁶⁷ ID10817, p. 2.

⁶⁸ Le siège de Teva est situé au n° 5, Basel Street, P.O. Box 3190, à Petah Tikva 49131, Israël.

⁶⁹ ID5426, p. 3.

constituée au Royaume-Uni, est une filiale à cent pour cent de Teva Pharmaceuticals Europe B.V.⁷⁰ Teva est active dans plus de cinquante pays en Amérique du Nord, en Europe, en Amérique latine et en Asie et compte parmi les plus grandes sociétés pharmaceutiques actives dans le secteur des génériques du monde.⁷¹

- (38) Ces dix dernières années, Teva a procédé à plusieurs fusions et acquisitions dans le secteur pharmaceutique. L'opération la plus pertinente aux fins de la présente décision est celle qui a lié Teva à Ivax en 2006. Ivax était une multinationale pharmaceutique active dans le secteur des génériques et comptant plusieurs filiales.⁷² Elle avait entrepris, de son côté, de pénétrer le marché du péridopril. Après l'acquisition d'Ivax par Teva, le projet de développement de péridopril d'Ivax a été choisi et continué au sein de Teva. Teva a également fait l'acquisition de Bentley Pharmaceuticals, Inc., CoGenesys, Inc. et Barr Pharmaceuticals, Inc. en 2008,⁷³ ainsi que de Ratiopharm, le 10 août 2010.⁷⁴
- (39) Teva Pharmaceutical Industries Limited a communiqué un chiffre d'affaires annuel mondial de 20 314 millions USD (15 160 millions EUR) pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2013.⁷⁵
- (40) Aux fins de la présente décision et sauf mention contraire, sont désignées par «**Teva**» les sociétés appartenant à Teva Pharmaceutical Industries Limited.

1.3. Fabricants d'IPA qui ont vendu leurs technologies habilitantes à Servier mais qui ne sont pas destinataires de la présente décision

1.3.1. Azad

- (41) Azad Pharma AG a vu le jour en 2002. Son siège est situé à Toffen, en Suisse. Elle est principalement active dans l'élaboration de dossiers d'autorisation de mise sur le marché, la vente de licences pour l'utilisation desdits dossiers et la vente de produits pharmaceutiques finis à des grossistes du secteur pharmaceutique. Azad Pharmaceutical Ingredients AG élabore et brevète des procédés originaux de production de génériques.⁷⁶ Azad Fine Chemicals AG est, au sein du groupe, en charge de la vente et de la commercialisation des IPA.⁷⁷
- (42) Comme toutes ces sociétés appartiennent à Miba Holding AG,⁷⁸ elles seront considérées, aux fins de la présente décision, comme appartenant à un seul et même groupe, et sont désignées par «**Azad**».

*1.3.2. [Nom de société]**

- (43) [Nom de société]* est une société [nationalité]* active dans la fabrication et la commercialisation d'IPA.⁷⁹

⁷⁰ ID5426, p. 3.

⁷¹ ID0339, p. 10 à 13.

⁷² Pour une vue d'ensemble, consulter l'organigramme de Teva : ID0339, p. 13.

⁷³ ID0339, p. 11.

⁷⁴ <http://ir.tevapharm.com/phoenix.zhtml?c=73925&p=irol-newsArticle&ID=1555528&highlight=>

⁷⁵ ID10847, p. 2.

⁷⁶ ID1112, p. 2 et ID3343, p. 3.

⁷⁷ ID3343, p. 3.

⁷⁸ ID3343, p. 4.

⁷⁹ ID3293, p. 11.

2. PROCEDURE

2.1. Chronologie de l'enquête de la Commission

- (44) La Commission a entamé son enquête *ex officio* le 24 novembre 2008 en procédant à des inspections inopinées⁸⁰ dans les locaux de Servier, Krka, Lupin,⁸¹ Niche et Teva dans plusieurs États membres.⁸²
- (45) Dans la foulée de ces inspections inopinées, la Commission a, en janvier 2009, fait parvenir aux intéressés une première vague de demandes de renseignements.
- (46) Le 2 juillet 2009, la Commission a pris la décision d'engager contre Servier une procédure formelle en raison de soupçons de violation des dispositions relatives aux pratiques commerciales restrictives (article 101 du traité) et aux abus de position dominante sur le marché (article 102 du traité). La décision d'engager la procédure formelle concernait également les sociétés de génériques suivantes : Krka, Lupin, Matrix/Mylan, Niche et Teva en ce qui concerne des soupçons de violation de l'article 101 du traité.⁸³
- (47) La procédure formelle a été engagée aux fins de l'adoption d'une décision en application du chapitre III du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil.⁸⁴
- (48) En août 2009, la Commission a fait parvenir aux intéressés une deuxième vague de demandes de renseignements comprenant des questions en lien avec les éléments recueillis durant les inspections. Ces demandes de renseignements ont été adressées à 24 destinataires au total, dont certaines sociétés qui n'en avaient pas reçu avant et IMS Health ("IMS", une société qui fournit des données relatives au secteur de la santé).
- (49) Entre 2009 et 2012, les principaux intéressés ont été invités à participer à plusieurs réunions-bilans. L'enquête a également débouché sur l'envoi, entre décembre 2009 et juin 2012, de demandes de renseignements complémentaires adressées individuellement aux parties principales et à plus de 30 autres sociétés.⁸⁵ Suite au

⁸⁰ ID4928, imprimé le 11 juillet 2011.

⁸¹ Lupin a également fait l'objet d'une deuxième inspection en juillet 2009.

⁸² Pour éviter tout doute, cette enquête ne s'inscrit pas dans le cadre de l'enquête sectorielle de la Commission concernant le secteur pharmaceutique (l'enquête sectorielle) clôturée en juillet 2009. Toutefois, les connaissances acquises par la Commission à l'occasion de l'enquête sectorielle lui ont permis de tirer des conclusions quant aux cas dans lesquels des mesures fondées sur les règles de concurrence pourraient s'avérer appropriées et efficaces.

Pour davantage d'informations au sujet de l'enquête sur la concurrence sur le marché pharmaceutique, veuillez consulter le rapport final adopté par la Commission le 8 juillet 2009, à l'adresse <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>. Voir également IP/09/1098 (ID4989, imprimé le 14 juillet 2011).

⁸³ ID829-834 et ID849. Qui plus est, le 27 juillet 2012 la Commission a officiellement ouvert la procédure contre Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Unichem Laboratories Limited et Mylan Incorporated.

⁸⁴ La présente affaire correspond aux priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 102 telles que présentées dans les *Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE [désormais article 102 du traité] aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes*, JO C 45, 24.02.2009, p.7-20.

⁸⁵ De décembre 2009 à mai 2012, Servier a reçu 18 demandes de renseignements. Les sociétés de génériques (Krka, Lupin, Mylan, Matrix, Niche, Unichem et Teva) ont reçu, à la même période, entre

refus de Servier de répondre à certaines parties de simple demandes de renseignements datées des 7 février et 18 avril 2011 concernant l'accord entre sa filiale Biogaran et Niche,⁸⁶ la Commission a adopté une décision en vertu de l'article 18, paragraphe 3, du règlement du Conseil n° 1/2003 demandant cette information. Servier a fourni l'information demandée le 7 novembre 2011.

- (50) La Commission a envoyé une communication des griefs (aussi appelée la CG) aux parties le 27 juillet 2012.
- (51) Les parties ont envoyé leurs réponses écrites à la communication des griefs entre novembre 2012 et janvier 2013.⁸⁷ Le Secrétaire d'État anglais pour la santé et autres a soumis, en tant que partie intéressée, des commentaires sur le résumé de la communication des griefs.
- (52) Du 15 au 18 avril 2013, une audition de quatre jours s'est tenue, durant laquelle toutes les parties qui en avaient fait la demande ont présenté leur point de vue. La partie tierce intéressée était également présente à cette audition. Une des sessions a eu lieu à huis clos à la demande de Servier.
- (53) Des réunions-bilans avec toutes les parties principales ont eu lieu durant les mois de juillet, septembre et octobre 2013. De plus, un nombre limité de demandes de renseignements additionnelles ont été envoyées à Servier, Krka, Lupin et Mylan en 2013.⁸⁸
- (54) Le 18 décembre 2013, la Commission a donné accès aux éléments de preuve récoltés ou divulgués plus largement après la communication des griefs et a envoyé un exposé des faits auquel toutes les parties ont répondu entre le 17 et le 30 janvier 2014.⁸⁹ Le 4 avril 2014, la Commission a envoyé des exposés des faits concernant la seule question de la responsabilité pesant sur la société mère à Mylan, Matrix, Unichem et Niche, auxquels elles ont répondu entre le 22 avril et le 5 mai 2014.⁹⁰
- (55) Le conseiller-auditeur a présenté son rapport final le 7 juillet 2014.

trois et sept demandes de renseignements chacune. Au total, 516 demandes de renseignements ont été envoyées pendant l'enquête.

⁸⁶ Voir les sections 4.3.1.4.1.3. et 5.2.1.3.3.5.

⁸⁷ Niche et Unichem ont répondu à la communication des griefs le 16 novembre 2012; Teva (Teva UK Limited, Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Teva Pharmaceuticals Europe B.V.) a répondu le 16 novembre 2012; Krka a répondu le 5 décembre 2012; Lupin a répondu le 5 décembre 2012; Mylan (Mylan Inc. et Mylan Laboratories Limited) a répondu le 12 décembre 2012; et Servier (Servier S.A.S., Les Laboratoires Servier, Servier Laboratories Limited, Adir et Biogaran) a répondu le 14 janvier 2013.

⁸⁸ En 2013, CEGEDIM (Centre de Gestion, de Documentation, d'Informatique et de Marketing) a aussi reçu une DDR concernant des données fournies par Servier; et en 2014, Mylan a reçu deux demandes de renseignements concernant la seule question de la responsabilité pesant sur la société mère.

⁸⁹ Servier a répondu à l'exposé des faits le 31 janvier 2014 (ID10289, avec Annexes 1 à 12, ID10292 à 10303). Une réponse séparée a été soumise pour le compte de Biogaran (ID10288). Mylan (ID10200), Krka (ID10202) et Teva (ID10204) ont répondu à l'exposé des faits le 17 janvier 2014. Unichem (ID10221) et Niche (ID10220) ont répondu le 21 janvier 2014 et Lupin (ID10241) a répondu à l'exposé des faits le 22 janvier 2014.

⁹⁰ Unichem et Niche ont répondu le 22 avril 2014 (ID10590) et Mylan et Matrix ont répondu le 2 mai 2014 (ID10599).

2.2. Principaux éléments de preuve et étapes de la procédure

- (56) Les principaux éléments de preuve utilisés sont le texte des accords conclus entre Servier et chacune des sociétés de génériques concernées, et le texte des acquisitions de technologies en cause, ainsi que les documents recueillis durant les inspections, les réponses des entreprises aux demandes de renseignements et les éléments rassemblés pour la définition du marché. Ces documents concernent en particulier la négociation, conclusion et mise en œuvre des accords couverts par la présente décision.⁹¹
- (57) Pendant les inspections de 2008, un certain nombre de documents ont été identifiés comme étant protégés, entre autres, selon Servier, par le secret des communications entre un avocat et son client (le «secret professionnel»). Toutes les demandes de secret professionnel de Servier ont été résolues ultérieurement. Le 10 juin 2010, la Commission a renvoyé deux enveloppes demeurées scellées à Servier. Quatre autres enveloppes scellées ont été ouvertes et versées au dossier avec l'accord de Servier. En outre, la Commission a accepté de restituer à Servier certains des documents saisis durant l'inspection et de les retirer du dossier. Les avocats de Servier ont confirmé par écrit que, à l'exception de l'enveloppe demeurée scellée (qui a fait l'objet d'une décision ultérieure de la Commission), leurs clients levaient toute objection fondée sur le secret professionnel concernant les documents saisis durant l'inspection.
- (58) Pour un des documents sous pli scellé, la Commission et Servier n'ont pu parvenir à un accord quant à sa couverture par le secret professionnel. Le 23 juillet 2010, la Commission a décidé de procéder à l'ouverture du pli sur la base de l'article 20, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil. Cette décision n'a pas été contestée par Servier et le document en question a été versé au dossier. Il s'agit d'une lettre des avocats belges de Teva aux avocats belges de Servier (transmise par la suite à Servier et échangée au sein de la société). Teva y informe Servier de son intention de déposer plainte auprès de la Commission pour violation de la législation relative à la concurrence en raison de la décision de Servier d'opérer un transfert du péricondroïl erbumine au péricondroïl arginine et de retirer le péricondroïl erbumine du marché en Belgique, ce qui rendait la substitution par des génériques impossible,⁹² à moins que ne soit conclu un accord satisfaisant pour les deux parties.
- (59) Le dossier contient également une série de documents recueillis initialement auprès de Servier dans le cadre de l'enquête sectorielle (affaire COMP/AT.39514), d'une part, et d'une enquête relative à des soupçons de communication d'informations trompeuses et incorrectes (affaire COMP/AT.39812), d'autre part. Une nouvelle production de ces documents a été demandée afin de pouvoir les inclure dans le dossier. Après quelques hésitations, Servier a décidé de donner suite aux demandes de renseignements adressées en ce sens (voir les demandes de renseignements adressées à Servier en date du 11 mars 2010 et du 18 avril 2011) et de produire les documents requis. Dans ce cadre, Servier a également mis en cause le respect du principe de bonne administration par la Commission et a suggéré que la Commission

⁹¹ Ces éléments de preuve ne sont mentionnés que de manière indicative. La Commission se fonde sur la totalité des éléments de preuve présentés dans la présente décision afin de prouver les infractions qu'elle y identifie.

⁹² Voir la section 4.1.2.7.

a utilisé de manière inadéquate dans la présente affaire les informations obtenues dans le cadre de l'enquête sectorielle.⁹³ Comme il a été expliqué au paragraphe (44), la présente enquête ne fait pas partie de l'enquête sectorielle de la Commission. Cependant les connaissances acquises par la Commission lors de cette enquête sectorielle lui ont permis de tirer des conclusions quant aux domaines où les actions de la Commission fondées sur le droit de la concurrence pourraient être appropriées et efficaces. Il est de jurisprudence constante qu'il n'est pas interdit à la Commission "d'ouvrir une procédure d'enquête afin de vérifier l'exactitude ou de compléter des informations dont elle aurait eu incidemment connaissance au cours d'une vérification antérieure au cas où ces informations indiqueraient l'existence de comportements contraires aux règles de concurrence du traité."⁹⁴ Il doit être souligné que la Commission n'a pas introduit d'office dans la présente affaire des documents obtenus lors de l'enquête sectorielle, mais a de nouveau obtenu ces documents dans le cadre de l'enquête sur la présente affaire.⁹⁵ La Commission n'a donc pas violé le principe de bonne administration.

- (60) La Commission a mené un vaste sondage sur les habitudes de prescription des cardiologues, médecins généralistes et hôpitaux dans les quatre États membres retenus pour une enquête approfondie, à savoir le Royaume-Uni, la France, la Pologne et les Pays-Bas, pour la période de 2000 à 2009. Plus de 300 réponses ont été reçues et analysées (voir la section 6.4.5.7).
- (61) Certaines parties ont fait valoir, dans leurs réponses à la communication des griefs et dans leurs réponses à l'exposé des faits, que leurs droits procéduraux avaient été violés au cours de la procédure. La Commission considère que les droits procéduraux des parties ont été dûment respectés, et que leurs demandes ont été traitées à temps et conformément aux procédures applicables. Certaines de ces questions ont été soumises au conseiller-auditeur pour une résolution finale. Il est fait référence au rapport final du conseiller-auditeur du 7 juillet 2014.⁹⁶ Les allégations des parties sont traitées aux paragraphes (58) et (1200) de la présente décision.

⁹³ ID10114, p. 655-656.

⁹⁴ Arrêt *Limburgse Vinyl Maatschappij e.a. / Commission*, C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P à C-252/99 P et C-254/99 P, EU:C:2002:582, point 301.

⁹⁵ Voir dans ce sens Arrêt *Limburgse Vinyl Maatschappij e.a. / Commission*, C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P à C-252/99 P et C-254/99 P, EU:C:2002:582, points 302-306.

⁹⁶ JO pas encore publié.

3. CADRE REGLEMENTAIRE

(62) Le secteur pharmaceutique européen est fortement réglementé. Le cadre réglementaire émanant des législations internationales, nationales et européennes, vise à éliminer les obstacles à la libre circulation des médicaments et à assurer leur qualité, leur innocuité et leur efficacité, tout en promouvant l'innovation et en garantissant l'accès à des médicaments à un prix abordable. Au niveau européen, le cadre réglementaire applicable à l'industrie pharmaceutique pertinent pour les besoins de la présente décision se compose pour l'essentiel du droit des brevets, des règles relatives aux autorisations de mise sur le marché et de la Convention sur la Pharmacopée européenne. Les règles concernant le prix et le remboursement des médicaments sont aussi pertinentes pour certaines questions traitées dans la présente décision. Néanmoins, dans ce domaine, les États membres sont seuls compétents pour réglementer les prix et les niveaux de remboursement des médicaments vendus sur leur territoire, bien que de telles règles doivent respecter des standards de transparence, égalité et responsabilité.

3.1. Le système de brevet

(63) Le dépôt de brevets est une pratique très répandue dans le secteur pharmaceutique. Un brevet est un titre juridique protégeant une invention, qui peut être un produit ou un procédé, par l'octroi à son détenteur du droit d'empêcher les tiers de fabriquer, utiliser, mettre en vente, vendre, importer, distribuer ou stocker le produit (y compris le produit obtenu directement par un procédé de fabrication breveté) sans le consentement du détenteur du brevet.⁹⁷ L'objectif principal de ce système est de stimuler l'innovation en accordant à l'inventeur l'usage exclusif de son invention pendant une période de temps donnée. Dans le même temps, l'obligation de publier l'invention afin d'obtenir le brevet favorise la diffusion de la connaissance et peut former la base d'efforts d'innovation ultérieurs, également par des tiers. La protection octroyée est limitée dans le temps, ce qui incite l'inventeur à commercialiser aussi rapidement que possible son invention et l'encourage à poursuivre son effort d'innovation et à mettre au point d'autres produits innovants pouvant être brevetés. La période de protection accordée par un brevet est de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande.⁹⁸

(64) La Convention sur le brevet européen ("CBE") est un traité international ayant force obligatoire dans tous les États membres⁹⁹ ainsi que dans d'autres pays européens (comme la Suisse et la Norvège) qui met en place un système juridique commun pour l'octroi de brevets. Elle prévoit une procédure centralisée pour l'octroi de brevets au niveau européen. A l'époque des événements, les brevets européens étaient divisés, après leur octroi, en un faisceau de brevets nationaux. Une fois octroyé, un

⁹⁷ Un brevet est dès lors un droit de propriété intellectuelle ("DPI"). Voir l'article 28, paragraphe 1, de l'accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

⁹⁸ Voir European Commission, DG Competition: Report on the pharmaceutical sector inquiry, 8 juillet 2009, page 116. Conformément à l'article 3 ADPIC, l'article 63 de la CBE prévoit que le terme d'un brevet européen est de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande.

⁹⁹ La présente décision prend en compte les dates d'adhésion à la CBE de chacun des États membres, voir par exemple les notes de bas de page 2821 et 2824.

brevet européen a le même effet et confère les mêmes droits, aux mêmes conditions, qu'un brevet national. Pour les brevets de procédé, la protection octroyée par un brevet européen s'étend aux produits obtenus directement par le procédé sur lequel porte le brevet. Après l'octroi, les brevets européens doivent être validés dans chaque État membre pour lequel le brevet a été demandé, par la communication d'une traduction, si le brevet n'est pas dans l'une des langues officielles de cet État membre. Toute contrefaçon d'un brevet européen est traitée selon le droit national. Enfin, en vertu de la CBE, les États contractants ont la faculté de fournir une protection moindre que celle conférée par la Convention à une demande publiée de brevet européen. De nombreux États membres ont exercé cette faculté et ne prévoient qu'une indemnisation raisonnable en cas de contrefaçon d'une demande de brevet publiée, souvent sous réserve du respect de certaines conditions. En pratique, cela signifie que le propriétaire d'une demande de brevet ne peut introduire de demande d'injonction devant les juridictions nationales en cas d'infraction alléguée à la demande de brevet. Le seul remède dont le détenteur du brevet dispose est l'octroi de dommages et intérêts raisonnables eu égard aux circonstances.

- (65) Dans le secteur pharmaceutique, l'innovation a trait, par exemple, à la découverte de nouveaux ingrédients actifs, à la mise au point de nouvelles formes galéniques à partir d'ingrédients actifs existants ou à la mise au point de nouveaux procédés de production ou de distribution d'ingrédients actifs. Tous ces éléments peuvent, en principe, faire l'objet d'un brevet. Pour obtenir un brevet, un nouveau médicament ne doit pas obligatoirement être plus efficace du point de vue thérapeutique qu'un médicament existant.
- (66) Les brevets relatifs à de nouveaux ingrédients actifs sont aussi appelés «brevets primaires», «brevets de base» ou «brevets de molécule». Les brevets ultérieurs couvrant, par exemple, de nouveaux procédés de production des IPA sont souvent appelés «brevets secondaires».
- (67) Conformément à l'article 52, paragraphe 1, de la CBE, l'octroi d'un brevet dépend du respect des trois critères de brevetabilité suivants:
- (a) Critère de nouveauté: une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique. En Europe, ceci comprend tout ce qui a été rendu accessible au public, sous toute forme que ce soit, avant la date de dépôt de la demande de brevet. De telles informations disponibles publiquement sont appelées «état de la technique».
- (b) Critère d'activité inventive: une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique. Pour apprécier l'existence d'une telle activité inventive, l'OEB se fonde sur l'«approche problème-solution», soit une analyse en trois étapes. En premier lieu, il identifie l'«état de la technique le plus proche».¹⁰⁰ Ensuite, il définit le problème technique objectif que l'invention se propose de résoudre, en fonction de la différence entre l'invention revendiquée et l'état de la technique le plus proche. Enfin, l'OEB examine si, compte tenu de l'état de la technique le plus proche et du problème

¹⁰⁰ L'état de la technique le plus proche est la combinaison d'éléments connus constituant le point de départ le plus prometteur pour le développement menant à l'invention revendiquée.

technique objectif, l'invention revendiquée aurait été évidente aux yeux de l'homme du métier.

- (c) Critère d'applicabilité industrielle: une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture.
- (68) Afin de compenser la période entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de placer le médicament sur le marché, qui réduit la durée de l'exclusivité commerciale au point que cette dernière a été considérée insuffisante pour amortir les investissements consentis en recherche pour découvrir le médicament, un CCP a été créé au niveau européen.¹⁰¹ Le CCP étend pour un maximum de cinq ans sur le territoire d'un État membre le terme du brevet de base protégeant un médicament qui a fait l'objet d'une AMM avant d'être placé sur le marché.
- (69) Les brevets européens peuvent faire l'objet d'opposition et d'appel par les tiers sans présomption de l'OEB quant à leur statut.¹⁰² La validité d'un brevet peut aussi être contestée auprès des offices de brevets, c'est-à-dire par voie administrative («procédures d'opposition») ou devant les tribunaux nationaux. Les tribunaux nationaux sont également compétents pour déterminer si un produit viole le brevet obtenu pour un produit existant. Lorsque c'est le cas, les tribunaux ou les offices de brevets nationaux forment leur propre opinion quant à la validité du brevet. Comme le brevet européen est un faisceau de brevets, l'annulation d'un brevet par une juridiction nationale est sans effet dans d'autres ressorts, même si le brevet dans ces autres ressorts se fonde sur le même brevet européen octroyé par l'OEB. Au contraire, une décision de l'OEB dans une procédure d'opposition est effective rétroactivement dans tous les États où le brevet contesté est valide.

3.2. Les autorisations de mise sur le marché

- (70) Dans l'EEE,¹⁰³ la commercialisation de médicaments est tributaire de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ("AMM"). Cela vaut pour tous les médicaments que ce soient des princeps ou des produits génériques. Ces procédures d'autorisation visent au premier chef à garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments mis sur le marché.
- (71) Les procédures d'AMM sont complètement harmonisées en droit de l'Union.¹⁰⁴ Il y a quatre voies différentes pour obtenir une AMM, qui résultent en l'octroi de trois

¹⁰¹ Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182 du 2.7.1992, p. 1 à 5), remplacé par le Règlement (EC) No 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152, 16.6.2009, p. 1-10).

¹⁰² Voir le Final Report of the Pharmaceutical Sector Inquiry, paragraphe 286.

¹⁰³ La Norvège, l'Islande et le Lichtenstein qui, avec les 28 États membres de l'Union, constituent l'EEE, ont accepté d'adopter la législation de l'Union concernant les médicaments en vertu de l'accord sur l'EEE.

¹⁰⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, 28.11.2001, p. 67-128), telle que modifiée, et Règlement (CE) No 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136, 30.4.2004, p. 1-33).

sortes d'AMM différentes: (i) une AMM nationale seule, (ii) une AMM reconnue mutuellement ou (iii) une autorisation communautaire. Ces voies déterminent la procédure, les processus et les délais utilisés pour traiter une demande de nouvelle AMM conformément la législation de l'Union. Une fois octroyée, l'autorisation sera classifiée comme autorisée au niveau national, reconnue mutuellement ou autorisée au niveau central.¹⁰⁵ La procédure centralisée résulte en une AMM qui est valide pour l'ensemble de l'EEE et qui est octroyée par la Commission à la suite d'une évaluation scientifique par l'Agence européenne des médicaments (EMA). La portée de la procédure centralisée a été étendue au fil des années et s'applique désormais également à certains produits génériques. Au contraire, la procédure de reconnaissance mutuelle ("PRM") et la procédure décentralisée ("PDC") sont basées sur le principe de reconnaissance mutuelle. La procédure de reconnaissance mutuelle doit être utilisée lorsqu'un produit est déjà autorisé dans au moins un État membre au niveau national et que le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché souhaite obtenir une AMM dans au moins un autre État membre.

- (72) L'État membre qui a déjà autorisé le produit (connu comme l'État membre de référence, "EMR") soumet une évaluation du produit aux autres États membres (connus comme les États membres concernés, "EMC"), auxquels il est demandé de reconnaître mutuellement l'AMM de l'État membre de référence. Les États membres concernés émettent alors une AMM permettant la mise sur le marché du produit sur leur territoire.
- (73) En l'absence d'une AMM nationale, un demandeur peut recourir à la PDC, qui permet de déposer des demandes simultanément dans plusieurs États membres. Dans la PDC, l'État membre de référence effectue l'évaluation initiale du produit et élabore un projet de rapport d'évaluation. Les EMC soit approuvent l'évaluation de l'EMR, soit posent des questions complémentaires ou soulèvent des objections en cas de problèmes de santé publique. A l'issue de la procédure, chaque État membre émet une AMM permettant la mise sur le marché du produit sur leur territoire.¹⁰⁶
- (74) Pour les nouveaux princeps, la demande d'AMM doit être accompagnée des résultats détaillés des essais pharmaceutiques (physio-chimiques, biologiques et microbiologiques), des essais précliniques (toxicologiques et pharmacologiques) et des essais cliniques. Par exception, lorsqu'une AMM est demandée pour un produit générique d'un princeps autorisé pour une période de temps déterminée, le demandeur de l'AMM pour la version générique n'est pas obligé de fournir de résultats d'essais précliniques et cliniques. A la place, l'autorité compétente peut s'appuyer sur les résultats des tests et essais communiqués dans la demande d'AMM du produit de princeps (le "produit de référence"). La société de génériques entame alors une "procédure abrégée" dans laquelle elle doit démontrer que son produit a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et montrer la bioéquivalence avec

¹⁰⁵ Voir www.hma.eu.

¹⁰⁶ La procédure décentralisée a été introduite par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136/34, du 30.4.2004, p. 34-57), qui est entrée en vigueur le 30 octobre 2005.

celui-ci en effectuant des études de biodisponibilité.¹⁰⁷ La période pendant laquelle les autorités compétentes ne peuvent s'appuyer sur les tests précliniques et les essais cliniques soumis à l'appui d'une demande d'AMM du produit de princeps s'appelle « période d'exclusivité des données ».¹⁰⁸

- (75) Les règles relatives aux brevets et à l'exclusivité des données fournissent des sources parallèles et différentes de protection aux fabricants de princeps, qui peuvent ou non se chevaucher. Dans la plupart des cas, toutefois, la période d'exclusivité des données expire avant l'expiration des brevets pertinents (y compris les CCPs).¹⁰⁹ Il est important de noter que dans de telles situations, les autorités compétentes peuvent accorder une AMM aux produits génériques bien que le produit de référence soit protégé par un brevet (qu'il s'agisse d'un brevet de produit, de formulation ou de procédé). Les décisions d'AMM sont prises sur la seule base de critères scientifiques concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament, et à la suite d'une évaluation de l'équilibre risques-bénéfices du produit. Des facteurs tels que le fait que le produit de référence soit couvert par un brevet ne peuvent être invoqués par les autorités compétentes pour refuser, suspendre ou retirer une AMM à un produit générique.¹¹⁰ Une fois qu'un générique a obtenu une AMM, il peut entrer sur le marché, pour autant que les autres exigences réglementaires nationales telles que l'obtention d'une approbation tarifaire et d'un statut de remboursement aient été satisfaites. En principe, une société de génériques peut décider de lancer son produit générique sans attendre que les brevets pertinents de la société de princeps n'expirent ou essayer de les invalider. C'est dans ces cas que l'on parle généralement d'entrée "à risque" étant donné que le génériqueur peut toujours être empêché d'entrer sur le marché ou peut avoir ultérieurement à se retirer en vertu d'une ordonnance ou injonction judiciaire, s'il enfreint un brevet valide.
- (76) La législation de l'Union¹¹¹ permet de recourir à une procédure basée sur un dossier permanent de la substance active ("DMF" ou "*drug master file*") lorsque le fabricant

¹⁰⁷ Dans ce cadre, les différents sels d'IPA sont considérés comme étant le même IPA, à moins qu'ils ne diffèrent sensiblement en termes de sécurité et/ou d'efficacité (voir l'article 10(2)(b) de la directive 2001/83/CE).

¹⁰⁸ Par le passé, il y avait des périodes d'exclusivité des données de six ou dix ans en fonction des États membres. Elles ont été harmonisées par la directive 2004/27/CE en une période de dix ans. En vertu des nouvelles règles, les autorités compétentes peuvent traiter une demande abrégée à partir de huit ans après la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit de référence. Le produit générique ne peut cependant pas être mis sur le marché avant l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la première autorisation de mise sur le marché du produit de référence. Ce dernier délai est souvent appelé la période d'"exclusivité commerciale". Toutefois, ces périodes de protection ne s'appliquent pas aux médicaments de référence pour lesquels la demande d'AMM initiale a été déposée avant la date de transposition de la directive 2004/27/CE (30 octobre 2005), ce qui est le cas du produit Coversyl de Servier. Partant, les périodes pertinentes d'exclusivité des données sont celles de six ou dix ans en fonction de l'État membre de l'autorisation (voir le Final Report of the Pharmaceutical Sector Inquiry, note de bas de page 271), sans qu'une période d'"exclusivité commerciale" ne soit disponible.

¹⁰⁹ Pour les quatre États membres soumis à une enquête approfondie des effets au regard des articles 101 et 102 du traité dans la présente affaire, la période d'exclusivité des données venait à expiration le 22 juin 1998 au Royaume-Uni, en France et aux Pays-Bas et le 22 juillet 1998 en Pologne. L'expiration la plus tardive indiquée de la protection des données était en février 1999. ID2365, p. 6 et 7.

¹¹⁰ Voir l'article 81 du règlement 726/2004, tel qu'amendé, et l'article 126 de la directive 2001/83, telle qu'amendée. Voir aussi le Final Report of the Pharmaceutical Sector Inquiry, paragraphe 336.

¹¹¹ Annexe I à la directive 2001/83/CE telle qu'amendée par la directive 2033/63/CE, partie I, section 3.2 Contenu: principes et exigences fondamentaux, paragraphe 8 (JO L 159, 26.6.2003, p. 61), désormais

de la substance active n'est pas celui qui dépose la demande d'AMM d'un produit. Le DMF comprend les informations nécessaires permettant de prouver que la spécification proposée par le demandeur garantisse un contrôle suffisant de la qualité de la substance active. Le demandeur doit donc coopérer avec le déposant du DMF distinct pour s'assurer que toutes les informations pertinentes soient fournies. Il convient en outre de s'assurer que la partie du DMF soumise par le demandeur comprenne toutes les informations nécessaires pour que celui-ci assume la responsabilité pleine et entière pour la préparation du médicament, y compris le fait que la substance active (telle que fournie) se prête à la voie d'administration prévue. L'information relative à la substance active ne doit pas obligatoirement être présentée sous forme de DMF séparé. Elle peut également faire partie de la demande d'AMM en tant que telle. Il existe trois types de substances actives pouvant faire l'objet d'un DMF européen: i) les nouvelles substances actives toujours couvertes par un brevet qui ne sont pas décrites ni dans la Pharmacopée européenne ni dans celle d'un État membre; ii) les substances actives non brevetées qui ne sont décrites ni dans la Pharmacopée européenne ni dans celle d'un État membre; et iii) les substances actives décrites dans la Pharmacopée européenne ou dans celle d'un État membre lorsque leur procédé de préparation est susceptible de se solder par la présence d'impuretés qui ne sont pas mentionnées dans la monographie de la Pharmacopée et dont la qualité ne peut être contrôlée de manière satisfaisante au moyen de la monographie.

3.3. La Pharmacopée européenne

- (77) Instituée par une convention internationale du Conseil de l'Europe,¹¹² la Pharmacopée européenne a pour but de mettre à disposition des professionnels de la santé et autres parties intéressées par la qualité des médicaments des normes communes reconnues. La Pharmacopée européenne est donc un ouvrage de référence unique pour le contrôle de la qualité des médicaments en Europe. Elle reprend les monographies de divers médicaments. Présentées par les fabricants, ces monographies doivent, avant d'être inscrites à la Pharmacopée, être avalisées par des groupes d'experts au sein de son organe d'administration. Une fois avalisées, les monographies sont publiées et mises à jour régulièrement. Les monographies décrivent en détail la composition qualitative et quantitative des médicaments et les essais auxquels ceux-ci doivent être soumis. Elle décrit également les matières premières utilisées dans leur production et les intermédiaires de synthèse.
- (78) Les directives 2001/82/CE¹¹³ et 2001/83/CE¹¹⁴ relatives aux médicaments à usage humain et animal exigent le respect par les médicaments faisant l'objet d'une demande d'AMM des normes techniques inscrites à la Pharmacopée européenne.¹¹⁵

désignée comme "dossier permanent de la substance active" - DPSA. Dans la présente décision, il sera fait référence au "DMF".

¹¹² Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, Strasbourg, 22 juillet 1964. Le 18 avril 2007, la convention comptait 36 États, ainsi que l'UE, au nombre de ses signataires.

¹¹³ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311, 28.11.2001, p. 1-66).

¹¹⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, 28.11.2001, p. 67-128).

¹¹⁵ Comme précisé à l'annexe I de la directive 2003/63/CE:

- (79) Les normes officielles publiées à la Pharmacopée européenne fournissent une base juridique et scientifique pour le contrôle de la qualité aux stades du développement, de la production et de la commercialisation des médicaments. Tous les fabricants de médicaments ou de substances à usage pharmaceutique doivent, par conséquent, respecter ces normes de qualité.
- (80) La Pharmacopée européenne coexiste avec des pharmacopées nationales qui définissent des normes de qualité communes applicables aux médicaments au niveau national.

3.4. Prix et remboursement des médicaments

- (81) Dans de nombreux États membres, la commercialisation d'un médicament est tributaire d'une décision quant à son prix et à son statut de remboursement. Les conditions commerciales d'accès au marché d'un pays dépendent de ces décisions en matière de prix. Ces politiques visent à s'assurer 1) que les patients aient accès aux médicaments nécessaires et que les laboratoires de princeps soient suffisamment incités à poursuivre l'innovation et 2) de maîtriser les dépenses publiques dans le domaine de la santé afin d'assurer la pérennité du système. Afin de veiller à ce que les sociétés pharmaceutiques poursuivent leurs efforts d'innovation, les États membres leur permettent généralement de vendre les médicaments innovants à prix élevé. S'il est, a priori, normal d'octroyer une prime aux médicaments révolutionnaires, force est de constater que des produits successeurs ou semblables («me too»)¹¹⁶ se vendent souvent à des prix très élevés également. Le périndopril, étant l'un des derniers médicaments développés parmi les inhibiteurs de l'ECA, en est un exemple.
- (82) Même les États membres qui ne fixent pas de prix officiels exercent un contrôle indirect des prix par l'intermédiaire de leurs décisions en matière de remboursement. Si un produit onéreux ouvert à la concurrence n'est pas remboursé, ou l'est très peu par rapport au prix déboursé, un nombre considérable de patients pourrait s'abstenir d'en faire usage.
- (83) Les décisions en matière de détermination des prix et de remboursement doivent être prises dans les délais fixés par la directive relative à la transparence.¹¹⁷ Une fois ces décisions prises, le produit peut être mis sur le marché. La section 6.4 comprend davantage de détails sur le prix et le remboursement du périndopril.

- Introduction et principes généraux, para. 5: «*Concernant la partie qualité (chimique, pharmaceutique et biologique) du dossier, toutes les monographies, y compris les monographies générales, et les chapitres généraux de la Pharmacopée européenne sont applicables».

- Chapitre 3.2, para. 5: «*Les monographies de la Pharmacopée européenne sont applicables à toutes les substances, préparations et formes pharmaceutiques y figurant...».

¹¹⁶ Le produit "me too" est un médicament qui utilise un mécanisme d'action thérapeutique identique à un médicament existant.

¹¹⁷ Directive du Conseil 89/105/CEE du 21 décembre 1998 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie, JO 11/02/1989, L 40/8.

4. LES PRATIQUES FAISANT L'OBJET DE L'ENQUETE

(84) Dans cette section, la Commission s'attache à exposer en détail les faits constitutifs des pratiques faisant l'objet de la présente enquête en matière d'acquisition de technologies (section 4.2) et de conclusion de règlements amiables contre paiement inversé (section 4.3). L'exposé circonstancié des principales pratiques incriminées est précédé d'une vue d'ensemble de ces différentes pratiques et des stratégies sous-jacentes, notamment la stratégie globale mise en place par Servier afin de retarder l'arrivée de génériques sur le marché.

4.1. Vue d'ensemble des pratiques et des stratégies sous-jacentes

(85) La présente section s'ouvre sur une vue d'ensemble du cycle de vie du périmopril, de sa découverte à sa commercialisation sur les marchés européens. Elle détaille ensuite la stratégie conçue par Servier pour accompagner la fin du cycle de vie du périmopril, y compris dans ses aspects anti-génériques, et sa mise en œuvre. La description factuelle par la Commission dans la présente décision des stratégies de Servier contre l'entrée de génériques sur le marché du périmopril ne préjuge pas de la question de la légalité des pratiques de Servier qui ne sont pas examinées aux sections 5 (règlements amiables) 8 (acquisitions de technologie) de la présente décision.

4.1.1. Découverte, mise au point et lancement commercial du périmopril

4.1.1.1. Description du produit

(86) Le périmopril est un médicament mis au point, à l'origine, par Servier/Adir et mis sur le marché sous les appellations commerciales principales «Coversyl» et «Prestarium».¹¹⁸ En 2006 et 2007, les ventes de périmopril ont généré un chiffre d'affaires supérieur à 1 milliard USD (800 millions EUR) au niveau mondial, ce qui en fait un médicament vedette¹¹⁹ et le plus grand succès commercial jamais enregistré par Servier. Le périmopril est principalement indiqué en médecine cardiovasculaire, pour le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque.

(87) Le périmopril est censé inhiber l'action d'un composé présent à l'état naturel chez l'homme, à savoir l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Par son effet dilatateur, il entraîne une réduction de la pression artérielle. Il peut donc être utilisé dans le traitement de la pression artérielle élevée (hypertension). En raison de son mode d'action spécifique, le périmopril est appelé «inhibiteur de l'ECA».

(88) L'IPA de périmopril, c'est-à-dire la substance chimique biologiquement active qui produit les effets thérapeutiques visés, se présente sous la forme d'un sel. Actuellement, deux sels sont autorisés et commercialisés en tant que périmopril: le *tert-butylamine* (également appelé *erbumine*,¹²⁰ terme qui sera utilisé dans la présente décision) et l'*arginine*. Nous démontrerons plus loin que ces deux sels ont les mêmes indications thérapeutiques et sont jugés «bioéquivalents». Il est important de préciser, aux fins de l'enquête en cours, que le procédé de synthèse employé par

¹¹⁸ Voir la section 6.2 pour davantage de détails.

¹¹⁹ Pour la valeur des ventes de périmopril dans l'Union, voir la note de bas de page 5.

¹²⁰ Voir par exemple ID0053, p. 89.

Servier pour la synthèse de l'*erbumine* aux fins de production du périmdopril donne un sel de forme cristalline.¹²¹ Plus précisément, le produit contient ce que l'on appelle des «cristaux alpha», ce qui aurait, semble-t-il, déjà été le cas avant que Servier ne dépose une demande de brevet pour la forme cristalline alpha en 2001.

- (89) Les comprimés de périmdopril sont généralement disponibles en trois posologies (2, 4 et 8 mg pour le périmdopril *erbumine* et 2,5, 5 et 10 mg pour le périmdopril *arginine*). Servier propose également des produits combinant le périmdopril *erbumine* ou *arginine* et d'autres substances actives, à savoir l'*indapamide* et l'*amlodipine*, utilisées pour le traitement des maladies cardiovasculaires. Toutefois, cette enquête ne s'intéresse pas particulièrement aux produits combinés à base de périmdopril.¹²²
- (90) Dans le cadre de la présente enquête, Servier affirme être en concurrence avec d'autres médicaments cardiovasculaires, dont des produits de Pfizer (amlodipine), Sanofi-Aventis (ramipril et irbesartan), Bristol-Myers Squibb (irbesartan), Merck Sharp & Dohme (enalapril, lisinopril et losartan), AstraZeneca (lisinopril) et Novartis (valsartan, valsartan+hctz ainsi que d'autres produits pharmaceutiques). La pression concurrentielle invoquée par Servier sera analysée à la section 6.5.
- (91) Le périmdopril, comme beaucoup d'autres traitements de long terme, est administré sur une période de plusieurs années. Une fois le médicament réputé efficace chez un patient au terme d'une première période d'essai, ce dernier le reçoit généralement pendant de nombreuses années et est peu susceptible d'opter pour un autre produit semblable, même si de tels produits étaient mis sur le marché à des prix considérablement moins élevés. En termes économiques, il s'agit d'une faible élasticité de la demande par rapport au prix. En l'absence d'une perte d'efficacité, de l'apparition de nouveaux effets secondaires ou du lancement d'un traitement véritablement supérieur (ce qui n'a pas été le cas pendant la période sur laquelle porte l'enquête), les patients continueront de prendre le même médicament, car ni ceux-ci ni les médecins n'ont envie d'entamer une nouvelle période d'essai sans garantie de résultats. C'est ce qu'a également confirmé l'étude de marché à grande échelle menée par la Commission.¹²³

4.1.1.2. Découverte du produit et protection initiale par un brevet

- (92) Les inhibiteurs de l'ECA ont été découverts au début des années 70. Cela a été perçu comme une avancée majeure en cardiologie, notamment pour le traitement de l'hypertension et de la défaillance cardiaque chez les patients atteints de maladies coronariennes ou de néphropathie.¹²⁴ Les premiers inhibiteurs, au nombre desquels le captopril, ont été autorisés à la vente pour le traitement de l'hypertension en 1981.
- (93) D'après Servier, la molécule du périmdopril a été découverte par un groupe d'inventeurs dans son centre de recherche. Cette invention est décrite dans le brevet européen EP0049658¹²⁵ (brevet de molécule du périmdopril). Ce brevet a été déposé par Adir, membre du groupe Servier, le 29 septembre 1981.

¹²¹ ID0375, p. 1 et 2.

¹²² Voir également la section 6.3.1.

¹²³ Voir la section 6.4.5.7.

¹²⁴ ID3842, p. 1.

¹²⁵ ID3843, p. 1 à 20.

(94) Dans les années 80, Servier a obtenu, en plus du brevet de molécule, la protection des procédés clés de la préparation industrielle et de la synthèse du périmidopril. Ces cinq brevets sont résumés dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1: Premiers brevets de Servier concernant le périmidopril

N° du brevet	Date de dépôt	Titre	Demandeur	Statut OEB	Date d'expiration
EP0049658	29/09/81	aminodiacides substitués, leur préparation et compositions pharmaceutiques les contenant	ADIR (Servier)	Octroyé 25/04/84	29/09/01
EP0308339	16/09/88	Procédé de synthèse industrielle de l'acide perhydroindole carboxylique - 2 (2S, 3aS, 7aS). Application à la synthèse de carboxyalkyl dipeptides	ADIR (Servier)	Octroyé 31/03/92	16/09/08
EP0308340	16/09/88	Procédé de synthèse d'alpha amino acides N alkyles et de leurs esters. Application à la synthèse de carboxyalkyl dipeptides	ADIR (Servier)	Octroyé 04/02/91	16/09/08
EP0308341	16/09/88	Procédé de synthèse industrielle du périmidopril et de ses principaux intermédiaires de synthèse	ADIR (Servier)	Octroyé 05/11/90	16/09/08
EP0309324	16/09/88	Procédé de synthèse d'alpha amino N alkyles et de leurs esters. Application à la synthèse de carboxyalkyl dipeptides	ADIR (Servier)	Octroyé 04/02/91	16/09/08

Source : <http://www.epoline.org> et ID3842, p. 3.

(95) Comme illustré dans le Tableau 1 ci-dessus, le brevet de molécule du périmidopril devait arriver à expiration en septembre 2001. Toutefois, cette protection a été prolongée par l'octroi de CCP¹²⁶ dans une série d'États membres, à l'exception de l'Espagne, de la Grèce et du Portugal. Le Tableau 2 précise les dates d'expiration des CCP dans les États membres où le brevet de molécule de Servier était valide.

Tableau 2: dates d'expiration du brevet de molécule EP 0 049 658 et des CCP dans l'UE

État membre	Expiration du brevet	Expiration du CCP	État membre	Expiration du brevet	Expiration du CCP
AT	29/09/2001	22/06/2003	IT	29/09/2001	13/02/2009
BE	29/09/2001	22/06/2003	LU	29/09/2001	22/06/2003
DE	29/09/2001	22/06/2003	NL	29/09/2001	22/06/2003
FR	29/09/2001	22/03/2005	SE	29/09/2001	22/06/2003
UK	29/09/2001	22/06/2003	PL	n/a	n/a

Source : ID3842, p. 3.

(96) Avant l'instauration de règles européennes concernant les CCP, la durée supplémentaire de protection offerte par le CCP variait en sein de l'Union car les États membres disposaient de législations différentes à ce sujet. D'après Servier:

¹²⁶ Voir le rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, pages 131 à 133, pour davantage de détails au sujet du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

«Ces différentes dates d'expiration du brevet EP 49658 sont fonction des législations nationales sur les certificats complémentaires de protection (CCP) existant avant l'entrée en vigueur du règlement sur les CCP en Europe. Le 29 septembre 2001 correspond à la première date d'échéance du brevet EP 0 049 658 dans plusieurs pays de l'Union européenne et le 13 février 2009 correspond à l'échéance du CCP en Italie, échéance la plus lointaine de la protection du brevet EP 0049 658 par CCP».^{127 128}

- (97) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 6 août 2009, Servier fait valoir que, après leur octroi, les quatre brevets de procédés mentionnés dans le Tableau 1 ci-dessus n'ont jamais été contestés devant l'OEB.¹²⁹ Servier explique également que, dans les pays tels que l'Espagne, le Portugal et la Grèce, où Servier ne disposait pas de brevet couvrant la molécule et où, par conséquent, seuls les procédés étaient protégés, les brevets portant sur ces procédés n'ont jamais été contestés par les sociétés de génériques afin de permettre à ces derniers d'accéder au marché.¹³⁰ Dans le même document, Servier précise par ailleurs: «En conséquence, notre conviction était que ces brevets ne pouvaient pas être facilement invalidés».¹³¹ Toutefois, comme en témoigne l'exposé donné lors de la réunion de gestion sectorielle organisée à Paris le 19 juin 2006, Servier ne semblait pas très à l'aise avec l'idée de se fonder uniquement sur la protection procurée par ces brevets de procédés, dans la mesure où les sociétés de génériques pourraient mettre au point des méthodes alternatives de fabrication du périndopril.¹³² En outre, comme détaillé ci-dessous, ces brevets de procédés faisaient l'objet, au Royaume-Uni, de deux litiges distincts, entre Servier et Niche, d'une part, et entre Servier et Krka, d'autre part.

4.1.1.3. Autorisations de mise sur le marché et indications

- (98) L'octroi d'une AMM des comprimés de périndopril *erbumine* (2 et 4 mg) pour le traitement de l'hypertension artérielle est intervenu entre 1988 et 1989 en Europe. Le premier dossier d'AMM a reçu l'aval des autorités françaises le 22 juin 1988. Il a été suivi d'une procédure multi-États en Belgique, en Allemagne, en Italie, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, au Danemark, en Grèce, en Irlande et au Portugal.¹³³ Plusieurs années plus tard, le médicament a également été autorisé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque symptomatique (1992 en France, par exemple). En 2006, les autorités françaises ont également autorisé une nouvelle indication pour le traitement des maladies coronariennes (maladie coronaire stable: réduction du risque d'événement cardiaque chez les patients ayant un antécédent d'infarctus du myocarde et/ou revascularisation). C'est actuellement la troisième et plus récente

¹²⁷ ID1151, p. 27.

¹²⁸ Servier livre davantage de détails dans sa réponse à la DDR de la Commission du 9 avril 2009: «Le règlement européen sur les CCP (1768 du 18/06/1992) a pu s'appliquer aux états suivants: AT, BE, DE, DK, FI, GB, IR, LU, NL, SE et a permis d'obtenir un CCP arrivant à échéance le 22/06/2003. Ce règlement européen n'était pas applicable à ES, GR et PT. En France la loi française n° 90-510 du 25 juin 1990, antérieure à l'entrée en vigueur du règlement européen a permis d'obtenir un CCP arrivant à échéance le 22 juin 2005. Et la loi italienne sur les CCP n° 349 du 19 octobre 1991 antérieure à l'entrée en vigueur du règlement européen a permis d'obtenir un CCP arrivant à échéance le 13 février 2009.» ID2365, p. 7.

¹²⁹ ID1151, p. 22.

¹³⁰ ID1151, p. 22.

¹³¹ ID1151, p. 22 et 23.

¹³² ID0032, p. 176-183.

¹³³ ID2365, p. 6.

indication thérapeutique du périmdopril. En outre, dans plusieurs pays le périmdopril était également autorisé pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux.¹³⁴

- (99) En outre, Servier a, en 2003 et 2004, fait autoriser le périmdopril *erbumine* en comprimés de 8 mg dans tous les États membres via les procédures nationales, à l'exception du Royaume-Uni, où l'AMM avait déjà été obtenue le 12 juin 2002.
- (100) Le périmdopril *arginine* a été autorisé en France en novembre 2004. Servier a fait usage pour cela de la procédure abrégée d'autorisation de mise sur le marché conçue pour les produits génériques, en partant du principe que le périmdopril *arginine* était bioéquivalent au périmdopril *erbumine* (et donc une version générique de ce dernier). Le périmdopril *arginine* a reçu une AMM via la procédure de reconnaissance mutuelle dans 26 États membres en avril 2005. Toutefois, le lancement du produit n'a eu lieu que bien plus tard (en 2009 en France, par exemple).¹³⁵

4.1.1.4. Commercialisation

- (101) Comme illustré dans le Tableau 3, Servier a, entre 1989 et 2004, lancé tous les dosages disponibles du périmdopril *erbumine* dans les quatre États membres retenus pour une enquête approfondie dans le cadre de la présente affaire. Le tableau précise les dates de lancement dans les quatre États membres, sur la base des informations fournies par Servier dans sa réponse à la DDR de la Commission du 16 janvier 2009.

Tableau 3: Dates de lancement du périmdopril erbumine

État membre	Coversyl 2 mg	Coversyl 4 mg	Coversyl 8 mg
FR	01/01/1989	01/01/1989	23/04/2007
UK	01/03/1990	01/03/1990	07/11/2002
NL	01/07/1989	01/07/1989	23/05/2003
PL	s. o.	01/10/1992	01/02/2005

Source : ID9974, p. 957 – 959.

- (102) À compter du lancement du périmdopril *erbumine* dans l'Union en 1989 et jusqu'à l'année 2000 environ, la stratégie de Servier était principalement axée sur la commercialisation de ses produits en Europe et son expansion au reste du monde pour les deux principales indications thérapeutiques du médicament, soit le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque. La stratégie générale retenue pour le périmdopril se fondait essentiellement sur des mesures de promotion, d'une part, et le développement de nouvelles indications, d'autre part. C'est ce qui ressort de documents stratégiques clés de Servier de 1998 à 2001.¹³⁶ Cette stratégie s'appuyait sur la publication d'études de haut niveau dans des revues médicales (voir les sections 6.2.10.1-6.2.10.2 pour des informations plus détaillées concernant ces études). En 1998, il aurait été prévu de réaliser 16 études cliniques et cinq études pharmacologiques dans le monde entier afin de procurer au produit une visibilité dans les publications, séminaires et congrès au niveau international.¹³⁷ Un autre élément essentiel de la stratégie de promotion de Servier était la prise de contact avec

¹³⁴ Voir la section 6.2.2.

¹³⁵ Voir également la section 4.1.2.7.

¹³⁶ ID9974, p. 972; ID9974, p. 1062; et ID9974, p. 1107.

¹³⁷ ID9974, p. 1032.

les cardiologues, les médecins généralistes et les services hospitaliers afin de mieux faire connaître le périndopril auprès de ses utilisateurs potentiels.

4.1.2. Les principaux éléments de la stratégie antigénériques de Servier

- (103) Le périndopril s'est avéré, dès sa mise sur le marché en Europe, être un grand succès commercial. Il est devenu, petit à petit, le produit le mieux vendu de Servier. Après environ dix ans de présence sur le marché de l'Union, le périndopril a généré, pour l'exercice 2000/2001, [400–500]* millions EUR de chiffre d'affaires, soit [20–30]* % du chiffre d'affaires total de Servier.¹³⁸ Ce chiffre d'affaires a ensuite affiché une croissance affirmée au cours des années suivantes pour atteindre un chiffre d'affaires mondial de [800–900]* millions EUR¹³⁹ au niveau mondial, soit [30–40%]* du chiffre d'affaires total de Servier.
- (104) Selon les informations compilées par Servier pour les treize plus grands marchés de l'Union, les laboratoires ont dégagé, entre 2000 et 2005, une marge d'exploitation annuelle moyenne supérieure à [90–100]* % par rapport aux coûts de production et de distribution du périndopril en monothérapie. Même après déduction de tous les autres frais communiqués par Servier, les marges bénéficiaires du périndopril restent considérables et varient entre [20–30]* % et pas moins de [60–70]* % en fonction des années.
- (105) De nombreux documents stratégiques relatifs au périndopril présentent donc ce produit comme un gage de bons résultats pour Servier à court, moyen et long terme. On peut lire dans le plan stratégique de Servier pour la période allant de 2002/2003 à 2011/2012: «*Coversyl demeure la garantie de notre développement à long terme et, à ce titre, va rester l'une des premières priorités pendant toute la durée du plan*». ¹⁴⁰ En outre, Servier s'attendait à ce que le périndopril «**demeure [sa] vache à lait*» de 2005 à 2008.¹⁴¹
- (106) Pour un produit tel que le périndopril, l'ouverture du marché aux génériques se solde généralement par deux changements notables: d'une part, une nette diminution du prix de vente et, d'autre part, une perte de parts de marché substantielle des laboratoires de princeps au profit des sociétés de génériques. Cela explique pourquoi Servier avait tout intérêt à défendre le périndopril contre l'arrivée de médicaments génériques.
- (107) De la fin des années 90 au début des années 2000, Servier s'est progressivement doté d'une stratégie visant à empêcher ou, à défaut, à retarder l'arrivée de génériques sur le marché après l'expiration du brevet de molécule du périndopril. Cette stratégie comprenait différentes mesures, constamment adaptées en fonction de l'évolution du marché.
- (108) Servier a organisé à intervalle régulier des réunions internes appelées «*Protection Coversyl*» dans le but de doter le périndopril d'un bouclier solide. Ces réunions regroupaient généralement des membres parmi les plus haut placés de la hiérarchie de Servier, dont le directeur général, et des représentants du service juridique et du département des brevets. Servier élaborait également des rapports annuels («*Suivi de*

¹³⁸ ID0117, p. 46 à 49.

¹³⁹ Voir le Tableau 10 et la source citée.

¹⁴⁰ ID0117, p. 46 à 49.

¹⁴¹ ID0034, p. 111.

médicament») concernant le périndopril, exposant les principaux aspects de la stratégie commerciale, scientifique et réglementaire de Servier. La place du produit dans le portefeuille de Servier ne faisait pas débat: «*Le projet «Protection Coversyl» mérite une attention particulière compte tenu de la place du produit dans le portefeuille de la maison, il est aujourd'hui à la fois le premier produit en CA [chiffre d'affaires] et le premier produit en termes de croissance*».¹⁴²

- (109) La première stratégie de défense globale est exposée dans une note¹⁴³ du 9 novembre 1999 remise par des collaborateurs de [nom de société]*¹⁴⁴ à [nom et fonction d'employé de Servier]* en préparation d'une des réunions «Protection Coversyl». Ce document décrit les principales mesures à entreprendre afin de prolonger le cycle de vie du périndopril, et ce en ces termes: «*1 - Brevets de procédés, intermédiaires [...] (soit la constitution d'un halo de brevets) .2 - Monographie à la Pharmacopée européenne [...] (soit la mise en place d'entraves techniques); 3 - Une nouvelle forme galénique à valeur ajoutée clinique (soit le passage à un produit de seconde génération)*».¹⁴⁵ D'autres stratégies viendront s'y ajouter par la suite.
- (110) Toutes ces pratiques sont décrites, dans l'ordre, dans les sections suivantes: 1) constitution d'un halo de brevets (section 4.1.2.1); 2) inscription d'une monographie du périndopril à la Pharmacopée européenne (section 4.1.2.2); 3) acquisition de technologies alternatives et des DPI y afférents (section 4.1.2.3); 4) litiges et règlements amiables en matière de brevet (section 4.1.2.4); 5) signature de contrats de distribution avec des sociétés de génériques amies (section 4.1.2.5); 6) pratiques de [...]»* (section 4.1.2.6); et 7) passage sélectif au sel d'arginine (section 4.1.2.7). La description de ces pratiques est sans préjudice de leur légalité au regard du droit de la concurrence de l'Union.
- (111) Préalablement à l'examen des différents aspects de la stratégie, il convient de mentionner un exposé donné lors de la réunion de gestion sectorielle (Sector Management Meeting) de Servier organisée à Paris le 19 juin 2006. Ce document livre une vue d'ensemble de la stratégie de défense déployée à l'époque par Servier afin de contrer l'entrée de génériques sur le marché et décrit le succès des mesures prises jusqu'alors. Cet exposé s'intitule: «**Coversyl: défense contre les génériques*» et note l'absence d'«**arme absolue*», mais l'existence d'une «**addition d'actions complémentaires*».¹⁴⁶ Une autre présentation de Servier du même jour énumère ces actions, qui comprenaient le dépôt de brevets pour des «**petites améliorations intermédiaires*», le dépôt de brevets de procédés pour les ingrédients actifs et les intermédiaires, des exigences techniques plus strictes en matière de pureté et de qualité, la définition de normes techniques et de méthodes d'analyse plus strictes dans les monographies, l'envoi de lettres d'avertissement, de lettres aux autorités («**concernant la qualité/l'origine douteuse des données/produits*»), ainsi que des actions en contrefaçon et, par la suite, le règlement amiable des litiges relatifs aux brevets. Sous le sous-titre «**Cela a-t-il fonctionné?*», l'exposé énumère une série de cas dans lesquels des génériques ont été empêchés de pénétrer le marché, et

¹⁴² ID0111, p. 27 à 29.

¹⁴³ ID0111, p. 6.

¹⁴⁴ *Institut de Recherches Internationales Servier.*

¹⁴⁵ ID0111, p. 6.

¹⁴⁶ ID0032, p. 177.

mentionne l'affaire portée devant les tribunaux au Royaume-Uni et les règlements amiables conclus avec Niche et Matrix. La vue d'ensemble de la stratégie de défense de Servier fait également référence au partenariat avec Teva quelques jours seulement après la conclusion de l'accord de règlement amiable Teva.¹⁴⁷

- (112) A posteriori, il semble également que Servier se soit montrée satisfaite de sa stratégie antigénériques. Dans le compte-rendu manuscrit d'une réunion interne de Servier, l'entreprise a pris note de l'arrêt rendu à son encontre par la *High Court of Justice of England and Wales* (la "*High Court*"), qui a annulé le brevet '947, ouvrant ainsi le marché aux génériques.¹⁴⁸ On pourrait s'attendre à ce que l'annulation d'un brevet déclenche une salve de remarques négatives dans la mesure où l'entrée des génériques ne peut plus être juridiquement empêchée. Toutefois, le document mentionne que, depuis l'expiration du CCP en 2003 au Royaume-Uni, Servier avait gagné 4 ans de protection supplémentaires, soit un grand succès selon les participants (« [...] 4 ans gagnés = grand succès»). Ce compte-rendu mentionne également que, compte tenu du fonctionnement du système de brevet européen, seules les ventes au Royaume-Uni étaient en cause («brevet européen = seul UK remet en cause»), ce qui laisse entendre que Servier continuait à tirer profit des ventes de périndopril sur les autres marchés européens.

4.1.2.1. Constitution d'un halo de brevets

- (113) Un effort permanent de R&D débouchant sur de nouveaux brevets sur, par exemple, de nouvelles formes d'une substance active, d'un appareil ou de diagnostic est généralement pro-concurrentiel lorsqu'il mène à une substance active, une thérapie, un diagnostic ou un traitement pharmacologiquement plus efficaces ou à un procédé de production plus efficace. Il est, de plus, légitime de breveter de telles innovations et de défendre les brevets qui en résultent.
- (114) Servier savait qu'il perdrait la protection procurée par le brevet protégeant la molécule du périndopril entre 2003 et 2005 dans la plupart des États membres, y compris sur ses principaux marchés (la France et le Royaume-Uni), à l'expiration des CCP. Dès lors, Servier n'allait donc plus pouvoir se reposer que sur ses brevets de procédés, soit les brevets EP 0308 339 («brevet '339»), EP 0308 340 («brevet '340») et EP 0308 341 («brevet '341»), décrivant les procédés spécifiques utilisés par Servier pour la production du périndopril. Toutefois, Servier savait également que ces brevets de procédés ne lui procureraient pas de protection absolue contre l'entrée de génériques sur le marché, étant donné l'existence ou le développement possible d'autres procédés de production n'enfreignant pas ces brevets.

4.1.2.1.1. Les « Brevets de papier »

- (115) En 1999, Servier a donc commencé à étudier les pistes s'offrant au groupe pour renforcer la protection brevetaire du périndopril et a jugé que sa meilleure option serait le dépôt de nouveaux brevets. Dans une lettre du 8 octobre 1999, [nom d'employé de Servier]*, qui était à l'époque affectée chez [nom de société]* (filiale de Servier), [fonction d'employé de Servier]*, indique que "*des génériques du Coversyl pourront être lancés à condition que le Perindopril soit synthétisé par une voie de synthèse différente de celle décrite dans nos brevets de procédés*" et souligne

¹⁴⁷ ID0105, p. 159 à 186.

¹⁴⁸ ID0116, p. 51.

la nécessité de déposer des «brevets de barrage» afin de créer «un halo de brevets de procédés autour de la molécule [périndopril]».

- (116) On peut lire dans cette lettre: «[...] Comme nous l'avons déjà évoqué, il serait tout à fait judicieux de déposer des brevets de barrage sur d'autres procédés de synthèse utilisant des voies alternatives afin de créer un halo de brevets de procédés autour de la molécule. Les demandes de brevets n'étant publiées que 18 mois après leur dépôt, l'idéal serait qu'une publication de ces nouveaux brevets de procédés intervienne avant octobre 2001 pour que les tiers en aient connaissance. Cela signifie que le dépôt de ces nouvelles demandes doit être effectué au plus tard en mars 2000. Compte tenu de ce laps de temps très court, nous devons essayer de tout mettre en œuvre pour tenter de rédiger au plus vite de nouvelles demandes de brevets sur ces voies alternatives».¹⁴⁹
- (117) Dès 1999, le même message sera véhiculé par d'autres documents internes relatifs au périndopril,¹⁵⁰ qui mentionnent explicitement la nécessité de «développer une stratégie pour neutraliser l'arrivée des génériques», précisent comment cet objectif doit être atteint ("Toutes les voies de synthèse potentiellement industrialisables doivent être bloquées par des brevets de barrage") et se réfèrent, par la suite, à l'existence de brevets de barrage.¹⁵¹ Dans un document datant de la fin de l'année 2000, cette stratégie de défense est également décrite comme visant une protection à travers un «*labyrinthe de brevets».¹⁵²
- (118) La stratégie de brevetage conçue et mise en œuvre par Servier consistait dès lors à déposer autant de brevets de barrage que possible, couvrant tous les aspects associés à la molécule, de la synthèse aux procédés de production et aux formes polymorphes, entre autres. Le Tableau 4 montre que Servier est effectivement parvenu à entourer le périndopril d'un épais réseau de brevets.
- (119) Le Tableau 4 livre une vue d'ensemble des principaux brevets déposés ou obtenus par Servier auprès de l'OEB en relation avec le périndopril, en plus du brevet de molécule et des brevets de procédé mentionnés au paragraphe (113). Les dates d'expiration (intervenant vingt ans après le dépôt de la demande) permettent de déduire que la plupart des brevets ont été déposés entre 2001 et 2005.¹⁵³
- (120) Servier a également déposé des demandes de brevets nationaux dans les pays européens qui n'étaient pas parties à la CBE à l'époque.¹⁵⁴ Servier a, par exemple, déposé des demandes de brevets pour la forme cristalline alpha du périndopril erbumine (correspondant au brevet '947) en Hongrie (HU 225340), en Pologne

¹⁴⁹ ID0111, p. 5.

¹⁵⁰ ID0111, p. 5; ID10079, p. 867; ID9974, p. 631; ID9974, p. 783; et ID9974, p. 791 (documents de «Suivi de médicament» pour les années 2004 à 2008).

¹⁵¹ ID9974, p. 689.

¹⁵² ID0036, p. 158.

¹⁵³ Liste des brevets européens déposés par Servier entre 2001 et 2005: EP 1 268 398, EP 1 272 454, EP 1 268 424, EP 1 256 590, EP 1 279 665, EP 1 333 026, EP 1 338 591, EP 1 403 277, EP 1 403 275, EP 1 323 729, EP 1 319 668, EP 1 321 471, EP 1 348 684, EP 1 354 874, EP 1 354 875, EP 1 354 876, EP 1 367 061, EP 1 362 864, EP 1 367 063, EP 1 367 062, EP 1 380 590, EP 1 380 591, EP 1 362 845, EP 1 371 659, EP 1 403 278, EP 1 400 531, EP 1 420 028, EP 1 422 236, EP 1 420 029, EP 1 420 030, EP 1 603 558, EP 1 861 367, EP 1 753 720, EP 1 296 947, EP 1 294 689, EP 1 296 948, EP 1 636 185, EP 1 675 827, EP 1 345 605, EP 1 467 750 et EP 1 729 739 (source : ID0363).

¹⁵⁴ La Bulgarie, la République tchèque, l'Estonie, et la Slovaquie, par exemple, qui ont adhéré à l'OEB le 1^{er} juillet 2002, ou la Pologne, qui a adhéré le 1^{er} mars 2004.

(P348492), en Slovaquie (PP 0149-2003), en République tchèque (PV 2003-357), en Bulgarie (BG 107 532) et en Estonie (P200300001).¹⁵⁵ Servier a entrepris la même démarche pour plusieurs autres demandes de brevets européens concernant le périndopril déposées entre 2001 et 2004.¹⁵⁶ Au cours de cette enquête, Servier n'a toutefois fait part de l'existence d'aucune demande de brevet national qui soit plus qu'un simple doublon des demandes correspondantes déposées auprès de l'OEB.¹⁵⁷ Il apparaît donc suffisant de se concentrer sur la protection conférée au niveau de l'OEB.

- (121) Les documents internes de Servier livrent encore davantage de détails au sujet de l'importance du dépôt de «brevets de barrage» comme composante essentielle de la stratégie de défense. Le **Schéma 1** ci-dessous¹⁵⁸ offre une vue d'ensemble de la stratégie globale de Servier en matière de dépôt de brevets et met en évidence le rôle des brevets de barrage dans cette stratégie.

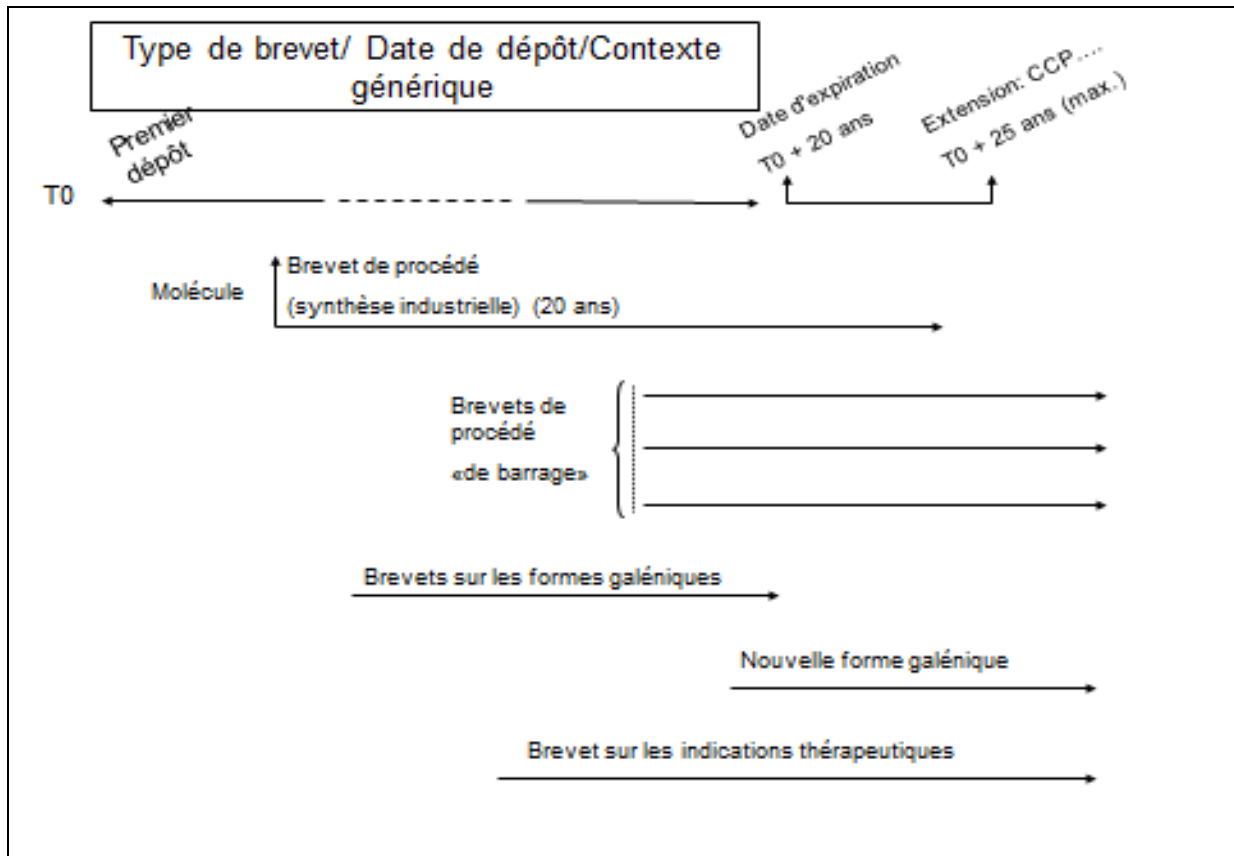
¹⁵⁵ Toutes les demandes de brevet en question portent la même date de dépôt: le 6 juillet 2001. Les brevets ont été octroyés le 16 mai 2006 en Bulgarie, le 17 août 2006 en Hongrie, le 23 janvier 2007 en République tchèque, le 23 avril 2007 en Slovaquie et le 24 mars 2010 en Pologne. Voir également le Tableau 6 pour les informations quant aux procédures d'invalidation pertinentes. ID0119, p. 29; ID3842, p. 2-4, ID5828 et ID7826, p. 53.

¹⁵⁶ Principalement en Pologne, pays qui a rejoint l'OEB plus tard que les autres États concernés.

¹⁵⁷ ID0363.

¹⁵⁸ ID0115, p. 39.

Schéma 1: stratégie de Servier en matière de dépôt de brevets dans un contexte générique



Source : ID09972, p. 140

- (122) Dans ce contexte, un document de l'époque fait apparaître¹⁵⁹ que, parmi les 33 brevets de procédés (concernant des voies de synthèse, principalement), 21 étaient qualifiés en interne par Servier de «*brevets de barrage*» ou «*brevets de papier*».¹⁶⁰ Trois de ces 21 brevets de procédé étaient de surcroît décrits comme n'impliquant pas la moindre activité inventive («*activité inventive zéro*»)¹⁶¹. Ces brevets ont toutefois été octroyés par l'OEB, comme illustré dans le Tableau 4.

¹⁵⁹ ID9972, p. 78-119.

¹⁶⁰ Servier a avancé dans sa réponse à la communication des griefs (Annexe 00-03, paragraphe 15, ID9054, p. 5) qu' «*il s'agissait simplement d'une abréviation utilisée en interne*» pour désigner des brevets «*théoriquement inventifs mais dont la valeur technologique n'est pas certaine*». Toutefois, l'utilisation du terme «*de barrage (papier)*» paraît plutôt explicite. La phrase «*Le procédé ne marche pas selon [nom d'employé de Servier]* (brevet de papier)*» sur le brevet EP 1272454 indique également non pas que la valeur de ce «*brevet de papier*» n'est pas «*certaine*» mais simplement qu'il ne fonctionne pas.

¹⁶¹ Servier a avancé dans sa réponse à la communication des griefs (Annexe 00-03, paragraphe 17, ID9054, p. 5 - 6) que ceci était dû au fait que «*La demande de Servier s'était heurtée à l'interrogation de l'examineur concernant l'absence possible d'activité inventive*», comme on peut constater dans la section «*Procédure*» du document. Il faut cependant noter que plusieurs autres brevets figurant sur la liste ne sont pas décrits comme ayant une «*Activité inventive Zéro*» alors qu'ils contiennent des informations similaires dans la section «*Procédure*» (par exemple EP1348684, EP1367063, voir ID9972, p. 78 à 119).

Tableau 4: Les demandes de brevets de procédé de Servier

N° de brevet	Date de dépôt de la demande	Brevet de barrage - Activité inventive 0 - Autres remarques	Date de délivrance
EP 1 272 454	10/04/2001	«Brevet de papier» «Le procédé ne marche pas selon [nom d'employé de Servier]* (brevet de papier)»	23/05/2007
EP 1 338 591	28/02/2003	«Brevet de barrage (papier)»	26/10/2005
EP 1 403 277	28/02/2003	«Brevet de barrage (papier)» «Petit frère de 9490-P6»	05/10/2005
EP 1 403 275	28/02/2003	«Brevet de barrage (papier)» «Petit frère de 9490-P6»	19/10/2005
EP 1 323 729	12/03/2003	«Brevet de barrage (papier)»	03/11/2004
EP 1 319 668	12/03/2003	«Brevet de barrage (papier)» «Petit frère de 9490-P9»	27/10/2004
EP 1 321 471	12/03/2003	«Brevet de barrage (papier)» «Petit frère de 9490-P9»	04/05/2005
E P1 348 684	9/04/2003	«Brevet résultant d'une étude ([filiale de Servier]*) réellement effectuée; refus de soumettre le brevet à un rapport de recherche élargi»	08/03/2006
EP 1 354 874	15/04/2003	«Brevet de barrage (papier)»	24/11/2004
EP 1 354 875	19/05/2003	«Brevet de barrage (papier)»	24/11/2004
EP 1 354 876	13/06/2003	«Brevet de barrage (papier)»	27/04/2005
EP 1 367 061	30/06/2003	«Brevet de barrage (papier)» «Activité inventive zéro»	04/01/2006
EP 1 362 864	30/06/2003	«Brevet de barrage (papier)» «Activité inventive zéro»	25/04/2007
EP 1 367 063	31/07/2003	«Brevet de barrage (papier)»	23/08/2006
EP 1 367 062	31/07/2003	«Brevet de barrage (papier)» «Petit frère de 9490-P18»	30/08/2006
EP 1 380 590	29/08/2003	«Brevet de barrage (papier)»	06/09/2006
EP 1 380 591	29/08/2003	«Brevet de barrage (papier)»	16/11/2005
EP 1 371 659	29/08/2003	«Brevet de barrage (papier)» «Petit frère de 9490-P21»	12/10/2005
EP 1 420 028	19/11/2003	«Brevet de barrage (papier)»	21/02/2007
EP 1 422 236	19/11/2003	«Brevet de barrage (papier)» «Petit frère de 9490-P26»	14/02/2007
EP 1 420 029	10/12/2003	«Brevet de barrage (papier)» «Activité inventive zéro»	20/02/2008

Source : document interne de Servier ID9972, p. 78 à 119¹⁶² (sans date).

(123) Qui plus est, le compte-rendu d'une des réunions internes de Servier, organisée le 22 janvier 2003, témoigne du fait que Servier a, pendant tout le cycle de vie du périmètre, poursuivi une politique continue d'élaboration et de dépôt de demandes

¹⁶² Servier n'a pas été à même de dater ce document, mais estime qu'il remonte probablement à l'année 2001/2002 (ID3842, p. 14).

de brevets qualifiés en interne de «*brevets de barrage*». Le compte-rendu classe dans cette catégorie 31 demandes de brevets concernant des procédés de synthèse. Servier conçoit ces dépôts de demandes comme une tâche purement éditoriale, c'est-à-dire qui n'implique pas l'exécution de la moindre étude de brevetabilité ou du moindre essai en laboratoire: «*But de la réunion: [...] établir une liste de procédés «raisonnables» de synthèse du périndopril ou de ses intermédiaires de synthèse, qui feront l'objet de demandes de brevets de «barrage» [...]. Les 31 demandes de brevets correspondantes, qui ne feront l'objet ni d'études de brevetabilité, ni d'essais en laboratoire, devront être rédigées et déposées le plus rapidement possible (dès février 2003 pour les premières), l'objectif étant de voir publiée une première «vague» de ces demandes en juin 2003*».¹⁶³

4.1.2.1.2. Le brevet '947

- (124) Servier a déposé une demande de brevet pour une forme cristalline du périndopril le 6 juillet 2001. Le brevet européen EP 1 296 947 (brevet '947) a été octroyé par l'OEB¹⁶⁴ le 4 février 2004.¹⁶⁵ Il couvre la forme cristalline alpha du périndopril et son procédé de préparation. Le dépôt de ce brevet visait le prolongement jusqu'en 2021 de la protection du périndopril dans les États membres de l'OEB à l'époque du dépôt du brevet.¹⁶⁶
- (125) Le brevet '947 est l'un des brevets les plus controversés de Servier. Dans son arrêt d'annulation, la Cour d'appel conclut à l'«invalidité» du brevet '947 et ajoute: «**C'est l'évidence même. Il s'agit du genre de brevet susceptible de nuire à la réputation du système de brevet.*».¹⁶⁷ Ce brevet a été révoqué par l'OEB le 6 mai 2009, qui a renversé une décision antérieure de la division d'opposition du 26 juillet 2006 rejetant neuf oppositions formées contre le brevet.
- (126) Le brevet '947 joue un rôle clé dans la présente enquête. Selon la grande majorité des sociétés de génériques,¹⁶⁸ le brevet '947 est le brevet de Servier qui a le plus entravé le développement des formes génériques de périndopril¹⁶⁹ (Teva,¹⁷⁰ Ratiopharm,¹⁷¹ Sandoz,¹⁷² Niche,¹⁷³ Generics UK,¹⁷⁴ Krka¹⁷⁵ et Stada¹⁷⁶). En outre, la plupart des affaires portées devant les tribunaux et des accords amiables conclus dans leur foulée concernaient ce brevet.

¹⁶³ ID7330, p. 14 à 15 (la page 15 a été divulguée plus largement lors de l'accès supplémentaire au dossier sous ID10070).

¹⁶⁴ Pour plus de détails au sujet de l'OEB voir la section 3.1.

¹⁶⁵ Source : OEB.

¹⁶⁶ Servier a également déposé des demandes de brevets nationaux correspondant au brevet '947 dans les États européens non parties à la CBE à l'époque des dépôts, voir le paragraphe (120).

¹⁶⁷ Arrêt [2008] EWCA Civ 445, Affaire No A3/2007/1715, paragraphe 9 de l'arrêt (ID5149).

¹⁶⁸ Selon ce qu'ils ont déclaré dans leurs réponses respectives à la DDR de la Commission du 5 août 2009.

¹⁶⁹ ID1039, p. 33.

¹⁷⁰ Voir la section 4.3.2.2.

¹⁷¹ ID1481, p. 22.

¹⁷² Sandoz cite également 9 brevets de Servier comme «revêtant une importance particulière eu égard au développement par Sandoz d'une version générique du périndopril» (ID1480, p. 13 à 14).

¹⁷³ Niche mentionne également le brevet EP '948 couvrant une forme polymorphe (ID1577, p. 6 et 7).

¹⁷⁴ Generics UK (Mylan) fournit une liste complète des brevets restrictifs de Servier (ID1499, p. 1 à 4).

¹⁷⁵ Krka mentionne également deux autres brevets de produits (EP 1294689 et EP 1296948) ainsi que plusieurs brevets de procédés (EP 309324, EP 1333026, EP 1279665, EP 1272454, EP 1268424, EP 1268398 et EP 1256590) ayant entravé son activité (ID1307, p. 76).

¹⁷⁶ Stada mentionne également le brevet EP 1 279 665 (ID1034, p. 9 à 10).

- (127) L'enquête n'a pas apporté de preuve directe du fait que Servier considérait en interne le brevet '947 comme invalide au moment de du dépôt de la demande de brevet. Toutefois, des documents de l'époque semblent indiquer que Servier n'était pas certaine de réussir à invoquer ou défendre le brevet. Par exemple, malgré la décision favorable obtenue par Servier auprès de la division d'opposition de l'OEB le 27 juillet 2006 sur le maintien du brevet '947 tel qu'amendé, Servier anticipait en mars 2007 *"*une décision défavorable"* dans le litige qui l'opposait à Apotex devant la *High Court*, qui pouvait conduire à l'annulation du brevet '947, et a envisagé d'abandonner le contentieux.¹⁷⁷ En outre, lors de l'étude par Servier de la possibilité de déposer un recours contre l'arrêt de la *High Court*, qui avait prononcé l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni, [nom et fonction d'employé de Servier]* explique dans un courrier électronique¹⁷⁸ du 11 juillet 2007 au service juridique de la société: *«Je suis d'autre part convaincue que la révocation du brevet sera confirmée en appel: nous n'avons quasi aucune chance/désolée d'être si réaliste!»*.¹⁷⁹
- (128) Les sociétés de génériques étaient pour la plupart convaincues de l'invalidité du brevet '947. Elles partageaient l'avis que le brevet '947 ne remplissait pas les critères de brevetabilité. Cela dit, il existait un degré d'incertitude quant à l'issue juridique, à la fois du côté de Servier et du côté des sociétés de génériques. Cette incertitude existait avant et après la décision intermédiaire de la division d'opposition de l'OEB du 27 juillet 2006.¹⁸⁰ Toutefois, en dépit de l'incertitude, de nombreuses sociétés de génériques considéraient qu'elles avaient des arguments valides (voire même solides) contre le brevet '947 et ont décidé d'initier des procédures contre la validité du brevet. Et, à la suite de la décision du 27 juillet 2006, plusieurs sociétés de génériques ont persisté, et ont fait appel de la décision de l'OEB.
- (129) En 2004, dix sociétés de génériques ont entamé devant l'OEB une procédure d'opposition contre le brevet '947.¹⁸¹ Parmi ces dix sociétés se trouvaient toutes celles avec lesquelles Servier allait ultérieurement conclure des accords amiables. Par ailleurs, la validité du brevet '947 était contestée devant les tribunaux dans plusieurs États (voir les sections 4.1.2.4.2.2. et 4.1.2.4.2.3.).

4.1.2.2. Resserrement des normes techniques (Pharmacopée européenne)

- (130) [...]*. Comme mentionné au paragraphe (109), la note interne¹⁸² du 9 novembre 1999 [membres du personnel d'une filiale de Servier]* à [nom d'employé

¹⁷⁷ ID0102, p. 266.

¹⁷⁸ ID0116, p. 143.

¹⁷⁹ ID0116, p. 143. [Nom d'employé de Servier]* a déclaré dans la réponse de Servier à la communication des griefs (Annexe 00-03, paragraphe 32, ID9054, p. 10 - 11) que, concernant ce courrier électronique, *«*[son] avis sur les chances de succès de l'appel était fondé principalement sur le fait qu'il est difficile de faire appel de certaines questions devant la English Court of Appeal»*. Il faut néanmoins noter que, malgré cet avis, Servier a choisi de poursuivre l'action en justice *«*car il y a toujours une chance de succès, même si seulement réduite»*. Servier aurait soi-disant été préoccupé par le fait que *«*le retrait de l'appel aurait porté préjudice aux perspectives de succès de Servier, et donc aux investissements déjà réalisés pour la défense du brevet dans [d'autres] ressorts»*. De fait, le courrier électronique de l'époque provenant de [nom d'employé de Servier]* indique que *«le dépôt de l'appel est intéressant pour laisser planer une incertitude quand [sic] à la décision finale notamment par rapport au recours en Europe et pour différer le paiement des dommages et intérêts qui vont être demandés par Apotex.»*

¹⁸⁰ Voir par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, section 5.2.2.5, ID9053, p. 140-143.

¹⁸¹ Pour plus de détails au sujet de la procédure d'opposition, voir la section 4.1.2.4.2.1.

¹⁸² ID0111, p. 6.

de Servier]* décrit cette mesure comme l'une des principales mesures à mettre en œuvre pour prolonger le cycle de vie du périndopril: «2 - *Monographie à la Pharmacopée européenne*».

- (131) La Pharmacopée européenne est un ouvrage de référence unique pour le contrôle de la qualité des médicaments en Europe. Plusieurs textes législatifs¹⁸³ la rendent contraignante. Les normes officielles publiées à la Pharmacopée européenne fournissent une base juridique et scientifique pour le contrôle de la qualité aux stades du développement, de la production et de la commercialisation des médicaments. Il est obligatoire de prouver le respect de ces normes pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament.
- (132) Comme expliqué à la section 3.3, toutes les sociétés pharmaceutiques souhaitant commercialiser un produit dans l'Union doivent donc respecter les normes de qualité applicables au médicament en question telles que décrites dans la Pharmacopée européenne. [...]*. Concernant l'inscription de la monographie du périndopril à la Pharmacopée européenne, [nom de société]* (une filiale de Servier) explique à [nom et fonction d'employé de Servier]* dans un courrier électronique du 9 novembre 1999 que «*l'idéal serait que les normes annoncées conduisent à l'utilisation de procédés protégés*». ¹⁸⁴ Le principal document stratégique¹⁸⁵ concernant le périndopril pour l'année 2002 cite, parmi les mesures de protection contre l'entrée des génériques, le «*resserrement des normes de pureté du périndopril (variation type I No 14)*» et l'«*inscription de la monographie du périndopril à la Pharmacopée européenne (parution dans Pharmeuropa en janvier 2002)*».
- (133) La première publication du projet de monographie du périndopril à la Pharmacopée européenne remonte au mois de janvier 2002. Une période de réaction était ouverte jusqu'au mois d'avril 2002. La monographie du "*périndopril, sel de tert-butylamine*" a été définitivement adoptée en novembre 2002 pour, comme précisé par Servier, devenir officielle et donc applicable en janvier 2004. ¹⁸⁶
- (134) Les documents de l'époque, en particulier les documents stratégiques annuels de Servier, dont ceux de «*Suivi du médicament*», montrent que la stratégie commerciale de Servier à l'égard du périndopril prévoyait de doter le périndopril d'une protection accrue par la «*publication en juin 2003 de la monographie du périndopril, sel de tert-butylamine à la Pharmacopée européenne (application en janvier 2004)*». ¹⁸⁷
- (135) Servier explique que plusieurs demandes de variations des dossiers d'autorisation ont été soumises afin d'adapter ces autorisations à la monographie, ainsi que deux révisions de cette dernière. D'après Servier, la première révision a été publiée en novembre 2004, pour application en janvier 2006. Servier précise qu'il s'agissait d'une modification sans grande portée ne nécessitant pas d'adaptation des spécifications. ¹⁸⁸

¹⁸³ La directive 2001/83/CE, telle que modifiée, relative aux médicaments à usage humain, prévoit l'obligation pour les médicaments candidats à une autorisation de mise sur le marché de respecter les normes de la Pharmacopée européenne. Voir également la section 3.3.

¹⁸⁴ ID0111, p. 6.

¹⁸⁵ ID9974, p. 758.

¹⁸⁶ ID2365, p. 25; ID7325, p. 360.

¹⁸⁷ «Suivi du médicament» du Coversyl: ID9974, p. 697.

¹⁸⁸ ID2365, p. 26.

- (136) La seconde révision a été adoptée en novembre 2006 pour application en janvier 2008. Elle visait, selon Servier,¹⁸⁹ «*le contrôle des substances apparentées afin de proposer une méthode plus robuste et plus facile d'utilisation*», même si «*fondamentalement, les spécifications restaient les mêmes*».
- (137) En réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009¹⁹⁰, Krka a fait savoir que les normes de pureté élevées figurant dans la monographie du périndopril signifiaient que les producteurs d'IPA et les sociétés de génériques allaient devoir investir un temps et des efforts considérables afin de mettre au point «**leur méthode analytique et une substance active contenant moins de 0,10 % d'isomère*». Krka explique en outre que: «**[...] il était impossible d'acquérir, où que ce soit dans le monde, la moindre quantité de substance active respectant les normes strictes fixées dans la Pharmacopée européenne, ce qui a sans le moindre doute prolongé nos délais de développement. Pour la plupart des fournisseurs potentiels, voire même intéressés, cet obstacle était insurmontable. Même s'ils étaient parvenus à contourner le brevet alpha, ils n'auraient pas été en mesure de respecter les normes de pureté strictes fixées par la Pharmacopée européenne pour le périndopril*».
- (138) Par conséquent, Krka considère la monographie du périndopril inscrite à la Pharmacopée européenne comme la deuxième entrave la plus significative à l'arrivée de génériques sur le marché. Toujours dans la même réponse, Krka explique :

*«*Il existait peu de procédés industriels permettant de fabriquer le périndopril dans le respect des normes de pureté. Krka était, à l'époque, l'une des rares sociétés qui étaient parvenues à mettre au point et à breveter un procédé de synthèse du périndopril respectant ces normes.*

*Il est difficile de livrer une estimation du temps et de l'argent investis pour venir à bout de cet obstacle. La mise au point d'un produit respectant les normes de qualité inscrites à la Pharmacopée européenne n'a pas été un obstacle aisé à franchir selon nous. En fait, la majorité de nos coûts de R&D peuvent être imputés aux efforts visant à surmonter cette entrave».*¹⁹¹

4.1.2.3. Acquisition de technologies habilitantes qui auraient permis l'arrivée de génériques

- (139) À partir de 2001, Servier a également entrepris de conclure des accords portant sur l'acquisition de technologies habilitantes qui auraient pu se substituer aux siennes pour la production du périndopril, ainsi que des DPI y afférents. Ces acquisitions mettaient les technologies en question hors de portée des sociétés de génériques cherchant à entrer sur le marché avec une forme de périndopril qui n'était pas protégée par les brevets de Servier.

Importance des technologies habilitantes alternatives

- (140) Servier était parvenue à constituer un arsenal de brevets protégeant le périndopril. Certaines sociétés de génériques et producteurs d'intermédiaires pharmaceutiques avancés et d'IPA ont toutefois tenté de mettre au point d'autres méthodes de fabrication de périndopril ou d'autres formes cristallines contournant les brevets de Servier. Dans tous les cas, il existait peu de technologies permettant de produire du périndopril sans violer les brevets de Servier et ces quelques technologies ont exigé

¹⁸⁹ ID2365, p. 26 (réponse de Servier à la DDR de la Commission du 9 avril 2010).

¹⁹⁰ ID1307, p. 74.

¹⁹¹ ID1307, p. 57 et 58.

des sociétés de génériques des investissements et des efforts de recherche considérables.

- (141) Servier surveillait les activités de ses concurrents sur le marché des génériques qu'elle percevait comme une menace potentielle et a donc commencé à étudier des stratégies afin de désamorcer la concurrence susceptible de naître de ces technologies de substitution. En 2006, l'exposé donné par [nom d'employé de Servier]* à l'occasion de la réunion de gestion sectorielle («*Coversyl: défense contre les génériques») cite les «brevets de procédés couvrant les ingrédients actifs et les intermédiaires» au nombre des «*mesures à prendre afin de se protéger des génériques». ¹⁹² Servier a, de plus, surveillé régulièrement la situation du marché des IPA pour le périndopril. Le même exposé ¹⁹³ comprend une liste des producteurs d'IPA connus par Servier à l'époque. Le nom de la société y est à chaque fois représenté aux côtés d'un «(-)» ou d'un «(+)
- (142) Les sociétés de génériques n'ignoraient pas les activités de Servier et s'en sont dites préoccupées en interne, comme en témoigne cette note interne d'Ivax/Teva datée du 3 octobre 2005: «*La situation avec le périndopril est très compliquée sur le plan des brevets, en particulier des brevets de procédés qui touchent les fabricants d'IPA. C'est en partie la raison pour laquelle tout le monde est en retard (dès qu'un fabricant d'IPA arrive à contourner les brevets de procédés, Servier rachète la société, s'approvisionner en IPA est très difficile).» ¹⁹⁴ En d'autres termes, les sociétés de génériques avaient l'impression que Servier faisait l'acquisition de toutes les voies d'approvisionnement de substitution et que cela compliquait l'accès au marché. Les sociétés de génériques se sont également recommandé mutuellement de ne pas dévoiler à Servier leurs fournisseurs d'IPA respectifs. Un autre courrier électronique interne d'Ivax/Teva du 10 août 2005, affirme: «*Dans toute conversation avec Servier, il importe de ne pas dévoiler le nom de notre fournisseur d'IPA. De l'avis général du secteur, Servier tentera de retirer du marché les sources d'IPA». ¹⁹⁵
- (143) Servier livre une autre explication des raisons motivant l'acquisition des différentes technologies alternatives de production du périndopril mises au point par les sociétés de génériques et des DPI y afférents. Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 6 août 2009, Servier explique: ¹⁹⁶
- «Les demandes de brevets ont été achetées dans le but d'améliorer nos procédés de fabrication et ainsi d'augmenter les capacités de production tout en optimisant des coûts de production. Les améliorations que nous recherchons se situent essentiellement à trois niveaux du procédé de production: [...]**
- Les sommes investies dans l'acquisition de ces demandes de brevets ont résulté des négociations avec les sociétés détentrices de ces droits et de l'appréciation de nos experts internes.»*
- (144) Toutefois, le contrat conclu en 2004 avec Azad (l'un des fournisseurs potentiels d'IPA) précise que l'acquisition par Servier des demandes de brevets et du savoir-

¹⁹² ID0105, p. 166.

¹⁹³ ID0105, p. 173.

¹⁹⁴ ID0082, p. 70.

¹⁹⁵ ID0358, p. 545.

¹⁹⁶ ID1151, p. 24.

faire d'Azad visait à «*renforcer le mécanisme de défense de ses propres formes alpha, bêta et gamma de périndopril». ¹⁹⁷ Les négociations entreprises avec Sandoz en vue de l'éventuelle vente de savoir-faire relatif au périndopril démontrent également que Servier avait recours à l'acquisition de DPI en vue de renforcer son mécanisme de défense contre les génériques. Dans le protocole d'accord avec Sandoz, Servier s'engageait à racheter à Sandoz ses DPI si le produit mis au point: 1) s'avérait stable (sans transformation de la forme amorphe en forme cristalline); 2) se prêtait à une production à l'échelle industrielle; et 3) ne violait pas les brevets de Servier. En d'autres termes, [...]».

Description des principaux accords relatifs à des technologies alternatives

- (145) Servier a plus précisément conclu deux accords, l'un avec [nom de société]* et l'autre avec Azad, qui ont eu pour effet de retirer du marché des technologies alternatives. Ces deux accords sont décrits brièvement ici (voir la section 4.2 pour davantage de détails au sujet de ces accords et les sections 4.3.3, et 4.3.4 pour davantage de détails au sujet de l'acquisition de brevets dans le cadre des règlements amiables conclus avec Krka et Lupin).

4.1.2.3.1. [Nom de société]*

- (146) Le premier contrat d'acquisition de technologies alternatives a été conclu par Servier le [...]» 2001. La société [nom et nationalité de société]* a vendu sa demande de brevet ([...]») et un «dossier chimique» relatif à un IPA destiné à la production de périndopril à [filiale de Servier]*¹⁹⁸ (l'«accord [nom de société]*»).¹⁹⁹ Le brevet a été par la suite obtenu par [filiale de Servier]*.²⁰⁰ Au total, ce sont [5–15]* millions USD²⁰¹ que Servier a versés à [nom de société]* en échange de ce transfert.
- (147) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 6 août 2009, Servier déclare avoir fait l'acquisition du brevet [...]» aux fins d'«*optimisation de la synthèse [...]» pour obtenir au final tant le sel de tert-butylamine [...]»*.²⁰² Servier explique que: «*l'enseignement de [...]» nous a permis de mettre au point [...]» plus productive [...]»*.²⁰³
- (148) Toutefois, il ressort de documents internes (dont, par exemple, le document de 2006 résumant la stratégie anti-génériques de Servier, mentionné au paragraphe (141), ou encore le «*Suivi de médicament*» de 2008²⁰⁴) [...]». À l'époque de l'acquisition, Teva était en train de négocier un contrat de fourniture de périndopril avec [nom de société]*. La relation contractuelle entre [nom de société]* et Servier s'est prolongée après 2001, ce qui n'a pas été sans effet sur l'intérêt pour [nom de société]* de développer des technologies alternatives.

¹⁹⁷ ID0104, p. 182.

¹⁹⁸ [...]» (ID1151, p. 37).

¹⁹⁹ ID2366, p. 110 à 117.

²⁰⁰ Date de priorité: 24.7.2001; date de publication: 12.3.2003 (source : <https://register.epo.org/application?number=EP02016262>).

²⁰¹ Taxe de 5 % comprise.

²⁰² ID1151, p. 37.

²⁰³ ID1151, p. 37.

²⁰⁴ [...]», voir ID9974, p. 699.

4.1.2.3.2. Azad

- (149) La deuxième acquisition de Servier a été conclue le 9 novembre 2004. Il s'agissait d'un «**accord relatif au transfert et à la cession d'une demande de brevet ainsi que des extensions internationales et du savoir-faire y afférents*» (l'«accord Azad»)²⁰⁵ signé avec la société suisse Azad. Après avoir reconnu que les brevets d'Azad ne violaient pas les DPI détenus par Servier,²⁰⁶ cette dernière a accepté de faire l'acquisition des demandes de brevets et du savoir-faire d'Azad en vue de «**renforcer le mécanisme de défense de ses propres formes alpha, bêta et gamma de périndopril*». Le savoir-faire en question comprenait quatre méthodes de synthèse pouvant servir à la fabrication de périndopril. En échange, Servier s'est engagée à verser à Azad le montant de 13 374 243 EUR.²⁰⁷
- (150) Cette cession a, d'après Azad, mené à l'arrêt de toutes les activités de la société en relation avec le périndopril en décembre 2004, soit dès la conclusion de l'accord avec Servier.²⁰⁸ Dès ce moment, donc, les sociétés de génériques n'étaient plus susceptibles de faire appel à Azad pour un approvisionnement en IPA. Azad a été contrainte de verser des indemnités à Teva ([0.5–1.5 millions]* USD) et à Arrow (nombre à sept chiffres) USD en raison de son incapacité à leur fournir l'IPA de périndopril.

4.1.2.4. Litiges relatifs aux brevets et règlements amiables contre paiement inversé

- (151) Entre 2003 et 2008, Servier est entrée en litige avec plusieurs de ses concurrents (sociétés de génériques), auxquels la société reprochait de porter atteinte à ses brevets, par la voie de lettres d'avertissement, de demandes d'injonctions provisoires et d'actions en justice. Aucune société de génériques n'est par conséquent parvenue à accéder au marché sans rencontrer une opposition, sous une forme ou une autre, de la part de Servier.
- (152) Pendant la période sur laquelle porte l'enquête, Servier a adressé des lettres d'avertissement à pratiquement toutes les sociétés de génériques menaçant de lui faire concurrence. Elle a également entamé des actions en justice dans certains États membres contre une série de sociétés de génériques s'appêtant à introduire sur le marché des versions génériques du périndopril. Par ailleurs, Servier a entrepris de se défendre contre plusieurs sociétés de génériques qui avaient entamé des procédures d'opposition devant l'OEB. Le principal objet des actions en justice et de la procédure d'opposition était le brevet '947. Les contentieux opposant Servier à Niche²⁰⁹ et Krka²¹⁰ avaient également trait aux brevets de procédés '339, '340 et '341.

4.1.2.4.1. Envoi de lettres d'avertissement et demandes d'injonctions provisoires

- (153) En règle générale, dès que Servier venait à apprendre le lancement possible d'une version générique du périndopril, des lettres d'avertissement étaient adressées aux

²⁰⁵ ID0104, p. 180 à 297.

²⁰⁶ ID0104, p. 182.

²⁰⁷ Selon le taux de change applicable le jour du premier versement, soit le 1^{er} septembre 2004 (1,2711 USD pour 1 EUR), cette somme équivaut à environ 17 millions USD, comme stipulé dans le projet d'accord du 22 octobre 2004 (voir ci-dessus).

²⁰⁸ ID1112, p. 7.

²⁰⁹ Affaire n° HC04C02097.

²¹⁰ ID1723, p. 4.

sociétés concernées dans le but de les dissuader de lancer le produit.²¹¹ Beaucoup de ces lettres d'avertissement mentionnent pas moins de trente-cinq brevets, dont ceux que Servier qualifiait en interne de «*brevets de barrage*» ou à «*activité inventive zéro*» (voir la section 4.1.2.1.1 pour la liste de ces brevets). Dans ces lettres, Servier fait part sans ambiguïté de son intention d'épuiser tous les moyens afin de défendre son produit.

- (154) Entre le 27 février 2006 et le 7 novembre 2008, Servier a adressé cinquante-deux lettres d'avertissement²¹² à différentes sociétés de génériques envisageant de lancer une version générique du périndopril sur certains marchés de l'Union. En règle générale, Servier dit, dans ces lettres, avoir été informé d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (planifiée) d'une version générique du périndopril dans un État membre. Dans une lettre d'avertissement adressée à Actavis le 7 novembre 2008²¹³ concernant le marché finlandais, Servier mentionne 35 brevets, dont trois considérés en interne comme des brevets à «*activité inventive zéro*» et 17 qualifiés explicitement de «*brevets de barrage*». Ces mêmes brevets sont invoqués dans des lettres d'avertissement adressées à Ranbaxy²¹⁴ et à Briz²¹⁵ concernant le marché letton.
- (155) En 2007 et 2008, Teva a reçu de la part de Servier des lettres d'avertissement en République tchèque (5 mars 2007),²¹⁶ en Lituanie (19 décembre 2007),²¹⁷ en Irlande (22 juillet 2008), en Belgique (18 avril 2008), au Danemark (28 janvier 2008)²¹⁸ et en Italie (15 décembre 2008). Servier mettait Teva en garde contre le fait que son périndopril générique pourrait violer environ trente des brevets déposés par Servier, parmi lesquels le brevet '947 et les brevets de procédés incluant les «*brevets de barrage*» décrits à la section 4.2.1.4. Servier continuait à se prévaloir du brevet '947 dans les États membres où il était encore en vigueur après que la justice au Royaume-Uni l'eut annulé.
- (156) Dans un certain nombre de cas, lorsque ses lettres d'avertissement ne produisaient pas les effets escomptés, Servier a cherché à obtenir des injonctions. Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 9 avril 2010, Servier a communiqué le Tableau 5 suivant, qui livre un aperçu de toutes les demandes d'injonction provisoires déposées par Servier contre des sociétés de génériques dans l'Union.

²¹¹ Servier a confirmé dans sa réponse à la communication des griefs (Annexe 00-03, paragraphe 34, ID9054, p. 11) que «**de telles lettres servent également d'avertissement au potentiel entrant sur le marché*».

²¹² ID0110, p. 34 à 215 (les lettres d'avertissement relatives aux marchés extra-européens n'ont pas été prises en considération mais ont été versées au dossier).

²¹³ ID0110, p. 34.

²¹⁴ ID0110, p. 40.

²¹⁵ ID0110, p. 43.

²¹⁶ ID0350, p. 507.

²¹⁷ ID0344, p. 65.

²¹⁸ ID0344, p. 19.

Tableau 5 : Périndopril – demandes d'injonctions provisoires dans les États membres

Pays	Parties adverses	Date de la demande	N° de l'affaire	Résultat
Belgique	NV Teva Generics Belgium	28/11/2008	C08/00206	Injonction prononcée le 17/12/2008 Injonction levée le 06/05/2009
Hongrie	Krka Hungary	30/05/2006	3.Pk.22.330/2006/16	Rejet le 13/10/2006
	Extractum Pharma Actavis Hungary	13/07/2009	3.Pk.24.032/2009 8Pkf.25.037/2010/4 (appel)	Rejet en première instance (le 14/09/2009) Appel accueilli le 04/02/2010: affaire renvoyée devant le tribunal de première instance (en cours)
	Gedeon Richter	01/12/2009	3.Pk.26.732/2009	Rejet en première instance (le 17/02/2010) Procédure d'appel en cours (appel déposé le 12/03/2010)
Pays-Bas	Katwijk Farma	07/12/2007	299953/KG ZA 07-1450	Rejet le 30/01/2008
Royaume-Uni	Krka Polska/Krka dd	01/08/2006	HC 06 C 03051	Injonction prononcée le 03/10/2006 Règlement amiable le 02/11/2006
	Apotex Inc. / Apotex Pharmachem Inc / Apotex Europe Limited / Apotex UK Limited	01/08/2006	HC 06 C 03050	Injonction prononcée le 03/08/2006 Injonction levée le 09/07/2007

Source : ID2365, p. 18.

4.1.2.4.2. Actions en justice et procédures d'opposition

(157) Entre juin 2004 et juin 2009, Servier a été partie à un ensemble de procédures d'opposition devant l'OEB ainsi qu'à vingt-cinq procès concernant le périndopril.²¹⁹ Il s'agissait de procès relatifs au brevet '947 engagés dans différents États membres et opposant Servier à une série de sociétés de génériques préparant le lancement d'une version générique du périndopril.

4.1.2.4.2.1. Procédures d'opposition devant l'OEB

(158) Le brevet '947 a été délivré par l'OEB le 4 février 2004. Dix sociétés de génériques ont ouvert une procédure d'opposition contre cette décision, reflétant la perception plus large des sociétés de génériques du manque de mérite de ce brevet et de la nécessité de le révoquer afin d'ouvrir réellement le marché à l'arrivée du périndopril générique. Les sociétés en question étaient Química Sintética S.A., Norton Healthcare LTD (Teva), Glenmark Pharmaceuticals Limited, Polpharma,

²¹⁹ ID0746, p. 1 à 4.

Mieszkowska, Hetero Drugs, Ratiopharm, Niche Generics, Lupin Limited et Krka. Les trois dernières se sont retirées de la procédure après la signature de leurs accords de règlement amiable respectifs avec Servier.²²⁰

- (159) Des documents internes dans lesquels Servier reconnaît explicitement avoir eu connaissance de l'invalidité du brevet '947 n'ont pas été découverts. Toutefois, un certain nombre de faits semble indiquer que Servier n'était pas certaine de réussir à faire valoir ou défendre le brevet. Ainsi, en dépit de la protection conférée par le brevet '947 jusqu'en 2021, plusieurs documents internes²²¹ et lettres d'avertissement²²² de Servier semblent retenir 2008 (soit la date d'expiration des principaux brevets de procédés '339, '340 et '341) comme l'échéance la plus déterminante pour la perte d'exclusivité. Par ailleurs, Servier était, au départ, hésitante à faire imposer le respect du brevet '947, comme il ressort du procès contre Niche. L'avocat de Niche a fait remarquer à ce sujet que Servier «**semblait extrêmement hésitante à se risquer à des poursuites judiciaires sur la base du brevet '947**». ²²³ C'est également ce qu'enseigne la suspension du procès contre Ivax, qui a été autorisée à mettre son médicament sur le marché en attendant la conclusion de la procédure devant l'OEB concernant le brevet '947.²²⁴ Enfin, après l'annulation du brevet par les tribunaux au Royaume-Uni et alors que la possibilité de faire appel était étudiée, la directrice du département brevets de Servier a fait remarquer: «*Je suis d'autre part convaincue que la révocation du brevet sera confirmée en appel: nous n'avons quasi aucune chance/désolée d'être si réaliste!*». ²²⁵
- (160) Les oppositions ont été jugées recevables par l'OEB le 6 décembre 2004. Les opposants ont fait valoir, au cours de la procédure, plusieurs motifs d'opposition: l'absence de nouveauté (article 54 de la CBE), l'absence d'activité inventive (article 56 de la CBE) et le manque de clarté et d'exhaustivité de l'exposé de l'invention (article 83 de la CBE).
- (161) Les arguments avancés au soutien de l'absence de nouveauté se basaient principalement sur le brevet '341 de Servier.²²⁶ Il s'agissait d'un brevet relatif à un procédé de synthèse industrielle du sel de tert-butylamine du périndopril (synthèse industrielle du périndopril). Les sociétés de génériques ont également basé leur argumentaire sur une publication scientifique de Servier de 1988 concernant le procédé en question et la demande de brevet international WO 01/58868 déposée par Servier. Cette demande de brevet comportait une date de priorité (le 6 avril 2000)

²²⁰ Voir sections 4.3.1, 4.3.3 et 4.3.4.

²²¹ Par exemple: ID9974, p. 145, 159, 193, 268, 270, 335, 353, 479, 482 (pages divulguées plus amplement lors de l'accès supplémentaire au dossier dans, respectivement, ID10071, ID10072, ID10073, ID10074, ID10075, ID10076, ID10077 et ID10078). Ces documents démontrent, de manière très cohérente sur une période de quatre ans, que la stratégie d'entrée sur le marché de Servier pour la famille du périndopril était basée sur l'hypothèse que l'exclusivité couvrant ces produits toucherait à sa fin en 2008. Il n'est pas contesté que d'autres documents, tels que mentionnés par Servier (réponse à la communication des griefs, paragraphe 224, ID10114, p. 128) indiquent que les brevets relatifs à la forme cristalline expirent en 2021. Toutefois, la stratégie commerciale de Servier a pris en compte le risque de la perte d'exclusivité comme un élément important à partir de 2008. ID0112, p. 27 et 33.

²²² Par exemple: ID0466, p. 58.

²²³ ID0025, p. 131.

²²⁴ ID0345, p. 233 et ID1323, p. 1 à 5.

²²⁵ Comme expliqué dans un courrier électronique interne de la directrice des brevets de Servier au service juridique du 11 juillet 2007 (ID0116, p. 143).

²²⁶ Voir le Tableau 1.

laquelle précède de trois mois la date de priorité du brevet '947 (6 juillet 2000). D'après les opposants, l'entrée de cette demande internationale en phase européenne (avec les Pays-Bas comme pays désigné) permettait de la considérer comme faisant partie de l'état de la technique au sens de l'article 54, paragraphe 3, de la CBE. Enfin, les opposants ont fait valoir que l'ancienne version du périndopril contenait également la forme alpha.

- (162) À l'occasion de la procédure orale du 27 juillet 2006, Servier²²⁷ a déposé un nouvel ensemble de revendications remplaçant les revendications initiales telles qu'acceptées par l'OEB.²²⁸
- (163) La division d'opposition de l'OEB a jugé que le nouvel ensemble de revendications mis en avant par Servier pour le brevet '947 était conforme à la CBE. Partant, le brevet a été confirmé dans sa version modifiée.
- (164) Du 14 au 21 novembre 2006, tous les opposants initiaux, à une exception près, ont déposé un recours²²⁹ contre la décision de la division d'opposition²³⁰ auprès de la chambre de recours technique (CRT) de l'OEB. Niche s'était retirée de la procédure d'opposition le 9 février 2005 et Krka et Lupin ont dû notifier leur retrait officiel du recours le 11 janvier et le 5 février 2007, respectivement, à la suite des accords intervenus avec Servier. Les requérantes ont demandé l'annulation de la décision de la division d'opposition.
- (165) En dépit de la protection conférée jusqu'en 2021 par le brevet '947 dans sa version confirmée par la division d'opposition, Servier considère, dans un document interne de 2008 que: *«la gamme Coversyl est normalement protégée des génériques jusqu'en 2010 grâce au procès gagné le 27 juillet 2006 contre les firmes génériques. Néanmoins, nous ne sommes pas complètement à l'abri des génériques...»*.²³¹ Cette déclaration ne semble pas témoigner dans le chef de Servier d'une certitude de voir le brevet confirmé par la CRT et, par conséquent, déployer sa protection jusqu'en 2021.
- (166) Les parties ont été entendues par la CRT les 5 et 6 mai 2009. Entre-temps, les tribunaux de première instance au Royaume-Uni et aux Pays-Bas avaient rendu leurs arrêts, qui allaient tous deux dans le sens d'une annulation du brevet '947. Ces arrêts ont été soumis par les requérantes et pris en considération par la CRT.²³²

²²⁷ Source : OEB.

²²⁸ Les modifications apportées comprenaient la fusion des revendications 2 et 5 du brevet original (établissant des conditions précises de refroidissement) en une nouvelle revendication 2 (concernant une méthode de préparation de la forme cristalline alpha du sel de tert-butylamine du périndopril telle que visée à la revendication 1). La modification apportée par Servier consistait à ajouter au brevet le passage suivant: *«le sel de tert-butylamine de périndopril ainsi obtenu se présentant sous forme de bâtonnets individualisés facilement filtrables»*. Servier a également caractérisé davantage le procédé en ces termes: *«susceptible d'être obtenu par un procédé, caractérisé en ce que l'on porte à reflux une solution du sel de tert-butylamine du périndopril dans l'acétate d'éthyle, puis on refroidit jusqu'à une température comprise entre 55 et 65 °C, à un rythme compris entre 5 et 10 °C/h, puis jusqu'à température ambiante, jusqu'à cristallisation complète»* (ID1734, p. 17 à 18; décision de la CRT du 6 mai 2009).

²²⁹ Recours T1753/06-3301.

²³⁰ Décision du 27 juillet 2006, publiée le 21 septembre 2006.

²³¹ ID0105, p. 158.

²³² ID1734, p. 17 et 18.

- (167) Le 6 mai 2009, la CRT a pris la décision de révoquer le brevet '947.²³³ Elle a accepté les expériences menées par les requérantes et leurs arguments et en a conclu ce qui suit.²³⁴
- «Étant donné les éléments de preuve fournis par les requérantes et le fait que les essais de l'intimée ne sont pas appropriés pour les mettre en doute, la chambre conclut que la forme cristalline α [alpha] est le résultat inévitable de l'exemple 3D du document (1), c'est-à-dire qu'il ne subsiste aucune «zone d'ombre» et qu'il ne reste aucun doute raisonnable à ce sujet.»*
- (168) Concernant la modification apportée par Servier: *«le sel de tert-butylamine de périndopril ainsi obtenu se présentant sous forme de bâtonnets individualisés facilement filtrables»*, la CRT a retenu qu'elle ne constituait pas une nouveauté dans la mesure où elle était antériorisée par le brevet '341.
- (169) La décision de la CRT a révoqué le brevet '947 dans tous les États membres, à l'exception de ceux dans lesquels Servier s'était contentée de déposer un brevet national.²³⁵
- (170) Le 30 novembre 2009, Servier a déposé une requête en révision de la décision de la CRT auprès de la Grande chambre de recours de l'OEB. Servier demandait l'annulation de la décision et l'ouverture d'une nouvelle procédure de recours au motif d'une prétendue violation de son droit d'être entendu lors des procédures antérieures. Le 19 mars 2010, la Grande chambre des recours a rejeté la requête en révision comme manifestement non fondée.²³⁶

4.1.2.4.2.2. Litiges et règlements amiables en matière de brevet au Royaume-Uni

- (171) Comme expliqué à la section 4.1.1.2, la protection conférée à Servier au Royaume-Uni par le brevet de molécule/CCP du périndopril devait expirer en juin 2003. Servier a alors entrepris d'exercer une surveillance régulière du marché britannique afin de *«*déceler l'arrivée de versions génériques de ses princeps»*.²³⁷
- (172) A de nombreuses reprises, la veille de marché exercée par Servier lui a permis d'identifier des concurrents potentiels avant l'octroi d'autorisations de mise sur le marché, en dépit du secret de la procédure d'autorisation. Ainsi, un document du 8 septembre 2003 remis par le cabinet de conseil [nom de société]* à Servier fait mention de travaux de recherche effectués auprès de l'agence de réglementation médicale du Royaume-Uni (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, "MHRA") afin de s'enquérir de l'existence de *«*toute demande d'autorisation de périndopril générique qui aurait été formulée depuis nos précédentes recherches. Certains bruits ont couru quant au dépôt d'une possible nouvelle demande à la fin du mois de juin ou au début du mois de juillet 2003. Toutefois, à la date du 4 septembre 2003, aucune nouvelle demande n'a encore été introduite concernant la substance active périndopril. Nous confirmons que les seules demandes dont dispose*

²³³ Décision publiée le 29 septembre 2009 (ID1734, p. 1 à 75).

²³⁴ ID1734, p. 55.

²³⁵ Voir le paragraphe (120).

²³⁶ ID4988, OEB.

²³⁷ ID1172, p. 2 et 3.

actuellement la MHRA sont la demande d'autorisation originale et les demandes de renouvellement ultérieures de Servier Laboratories Limited». ²³⁸

- (173) Lorsque elle venait à apprendre qu'une société de génériques atteignait un stade avancé dans la préparation du lancement d'une version générique du périndopril, Servier engageait généralement des procédures pour contrefaçon de brevets et/ou visant l'obtention d'injonctions provisoires pour empêcher la mise sur le marché du produit (voir les sections 4.3.1 et 4.3.3 en ce qui concerne, respectivement, Niche/Unichem et Krka). Servier s'est également défendue contre des actions introduites par les sociétés de génériques et visant à révoquer ses brevets (voir la section 4.3.4 en ce qui concerne Lupin) ou a demandé un sursis à statuer dans les procédures nationales dans l'attente de la décision de l'OEB (voir ci-dessous en ce qui concerne Teva).
- (174) Au Royaume-Uni, Servier a conclu des accords de règlement amiable avec cinq entreprises: Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin. Ces règlements amiables impliquaient essentiellement le paiement aux parties adverses de montants considérables, ou un autre transfert de valeur significatif, en échange de l'engagement de ces sociétés à renoncer à accéder au marché pendant un certain temps et à ne pas contester les brevets de Servier. À une exception près (Teva), la portée géographique de ces accords couvrait l'ensemble du territoire de l'Union (voire même davantage). Teva a également conclu un accord en vertu duquel elle distribuerait au Royaume-Uni un générique autorisé fourni par Servier.
- (175) La section 4.3 fournit une vue d'ensemble détaillée des cinq règlements amiables précités qui ont mis fin à l'opposition à la position de Servier en matière de brevet au Royaume-Uni. Servier a cependant échoué à régler tous les litiges au Royaume-Uni. Le litige en matière de brevet entre Servier et Apotex, la seule société de génériques avec laquelle Servier n'a pas conclu d'accord de règlement amiable en matière de brevet au Royaume-Uni, a conduit à l'annulation du brevet '947 par la justice au Royaume-Uni, comme décrit dans la section qui suit.

4.1.2.4.2.2.1. Apotex

- (176) Apotex avait obtenu du régulateur britannique 15 autorisations de mise sur le marché de différents dosages de périndopril générique. Le 28 juillet 2006, Apotex a pris le «risque» de lancer une version générique du périndopril sur le marché britannique. ²³⁹
- (177) Le 1^{er} août 2006, Servier a saisi la justice britannique d'une action en contrefaçon à l'encontre d'Apotex. ²⁴⁰ Servier invoquait la violation du brevet '947, et a introduit une demande d'injonction provisoire. Apotex a lancé une demande reconventionnelle en annulation du brevet '947 de Servier. Apotex faisait valoir essentiellement le manque de nouveauté et l'évidence en raison du brevet '341. La demande reconventionnelle d'Apotex visant à obtenir un *summary judgment* (procédure simplifiée en droit anglais) sur l'invalidité du brevet '947 a toutefois été rejetée car Servier a su convaincre le tribunal qu'elle disposait de suffisamment de chances de

²³⁸ ID0034, p. 455.

²³⁹ ID1591, p. 16.

²⁴⁰ Les Laboratoires Servier & Anor / Apotex Inc & Ors [2007] EWHC 1538 (Pat) (11 juillet 2007). Disponible sur <http://www.bailii.org/cgi-bin/markup.cgi?doc=/ew/cases/EWHC/Patents/2007/1538.html&query=Servier+and+Apotex&method=boolean>.

parvenir à défendre son brevet au cours d'un procès. Dans l'attente du procès, Servier a obtenu, le 8 août 2006, le prononcé d'une injonction provisoire interdisant à Apotex d'importer, d'offrir à la vente et de vendre du périmodril²⁴¹ mais lui permettant de respecter ses obligations contractuelles pour les commandes fermes existant au 3 août 2006. Dans la courte période entre le 28 juillet 2006 et le 8 août 2006, Apotex a vendu du périmodril pour une valeur de 4 millions GBP.²⁴²

- (178) [Nom d'employé de Servier]* a exposé dans une déposition durant le procès les motifs qui ont poussé Servier à entamer une action en contrefaçon à l'encontre d'Apotex.²⁴³

*«*Lorsqu'elle a été informée du lancement par Apotex d'un générique du périmodril, Servier a dû décider soit de demander à ses avocats britanniques de chercher à obtenir une injonction à l'encontre d'Apotex soit de lancer son propre générique via Teva et [autre société de génériques]. En choisissant de lancer son propre générique, Servier aurait ouvert tout le marché du périmodril aux génériqueurs et il lui aurait été extrêmement difficile, voire impossible, de retrouver la position qu'elle occupait sur le marché avant l'arrivée des génériques. La spirale à la baisse des prix et la perte de parts de marché qui en auraient résulté auraient été très dommageables pour Servier. Par conséquent, nous avons décidé, en concertation avec nos avocats britanniques [...], d'introduire une demande d'injonction à l'encontre d'Apotex avant de lancer nos propres génériques concurrents sur le marché. [Servier] a fait savoir à Teva [qu'elle] ne l'approvisionnerait pas en produit de Servier pour l'heure.»*

- (179) En mars 2007, alors que le procès était encore en cours, Servier s'attendait déjà à un jugement défavorable, compte tenu du résultat d'essais récents démontrant le manque de nouveauté de la forme cristalline. Servier penchait pour un abandon du contentieux et, partant, la renonciation au brevet '947 au Royaume-Uni. Dans le cas d'Apotex, Servier a donc été tentée de «*mettre un terme à l'action en justice plutôt que de chercher un règlement amiable».²⁴⁴ Cette deuxième option n'a toutefois pas été retenue.

- (180) Le 6 juillet 2007, près d'un an après la confirmation de la validité du brevet (EP (UK) 1296947) par la division d'opposition de l'OEB, la *High Court* a jugé que le brevet était invalide pour ce qui concerne le Royaume-Uni.²⁴⁵

- (181) Le juge Pumfrey a considéré que la revendication 1 du brevet relatif à la forme cristalline alpha du sel de tert-butylamine du périmodril ne présentait ni un degré de nouveauté («*selon mon interprétation, la revendication 1 du brevet découle du brevet '341»),²⁴⁶ ni une activité inventive suffisants par rapport au brevet '341 («*En admettant dès lors que le procédé employé par Servier depuis l'année 2000 découle de manière évidente du brevet '341, et que ce procédé aboutit à la forme alpha, alors le produit de ce procédé est un produit évident et se présente sous la forme alpha. Il

²⁴¹ ID1591, p. 16.

²⁴² ID242, p. 343.

²⁴³ Cette déposition a été fournie dans le contexte d'un procès en 2008 pour l'obtention par Apotex de dommages. ID1172, p. 10.

²⁴⁴ ID102, p. 266.

²⁴⁵ ID1591, p. 16 et 22. L'effet a été de retarder d'un an le lancement du périmodril par Apotex.

²⁴⁶ Voir le point 39 de l'arrêt.

*s'agissait d'un produit évident à la date de publication du brevet '341. Le brevet en question est donc invalide».*²⁴⁷⁾

- (182) De même, les revendications du brevet '947 quant au procédé n'impliquaient pas, selon le juge, d'activité inventive suffisante: «**Les revendications de procédé 2 à 7 ne sont rien de plus qu'un exposé de conditions de production habituelles, et en admettant qu'il est possible de suivre le procédé du brevet '341 de la manière décrite et de parvenir à un produit qui correspond ou pas à la revendication, aucune des conditions revendiquées ne peut être considérée comme un gage de succès. Elles n'impliquent donc pas la moindre activité inventive et doivent être considérées comme invalides*».²⁴⁸ Le juge a accordé l'autorisation de faire appel auprès de la Cour d'appel, bien qu'il ait considéré qu'il n'y avait pas d'éléments susceptibles d'appel, se conformant à une jurisprudence selon laquelle cette permission devrait être accordée dans des circonstances particulières.²⁴⁹ Le juge a rejeté la demande faite par Servier de maintenir l'injonction provisoire à l'encontre d'Apotex pendant l'appel.²⁵⁰ Toutefois, il a ordonné que l'injonction provisoire continue pour quelques jours afin de donner à Servier le temps de faire une demande pour son maintien auprès de la Cour d'appel. Cette demande a été rejetée par la Cour d'appel.²⁵¹ Dès lors, l'injonction a été levée et Apotex a pénétré le marché, un an après qu'elle a été forcée de se retirer du fait de l'injonction accordée par le juge Mann.
- (183) Le témoignage de l'un des conseils juridiques de Servier, semble indiquer que Servier connaissait l'existence de la forme cristalline alpha revendiquée dans le brevet '947 bien avant le dépôt de ce dernier: «**Concernant la connaissance par Servier de la forme polymorphe de son périndopril avant le 9 mars 2000, Servier a jugé bon de reconnaître immédiatement que l'ingrédient pharmaceutique actif de son périndopril, soit le Coversyl, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n° 5815/0001 depuis le 15 décembre 1989 environ, correspond à la forme cristalline alpha revendiquée dans le brevet ['947]*».²⁵²
- (184) Le compte-rendu manuscrit d'une réunion du haut management (COMEX) de Servier cite ce jugement défavorable. Néanmoins, ce document mentionne également que le CCP était venu à expiration en 2003 au Royaume-Uni, que Servier avait acquis de l'expérience et avait gagné quatre ans («*[...] 4 ans gagnés = grand succès*»). Qui plus est, Servier fait remarquer dans ce document que, compte tenu du système européen de brevets, seul le brevet britannique était mis en cause («*Brevet européen = seul UK remet en cause*»). En dépit de la «perte» du brevet '947, très controversé et ayant fait l'objet de plusieurs règlements amiables, Servier jugeait que

²⁴⁷ Voir le point 40 de l'arrêt.

²⁴⁸ Voir le point 40 de l'arrêt.

²⁴⁹ Voir la page 64 des minutes, pièce 3 de l'annexe 00-03 de la réponse de Servier à la communication des griefs: "**je suis convaincu, pour les raisons que j'ai exprimées dans l'arrêt que j'ai déjà rendu, qu'il n'existe en l'espèce aucun élément susceptible d'appel. J'ai autorisé l'appel car je ne pense pas qu'il soit juste d'imposer à la Cour d'appel la charge de se mettre dans la même position que la mienne quant à l'ensemble des éléments disponibles avant de décider d'autoriser ou non l'appel.*"

²⁵⁰ Si Servier avait demandé à la Cour d'appel de prononcer une injonction provisoire, alors la mesure provisoire accordée par le juge Mann se serait poursuivie, à condition que Servier fasse une demande d'audience urgente auprès de la Cour d'appel sur la mesure provisoire, et que tant cette demande que l'appel soient traités de manière expéditive (voir les minutes de l'arrêt, page 65, pièce 3 de l'annexe 00-03 de la réponse de Servier à la communication des griefs).

²⁵¹ ID5149, p. 2.

²⁵² ID0371, p. 50.

la prolongation de la période d'exclusivité au-delà de 2003 conférée par ce brevet avait été un «grand succès».

- (185) A la suite de la décision intervenue en première instance et conformément à l'appréciation du juge, Servier avait des doutes quant aux chances de succès d'un tel appel. [Nom d'employé]* ([fonction d'employé]*) explique dans un courrier électronique adressé au service juridique de Servier daté du 11 juillet 2007: «*Je suis d'autre part convaincue que la révocation du brevet sera confirmée en appel: nous n'avons quasi aucune chance/désolée d'être si réaliste!*». ²⁵³ Les arguments pour et contre l'appel sont exposés dans le même courrier électronique: «*La décision d'aller en appel est donc à prendre avec précaution: le dépôt de l'appel est intéressant pour laisser planer une incertitude quant à la décision finale, notamment par rapport au recours en Europe, et pour différer le paiement des dommages et intérêts qui vont être demandés par Apotex.*» Malgré les préoccupations exprimées par [nom d'employé de Servier]*, Servier a finalement pris la décision d'interjeter appel le 27 juillet 2007. ²⁵⁴
- (186) Le 9 mai 2008, ²⁵⁵ la Cour d'appel a confirmé la décision de la *High Court* et a déclaré le brevet '947 invalide dans son ensemble pour absence de nouveauté car il était antériorisé par le brevet '341. Plus précisément, la Cour d'appel s'est dite convaincue que le procédé décrit par le brevet '341 appliqué à la production du sel de tert-butylamine du périndopril menait inévitablement à la formation de la forme alpha.
- (187) Le juge Jacob a expliqué: ²⁵⁶
- «**En fin de compte, si le brevet était valide, Servier disposerait en pratique d'un monopole jusqu'en 2020. Toutefois, nous confirmons la décision du juge: ce brevet est invalide. C'est l'évidence même. Il s'agit du genre de brevet susceptible de nuire à la réputation du système de brevet. Je ne suis pas certain qu'il eût été possible d'anticiper cela au stade de l'examen. Dans d'autres cas, la procédure d'examen de l'Office des brevets est jugée trop laxiste, mais ce cas n'en fait pas partie. En effet, la simple comparaison de l'état de la technique susmentionné ('341) et du brevet n'aurait pas permis de déceler une absence de nouveauté, ni probablement le caractère évident du nouveau procédé. Le caractère spécieux de la demande de brevet ne peut être établi qu'avec l'appui technique de spécialistes tant du genre de procédés chimiques impliqués que de la diffraction des rayons x sur poudre, et au moyen de l'exécution d'expériences. Le seul remède contre un brevet indésirable de ce type est de disposer d'une méthode rapide et efficace pour obtenir sa révocation, afin que cela puisse avoir lieu avant que ledit brevet nuise trop à l'intérêt public.*
- Il convient de signaler que Servier n'a rien fait d'illégal. Il revient à la Cour de s'assurer que les essais tels que le présent brevet ne mènent à rien. L'unique sanction (à l'exception, peut-être, du droit de la concurrence, qui n'a jusqu'à présent rien ou presque rien eu à dire sur les brevets infondés) réside dans l'octroi de frais de justice dans le haut de l'échelle (indemnitaire) lorsque le brevet est défendu de manière déraisonnable.»*

²⁵³ ID0116, p. 143.

²⁵⁴ ID3842, p. 15.

²⁵⁵ ID5149.

²⁵⁶ Arrêt [2008] EWCA Civ 445, Affaire No A3/2007/1715, paragraphes 9 et 10 de l'arrêt (ID5149).

- (188) Durant l'été 2008, Servier a cherché à conclure avec Apotex un accord relatif à «[...]», sans succès.²⁵⁷ Un nouveau procès s'est ouvert le 13 octobre 2008, au terme duquel Apotex s'est vu accorder des dommages et intérêts à hauteur de 17,5 millions GBP, sur la base d'une perte de chiffre d'affaires estimée de 74 millions GBP pendant la période où l'injonction était en vigueur. Les dommages et intérêts réclamés par Apotex étaient au départ de 27 millions GBP.
- (189) En juin 2008, Servier a demandé à la Cour d'appel de rouvrir la procédure pour dommages et intérêts. Dans sa réponse à la Commission du 21 mars 2011,²⁵⁸ Servier explique: «*Mr Justice Norris refusa d'accorder à Servier l'autorisation de rouvrir les débats pour plaider ces arguments. Servier interjeta appel à l'encontre de ce refus et obtint de Lord Justice Jacob i) la transformation du jugement en décision provisoire et ii) le droit de revenir plaider sur le fond devant la High Court. Les arguments ont été échangés de part et d'autre et les plaidoiries ont eu lieu la semaine du 14 mars 2011.*»
- (190) Après que Servier eut été autorisée par la Cour d'appel à revoir sa défense, elle y a inclus un moyen d'ordre public, fondé sur le principe dit du «*ex turpi causa*», faisant valoir qu'Apotex n'était pas en droit d'exiger des dommages et intérêts dans la mesure où elle violait un brevet canadien valide en fabriquant et en vendant du périndopril au Canada. Le 29 mars 2011, le juge Arnold de la *High Court* (division de la chancellerie, chambre des brevets) a conclu à l'applicabilité de la règle *ex turpi causa* et a ordonné à Apotex de restituer à Servier la somme de 17,5 millions de livres sterling (GBP).²⁵⁹
- (191) Il est important de préciser qu'Apotex est la seule société de génériques partie à un procès au Royaume-Uni avec laquelle Servier n'a pas conclu d'accord de règlement amiable. C'est le seul cas dans lequel le procès a suivi son cours jusqu'à ce qu'une décision de justice soit rendue. Bien qu'il y ait eu «*une indication que peut-être Apotex pourrait envisager un accord*», du moins à partir de mars 2007, Servier a envisagé d'abandonner le contentieux plutôt qu'un règlement amiable car, selon [nom d'employé de Servier]* "[...] nous anticipons une décision défavorable pour nous [...] dans le cadre d'une procédure en UK".²⁶⁰ Le contentieux n'a été ni réglé à l'amiable, ni abandonné, et le juge a statué contre Servier en annulant le brevet '947.²⁶¹
- (192) Avant de clore cette section, il est intéressant de relever qu'afin de statuer sur la demande d'indemnisation d'Apotex le juge a examiné les accords de règlement amiable conclus par Servier avec Teva, d'une part, et avec Krka, d'autre part. En ce qui concerne l'accord avec Teva, l'interprétation que fait le tribunal de la conduite de

²⁵⁷ ID1591, p. 17 et 18.

²⁵⁸ ID3842, p. 16.

²⁵⁹ Les Laboratoires Servier & Anor v Apotex Inc & Ors [2011] EWHC 730 (Pat) (29 mars 2011). Disponible sur: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2011/730.html>.

²⁶⁰ ID0102, p. 266.

²⁶¹ ID3442, p. 6. Servier soutient qu'il n'y a pas eu de contacts entre Servier et Apotex concernant la procédure au Royaume-Uni, et que de tels contacts ne portaient que sur la procédure canadienne (réponse à la communication des griefs, paragraphes 233-234, ID10114, p. 130-131). Néanmoins, la citation, qui mentionne explicitement "le juge britannique" montre qu'à un moment il y avait une indication qu'Apotex pouvait envisager un règlement amiable, et que Servier en avait conscience. Cela est cohérent avec le fait que, au moins jusqu'en mars 2007, régler le contentieux Apotex à l'amiable était également une possibilité valide pour Servier (voir le paragraphe (179)).

Servier était que «*Servier a donc versé environ [0–20]* millions GBP à AG2 [AG2 signifie Teva] pour exclure cette dernière du marché.*»²⁶²

4.1.2.4.2.3. Actions en justice dans d'autres États membres

4.1.2.4.2.3.1. Katwijk Farma B.V.

- (193) Apotex était également active aux Pays-Bas par l'intermédiaire de sa filiale Katwijk Farma B.V.²⁶³ Il ressort d'un échange de courriers électroniques internes de Servier remontant à novembre 2007²⁶⁴ qu'Apotex s'apprêtait à entamer la commercialisation de périndopril générique aux Pays-Bas. Apotex avait inscrit son périndopril générique auprès de Z-Index et fixé un prix pour ses comprimés de 2, 4 et 8 mg.²⁶⁵ Les collaborateurs de Servier discutaient de la nécessité d'introduire rapidement une demande d'injonction dans le but d'empêcher la mise sur le marché du produit d'Apotex («*On fait tout pour obtenir du juge cette injonction. Les avocats de Katwijk seront prévenus demain de notre action*»²⁶⁶).
- (194) Le 13 novembre 2007, Katwijk Farma a saisi la justice d'une demande d'annulation du volet néerlandais du brevet '947 de Servier au motif d'une absence de nouveauté et d'activité inventive suffisantes.²⁶⁷ Servier a déposé une demande d'injonction provisoire²⁶⁸ à l'encontre de Katwijk Farma devant le tribunal de La Haye le 7 décembre 2007.²⁶⁹ Cette demande concernait la prétendue violation du brevet '947 à la suite de l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de la version générique du périndopril de Katwijk.²⁷⁰ Le périndopril générique d'Apotex/Katwijk a été lancé peu de temps après, le 13 décembre 2007.²⁷¹
- (195) Le tribunal de La Haye a rejeté la demande d'injonction de Servier le 30 janvier 2008. Servier fera appel de ce jugement un mois plus tard.²⁷²
- (196) Le 11 juin 2008, la justice néerlandaise a annulé le brevet '947 pour les Pays-Bas au terme d'une action en justice concomitante engagée par Pharmachemie (voir ci-dessous). Compte tenu de cette décision, Servier et Katwijk Farma ont convenu,²⁷³ le 24 juin 2008, de se retirer de la procédure au fond et de la procédure d'appel²⁷⁴ en cas de confirmation, en dernière instance, du jugement du 11 juin 2008. Servier s'est également engagée à verser [100 000–200 000]* EUR à Katwijk Farma pour couvrir ses frais de justice.

²⁶² Pour la citation entière, voir le paragraphe (810); ID4962, paragraphe 23, Les Laboratoires Servier & Anor v Apotex Inc & Ors [2008] EWHC 2347 (Ch) (9 octobre 2008). Disponible à l'adresse <http://www.bailii.org/cgi-bin/markup.cgi?doc=/ew/cases/EWHC/Ch/2008/2347.html&query=apotex&method=boolean#disp18>

²⁶³ Apotex a fait l'acquisition de Katwijk Farma en avril 2004. La société a changé de nom pour devenir Apotex NL B.V. en octobre 2008.

²⁶⁴ ID0102, p. 246 à 249.

²⁶⁵ ID0102, p. 250 à 251.

²⁶⁶ ID0102, p. 246 à 249.

²⁶⁷ Affaire n° 2007/3982.

²⁶⁸ Affaire n° 299953 KG ZA 07-1450.

²⁶⁹ ID2365, p. 11.

²⁷⁰ ID2365, p. 11.

²⁷¹ ID1591, p. 13.

²⁷² ID0746; ID0350, p. 1427.

²⁷³ ID0118, p. 18-19.

²⁷⁴ ID2365, p. 11.

(197) Cet accord ne constituait qu'un accord d'abandon de la procédure par les deux parties et n'impliquait aucune restriction quant aux activités de commercialisation de la société de génériques. Katwijk avait déjà entamé la commercialisation de son périndopril générique au moment de l'accord et l'a poursuivie par la suite.

4.1.2.4.2.3.2. Pharmachemie B.V./Teva

(198) Le 15 août 2007, Pharmachemie B.V. a saisi le tribunal de La Haye d'une demande de révocation du volet néerlandais du brevet '947.²⁷⁵ Le 4 septembre 2007, Pharmachemie B.V. fait valoir, dans sa demande introductive d'instance,²⁷⁶ que le brevet '947 est invalide au motif de l'absence de nouveauté et d'activité inventive, ainsi que de sa non-reproductibilité.²⁷⁷

(199) Le 11 juin 2008, le tribunal de La Haye a invalidé le brevet '947 pour les Pays-Bas²⁷⁸ en retenant que le procédé décrit dans le brevet '947 n'impliquait pas d'action inventive et ne présentait pas le moindre avantage par rapport au procédé décrit dans le brevet '341.

(200) Le 7 octobre 2008, Servier a interjeté appel auprès du tribunal de La Haye mais Teva explique qu'aucun exposé des griefs n'a été déposé par Servier et que l'affaire a rejoint la liste des affaires dormantes du tribunal.²⁷⁹

4.1.2.4.2.3.3. Autres actions en justice

(201) Le Tableau 6 ci-dessous reprend la liste des autres actions en justice communiquées par Servier pour l'Union/EEE. Selon Servier, la plupart des actions en justice entamées par les sociétés de génériques (à l'exception de celle de Teva en Belgique) ont pour objet la révocation de brevets.²⁸⁰

²⁷⁵ ID0345, p. 315.

²⁷⁶ Affaire n° 2007/3171.

²⁷⁷ ID2519, p. 9.

²⁷⁸ ID2519, p. 9.

²⁷⁹ ID2519, p. 9 à 10.

²⁸⁰ ID2365, p. 9 et 10.

Tableau 6: Actions en justice en matière de brevet dans les autres États membres

Date	Partie requérante	Brevet	Tribunal	Partie défenderesse	Statut de l'action
17/08/2007	Teva Pharmaceuticals CR	CZ 297672 (*)	Prague	Servier	Brevet révoqué - 06/2010
15/11/2007	Apotex CR	CZ 297672 (*)	Prague	Servier	Brevet révoqué - 06/2010
12/12/2008	Glenmark Pharmaceuticals (Europe)	CZ 297672 (*)	Prague	Servier	Brevet révoqué - 06/2010
6/05/2008	Ivax Pharmaceuticals, sro	PP 149-2003	Bratislava	Servier	En cours
17/12/2008	Glenmark Pharmaceuticals (Europe)	PP 149-2003	Bratislava	Servier	En cours
12/09/2006	Servier	EP '947	Paris	IDD/Apotex	Invalidation 6/05/2009 (#)
20/11/2007	Doc Generici	EP '947	Rome	Servier	Invalidation 6/05/2009 (#)
9/02/2009	Teva	EP '947	Rome	Servier	Invalidation 6/05/2009 (#)
20/08/2008	Servier	EP '947	Bruxelles	Ranbaxy	Invalidation 6/05/2009 (#)
31/07/2008	Teva Generics/Pharma Belgium	EP '947	Anvers	Servier	Abandon de la procédure
28/11/2008	Servier	EP '947	Anvers	NV Teva Generics Belgium	Invalidation 6/05/2009 (#)
12/12/2008	Glenmark Pharmaceuticals Ltd	BG 64868	Sofia	Servier	En cours
27/01/2009	Química Sintética	EP '947	Barcelone	Servier	Invalidation 6/05/2009 (#)
30/05/2006	Servier	HU 225340	Budapest	Krka Hungary Ltd	Règlement amiable - 16/11/2006
10/04/2008	Actavis Hungary Kft	HU 225340	Budapest	Servier	En cours
30/03/2009	Ranbaxy	HU 225340	Budapest	Servier	En cours

Notes: situation au 21 mars 2011.

(*) Le brevet CZ 297 672 est l'équivalent national du brevet '947 (ID0350, p. 231).

(#) Date d'invalidation du brevet '947 par la CRT de l'OEB.

Source : ID3842, p. 3 et 4, ID2365, p. 9 et 10.

(202) Servier a calculé les coûts des actions en justice relatives au péridopril. Au total, selon Servier, les coûts externes du contentieux se sont élevés à [1–25 millions]* EUR pour le contentieux avec Apotex (procédure en référé, procédure au

fond, procédure d'appel et procédures relatives à la détermination des dommages et intérêts). Le contentieux avec Ivax/Teva, interrompu à un stade précoce et soldé par un accord de règlement amiable, a coûté [100 000–200 000]* EUR. Selon Servier, si l'on y ajoute les coûts déclarés pour d'autres procès (Niche, Krka), on obtient un total de [1–25 millions]* EUR de frais pour les actions en justice relatives au périndopril au Royaume-Uni. La procédure d'opposition initiale devant l'OEB a, quant à elle, coûté [50 000–75 000]* EUR, auxquels s'ajoutent [25 000–50 000]* EUR pour le recours devant la CRT.²⁸¹

4.1.2.5. Contrats de distribution avec des «génériques amis»

- (203) De 2005 à ce jour, Servier a entrepris de conclure avec plusieurs sociétés des contrats de distribution de périndopril générique au Royaume-Uni et dans d'autres États membres.²⁸² Ces contrats octroient généralement aux sociétés partenaires un droit de distribution de génériques qualifiés d'«autorisés». Ces contrats sont de nature à permettre une maîtrise de l'entrée de médicaments génériques sur le marché car le distributeur de génériques promet normalement en échange de ne pas vendre d'autres versions génériques, alors que la société de princeps peut conserver un degré de contrôle sur certains paramètres commerciaux (par exemple la date de lancement, les quantités, les prix etc.). L'entrée sur le marché de génériques autorisés était qualifiée par Servier d'«*arme nucléaire*». Les instructions internes de Servier ne faisaient pas mystère du caractère stratégique du recours aux «génériques amis»: «*être prêts (enregistrement, production)», «*mais ne lancer qu'en cas d'absolue nécessité».²⁸³
- (204) Au total, Servier a conclu dix contrats de distribution avec des sociétés de génériques dont Teva (voir section 4.3.2.5 pour les détails de cet accord), Docpharma et Orifarm. Tous ces contrats ont pour objet la commercialisation de périndopril sur un territoire défini avec approvisionnement exclusif auprès de Servier.²⁸⁴
- (205) Les contrats de distribution signés avec Teva et une autre société de génériques (tous deux pour le marché britannique) étaient considérés par Servier comme un moyen efficace de «*continuer de tirer des recettes confortables du périndopril», ainsi que de maintenir un bon volume de ventes en cas d'ouverture du marché aux génériques.²⁸⁵

4.1.2.5.1. [Nom de société]* / [Nom de société]* / Mylan

- (206) Le 15 décembre 2005, Servier a conclu avec [nom de société]* un contrat intitulé «*contrat de concession d'une licence* » (le «*contrat [nom de société]**»),²⁸⁶ portant sur la France, le Royaume-Uni et les Pays-Bas, parmi d'autres. [nom de société]* était la société mère de [nom de société]* (également désignée comme «*[nom de société]** »). [Nom de société]* a été rachetée par la société de génériques Mylan en mai 2007. Aucune des sociétés appartenant maintenant au groupe Mylan n'a développé son propre produit périndopril.
- (207) Au Royaume-Uni, [nom de société]* avait l'intention de lancer une version générique du périndopril achetée à Servier à la mi-2006, selon les termes de la licence accordée

²⁸¹ ID1144, p. 1 et ID1151, p. 23.

²⁸² ID4539, p. 1 et 2.

²⁸³ ID0032, p. 179.

²⁸⁴ ID4539, p. 1 et 2.

²⁸⁵ ID0033, p. 53.

²⁸⁶ ID1496, p. 15.

par Servier. A la suite de l'injonction provisoire prononcée contre Apotex,²⁸⁷ le produit n'a été lancé qu'en 2007.

- (208) D'autres filiales de Mylan ont aussi agi en tant que partenaires locaux de distribution pour Servier. Aux Pays-Bas, [filiale de Mylan]* a lancé un générique du péricindopril acheté à Servier en avril 2008. Tant Mylan SAS en France que [filiale de Mylan]* en Belgique devaient commencer à distribuer un générique du péricindopril acheté à Servier à la fin 2009 au moment de la réponse de Mylan.²⁸⁸

4.1.2.5.2. [Nom de société]*

- (209) La correspondance échangée entre [nom de société]* et Servier entre août et octobre 2008 évoque un «accord tacite» entre Servier et [nom de société]*, selon lequel [nom de société]* obtenait une autorisation de mise sur le marché d'une version générique du péricindopril dans plusieurs États membres. Cet accord s'est concrétisé par la signature de contrats de distribution entre Servier et les filiales française ([...]*) et irlandaise ([...]*) de [nom de société]*.²⁸⁹
- (210) Le 6 novembre 2008, Servier et [nom de société]* ont conclu un «**contrat de distribution non exclusif*». Servier a désigné [nom de société]* comme distributeur de comprimés de péricindopril de 2, 4 et 8 mg en Irlande à partir d'une «**première date de distribution*», soit la première des trois dates suivantes: 1) une date signifiée par Servier par écrit; 2) la date de révocation du brevet '947 en Irlande; ou 3) un mois avant la date d'expiration du brevet '947 en Irlande. [Nom de société]* se fournirait exclusivement auprès de Servier pour tous ses besoins en péricindopril, lequel serait commercialisé sous la marque commerciale «[...]*».
- (211) Le 22 juin 2009, Servier et [nom de société]* ont conclu un «*Contrat relatif au transfert de la qualité d'exploitant d'une spécialité pharmaceutique*»²⁹⁰ d'une durée de trois ans. Servier a convenu de fournir à [nom de société]* des comprimés de 2, 4 et 8 mg de péricindopril qui seraient distribués par [nom de société]* dans son propre schéma de distribution en France.

4.1.2.6. Pratiques de [...]* en France

- (212) En septembre 2008, Sandoz a été le premier fabricant de génériques à proposer une forme générique du péricindopril *erbumine* sur le marché français.²⁹¹ Il s'agissait d'un sel amorphe (non cristallin), qui ne comprenait donc aucun des cristaux alphas protégés par le brevet '947.
- (213) [...]*.²⁹²
- (214) [...]*, il convient de faire remarquer que, en 2007/2008, alors que Servier discutait avec Sandoz de l'éventuel transfert de DPI (voir la section 4.2.2.8.4.). Servier avait déjà reconnu que le péricindopril de Sandoz ne violait pas ses brevets. Dans une analyse interne du 4 janvier 2008, Servier admet que: i) «**le produit [de Sandoz] possède une qualité chimique et stéréochimique comparable à celle du produit de*

²⁸⁷ Voir section 4.1.2.4.2.2.1.

²⁸⁸ ID1496, p. 16.

²⁸⁹ ID1151, p. 29.

²⁹⁰ ID1136, p. 1 à 18.

²⁹¹ Données IMS.

²⁹² ID1464, p. 2.

Servier»; ii) «la voie de synthèse employée ne semble pas faire intervenir le procédé de Servier»; et iii) «le produit [de Sandoz] présente une structure amorphe».

- (215) Le 22 décembre 2008, Sandoz a officiellement interpellé²⁹³ Biogaran quant au fait qu'elle avait connaissance de ses activités et l'a sommée d'y mettre un terme. Biogaran a contesté les allégations de Sandoz.
- (216) En dépit d'un prix significativement moins élevé et alors que le système national prévoit, de manière générale, des incitants afin d'encourager les pharmaciens à délivrer des génériques, le périndopril générique n'a pas pu gagner une part très significative du marché français. En 2009, le produit de Sandoz (mis sur le marché avant que Servier n'effectue le passage du sel d'erbumine au sel d'arginine) ne représentait plus que 8,4 % des ventes totales de périndopril.
- (217) En avril 2009, Servier a cessé de vendre le périndopril *erbumine* pour le remplacer par le périndopril *arginine*. Il semble que cette substitution se soit traduite par le déplacement de pratiquement tout le volume des ventes du premier produit Servier vers le second produit Servier. En octobre 2009, les autorités françaises, et plus précisément le Comité économique des produits de santé (CEPS), ont décidé de réduire de 15 % le prix du périndopril de Servier. Les treize mois qui se sont écoulés entre l'arrivée sur le marché du générique de Sandoz et la diminution de prix en question sont en contradiction avec la position officielle du ministère français de la santé, qui explique dans sa réponse à la demande de la Commission du 7 avril 2010 que: «les orientations ministérielles précisent que le CEPS met en œuvre une baisse de prix de 15 % à la spécialité de référence dès commercialisation du 1^{er} générique». Servier se dit incapable d'expliquer pour quelles raisons le CEPS a mis autant de temps à adapter le prix de son produit.²⁹⁴

4.1.2.7. Basculement sélectif vers le sel d'arginine (produit de 2^e génération)

4.1.2.7.1. Stratégie de Servier pour un produit de deuxième génération

- (218) L'introduction d'un produit de deuxième génération était un autre élément important prévu pour prolonger le cycle de vie du périndopril. Les sous-sections suivantes décrivent différents aspects du passage au sel d'*arginine* entrepris par Servier dans le cadre de sa stratégie anti-génériques.²⁹⁵
- (219) Servier s'est initialement concentrée sur le développement d'une version à libération différée connue sous le nom de projet S 5492 («*périndopril tert-butylamine à libération différée*»). Dans sa présentation interne de 2000 intitulée «*Pourquoi en faisons-nous toute une histoire?»²⁹⁶, une des diapositives affichait: «*Qu'en est-il des génériques? Il va être difficile pour eux de synthétiser le périndopril. Tous les moyens complémentaires de les empêcher d'atteindre le marché devront être

²⁹³ ID1464 (sommation interpellative).

²⁹⁴ ID2433, p. 3.

²⁹⁵ En plus des quatre États membres faisant l'objet d'une enquête approfondie des effets au sens des articles 101 et 102 du traité (la France, les Pays-Bas, la Pologne, et le Royaume-Uni), cette section contient des informations concernant d'autres États membres tels que la Belgique, le Danemark, l'Italie, l'Irlande et la Roumanie, considérées comme pertinentes afin de faire un rapport plus précis des activités de Servier en ce qui concerne la substitution du périndopril *erbumine* par du périndopril *arginine*.

²⁹⁶ ID0036, p. 156 à 161.

employés. Nous devons, dès que possible, transférer notre chiffre d'affaires vers le projet S5492.» Le projet S5492 a cependant fini par être abandonné.²⁹⁷

- (220) À compter de 2002, des documents internes de Servier indiquent que le développement et le lancement d'un produit de deuxième génération sous la forme du projet S 6490 (périndopril avec sel d'arginine) étaient considérés comme la principale arme de lutte contre l'entrée des génériques sur le marché. Le document stratégique «*Suivi de Projet 2002/1 «DESS» 6490: (arginine)*»²⁹⁸ daté du 4 octobre 2002 souligne l'importance de la protection du périndopril grâce au développement du sel d'arginine. Concernant le projet S 6490, le document établit:

«La finalité de ce développement court (dépôt dans un an), basé sur une bioéquivalence, est triple: [i] Par son brevet, prolonger la durée de protection de Coversyl (2023) [ii] Se substituer immédiatement à Coversyl [iii] Ne pas être substituable par les génériques, dans les pays ou ceux-ci seraient déjà présents au moment du lancement.»

- (221) Il est donc évident que l'introduction du sel d'arginine avant l'arrivée des versions génériques du tert-butylamine représentait un élément essentiel du plan d'action de Servier en vue de prolonger le cycle de vie du périndopril. La stratégie se fondait sur les spécificités des règles de substitution nationales. En raison de son poids moléculaire différent, l'erbumine est vendu en comprimés de 2, 4 ou 8 mg, tandis que l'arginine est vendu en comprimés de 2,5, 5 et 10 mg. Selon les règles de substitution nationales, les pharmaciens ne peuvent pas dispenser de version générique du périndopril erbumine si la prescription indique des comprimés sous des dosages différents.
- (222) Un autre document stratégique relatif aux mesures de protection contre les génériques conclut que: «*l'enregistrement d'un sel arginine est un outil de défense pour prolonger le plan de vie de Coversyl*».²⁹⁹

4.1.2.7.2. Aucune valeur thérapeutique ajoutée pour le sel d'arginine

- (223) Le sel d'arginine était censé remplacer le sel de tert-butylamine en raison de sa durée de conservation et de sa stabilité prétendument meilleures.
- (224) Dans un courrier électronique interne du 14 mars 2008 (concernant sa demande à l'organe d'autorisation de mise sur le marché britannique pour le Coversyl Plus arginine), Servier révèle être consciente de l'absence de valeur thérapeutique ajoutée du nouveau sel: «**Il va être très difficile de justifier que les agents alternatifs [périndopril erbumine] ne sont pas des médicaments comparateurs [génériques] et, puisqu'ils seront moins chers, nous devons introduire une demande complète. Étant donné qu'il n'y a aucun avantage au niveau du coût ou de l'efficacité, il semble peu probable que le nouveau sel puisse justifier d'être placé devant les alternatives*».³⁰⁰
- (225) Le document interne de Servier intitulé «**Protection du Coversyl*»³⁰¹ indique que le remplacement du sel d'erbumine par le sel d'arginine génère une nouvelle protection par brevet et un changement de dosages (de 2, 4 et 8 mg à 2,5, 5 et 10 mg). Le

²⁹⁷ ID1151, p. 35.
²⁹⁸ ID0112, p. 32.
²⁹⁹ ID0112, p. 33.
³⁰⁰ ID0034, p. 10.
³⁰¹ ID0105, p. 264.

document décrit le sel d'arginine comme étant plus stable: «*un seul conditionnement pour toutes les zones climatiques (boîte de comprimés)», «pas de conditions de stockage particulières» et «la durée de conservation peut être étendue à 3 ans». Cependant, dans un courrier électronique daté du 14 octobre 2008, un directeur de projet associé «Risques CV» de Servier explique: «*Il n'y a pas de réels avantages cliniques pour les patients parce que le Coversyl arginine est bioéquivalent à l'ancien Coversyl [...]. Cette stabilité [du sel d'arginine] est attestée par une durée de conservation allongée d'un an par rapport à l'ancien sel. L'avantage n'est donc pas (uniquement) financier». ³⁰² Il est évident que Servier était consciente de l'absence d'avantages thérapeutiques additionnels du nouveau produit et du fait qu'il n'entraînerait pas d'économies pour l'État. Une présentation interne de Servier non datée qualifie le périmopril arginine de «nouvelle forme sans ASMR [l'amélioration du service médical rendu] (économie attendue par rapport à la forme existante)» qui est toutefois «susceptible de freiner ou bloquer la pénétration générique (prix de générique appliqué à la chute du brevet de la forme existante)». ³⁰³

- (226) En outre, le 29 août 2008, les conseillers juridiques externes de Teva ont envoyé une lettre ³⁰⁴ aux conseillers juridiques externes de Servier dans laquelle ils écrivaient: «*En outre, le prétendu «avantage» [du périmopril arginine] présente, sur le plan pratique, peu d'intérêt pour les patients et les cliniciens puisque la durée de conservation du périmopril erbumine était de deux ans, soit une durée jugée parfaitement acceptable pour un produit pharmaceutique.» Par ailleurs, le courrier électronique suivant fourni par Teva dans sa réponse à la DDR de la Commission du 16 janvier 2009 fait référence à la lettre de l'Agence des médicaments danoise: «*Dans les deux formules, les deux sels du périmopril correspondent à la même quantité de substance active de «périmopril». Par exemple, 2 mg de périmopril erbumine correspondent à 1,669 mg de périmopril et 2,5 mg de périmopril arginine correspondent à 1,6975 mg de périmopril. En conséquence, l'effet devrait être identique quel que soit le sel utilisé, puisque la teneur en substance active est globalement la même. Nous pouvons confirmer que le fabricant du produit original l'a attesté dans sa demande pour le produit contenant un autre sel». ³⁰⁵
- (227) La meilleure stabilité thermodynamique du périmopril arginine signifiait un seul type de conditionnement pour toutes les zones climatiques, une durée de conservation prolongée (trois ans au lieu de deux) et aucune condition particulière en matière de stockage. ³⁰⁶ Selon Servier, cela a engendré une amélioration sur le plan logistique (gestion des stocks pour les fabricants et les grossistes). ³⁰⁷ Servier ajoute que: «la part des ventes [de périmopril arginine] réalisées dans les pays tropicalisés du monde entier représente un cinquième des ventes mondiales» et 37 % des ventes européennes entre 2007 et 2008. ³⁰⁸

³⁰² ID0033, p. 31.

³⁰³ ID0112, p. 22.

³⁰⁴ ID2503, p. 3.

³⁰⁵ ID0344, p. 58.

³⁰⁶ ID4517, p. 7.

³⁰⁷ ID4517, p. 7.

³⁰⁸ ID4517, p. 9.

(228) Cependant, Servier reconnaît aussi qu'elle «*n'a pas revendiqué que le périndopril arginine a, au regard des effets thérapeutiques pour les patients (effets secondaires inclus), un service médical rendu supérieur par rapport au périndopril erbumine, comme mentionné dans le dossier de transparence soumis à la Haute Autorité de Santé Française en novembre 2007: «Le rapport bénéfice/risque [du Coversyl arginine] est inchangé par rapport à celui du Coversyl [tert-butylamine]»*».³⁰⁹

4.1.2.7.3. Protection du brevet et autorisation de mise sur le marché

(229) Servier a introduit une demande de brevet européen pour le sel d'*arginine* le 17 février 2003. Le brevet (EP 1 354 873 B, le brevet '873)³¹⁰ a été délivré le 17 juillet 2004, sa date d'expiration étant le 17 février 2023.

(230) Le 13 avril 2005, Teva a entamé une procédure d'opposition contre le brevet '873.³¹¹ La procédure orale a eu lieu le 25 septembre 2008 et s'est soldée par un échec pour Teva. Celle-ci indique³¹² que la division d'opposition n'a pas accepté ses arguments selon lesquels le brevet manquait d'exposé clair et complet et d'une activité inventive suffisante. Teva explique que la division d'opposition "**considérait que Teva n'avait pas démontré que l'état de la technique conduisait l'homme du métier à identifier le sel d'arginine du périndopril comme supérieur à l'état de la technique constitué par le sel d'erbumine*". Le 22 décembre 2008, Teva a fait appel de la décision.³¹³ Cependant, Teva a retiré son appel le 8 mai 2012 et le brevet '873 a été maintenu.³¹⁴

(231) S'agissant de l'AMM, l'enregistrement du périndopril *arginine* était fondé sur des études de bioéquivalence avec le périndopril *erbumine*, et constituait une demande d'extension de gamme via la procédure de reconnaissance mutuelle pour toute l'Union à l'exception de la Roumanie (où il était enregistré au niveau national).³¹⁵ Servier s'est basée sur les données cliniques et précliniques du dossier de mise sur le marché du périndopril *erbumine*.³¹⁶ La procédure a commencé par une demande abrégée introduite en France en octobre 2003.³¹⁷ Le fait que Servier ait choisi d'introduire une demande abrégée indique qu'elle considère le périndopril *erbumine* et *arginine* comme des bioéquivalents.³¹⁸ En d'autres termes, le périndopril *arginine* peut être lié à la version générique du périndopril *erbumine*.

(232) L'autorisation de mise sur le marché a été accordée le 25 novembre 2004 en France. Servier a obtenu l'autorisation de mise sur le marché via la procédure de reconnaissance mutuelle dans 26 autres États membres en avril 2005.

³⁰⁹ ID4517, p. 6.

³¹⁰ ID0354, p. 1223 à 1236.

³¹¹ ID0345, p. 223.

³¹² ID2519, p. 7.

³¹³ ID2519, p. 7.

³¹⁴ Source : OEB.

³¹⁵ ID2365, p. 24.

³¹⁶ ID4517, p. 6.

³¹⁷ ID0105, p. 265 et 266.

³¹⁸ Les divers sels d'un principe actif sont considérés comme étant la même substance en matière de demande abrégée, à moins qu'il ne soit établi qu'ils diffèrent significativement par leurs propriétés en termes de sécurité et/ou efficacité (voir l'arrêt Generics (UK) e.a., C-368/96, EU:C:1998:583, point 36; et l'article 10(2)(b) de la directive 2001/83/CE, modifiée.

4.1.2.7.4. Commercialisation

- (233) La décision de lancer le périndopril *arginine* dans les différents États membres semble être liée au cadre réglementaire relatif à la substitution générique. Le document «*Coversyl Suivi du médicament 2008*»³¹⁹ indique que: «*la décision de remplacer sur le marché la forme actuelle de Coversyl (sel de tert-butylamine) par cette nouvelle formulation brevetée (sel d'arginine) sera prise au cas par cas, en fonction de la législation locale en matière de substitution*».
- (234) Servier cite explicitement comme avantage lié au changement de sel que «**la substitution par le pharmacien d'un sel par un autre n'est actuellement pas permise dans un certain nombre de pays*».³²⁰ Plus précisément, Servier explique que ce sont les nouveaux dosages, plutôt que le changement de sel en lui-même, qui empêchent la substitution générique au niveau des pharmacies: «*[...] Néanmoins, nous ne sommes pas complètement à l'abri des génériques. Le lancement de Coversyl arginine nous protégera contre les génériques éventuels de Coversyl car les pharmaciens ne peuvent pas substituer des médicaments avec des dosages différents*».³²¹
- (235) Servier n'a pas ménagé ses efforts ni ses ressources pour remplacer l'*erbumine* par l'*arginine*. Le moment choisi pour ce remplacement (entre 2006 et 2008) et le retrait du périndopril *erbumine* ont souvent été décrits comme cruciaux et ont été complétés par des visites médicales agressives, comme le décrivent des documents internes. Dès le départ, l'objectif stratégique du remplacement rapide du périndopril *erbumine* par l'*arginine* semble avoir été un élément important dans le plan d'action en vue de prolonger le cycle de vie du périndopril. Par exemple, dès 2002, selon le compte-rendu d'une réunion interne du 21 juin 2002,³²² «*[l]e projet S 6490 n'a de sens que si Coversyl sel arginine remplace immédiatement et totalement Coversyl sel de tert-butylamine sur le marché: [annule et remplace]*».
- (236) Quant au changement de dosage, l'équipe de réglementation de Teva estime que le «**«nouveau» dosage risque de semer la confusion, que Servier pourrait utiliser pour empêcher la concurrence générique. Le retrait de (Coversyl) sel d'erbumine du marché pourrait être considéré comme une pratique anticoncurrentielle*».³²³
- (237) L'introduction du périndopril *arginine* sur les marchés de l'Union a débuté en 2006 en Pologne. Elle a été suivie par l'introduction échelonnée des différents dosages dans divers États membres. Dans certains États membres, les deux sels, l'*erbumine* et l'*arginine*, ont été commercialisés en parallèle pendant un bref laps de temps, jusqu'au remplacement total de l'ancien sel par le nouveau. Mi-2008, le sel d'*arginine* était vendu dans plusieurs États membres. Il a conservé l'appellation commerciale, suivi du type de sel: «*Coversyl arginine*». Le document interne de Servier «*Coversyl Suivi du médicament 2008*» indique que le 1^{er} juillet 2008, le périndopril *arginine* a été lancé dans 17 États membres (Bulgarie, Lituanie, Chypre,

³¹⁹ ID9974, p. 699. Signé par [nom d'employé de Servier]*.

³²⁰ ID0105, p. 270.

³²¹ ID0105, p. 158.

³²² ID0104, p. 34 à 36.

³²³ ID0350, p. 910.

République tchèque, Danemark, Finlande, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie et Slovaquie).³²⁴

- (238) Outre le cadre réglementaire de la substitution générique, le succès de l'introduction du périndopril *arginine* dans les différents États membres dépendait dans une large mesure de la présence ou non sur le marché du périndopril *erbumine* générique.³²⁵

Conclusion concernant le produit de deuxième génération de Servier

- (239) Le lancement du périndopril *arginine* est considéré par de nombreux concurrents génériques comme le principal obstacle, en dehors des obstacles liés à l'existence des brevets, à l'introduction du périndopril générique.³²⁶ Teva cite le renouvellement continu («*evergreening*») parmi les obstacles autres que les brevets à l'entrée sur le marché générique du périndopril. Teva mentionne explicitement l'exemple du basculement réussi vers le périndopril *arginine* en Irlande, qui a empêché l'introduction du générique et a impacté les ventes de sa propre version générique: «**Bien que le produit ait officiellement été lancé en novembre 2008, Teva n'a réalisé aucune vente puisque Servier avait réorienté le marché vers la version arginine*». ³²⁷

- (240) Teva signale également que: «**[...] d'après l'expérience de Teva, la substitution générique n'a pas été possible là où Servier a lancé le produit arginine avant l'entrée du générique sur le marché (comme au Danemark, en Irlande et en Belgique). Pour Teva, il n'a réellement été possible de gagner des parts de marché significatives que là où elle a pu lancer un périndopril générique avant que Servier ne passe à l'arginine (comme au Royaume-Uni et en Espagne)*». ³²⁸

- (241) Comme l'indique Teva, le Royaume-Uni était une des exceptions aux lancements réussis du périndopril *arginine*. Servier y a lancé le périndopril *arginine* en avril 2008, alors qu'un périndopril générique était déjà sur le marché depuis plusieurs mois. En avril 2008, les ventes de Coversyl (sel d'erbumine) étaient réduites à une petite fraction des niveaux historiques.

- (242) On peut en conclure que le principal objectif de l'introduction du périndopril *arginine* était d'empêcher la substitution générique grâce aux dosages différents du nouveau produit. Dans de nombreux États membres, les pharmaciens ne peuvent en effet remplacer, par exemple, 2 mg de périndopril *erbumine* par 2,5 mg d'*arginine* même si la quantité réelle de principe actif reste inchangée.

4.1.3. Conclusion

- (243) Dans la majorité des marchés de l'Union/EEE, les ventes de périndopril ont été contrôlées exclusivement par Servier jusqu'en 2008/2009, plus particulièrement jusqu'à l'expiration des principaux brevets de procédés, '339, '340 et '341, en 2008 et la révocation du brevet '947 par la CRT de l'OEB le 6 mai 2009. Avant ces événements, les génériques ont fait leur entrée sur un nombre limité de marchés, par exemple quand Krka a commencé à fournir son périndopril sous la marque Prenessa

³²⁴ ID9974, p. 699.

³²⁵ ID1346, p. 26, voir aussi la section 6.4 pour de plus amples informations sur le basculement vers le périndopril *arginine* en France, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni.

³²⁶ ID1481, p. 14; ID1042, p. 9; ID1034, p. 6 (en Irlande).

³²⁷ ID1346, p. 9.

³²⁸ ID1346, p. 25.

dans certains États membres vers 2006³²⁹ ou lorsqu'un lancement à risque et/ou lorsque des contentieux remportés ont conduit à une entrée effective des génériques sur les marchés du Royaume-Uni et des Pays-Bas en 2007.

- (244) Dans l'ensemble, Servier s'est montrée très satisfaite de sa stratégie anti-génériques protégeant le périndopril comme l'attestent plusieurs documents. Il convient, une fois encore, de se référer à la déclaration relative à l'entrée des génériques sur le marché au Royaume-Uni (où l'entrée avait d'abord été possible en Europe occidentale), dans laquelle Servier note : «*4 ans gagnés = grand succès*». ³³⁰
- (245) Fin mars 2011, le ministère de la santé britannique a lancé une action en dommages et intérêts à l'encontre de Servier devant la *High Court* dans le cas HC11C01423, réclamant environ 220 millions GBP de dommages en raison des retards dans l'arrivée des génériques sur le marché causés par les pratiques prétendument anticoncurrentielles de Servier. ³³¹

4.2. Acquisition de DPI

4.2.1. [Nom de société]*

- (246) En septembre 1999, [nom de société]*, une petite société d'IPA [nationalité]*, a commencé le développement d'IPA de périndopril à l'aide d'un procédé de production différent de ceux brevetés par Servier. En 2001, alors qu'il n'existait encore presque aucune autre société qui développait de l'IPA de périndopril générique (Matrix/Medicorp était la seule société le développant), [nom de société]* se trouvait à un stade de développement avancé. Selon [nom de société]*, son IPA ne violait aucun des droits conférés par les brevets de Servier en vigueur à l'époque. En [...]*, [nom de société]* a introduit une demande en vue d'obtenir un brevet de procédé pour cet IPA. [Nom de société]*, une société qui coopérait avec [nom de société]*, offrait publiquement l'IPA de [nom de société]* et a entamé des négociations de coopération avancées avec une société de génériques à cet égard. [Nom de société]* a aussi informé Servier du projet de [nom de société]*. À la suite de cela, le [...]* 2001, Servier et [nom de société]* ont conclu un accord sur la vente de la demande de brevet et d'un «dossier chimique» pour l'IPA de périndopril («l'accord [nom de société]*»). L'accord [nom de société]* a effectivement mis un terme au développement indépendant du périndopril sur la base de l'IPA de [nom de société]*, qui est ensuite devenue un fournisseur d'IPA de Servier. Ce chapitre présente les faits sous-jacents dans de plus amples détails.

4.2.1.1. Développement de l'IPA de périndopril par [nom de société]*

- (247) [Nom de société]* est une société active dans la fabrication et la commercialisation d'IPA. En septembre 1999, [nom de société]* a lancé un projet «**dans l'objectif d'étudier et de développer un procédé techniquement viable qui respecte les droits de propriété intellectuelle des tiers et qui permette la fabrication industrielle de l'IPA de périndopril erbumine*». ³³²
- (248) La première phase de R&D s'est déroulée à [...]* (coût approximatif: [25 000–50 000]* EUR, durée: [0–30]* mois, un chimiste à temps plein) et dans les

³²⁹ ID8386, p. 5, 61 à 63.

³³⁰ ID0116, p. 51.

³³¹ ID5250. Case No HC11C01423, Secretary of State for Health v Servier Laboratories Ltd.

³³² ID5625, p. 4.

laboratoires de [nom de société]* (coût: [50 000–75 000]* EUR, durée: [0–30]* mois, un chimiste à temps plein).³³³

- (249) [Nom de société]* a créé un procédé à petite échelle (10 g) en février 2001. À cette échelle, le procédé était robuste et fiable et produisait un périndopril erbumine de qualité. Le rendement en termes de coût du procédé de fabrication du périndopril n'entrait pas encore en considération à cette époque. [Nom de société]* a ensuite continué à travailler sur l'industrialisation du procédé afin de produire des quantités industrielles à un coût viable.³³⁴
- (250) L'étape suivante a été le développement/la fabrication de lots pilotes (deux lots de 1 kg et deux lots de 6 kg, soit 14 kg au total). Durant cette étape, diverses substances intermédiaires ont également été développées et produites. Le coût approximatif de l'IPA de périndopril s'élevait à ce stade à [10 000–20 000] EUR/kg.³³⁵
- (251) Selon [nom de société]*, au cours de ce processus de développement initial, aucun droit de propriété intellectuelle de tiers grevant le procédé n'a été trouvé, malgré des recherches approfondies.³³⁶
- (252) Le [...]*, [nom de société]* a introduit la demande de brevet [...] auprès de l'Office des marques et brevets [nationalité]* (numéro de publication de l'OEB [...]*). Le procédé mis au point par [nom de société]* ne concernait que le périndopril sel d'erbumine sous la forme cristalline alpha.³³⁷ Cependant, quand [nom de société]* a mis au point son procédé et a introduit sa demande de brevet, aucun brevet ou demande de brevet revendiquant des formes polymorphes du périndopril erbumine ne se trouvait dans le domaine public.³³⁸
- (253) Entre le milieu et la fin des années 1990, [nom de société]* avait conclu des accords de coopération avec [nom de société]*, un autre producteur d'IPA [nationalité]*, concernant la prestation de certains services relatifs à la logistique et à la gestion administrative³³⁹ ou de services commerciaux/de marketing, qu'ils soient techniques ou qu'ils impliquent la représentation de produits fabriqués par une des deux sociétés.³⁴⁰ Aucune collaboration n'a été signalée entre les sociétés concernant le développement de l'IPA de périndopril dans une réponse à une DDR.
- (254) La réponse de [nom de société]* à la DDR du 12 décembre 2010 a confirmé que: «*[s]elon les termes de sa collaboration avec [nom de société]*, [nom de société]* a pu commercialiser la possibilité de fournir du périndopril à ses clients, mais [nom de société]* a la responsabilité exclusive de la fourniture et du développement du produit. Dans le cadre de ces activités de marketing, [nom de société]* a, à diverses reprises, interrogé [nom de société]* au sujet du statut du produit pour les besoins de ses activités de marketing».³⁴¹

³³³ ID5625, p. 9.

³³⁴ ID5625, p. 4.

³³⁵ ID5625, p. 10.

³³⁶ ID5625, p. 6.

³³⁷ ID5625, p. 5.

³³⁸ ID5625, p. 6. Le dépôt de la demande de brevet concernant le brevet '947 n'a été publié qu'en novembre 2001.

³³⁹ ID5625, p. 2, ID5459, p. 6, ID3304, p.4.

³⁴⁰ ID2882, p. 6 et 7.

³⁴¹ ID3293, p. 4 et 5.

- (255) Le périndopril de [nom de société]* figurait dans l'offre de produits de [nom de société]*. Cette dernière a initié des discussions avec Teva concernant la fourniture/le développement de périndopril sur la base de l'IPA de [nom de société]*. Au printemps 2001, Teva et [nom de société]* sont entrées en négociations concernant un projet de protocole d'accord.³⁴²
- (256) Selon [nom de société]*, environ à la même période, un premier contact a été établi entre Servier et [nom de société]*. Après que [nom de société]* eut révélé la source de l'IPA, Servier a entamé des pourparlers en vue de l'acquisition potentielle des «*efforts de recherche [de [nom de société]*] dans ce domaine». ³⁴³
- (257) Les pourparlers entre Teva et [nom de société]*, les contacts entre Servier [nom de filiale]* et [nom de société]* et l'accord entre [nom de société]* et Servier qui s'en est suivi, qui concernaient tous l'IPA de [nom de société]*, seront présentés aux points suivants. [nom de société]* a également été contactée en août 2003 par Ratiopharm qui avait cru comprendre que [nom de société]* "**fait des affaires en relation avec l'IPA de périndopril*", et s'est renseignée sur l'IPA, la formulation et le statut du projet.³⁴⁴

4.2.1.2. Pourparlers de Teva avec [nom de société]*

- (258) En 1999, Teva a entamé des négociations avec [nom de société]* concernant le développement et la fourniture d'IPA de périndopril. Celles-ci ont mené à l'échange d'un projet de protocole d'accord contraignant concernant le développement et la fourniture de périndopril erbumine³⁴⁵ au cours du premier semestre de 2001. [Nom de société]* a confirmé qu'elle «*avait entamé des pourparlers avec Teva concernant la possibilité d'un contrat de fourniture [...] avec Teva pour l'IPA de périndopril». ³⁴⁶ Il semblerait que [nom de société]* menait ces négociations pour le compte de [nom de société]*. ³⁴⁷ Selon cet accord Teva obtiendrait l'accès à l'IPA de [nom de société]* pour une éventuelle exploitation commerciale mais entre-temps contribuerait elle-même au développement de l'IPA.
- (259) Le préambule du projet de protocole d'accord³⁴⁸ énonce que Teva était en train de préparer un dossier d'enregistrement européen pour les formulations de 2 et 4 mg de l'IPA de périndopril erbumine fabriquées par [nom de société]*. Les dispositions principales du projet sont les suivantes:
- Fourniture [...]*: Teva achèterait le produit à [nom de société]* pour [juridictions appartenant à l'UE]* ³⁴⁹ pour [...]* des fins commerciales. [...]*.
 - Développement du produit: [...]* Teva accepterait de présenter [...]* en septembre 2001 au plus tard.³⁵⁰

³⁴² ID2481, p. 2; ID3304, p. 5. [Nom de société]* a aussi indiqué qu'elle fournissait des quantités limitées d'intermédiaires utilisés dans la production du périndopril erbumine IPA à [nom de société]*.

³⁴³ ID5625, p. 7.

³⁴⁴ ID1487, p.238. Ratiopharm a fourni une copie de sa demande par courrier électronique à [nom de société]*, qui est apparemment restée sans réponse.

³⁴⁵ ID2481, p. 2.

³⁴⁶ ID3304, p. 6.

³⁴⁷ ID4999, p. 3.

³⁴⁸ ID2477, p. 2 à 5.

³⁴⁹ La Hongrie figurait parmi les États membres ayant adhéré à l'UE le 1^{er} mai 2004.

- [...]*,³⁵¹ [...]*,³⁵² [...]*
- Le protocole d'accord resterait en vigueur pendant [5–10]* ans à compter du premier achat commercial d'IPA de périndopril de Teva à [nom de société]*. [...]*.³⁵³

(260) Un échange de courriers électroniques fourni par Teva montre que Teva et [nom de société]* étaient encore en pourparlers le 19 juin 2001. Dans ce courrier électronique, [nom d'employé]* de [nom de société]* a commenté certains éléments du projet de protocole d'accord. Un courrier électronique interne ultérieur de Teva fait observer que certaines dispositions du projet de protocole devaient être améliorées, [...]*. En outre, le courrier électronique recommande que [...]* soit supprimée.³⁵⁴

(261) En réponse à la question de la Commission sur le calendrier de Teva pour le développement et la commercialisation potentiels du périndopril sur la base des fournitures d'IPA de [nom de société]*, Teva a estimé «*que le développement d'une version générique jusqu'au dépôt de la demande d'autorisation aurait pris environ 2 ans en supposant que l'IPA était disponible». La réponse de Teva mentionnait des retards supplémentaires potentiels étant donné «*la nature naissante de la relation avec [nom de société]*», notamment l'absence de tout matériel en vue de procéder à des essais, la «résiliation abrupte» de [nom de société]* et la nature globalement imprévisible du développement pharmaceutique.³⁵⁵

(262) Teva n'a pas été en mesure de fournir des versions signées ou des réponses écrites à la lettre et au projet de protocole d'accord mentionnés ci-dessus. Selon Teva, «*[e]n juillet 2001, [nom de société]* a subitement mis fin à ses contacts avec Teva». ³⁵⁶ Ceci est reflété dans le courrier électronique suivant de Teva adressé à [nom de société]* en date du 11 juillet 2001: "**Je comprends que l'accord périndopril avec Teva ne suscite plus votre intérêt. Ai-je raison? Si j'ai tort, veuillez procéder rapidement afin de pouvoir conclure l'accord étant donné que chaque délai dans le développement rend l'accord beaucoup moins attrayant de notre côté. Si j'ai raison, veuillez confirmer que tel est le cas, c'est bon pour nous et nous prendrons nos propres décisions à cet égard*" (soulignement ajouté).³⁵⁷

(263) La réponse de [nom de société]* à la DDR du 10 décembre 2010 prétend que les raisons suivantes ont conduit à mettre un terme aux négociations.³⁵⁸

«*1. [Nom de société]* ne pouvait pas garantir la fourniture du produit à cette époque ([nom de société]* entend par là que le produit était encore en cours de développement); et

³⁵⁰ Selon les explications de Teva, elle n'avait pas connaissance d'un quelconque travail entrepris sur ce calendrier de préparation avant que [nom de société]* se retire des pourparlers (ID3624, p. 4).

³⁵¹ Si l'accord avait été conclu, la seconde partie de la formule de prix aurait mené à un résultat contradictoire pour toute situation où [...]*

³⁵² Ibid.

³⁵³ ID2477, p. 2 à 5.

³⁵⁴ ID3447. Le projet de protocole a, dans l'ensemble, été aligné sur une correspondance antérieure entre Teva et [nom de société]* datée du 21 mai 2001 (ID2477, p. 1).

³⁵⁵ ID3624, p. 4.

³⁵⁶ ID2481, p. 2.

³⁵⁷ ID3448.

³⁵⁸ ID3304, p. 6.

2. Teva avait demandé [...]*, ce qui n'aurait pas été acceptable pour [nom de société]*, la partie qui fournirait finalement le produit;

3. Au cours des dernières phases de négociation, [nom de société]* croit comprendre que Servier avait déjà approché [nom de société]* afin d'entamer des pourparlers concernant la vente des DPI, et [nom de société]* avait informé [nom de société]* que la société allait à présent se concentrer sur cette transaction.

En conséquence, ces pourparlers n'ont jamais sérieusement progressé, et bien qu'un projet de protocole d'accord ait été créé, aucun contrat commercial n'a jamais été conclu.»

(264) [Nom de société]* a confirmé que [nom de société]* l'avait informée de ses pourparlers avec Teva. [Nom de société]* a montré un intérêt de principe pour la fourniture de l'IPA à Teva en temps utile, alors que le produit n'était pas encore prêt à être commercialisé.³⁵⁹

4.2.1.3. Conclusion de l'accord entre Servier et [nom de société]*

(265) Dans sa réponse à la DDR du 14 juillet 2010, [nom de société]* expliquait qu'elle avait été contactée par Servier début 2001. Selon [nom de société]*, Servier se demandait si [nom de société]* participait ou coopérait à un projet visant à produire de l'IPA de périndopril. [Nom de société]* a nié mais a évoqué le projet de [nom de société]*, ce qui a incité Servier à contacter [nom de société]* en vue d'entamer des pourparlers.³⁶⁰

(266) Il est à noter qu'une présentation interne de Servier de juin 2006³⁶¹ consacrée à la défense de Servier contre les génériques indique au titre «* Cela a-t-il fonctionné? » que la première annonce de lancement d'un générique a eu lieu début 2001 (le document ne mentionne aucune entrée effective sur le marché correspondante). Dans le temps, cela correspond aux contacts entre [nom de société]* et Servier concernant l'IPA de [nom de société]*.

(267) Les pourparlers entre Servier et [nom de société]* ont en fait débuté vers la fin mars 2011 et se sont poursuivis jusqu'en juillet 2001, quand un accord sur le prix a été trouvé et que les préparatifs en vue d'un projet d'accord ont commencé. Servier a mené les pourparlers et l'acquisition qui s'en est suivie via sa filiale détenue à 100% [nom de filiale]*,³⁶² qui était aussi à l'origine de la stratégie basée sur les brevets lancée en 1999, décrite ci-dessus. Il sera désormais fait référence à [nom de filiale de Servier]* sous la désignation «Servier».

(268) L'accord concernant la vente de la demande de brevet et d'un «dossier chimique» pour l'IPA de périndopril a été formellement conclu par [nom de filiale de Servier]* et [nom de société]* le [...] 2001.³⁶³

(269) Selon le préambule, [nom de société]* avait préparé un «dossier chimique» et introduit une demande de brevet pour l'IPA de périndopril brut, et Servier souhaitait

³⁵⁹ ID4999, p. 3.

³⁶⁰ ID2882, p. 6, ID3304, p. 7.

³⁶¹ ID0105, p. 172.

³⁶² Voir les sections 1.1 et 9.2.

³⁶³ ID2366, p. 110 à 117.

acheter ceux-ci «**afin d'obtenir l'enregistrement et la distribution d'une spécialité pharmaceutique contenant du périndopril et la fabrication sur le territoire*».

- (270) En vertu de l'article II, l'objet de l'accord est la vente à Servier de la demande de brevet [...] introduite par [nom de société] en vue de fabriquer l'IPA et du «dossier chimique» y afférent.
- (271) Le numéro de demande de brevet correspond³⁶⁴ au numéro de publication [...] «[...]» (le brevet a été octroyé à Servier en [...] mais révoqué [...]). [...].
- (272) Le dossier chimique est défini à l'article I de l'accord comme consistant en «**toutes les données, toutes les informations et toute la documentation technique [...] relatives à l'ingrédient actif brut] et nécessaires ou utiles pour l'enregistrement de la spécialité pharmaceutique contenant l'ingrédient actif brut] et la fabrication de l'ingrédient actif brut]*».
- (273) En contrepartie du transfert, Servier s'est engagée à verser à [nom de société] un montant total de [5–15] millions USD³⁶⁶ (dont [5–10] % d'impôts retenus à la source), dont [80–90] % payables à la remise du dossier. En outre, Servier s'est engagée à ne pas intenter d'action en justice à l'encontre de [nom de société] pour violation de brevet avant la date d'entrée en vigueur de l'accord.
- (274) L'article III de l'accord [nom de société] contient de solides garanties de la part de [nom de société] selon lesquelles :
- [...];
 - [...];
 - [...];
 - [...];
 - [...];
 - [...];
 - [...].
- (275) En outre, [nom de société] a également indiqué que, dans le cadre de l'accord [nom de société], elle poursuivait le développement de l'IPA, afin d'extrapoler le procédé à une échelle industrielle d'environ [40–60] kg.³⁶⁷ Cela a mené à une relation continue entre [nom de société] et Servier qui sera décrite plus en détail ci-après.
- (276) Servier n'a pas cité cet accord, ni fourni de copie de celui-ci, dans sa réponse à la question 12 de la DDR de la Commission du 16 janvier 2009, qui demandait à Servier d'énumérer tous les brevets/demandes de brevets que Servier avait acquis ou qui lui avaient été donnés en licence à compter de 1998, et d'envoyer des copies

³⁶⁴ Date de demande de brevet prioritaire: [...], date de publication: [...], source : [...].

³⁶⁵ Voir ID4683. En vertu de cette décision, l'état de la technique le plus proche était le procédé de préparation de l'indolapril, qui avait une structure chimique dipeptide similaire à celle du périndopril. Ce procédé a fait l'objet du brevet [nationalité] [...], qui n'était pas détenu par Servier ou [nom de société].

³⁶⁶ Environ [10 - 15 millions] EUR à un taux de change mensuel moyen de 0,9111 USD pour 1 EUR en septembre 2001 (données de la BCE).

³⁶⁷ ID5625, p. 4 et 5.

complètes de tels accords.³⁶⁸ L'existence de cet accord n'a été portée à l'attention de la Commission qu'après qu'elle eut posé des questions spécifiques complémentaires dans sa DDR du 6 août 2009, sur la base d'une indication détectée dans des documents d'inspection trouvés dans les locaux de Servier.³⁶⁹

(277) Une fois confrontée à l'omission, Servier l'a décrite comme un «oubli». Elle affirme qu'elle a néanmoins mentionné [nom de société]* dans sa réponse à la question 62 de la DDR du 6 août 2009.³⁷⁰ La question 62 portait explicitement sur la demande de brevet acquise auprès de [nom de société]*.

4.2.1.4. Explications des parties quant aux raisons de la conclusion de l'accord [nom de société]*

(278) Servier, l'acheteur de la demande de brevet, a fourni les explications suivantes quant à la nature du brevet acquis et aux raisons l'ayant menée à la conclusion de l'accord.³⁷¹

*«Le brevet européen [...] * [...] déposé le [...] * a été délivré le [...] *.*

La demande prioritaire a été déposée par la société [nom de société] le [...] *, qui a cédé ses droits à la société [filiale de Servier]* conformément à l'accord signé le [...] */2001. Le statut du brevet est en pièce jointe.*

*[...] **

*Objectif recherché: optimisation de [...] *.*

*L'enseignement de ce brevet nous a permis de [...] *.*

*[...] *.*

*[...] *.*

*[...] *.»*

(279) Outre la demande de brevet, Servier a aussi fait l'acquisition du dossier chimique, dont le contenu (des carnets de laboratoire, pour l'essentiel) était répertorié en annexe de l'accord [nom de société]*.³⁷² Servier a cependant déclaré qu'il n'avait pas accès à ces carnets de laboratoire avant la conclusion de l'accord.³⁷³

(280) Servier a fourni une explication plus détaillée dans sa réponse à la DDR du 7 février 2011, selon laquelle le brevet de [nom de société]* lui avait permis [...] *. Le périndopril erbumine est actuellement [...] *.³⁷⁴

(281) Selon Servier, les économies [...] *. Servier estime que les économies réalisées [...] * s'élevaient à environ [50–75]* millions EUR pour la période 2005-2011, par rapport aux coûts de 2004/2005 basés sur [...] *. Elle projetait aussi de réaliser [25–50]* millions EUR d'économies supplémentaires au cours des trois années

³⁶⁸ ID0364.

³⁶⁹ ID9972, p. 89; ID0110, p. 14.

³⁷⁰ ID3842, p. 31.

³⁷¹ ID1151, p. 36 et 37.

³⁷² Voir, par exemple, ID5121.

³⁷³ ID5064, p. 4.

³⁷⁴ Le sel de tert-butylamine est décomposé pour isoler le périndopril sous la forme d'acide libre, qui est alors salifiée avec de l'arginine pour former du périndopril arginine IPA, ID3842, p. 23.

suivantes.³⁷⁵ Cependant, aucun document de l'époque attestant que de telles économies ont réellement été réalisées ou confirmant leur ampleur n'a été fourni par Servier.

- (282) Servier a remis un document de 2009 intitulé «*Bilan et perspectives de développement du procédé de production du périndopril*» ("Bilan") en réponse à la DDR du 16 janvier 2009,³⁷⁶ document qu'elle avait élaboré durant le délai qui lui était imparti pour répondre à ladite demande.³⁷⁷ Le document fait allusion à des contraintes de capacité et à des coûts [30–40]* % plus élevés pour le sel d'arginine nouvellement introduit par rapport au coût du périndopril erbumine. Selon le document, des réductions de coût avaient été obtenues par «*nos équipes de R&D*» grâce [...]*. Le document présente des calculs de réduction des coûts similaires (mêmes prix pour l'IPA) à ceux décrits dans la réponse de Servier ci-dessus, et arrive à la conclusion qu'en six ans d'exploitation commerciale, [75–100]* millions EUR seraient économisés. Le document ne mentionne toutefois pas la technologie [nom de société]*. Dans sa réponse à la DDR du 7 février 2011, Servier a seulement déclaré que [...]* était basée sur la [...]*.³⁷⁸
- (283) En réponse à une DDR ultérieure du 18 avril 2011, Servier a précisé que si la technologie de [nom de société]* avait fourni de précieuses indications quant [...]*, elle ne constituait pas une méthode opérationnelle au vu des contraintes industrielles de Servier (la méthode de [nom de société]* employait le [...]* dont le stockage et l'utilisation sont considérés comme dangereux). Cette technologie aurait incité Servier à remplacer un des réactifs ([...]*) et à modifier sa demande de brevet (initialement celle de [nom de société]*) en conséquence.³⁷⁹
- (284) Une présentation non-datée intitulée «*Plan à 10 ans 2004-2014 [filiale de Servier]**» indiquait une prévision de forte croissance pour le périndopril (y compris le passage au périndopril arginine) et l'augmentation correspondante des volumes de production. Selon la présentation, cette perspective justifiait des investissements dans la production du périndopril et rendait le lancement de [...]* indispensable (la productivité et le coût étaient mentionnés parmi les facteurs à prendre en considération).³⁸⁰
- (285) Pour parvenir à la réduction de coût susmentionnée, Servier déclare que le procédé de production amélioré, qui serait apparemment basé sur [...]*, est en place pour la production commerciale depuis 2006/2007.³⁸¹
- (286) En réponse à la DDR du 18 avril 2011, Servier a fourni des informations sur l'évolution de ses coûts internes pour la production de l'IPA de périndopril.³⁸² Entre 1996 et 2004, le coût au kg de l'IPA de périndopril erbumine s'élevait à [1 000–2 000]* EUR, puis il a augmenté jusqu'à peu près [2 000–3 000]* EUR en 2004/2005 pour ensuite redescendre aux alentours de [1 000–2 000]* EUR en 2005/2006 et à environ [1 300–1 700] EUR depuis 2006. Le coût déclaré de l'IPA du périndopril

³⁷⁵ ID3842, p. 24.

³⁷⁶ ID0376.

³⁷⁷ ID3842, p. 25.

³⁷⁸ ID3842, p. 25.

³⁷⁹ ID4517, p. 4.

³⁸⁰ ID5068.

³⁸¹ ID3842, p. 24; ID4517, p.4.

³⁸² ID4517, p. 3.

arginine a chuté, passant de plus ou moins [2 000–3 000]* EUR en 2005/2006 à [1 700-2 100] EUR en 2010.

- (287) Selon le «Bilan» cité précédemment,³⁸³ d'autres économies pourraient être réalisées grâce au brevet WO 2005/113500 acheté à Krka, mais cela nécessiterait encore «*un gros travail de développement*». Le document est encore moins précis concernant le brevet WO 2005/037788 de Lupin, qui serait «*d'un grand secours pour la réussite de cette future optimisation*».
- (288) Il est à noter que le «Bilan» a été rédigé le 12 février 2009, autrement dit pendant la période de réponse à la DDR de la Commission du 16 janvier 2009.³⁸⁴ Ce document n'est donc pas «contemporain» de l'une des acquisitions de brevet, notamment le brevet de [nom de société]* mentionné ci-dessus. Toutefois, Servier a déclaré qu'il n'existait aucune autre étude similaire ou étude de faisabilité élaborée avant l'acquisition des brevets.³⁸⁵ Cependant, interrogé sur la réalisation d'études de faisabilité, notamment d'études de coût, dans le cadre d'une autre acquisition de brevet, [nom et fonction d'employé de Servier]* concernant le périndopril, a déclaré dans ses explications orales lors de l'inspection des locaux de Servier par la Commission le 25 novembre 2008: «*J'ai du mal à imaginer qu'il n'y ait pas une clause [...] qui spécifie qu'un éventuel contrat signé prenant effet sans que de telles analyses aient pu être faites*». ³⁸⁶ Bien que la question se réfère spécifiquement à la cession des demandes de brevet de Krka, la réponse, en raison de son caractère général, est pertinente pour toute autre acquisition de brevets effectuée par Servier et examinée dans la présente décision.
- (289) Dans sa réponse à la DDR du 4 octobre 2010, [nom de société]* a présenté les considérations suivantes en faveur de la conclusion de l'accord avec Servier :³⁸⁷

« Au moment où les négociations ont commencé, [nom de société]* était une très petite société (avec seulement 15 employés environ, à l'époque) dans une situation financière très précaire. [Nom de société]* a vu cet accord comme une possibilité d'obtenir une injection de capital. Sans cette injection de capital, l'avenir de la société aurait été plus qu'incertain et, en fait, il est très possible qu'elle n'existerait plus aujourd'hui. En outre, étant donné que l'accord prévoyait la possibilité pour [nom de société]* de poursuivre ses efforts d'innovation dans ce domaine, il était aussi considéré comme positif d'un point de vue commercial.*

Il convient également de noter que Servier n'achetait pas à [nom de société] un produit ou un procédé fini, mais bien les résultats des recherches initiales de [nom de société]* concernant un procédé de fabrication alternatif. Étant donné qu'à ce stade, le procédé n'avait pas été entièrement développé à l'échelle industrielle, [nom*

³⁸³ ID0376, p. 7.

³⁸⁴ ID3842, p. 25.

³⁸⁵ ID3842, p. 25. Dans l'Annexe 13-01 de sa réponse à la communication des griefs, ID9066, Servier a fourni deux études, l'une de début 2002 et l'autre de fin 2003 à début 2005, afin de soutenir l'idée que la technologie de [nom de société]* était [...]*. Cependant, ces documents sont postérieurs à l'acquisition et ne peuvent donc pas être considérés comme des éléments contemporains de l'acquisition qui évaluent, de façon prospective, la faisabilité technique - sans parler de l'opportunité et de la rentabilité - de l'acquisition et de l'utilisation de cette technologie. Une telle absence est remarquable compte tenu de la somme versée pour l'acquisition ([10–15]* millions USD).

³⁸⁶ ID3443, p. 13.

³⁸⁷ ID5625, p. 7.

de société] n'était absolument pas certaine que ses efforts aboutiraient à une possibilité de rivaliser sur le marché pour la fourniture de l'IPA en question. En effet, bien que [nom de société]* ait introduit une demande de brevet pour ce procédé, il n'était pas non plus certain que cette demande résisterait ensuite à une éventuelle contestation.*

En particulier, étant donné que le développement du procédé initial avait abouti à une méthode de production très coûteuse, il n'était absolument pas garanti que, même si le développement de [nom de société] avait été une réussite technique, le résultat final aurait été économiquement viable.»*

- (290) Par ailleurs, [nom de société]* a expliqué comment elle avait abordé l'estimation des droits cédés à Servier.³⁸⁸ «* Premièrement, [[nom de société]*] a tenté de considérer l'acquisition du point de vue de la société la plus grande et, deuxièmement, [nom de société]* a cherché à conserver la possibilité de continuer à fabriquer l'IPA pour Servier (ce qu'elle a finalement fait dans le cadre d'un nouveau produit de Servier sur la base du nouveau sel d'arginine, pour lequel Servier a ensuite indiqué que l'IPA de [nom de société]* serait un facteur de production).»
- (291) [Nom de société]* a aussi reconnu que: «* [l]'offre de [5–15]* millions USD pour le travail réalisé représentait une manne financière significative pour [nom de société]*». ³⁸⁹

4.2.1.5. Poursuite de la relation entre Servier et [nom de société]* après l'accord [nom de société]*

- (292) Il découle des informations fournies par [nom de société]* que la relation entre [nom de société]* et Servier est allée au-delà de la simple cession de DPI convenue dans l'accord [nom de société]*. [Nom de société]* a de nouveau mené des pourparlers avec Servier à partir de novembre 2001 concernant «*la vente des efforts de recherche de [nom de société]* dans ce domaine, et un accord sur la poursuite de ses efforts d'innovation dans la fabrication». ³⁹⁰
- (293) Comme mentionné au paragraphe (275), [nom de société]* a affirmé que: «*dans le cadre de l'accord, [nom de société]* a continué à travailler sur le procédé et le développement de l'IPA et a extrapolé le procédé à une échelle industrielle (environ 50 kg) [...]. Servier n'a cependant joué aucun rôle dans le développement du procédé de fabrication de [nom de société]*». ³⁹¹ Ainsi, alors que Servier a modifié

³⁸⁸ ID3293, p. 8. (initialement ID5625, p. 7, le deuxième point a ensuite été modifié par [nom de société]* en réaction à une question de la Commission).

³⁸⁹ ID5625, p. 8.

³⁹⁰ ID5625, p. 6.

³⁹¹ Servier fait valoir (paragraphe 2022 à 2024 et 2036 de sa réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 564 et 567) que Servier a fait une «contribution déterminante [...] à l'optimisation de la technologie [nom de société]*», contredisant ainsi cette déclaration de [nom de société]*. Cependant, d'autres éléments de la réponse de Servier à la communication des griefs semblent confirmer la position de [nom de société]*, qui affirme avoir continué le développement toute seule: «Après l'acquisition par Servier de [sa] technologie [[nom de société]*] a librement continué ses travaux de recherche en accord avec Servier» (paragraphe 2127, ID10114, p. 581); «la coopération permettait à Servier d'assurer une **source indépendante** d'IPA viable et de qualité» (paragraphe 2130, ibid., soulignement ajouté); «Cette réalité est confirmée par les déclarations de [nom de société]* et des documents contemporains» (paragraphe 2133, ibid.). En effet, même les documents fournis par Servier à l'appui de sa prétention d'une «contribution déterminante» (Annexe 13-02 à la réponse de Servier, ID9066)

[...]* (et modifié la demande de brevet acquise en conséquence³⁹²), [nom de société]* a conservé la technologie qu'elle avait initialement développée.³⁹³ [Nom de société]* estimait toutefois que le coût de production inhérent à ce procédé était «*très élevé», du moins en comparaison avec le coût de Servier pour la production de l'IPA.³⁹⁴ [Nom de société]* maintient que sa «*méthode de production alternative n'a jamais été compétitive avec celle de Servier au niveau du prix».³⁹⁵

- (294) Selon [nom de société]*, «*le développement d'un procédé de fabrication alternatif pour le périndopril n'a pas été interrompu et [nom de société]* dispose aujourd'hui d'un procédé très robuste, industriellement parlant».³⁹⁶ En conséquence, [...]*.
- (295) Concernant Servier, il semble que [...]* [nom de société]* en [...]* par [nom de société]*: «La demande de brevet [nom de société]* [...]*, et d'autre part à un complément inclus dans [...]*, résultat du travail [...]* par Servier».³⁹⁷
- (296) La poursuite du développement du procédé de fabrication de [nom de société]* était, même après l'acquisition de la demande de brevet de [nom de société]* par Servier, basée sur la technologie cédée sur laquelle [nom de société]* n'avait officiellement plus aucun droit. Pourtant, Servier n'a pas octroyé de licence officielle ni procédé à un abandon de ses droits - [nom de société]* n'a reçu aucune garantie formelle de Servier. [Nom de société]* a déclaré à cet égard que «* comme elle développait le procédé de fabrication et fournissait ensuite en IPA le titulaire des droits, aucune garantie formelle n'a été jugée nécessaire».³⁹⁸ [Nom de société]* n'a pas été en mesure de fournir des documents étayant ces allégations.³⁹⁹ Selon Servier, «[nom de société]* était autorisée à exploiter la technologie concernée dans le cadre des commandes passées par Servier».⁴⁰⁰ Aucun autre document expliquant la base juridique de cette «autorisation» n'a été produit par Servier.
- (297) En outre, l'accord relatif à la fourniture de l'IPA à Servier (et à la poursuite de la R&D nécessaire même après l'acquisition du procédé de [nom de société]* par Servier) était, selon les parties, de nature informelle, basé uniquement sur des bons de commande et des factures,⁴⁰¹ bien qu'il ait généré des recettes significatives sur plusieurs années par rapport au chiffre d'affaires global de [nom de société]*.
- (298) En l'occurrence, [nom de société]* et Servier, par l'intermédiaire de sa filiale [nom de société]*, sont restés en relation pour la fourniture de l'IPA de périndopril erbumine produit par [nom de société]* suivant le procédé qu'elle avait développé, en tant que [...]* de Servier.⁴⁰²

illustrent une situation où [nom de société]* développe et produit de manière indépendante afin de vendre l'IPA à Servier, qui fournit ensuite des informations sur la qualité comme n'importe quel client.

392

Voir le paragraphe (283).

393

ID4999, p. 5.

394

ID5625, p. 5.

395

ID4999, p. 3.

396

ID5625, p. 5.

397

ID3842, p. 33. Cela est également confirmé par le témoignage d'expert, communiqué spontanément par Servier, qui indique que Servier [...]* (ID10631).

398

ID3293, p. 9.

399

ID3293, p. 8 et 9.

400

ID3842, p. 36.

401

ID3293, p. 9.

402

ID5625, p. 5.

- (299) Servier a expliqué que, comme le périndopril était un produit majeur de la société, il était important d'assurer la fourniture de l'IPA en cas d'aléas industriels. [Nom de société]* a été jugée la mieux placée pour assurer la continuité des approvisionnements en cas de besoin, ou pour compléter une capacité de production potentiellement insuffisante. C'est la raison pour laquelle d'une part, Servier a aidé [nom de société]* à obtenir un certificat de la Pharmacopée européenne ([...])* et, d'autre part, a entretenu une relation commerciale avec [nom de société]*.⁴⁰³ Le Tableau 7 montre que [nom de société]* fournissait des lots commerciaux de l'IPA de périndopril erbumine bien avant l'obtention de ce certificat. Selon Servier, ces lots étaient utilisés pour le développement et la production de [...]*.⁴⁰⁴
- (300) En conséquence, [nom de société]* a vendu l'intégralité de sa production d'IPA déclarée entre 2002 et 2010 à Servier (plus précisément à sa filiale [nom de société]*).⁴⁰⁵ Les quantités et les recettes des ventes de l'IPA de périndopril erbumine de [nom de société]* à Servier ont été déclarées comme suit :⁴⁰⁶

Tableau 7: Livraisons d'IPA de périndopril par [nom de société]* à Servier

Année	Kg	Recettes IPA	EUR/kg d'IPA	Année	Kg	Recettes IPA	EUR/kg d'IPA
2001	0	0	-	2006	[650-700]	[4-4,1 million] EUR	[5 000-7 999]
2002	[150-200]	[1,6-1,7 million] USD	[8 000-12 000] ⁴⁰⁷	2007	[500-550]	[2,8-2,9 million] EUR	[5 000-7 999]
2003	[200-250]	[1,8-1,9 million] USD	[5 000-7 999] ⁴⁰⁸	2008	[550-600]	[2,9-3 million] EUR	[5 000-7 999]
2004	[100-150]	[650000-750000] EUR	[5 000-7 999]	2009	[400-450]	[2,2-2,3 million] EUR	[5 000-7 999]
2005	[400-450]	[2,1-2,2 million] EUR	[3 000-4 999]	2010	-	-	-

Source : ID5625, p. 10-11.

- (301) À titre de comparaison, le coût de la production interne de périndopril erbumine de Servier était compris entre [0–5 000]* EUR par kg environ.⁴⁰⁹ [nom de société]* a ajouté, qu'au vu des volumes réduits de ses ventes d'IPA de périndopril erbumine à Servier, elle avait compris «*que l'IPA fabriqué par [nom de société]* n'avait jamais été commercialisé comme un produit fini générique». ⁴¹⁰
- (302) [Nom de société]* a donc fourni un total de [2 950-3 350] kg d'IPA de périndopril erbumine à Servier et a reçu des paiements d'une valeur totale de [18-18,9] millions EUR environ. Combiné au paiement généré par l'accord [nom de société]* (environ [5–15]* millions EUR), le montant total des paiements liés au périndopril effectués par Servier au profit de [nom de société]* s'élève à environ

⁴⁰³ ID3842, p. 34.

⁴⁰⁴ ID5064, p. 5.

⁴⁰⁵ ID5625, p. 10 et 11.

⁴⁰⁶ ID5625, p. 10 et 11. Les fourchettes de prix sont basées sur les calculs propres de la Commission.

⁴⁰⁷ À un taux de change annuel moyen de 0,9456 USD pour 1 EUR pour 2002 (données de la BCE).

⁴⁰⁸ À un taux de change annuel moyen de 1,1312 USD pour 1 EUR pour 2003 (données de la BCE).

⁴⁰⁹ ID4517, p. 3.

⁴¹⁰ ID5625, p. 5.

[28,9-29,8] millions EUR pour la période 2001-2009. Le chiffre d'affaires total de [nom de société]* pour toute sa production d'IPA ([...])* était de [75–100]* millions EUR au cours de la période 1997-2010.⁴¹¹

- (303) [Nom de société]* a déclaré qu'elle «*n'avait jamais conclu d'accords commerciaux avec d'autres sociétés que [filiale de Servier]* concernant l'IPA de périndopril». Bien qu'elle ait remis une série d'offres à des clients potentiels tout au long de 2010, elle n'a reçu aucune demande d'IPA de périndopril d'autres sociétés pharmaceutiques.⁴¹²
- (304) En même temps, cependant, [nom de société]* a reconnu dans une réponse ultérieure que la vente de sa technologie avait limité sa capacité à fournir l'IPA à des tiers. «*Après la signature de l'accord, toute fourniture d'IPA basé sur ce procédé aurait donc été «à risque» en l'absence de licence ou d'abandon de ces droits par Servier.» [Nom de société]* n'aurait été libre de vendre l'IPA que si elle avait développé un nouveau procédé alternatif non couvert par les DPI de tiers, ce qui n'était pas le cas.⁴¹³
- (305) [Nom de société]* a confirmé qu'elle n'avait jamais entamé de nouveau projet en vue de développer une technologie alternative de production d'IPA de périndopril: «*Étant donné le développement en cours et la relation avec Servier concernant l'approvisionnement, ainsi que les difficultés liées au développement d'un nouveau procédé eu égard à la demande de brevet ['947], le développement par [nom de société]* d'un procédé alternatif n'aurait eu aucun sens sur le plan commercial.»⁴¹⁴ [Nom de société]* a indiqué que le nouveau processus de développement, s'il était similaire au développement de la technologie cédée à Servier, prendrait environ deux ans.⁴¹⁵ Celui-ci devrait, en outre, tenir compte des changements intervenus, par exemple dans la liberté d'action de la société, qui était affectée par le brevet '947.

4.2.2. Azad

- (306) Le 9 novembre 2004, Servier et Azad ont conclu l'accord Azad, dans lequel il était explicitement reconnu que Servier avait pour objectif de «*renforcer le mécanisme de défense de ses propres formes alpha, bêta et gamma du périndopril». Le présent chapitre présente les faits sous-jacents de manière plus détaillée.
- (307) Dans ses réponses aux demandes de renseignements du 5 août 2009,⁴¹⁶ et du 10 décembre 2010,⁴¹⁷ Azad⁴¹⁸ a apporté des précisions et des documents de l'époque (des accords, des documents produits en justice, une facture), mais aucun document interne d'Azad. Ainsi, Azad a donné très peu d'informations sur sa recherche et développement initiale sur le périndopril de même que sur les événements qui ont suivi.

⁴¹¹ ID5625, p. 3, 10 et 11.

⁴¹² ID5625, p. 11.

⁴¹³ ID3293, p. 9.

⁴¹⁴ ID4999, p. 5.

⁴¹⁵ ID4999, p. 5.

⁴¹⁶ ID1112.

⁴¹⁷ ID3343.

⁴¹⁸ Voir section 1.3.1.

4.2.2.1. Développement de l'IPA de périndopril par Azad

- (308) Il ressort des informations disponibles qu'Azad aurait développé le périndopril à ses propres risques et dépens. Azad a également généré son propre savoir-faire. Azad développait des formes polymorphes (delta et epsilon) du périndopril qui n'étaient pas couvertes par les brevets de Servier et pour lesquelles une demande de brevet avait été déposée⁴¹⁹ le 24 juin 2003 (numéro de publication EP 1 636 185: délivrance du brevet par l'OEB en janvier 2012).⁴²⁰ Azad développait la forme delta du périndopril au niveau commercial.
- (309) La recherche initiale pour Azad a été faite par l'institut de chimie organique de l'université de Zurich, qui a aussi produit des lots de laboratoire initiaux d'IPA de périndopril.⁴²¹ Azad a expliqué qu'au cours de la période de développement, elle avait sous-traité à Cilag⁴²² le développement du procédé pour son projet périndopril et la fabrication de deux intermédiaires du périndopril.⁴²³
- (310) Selon Azad, elle a commencé à produire, via un sous-traitant à Taïwan (China Chemical Synthesis Industrial Co., Ltd, Taïwan, ou «CCSB»), des lots pilotes et industriels d'IPA de périndopril⁴²⁴ en 2004. Cependant, les achats d'IPA par Arrow et Teva suggèrent que la production des lots pilotes a commencé en novembre ou décembre 2003.⁴²⁵ Azad prévoyait de vendre des lots commerciaux d'IPA de périndopril à environ [20 000-35 000] USD/kg.⁴²⁶ Plusieurs sociétés, dont Arrow, Teva et Sandoz, avaient manifesté leur intérêt pour l'achat d'IPA de périndopril à Azad, signé des accords de confidentialité et reçu des échantillons de produit à l'époque de l'accord Azad (pour plus de détails, voir section 4.2.2.3 ci-après).⁴²⁷
- (311) Un courrier électronique du 2 septembre 2004 envoyé par Azad à Servier dans le cadre de l'audit préalable ("*due diligence*") de la technologie d'Azad par Servier (voir les considérants (363) et (364)) reconnaît que les lots pilotes étaient produits pour appuyer les demandes d'AMM des clients d'Azad, et fait référence aux lots pilotes produits pour Azad par ses partenaires contractuels (CCSB et le laboratoire de recherche de procédés de l'université de Zurich) en avril et mai 2004. Azad explique également que la «* fabrication commerciale impliquerait des lots considérablement plus grands, de 50 kg». ⁴²⁸
- (312) Selon Azad, l'extrapolation à l'échelle industrielle⁴²⁹ et la préparation du DMF⁴³⁰ étaient en cours à l'automne 2004 mais n'ont pas été achevés étant donné que la

⁴¹⁹ ID1112, p. 7 et 9.

⁴²⁰ Voir <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP04737029>.

⁴²¹ ID3343, p. 5.

⁴²² Cilag AG est une société active en Suisse, intégrée dans les sociétés pharmaceutiques Janssen du groupe Johnson & Johnson.

⁴²³ ID3343, p. 7.

⁴²⁴ ID1112, p. 2. Dans une réponse ultérieure à la DDR du 10 décembre 2010, Azad a déclaré que le fabricant contractuel «produisait plusieurs lots pilotes de périndopril IPA à des fins d'essai uniquement». ID3343, p. 5.

⁴²⁵ Voir les paragraphes (324) et (333).

⁴²⁶ ID1112, p. 2.

⁴²⁷ ID1112, p. 8.

⁴²⁸ ID104, p. 237 et 238.

⁴²⁹ ID1112, p. 9.

⁴³⁰ ID0104, p. 241.

production d'IPA avait été interrompue à la suite de l'acquisition par Servier de la technologie d'Azad comme exposé plus bas.

4.2.2.2. Les difficultés de développement alléguées par Azad

- (313) Azad a déclaré qu'elle avait rencontré de nombreux problèmes au cours du développement de l'IPA de péridopril en raison: «*a) des difficultés constantes [...] [rencontrées dans] la production de lots commerciaux validés de l'ingrédient pharmaceutique actif du péridopril, b) de l'incertitude concernant les données de stabilité des lots c) de l'incapacité d'obtenir des bons de commande des clients génériques intéressés et, enfin, mais non moins important, d) de ses ressources financières limitées». ⁴³¹ Ce sont aussi les raisons supposées pour lesquelles la société «* a décidé de se retirer du projet péridopril et a proposé ses 2 brevets à Servier le 28 juin 2004». ⁴³²
- (314) Les arguments avancés a posteriori par Azad concernant de prétendus problèmes avec son projet péridopril doivent être vus à la lumière de ses déclarations de l'époque. Dans un courrier électronique fourni par son partenaire de coopération d'alors, Teva, daté du 10 août 2004 ([...]*), Azad expliquait que: «* le dernier lot d'intermédiaires avait engendré des produits non conformes pour cause d'impureté [...]. Nous savons à présent que les spécifications fixées par nos partenaires de développement en matière de pureté isomérique de l'un des principaux intermédiaires n'étaient pas assez strictes [...]. Nous devons donc à présent commander à notre fournisseur plus d'intermédiaires répondant à des spécifications plus strictes afin de remplacer les lots défectueux [...]. Il s'agit d'un événement malheureux et inattendu qui a échappé au contrôle d'Azad. Nous avons toutefois fait en sorte que cela ne se reproduise plus». ⁴³³
- (315) Le 14 septembre 2004, après que Teva se fut à nouveau enquis de sa commande en cours, ⁴³⁴ Azad a expliqué que les intermédiaires avaient été commandés en août 2004 et qu'elle espérait qu'ils parviendraient à CCSB avant novembre, même si cela impliquait de payer l'un des deux fournisseurs au prix fort. ⁴³⁵
- (316) Dans le cadre de la *due diligence* mentionnée précédemment, Azad a transmis à Servier une étude qui démontre que «* la matière [IPA d'Azad] est légèrement hygroscopique et que le polymorphe delta est stable en milieu ambiant et sec (scellé)». ⁴³⁶ Azad a en outre fourni une autre étude de stabilité du péridopril delta ⁴³⁷ qui montrait que l'IPA était stable à 25 °C et 80 % d'humidité relative, mais qu'une transformation partielle en forme cristalline bêta était possible à 25 °C et 90 % d'humidité relative. À partir de là, la conclusion suivante a été tirée: «* Ces données indiquent que le péridopril delta commercial sera stable dans des conditions d'expédition et de stockage habituelles, et que le péridopril delta commercial ne contiendra pas de péridopril bêta.»

⁴³¹ ID1112, p. 7.

⁴³² ID1112, p. 7.

⁴³³ ID3454, p. 4.

⁴³⁴ Cet échange de courriers électroniques entre Teva et Azad mentionnait aussi une commande antérieure qui avait été livrée et considérée comme honorée (ID3454, p.3-10).

⁴³⁵ ID3454, p. 3.

⁴³⁶ ID104, p. 241.

⁴³⁷ ID104, p. 254 à 277.

4.2.2.3. Pourparlers entre Azad et des sociétés de génériques

- (317) Avant la cession de sa demande de brevet et du savoir-faire y afférent à Servier en novembre 2004, et comme cela a déjà été souligné, Azad a discuté de la possibilité de conclure des partenariats de développement avec d'autres sociétés de génériques. Cependant, sans fournir davantage d'explications ou de documents étayant ses affirmations, Azad a déclaré dans sa réponse à la demande de renseignement que ces sociétés ne souhaitaient pas s'engager pendant ces négociations.⁴³⁸
- (318) Cette déclaration semble en totale contradiction avec les informations fournies par les sociétés de génériques. Au moins deux d'entre elles, Teva et Arrow, ont même reçu une compensation financière considérable d'Azad à la suite de l'interruption de leur collaboration en raison de l'accord avec Servier (voir explications ci-après).
- (319) Étant donné la coopération limitée fournie par Azad, la description suivante de la coopération d'Azad avec les sociétés de génériques reposera principalement sur les informations plus détaillées fournies par les opérateurs qui ont eux-mêmes prétendu avoir manifesté leur intérêt pour une coopération avec Azad concernant le périndopril.

4.2.2.3.1. Coopération entre Arrow et Azad concernant le périndopril

- (320) Contrairement aux documents fournis par Azad, la réponse du groupe Arrow,⁴³⁹ une société de générique qui avait coopéré avec Azad concernant le périndopril, à la DDR de la Commission du 5 août 2009⁴⁴⁰ apporte plus de détails et de justifications concernant la situation prévalant à l'époque.
- (321) Selon sa réponse, Arrow cherchait activement à développer du périndopril depuis 2002 et avait l'intention de lancer des produits dans de nombreux pays. Sa logique commerciale en ce sens consistait à «* profiter des avantages d'être le premier produit générique sur le marché». ⁴⁴¹ Avant que l'accord de cession Azad ne soit conclu, en 2003/2004, le groupe Arrow se considérait comme «*étant probablement le premier ou l'un des premiers à pénétrer plusieurs des marchés [...]» sur la base de l'IPA d'Azad,⁴⁴² qui était considéré comme «* l'option de développement la plus intéressante». ⁴⁴³ Selon Arrow, Azad le fournissait en IPA de périndopril et préparait le DMF de l'IPA de périndopril, qui était nécessaire pour obtenir les AMM pour le périndopril générique fini d'Arrow fabriqué à partir de l'IPA d'Azad.⁴⁴⁴
- (322) Les efforts d'Arrow en vue de développer un produit à l'aide de l'IPA de périndopril d'Azad sont décrits dans la réponse à la question 17 de ladite demande de la Commission.⁴⁴⁵ Selon Arrow, les premiers contacts ont eu lieu dès février et juillet 2002, au cours desquels Azad Fine Chemicals, la branche marketing d'Azad, a indiqué qu'elle développait de l'IPA de périndopril. En décembre 2002, Azad Fine Chemicals a expressément demandé à Arrow si elle serait intéressée de faire appel à Azad pour s'approvisionner en IPA de périndopril. Arrow a exprimé son intérêt pour

⁴³⁸ ID1112, p. 6-8.

⁴³⁹ ID1571.

⁴⁴⁰ ID0919.

⁴⁴¹ ID1571, p. 7.

⁴⁴² ID1571, p. 12.

⁴⁴³ ID1571, p. 17.

⁴⁴⁴ ID1570, p. 16 à 18.

⁴⁴⁵ ID1571, p. 16 à 20.

un tel accord et a signé un accord de confidentialité avec Azad le 5 mai 2003.⁴⁴⁶ Si l'analyse ultérieure par Arrow de l'IPA a montré des traces de polymorphes bêta parmi les polymorphes delta, ce qui contredirait les affirmations d'Azad selon lesquelles son IPA ne violait pas les brevets de polymorphes de Servier,⁴⁴⁷ Arrow a néanmoins estimé qu'Azad était un fournisseur intéressant de périndopril sous la forme polymorphe delta étant donné que les autres sources d'approvisionnement (par exemple Sochinaz SA/Cipla) impliquaient une forme polymorphe alpha pure qui selon Arrow violait le brevet '947.⁴⁴⁸

- (323) En août 2003, Azad a publié une déclaration de non-contrefaçon pour son périndopril erbumine, qui a été jointe à la réponse d'Arrow à la DDR.⁴⁴⁹ Dans une déclaration de cinq pages, Azad énumérait les brevets et demandes de brevets concernés et expliquait pour chacun d'entre eux en quoi, à sa connaissance, son IPA ne les violait pas. En particulier, Azad expliquait qu'il différait de la forme polymorphe alpha.⁴⁵⁰
- (324) En juin 2003, Azad aurait déjà informé Arrow que la production de l'IPA de périndopril débiterait à l'automne 2003. Arrow a donc commandé [0-10] kg d'IPA aux alentours de juillet 2003. Arrow a fait pression sur Azad afin d'être livrée et cette dernière a invoqué des difficultés à produire un polymorphe stable (par exemple, le polymorphe delta se transformait parfois en polymorphe alpha⁴⁵¹). Vers décembre 2003, Arrow a reçu un échantillon substantiel. Selon Arrow, «*l'échantillon n'était pas un simple échantillon promotionnel, il était suffisamment grand pour le développement*».⁴⁵² Arrow a initié des essais approfondis sur cet échantillon, notamment ceux de la bioéquivalence. A la suite des renseignements recueillis, Arrow était préoccupée par la teneur en eau qui était supérieure à celle prescrite par la Pharmacopée européenne et par la présence de solvants résiduels dans l'IPA. D'autres discussions prolongées ont eu lieu entre les deux sociétés.⁴⁵³ Les conséquences que pourrait avoir le non-respect des spécifications de la Pharmacopée européenne sur l'obtention de l'AMM n'étaient pas claires.⁴⁵⁴
- (325) En février 2004, Arrow a choisi une méthode de formulation qui évitait la transformation de la forme delta en d'autres formes.⁴⁵⁵
- (326) En juin 2004 Arrow a commandé [5-15] kg d'IPA de périndopril. Selon Arrow, Azad a éprouvé des difficultés à honorer totalement cette commande en raison, notamment, de retards dans la livraison d'une molécule intermédiaire pour la production de l'IPA

⁴⁴⁶ ID1570, p.16 à 20.

⁴⁴⁷ ID1571, p. 17. Des éléments de preuve ultérieurs montrent que cette inquiétude était passagère car l'analyse ultérieure n'a pas montré de traces de polymorphes bêta, voir le considérant (325).

⁴⁴⁸ ID1571, p. 17.

⁴⁴⁹ ID1570, p. 9 à 13.

⁴⁵⁰ Les brevets/demandes de brevets suivants valables pour l'Union sont mentionnés dans la déclaration: EP 0 049 658 B1, EP 0 308 339 B1, EP 0 308 340 B1, EP 0 308 341 B1, EP 0 309 324 B1, EP 1 256 590 A1, EP 1 279 665 A1, EP 1 319 668 A1, EP 1 321 471 A1, WO 96/33984 A1, WO 01/56353 A2, WO 01/56972 A1, WO 01/58868 A1, WO 01/83439 A1 (polymorphe gamma), WO 01/87835 A1 (polymorphe alpha), WO 01/87836 A1 (polymorphe bêta).

⁴⁵¹ ID5080, p. 1 et 5.

⁴⁵² ID1571, p. 17.

⁴⁵³ Le problème de la teneur en eau est aussi apparu dans les pourparlers d'Azad avec Niche, dans le cadre desquels Azad a déclaré que le problème serait résolu en scellant la matière immédiatement après le séchage, et que la matière était stable à < 0,1 % d'eau. ID0025, p. 154.

⁴⁵⁴ ID5080, p. 6.

⁴⁵⁵ ID5080, p. 4.

de périndopril.⁴⁵⁶ Il est à noter que cette commande n'a eu lieu que quelques jours avant qu'Azad ait, selon les informations disponibles, décidé de proposer sa technologie de production d'IPA de périndopril à Servier du fait, notamment, de sa prétendue incapacité à obtenir des bons de commande de sociétés de génériques.

- (327) Arrow a mené à bien une étude de bioéquivalence aux États-Unis en 2004 et prévoyait de lancer l'étude de bioéquivalence au niveau de l'Union. Selon Arrow, Azad était censée remettre un DMF à Arrow pour les besoins des procédures d'autorisation de mise sur le marché. En septembre 2004, une longue discussion a eu lieu entre ces sociétés concernant la date de remise du DMF aux autorités britanniques et portugaises. Arrow prétend avoir insisté pour que celui-ci leur soit remis au plus tôt et qu'Azad avait retardé la procédure.⁴⁵⁷ Arrow espérait que le DMF européen puisse être déposé auprès des autorités en février 2005.⁴⁵⁸
- (328) Azad n'a pas produit de documents de l'époque à cet égard mais a expliqué qu'elle avait surtout eu des contacts verbaux avec Arrow concernant les problèmes de livraison, les retards et les déficiences des lots pilotes produits par CCSB. Elle a confirmé qu'elle savait qu'Arrow (et d'autres) était «*intéressée par la préparation de fichiers réglementaires pour le dépôt de dossiers, sur la base de l'IPA d'Azad» mais a déclaré qu'elle n'était pas informée des progrès réalisés par les sociétés.⁴⁵⁹
- (329) En novembre 2004, Azad a informé Arrow qu'elle ne fournirait ni son produit ni son DMF à Arrow quel que soit le territoire (l'accord de cession avait été conclu avec Servier le 9 novembre 2004). En réponse à cette annonce, Arrow a envoyé à M. Mike Baronian (PDG d'Azad) le courrier électronique suivant, daté du 29 novembre 2004.⁴⁶⁰

«* Cher Mike,

À la suite de ma conversation avec Regina, il est à présent clair que vous refusez de nous fournir un DMF et un produit pour le monde entier, y compris pour les États-Unis.

Vous m'avez dit lors de notre entretien téléphonique que vous aviez conclu un accord avec la marque⁴⁶¹ pour rester en dehors du marché européen, mais j'avais cru comprendre que vous alliez nous fournir pour les États-Unis.

Je trouve non seulement cela surprenant, mais je trouve aussi que cela ne vous ressemble pas. Nous entretenons une très bonne relation avec vous. Vous nous avez toujours fourni des échantillons, du matériel de développement et des DMF pour plusieurs autres produits et nous pensions que nous avons bâti une relation de confiance avec vous. Sur ce projet précis, nous avons collaboré encore plus étroitement, discutant des brevets, testant les polymorphes, etc.

Il est particulièrement choquant et décevant qu'après tout le travail que nous avons investi et dont vous avez conscience vous nous avez coupé l'herbe sous le pied. [...].»

⁴⁵⁶ ID1571, p. 17.

⁴⁵⁷ ID6602, p. 18.

⁴⁵⁸ ID5095.

⁴⁵⁹ Réponse à la DDR du 10 décembre 2010, ID3343, p. 9.

⁴⁶⁰ ID1570, p. 15.

⁴⁶¹ Selon Arrow, «la marque» fait référence à Servier. Voir ID1571, p. 18.

- (330) Selon Arrow, Azad n'a jamais répondu à ce courrier électronique.⁴⁶² Cependant, Arrow et Azad tinrent une réunion à cet égard le 7 décembre 2004. Arrow a fourni le compte-rendu interne de cette réunion.⁴⁶³ Selon ce document, Azad a, au départ, indiqué que le projet périndopril était interrompu pour des raisons financières. Les représentants d'Arrow ont fait part de leur surprise face à cette explication et ont renvoyé aux précédents contacts avec le PDG d'Azad, comme en atteste le courrier électronique ci-dessus. Arrow a également demandé à Azad de lui fournir le «* DMF qui était presque prêt». Selon le compte-rendu, les représentants d'Azad ont d'abord nié l'existence d'un accord, mais après discussions, ont admis qu'un accord avait été conclu. Arrow a alors exprimé son mécontentement et annoncé une action en justice.
- (331) À la suite de la rupture de la coopération et de la rétention du DMF et de l'IPA par Azad,⁴⁶⁴ Arrow a entamé des poursuites à l'encontre d'Azad et de Servier par lesquelles elle réclamait [nombre bas à neuf chiffres] millions USD de dommages et intérêts,⁴⁶⁵ ce qui est décrit plus en détail à la section 4.2.2.7.

4.2.2.3.2. Coopération entre Teva et Azad concernant le périndopril

- (332) Selon Teva, les contacts entre Teva et Azad ont débuté aux alentours d'avril 2003.⁴⁶⁶ Azad avait mis au point deux nouvelles formes polymorphes, delta et epsilon, pour lesquelles elle avait transmis à Teva deux jeux de documents techniques («dossier technique») en juin et en novembre 2003. Teva a également reçu d'Azad une «*déclaration de non-contrefaçon d'Azad non datée» (qui correspondrait à celle évoquée par Arrow). Le sous-traitant chargé de la fabrication de l'IPA d'Azad, CCSB,⁴⁶⁷ avait fourni à Teva divers certificats d'analyse au cours de l'examen par Teva de la conformité du produit.
- (333) Teva développait un dossier complet pour le périndopril⁴⁶⁸ et a acheté [quantité]* d'IPA en novembre 2003 et [quantité]* d'IPA le 10 juin 2004. D'autres commandes pour [quantité]* étaient encore en attente en août 2004, quand Azad a déclaré que les lots étaient défectueux et a expliqué que le problème (impureté non conforme) était identifié et traité en renforçant les spécifications pour les intermédiaires utilisés. Pour trouver une solution à ce problème, Azad était disposée à payer le prix fort pour ces intermédiaires de qualité supérieure afin de garantir que la production des lots suivants pourrait commencer en novembre 2004.⁴⁶⁹
- (334) Plusieurs contacts, principalement non-écrits, ont eu lieu concernant l'augmentation d'échelle de la production, la qualité et la stabilité de l'IPA de périndopril d'Azad, les achats et les éventuels bons de commande (Azad n'a cependant fourni aucune preuve de ces contacts). Azad savait également que Teva réalisait des études de

⁴⁶² ID1570, p. 17.

⁴⁶³ ID1570, p. 17.

⁴⁶⁴ ID1571, p. 19.

⁴⁶⁵ ID0104, p. 172-176.

⁴⁶⁶ Réponse à la DDR du 7 juillet 2010, ID2481, p. 4.

⁴⁶⁷ Le nom de la société ne correspond pas totalement à celui fourni par Azad, à savoir China Chemical Synthesis Industrial Co., Ltd, Taïwan, mais correspond à l'acronyme utilisé par Azad (CCSB).

⁴⁶⁸ Selon Azad, Teva avait accompli un certain nombre de démarches pour établir le dossier administratif complet requis pour obtenir une autorisation de mise sur le marché du générique du périndopril. Teva a établi une méthode analytique pour tester l'IPA acheté auprès d'Azad, a produit plusieurs lots de doses, a conduit l'analyse de stabilité et a commencé les études de bioéquivalence (ID3343, p. 7-8).

⁴⁶⁹ ID3454, p. 3 à 6.

bioéquivalence pour l'Union et [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]* sur la base de son périndopril.⁴⁷⁰

- (335) Au moment où Azad a mis fin à leur coopération, Teva avait aussi réalisé une étude de bioéquivalence pour [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]* à l'aide de l'IPA d'Azad. Comme Arrow, Teva n'a fait part d'aucune difficulté majeure liée au développement de l'IPA d'Azad.⁴⁷¹
- (336) Teva a contacté [nom de société]* par courrier électronique le 21 octobre 2004 afin d'annoncer son intention d'introduire une demande de mise sur le marché pour le périndopril en comprimés à [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]* et dans l'Union, et a demandé à [nom de société]* de lui fournir un [...] ([...]) pour les besoins de la procédure réglementaire [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]* devant la [administration n'appartenant pas à l'EEE]*.⁴⁷² Azad figurait en copie de ce courrier électronique.
- (337) En novembre 2004, Teva a elle-même produit un certificat d'analyse signé pour le «*périndopril tert-butylamine (Ph. eur.)*» sur la base de l'IPA fourni par [nom de société]*.⁴⁷³ La référence à la Pharmacopée européenne suggère que ce certificat a été rédigé pour les besoins de la procédure d'AMM européenne. Le certificat énumère les essais réalisés sur la base du périndopril d'Azad et démontre que la substance était conforme aux spécifications de la Pharmacopée européenne, ce qui a ensuite été explicitement confirmé par Teva.⁴⁷⁴
- (338) De façon plus générale, Teva a expliqué, sur la base de documents de l'époque et des souvenirs de son personnel, qu'alors que l'IPA d'Azad était confronté à des problèmes techniques potentiels (solvant utilisé, teneur en eau, pureté du produit), «*Azad a pris toutes les mesures nécessaires pour remédier à ces problèmes. Selon les souvenirs de Teva, aucun des problèmes techniques en question n'aurait posé de difficulté insurmontable par rapport au projet*».⁴⁷⁵
- (339) Cependant, en octobre 2004, alors que Teva se préparait à déposer sa demande d'AMM à [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]*, «*Azad a subitement mis un terme à sa coopération et à sa relation avec Teva*». La rupture de la relation par Azad n'a été consignée dans aucun document écrit, à l'exception d'un courrier électronique de [nom d'individu]* d'Azad daté du 15 novembre 2004.
- (340) Ce courrier électronique contient un échange de courriers électroniques concernant les démarches de Teva en vue de déposer sa demande [...] auprès de [administration n'appartenant pas à l'EEE]*. En ce sens, Teva a demandé [...] le 15 novembre 2004 précisant que [application n'appartenant pas à l'EEE]* aurait lieu dans «*quelques semaines*». La réponse d'Azad est ambiguë: «*[...] Je viens d'en parler à mon supérieur, Mike Baronian. Je suis sûr que vous connaissez la situation. Tout ce qu'il m'a dit, c'est qu'il se penchait sur la question. Je suis désolé de ne pas pouvoir vous*

⁴⁷⁰ ID3343, p. 7 à 9.

⁴⁷¹ ID3624, p. 7.

⁴⁷² ID3451, p. 1.

⁴⁷³ ID3452.

⁴⁷⁴ ID5055, p. 2.

⁴⁷⁵ Réponse à la DDR du 10 décembre 2010, ID3624, p. 7.

*donner davantage d'informations pour l'instant. Je pense que votre hiérarchie est en contact avec Mike à ce sujet».*⁴⁷⁶

- (341) Selon Teva, à l'époque où Azad a mis un terme à sa coopération avec Teva, *"*Teva n'avait pas commencé l'étude de bioéquivalence européenne puisqu'elle attendait la fin de l'étude [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]* et avait de toute façon besoin d'échantillons supplémentaires d'Azad pour les besoins de la procédure européenne».*⁴⁷⁷ Selon Teva, ces échantillons supplémentaires étaient nécessaires car les normes réglementaires européennes exigeaient de fournir des données de stabilité sur 6 mois pour deux lots de chaque dosage, contrairement aux normes [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]* qui n'en exigeaient que pour un lot. En conséquence de l'acquisition de la demande de brevet d'Azad ainsi que du savoir-faire associé («*l'acquisition de la technologie d'Azad*») par Servier, ces lots supplémentaires n'ont jamais été fournis.⁴⁷⁸
- (342) Azad et Teva ont discuté des conditions de rupture de leur coopération.⁴⁷⁹ Ultérieurement, Azad a honoré la demande de remboursement du coût d'environ [0,5-1,5] million USD soumise par Teva pour rupture tardive de la coopération par Azad. Cette situation est décrite plus en détail dans la section 4.2.2.7. ci-après. La communication interne suivante, datée du 23 juillet 2008, permet de mieux comprendre la perception par Teva de la situation.⁴⁸⁰ «** Ils nous ont fourni du matériel, nous avons réalisé une étude de bioéquivalence, mais lorsqu'ils ont été confrontés à des difficultés financières en raison de l'érosion du prix du Fosinopril qu'ils n'avaient pas prévue aux États-Unis, ils n'ont pas pu refuser l'offre de plusieurs millions pour leur procédé/polymorphe et ont donc arrêté de nous soutenir. Ils nous ont dédommagés pour toutes les dépenses encourues (plus de [0,5-1,5] USD je pense).»*
- (343) D'après Teva, elle était «** confrontée à un problème puisqu'elle n'avait pas conclu d'accord de développement ou de fourniture avec Azad».*⁴⁸¹ Selon ses estimations, «** si sa collaboration avec Azad s'était poursuivie, elle aurait pu introduire une demande d'autorisation en Europe au cours du premier semestre de 2005»* et le lancement pouvait être espéré pour 2007.⁴⁸² À l'instar de [nom de société]*, Teva a expliqué que toute une série de problèmes (techniques, réglementaires, juridiques) pouvaient, de manière générale, influencer la réussite d'un projet dans le secteur pharmaceutique.⁴⁸³
- (344) Dans une communication interne du 3 octobre 2005, Teva a reconnu que s'approvisionner en IPA auprès de fournisseurs indépendants devenait de plus en plus problématique: «** La situation avec le périndopril est très compliquée sur le plan des brevets, en particulier des brevets de procédés qui touchent les fabricants d'IPA. C'est en partie la raison pour laquelle tout le monde est en retard (dès qu'un*

⁴⁷⁶ ID2479, p. 1 et 2.

⁴⁷⁷ Réponse à la DDR du 10 décembre 2010, ID3624, p. 7.

⁴⁷⁸ ID3624, p. 7, ID3454, p. 3 à 9.

⁴⁷⁹ ID2480.

⁴⁸⁰ ID3459, p. 4.

⁴⁸¹ Réponse à la DDR du 7 juillet 2010, ID2481, p. 5.

⁴⁸² ID5055, p. 2.

⁴⁸³ ID3624, p. 4 et 6.

*fabricant d'IPA arrive à contourner les brevets de procédés, Servier rachète la société), s'approvisionner en IPA est très difficile)».*⁴⁸⁴

4.2.2.3.3. Autres sociétés qui avaient coopéré avec Azad

- (345) En 2004, Cimex Development, société suisse (qui fait à présent partie d'Acino Pharma AG, Suisse), a proposé une formulation de périndopril avec un IPA qui n'était pas couvert par les brevets de Servier. Les réponses d'Acino Pharma AG⁴⁸⁵ envoyées à la Commission ont confirmé que le projet de développement reposait sur une coopération avec Azad. En juin 2004, Azad aurait demandé à Cimex de développer une formule pharmaceutique de périndopril erbumine sous une nouvelle forme cristalline mais, selon Acino Pharma, «*[i]l n'y a même jamais eu de contrat entre Azad et Cimex*». Après ce premier contact avec Azad, Cimex a confié le développement pharmaceutique à une autre société. En septembre 2004, Cimex a proposé le produit par courrier électronique à Ratiopharm et [nom de société]*, entre autres.⁴⁸⁶ Selon Acino Pharma, [nom de société]* faisait partie des sociétés qui ont exprimé un intérêt.
- (346) Début décembre 2004, Azad a mis un terme à sa coopération en matière de développement avec Cimex avant que le rapport sur les premiers résultats du développement ne soit prêt: «*La raison invoquée par Azad était qu'elle avait reçu de nouvelles informations sur de fortes baisses du prix des inhibiteurs ECA sur le marché européen et que les clients d'Azad avaient indiqué que le produit ne les intéressait plus. Azad a donc décidé de mettre fin au développement du produit.*»
- (347) Krka a également été en pourparlers avec Azad en tant que partenaire de coopération prometteur avec un procédé/polymorphe indépendant qui pourrait avoir mené à des lancements de produit sur les marchés traditionnels de Krka.⁴⁸⁷ La synthèse d'Azad était considérée «*longue et complexe [...], ce qui nécessitait des intermédiaires très purs [...]*».⁴⁸⁸ Azad proposait qu'après confirmation de la stabilité et analyse de l'échantillon par Krka, cette dernière commande la quantité d'IPA nécessaire pour mener certaines études de préformulation. Krka a constaté que la forme cristalline du périndopril epsilon d'Azad se transformait en la forme alpha couverte par le brevet '947⁴⁸⁹ (la Commission rappelle qu'Azad développait son IPA sur la base de la forme delta et non epsilon). Ainsi, «*Au vu de l'invalidation attendue du brevet alpha, il n'y a aucun intérêt à utiliser cette source* ».
- (348) Comme décrit à la section 4.3.1.1, Niche développait du périndopril (produit final) sur la base de l'IPA développé par son partenaire Matrix. Entre mai 2003 et novembre 2004, Niche a envisagé Azad comme source de secours potentielle d'IPA pour Niche et ces deux sociétés ont discuté de la préparation d'un DMF.⁴⁹⁰
- (349) Bien que Niche ait signalé plusieurs problèmes potentiels à Azad, ces problèmes n'étaient pas de nature à mettre un terme à leur coopération. Au contraire, Azad

⁴⁸⁴ ID0082, p. 70.

⁴⁸⁵ ID3137, p. 2.

⁴⁸⁶ Voir par exemple, ID1487, p. 63 - 66.

⁴⁸⁷ ID0045, p. 119.

⁴⁸⁸ Traduction du texte original: «*gre za dolgo in kompleksno sintezo perindoprila, za katero potrebuješ zelo čiste intermediate*», ID0045, p. 118.

⁴⁸⁹ Réponse à la DDR du 5 août 2009, ID1307, p. 101 et 102.

⁴⁹⁰ ID25, p. 153 à 159.

représentait une option valable pour Niche jusqu'à la conclusion de l'accord entre Servier et Azad tel qu'il sera décrit ci-dessous.

- (350) La question de la teneur en eau de l'IPA a été soulevée par Niche en février 2004. La matière d'Azad était, apparemment, hygroscopique et était plus stable à 2 % de teneur en eau qu'à 0,5 %. Il a été admis que ce produit ne serait pas conforme aux spécifications de la Pharmacopée européenne limitant la teneur en eau à 1 %, et Azad examinait des moyens de faire modifier ces spécifications. Ce problème a toutefois été résolu. En juillet 2004, l'IPA d'Azad a été jugé conforme aux normes de la Pharmacopée européenne, car la teneur en eau aurait été inférieure à 1 %. Selon Azad, la matière restait hygroscopique, mais le scellage du matériel serait effectué directement après le séchage.⁴⁹¹
- (351) En juin 2004, Medalia (un agent d'Azad) a informé Niche qu'Azad savait déjà que son polymorphe était stable depuis plusieurs mois. Medalia a fait savoir que de l'IPA validé serait disponible en août 2004.⁴⁹²
- (352) Il semble qu'à l'époque, Niche se soit livrée à un examen complet de l'IPA d'Azad que cette dernière qualifiait de «*due diligence*». Les scientifiques de Niche ont envisagé la possibilité de conserver Azad comme fournisseur de secours/deuxième source d'IPA mais ont envisagé la possibilité que l'IPA d'Azad contienne un mélange d'alpha et bêta couvert par les brevets de Servier. D'un autre côté, le conseil en brevets de Niche a confirmé qu'il était «* *très improbable*» que le matériau d'Azad viole un quelconque brevet de Servier. Etant donné que l'IPA d'Azad contenait un polymorphe différent, Niche aurait éventuellement à réaliser une autre étude de bioéquivalence. Le DMF était censé être finalisé début 2005.⁴⁹³
- (353) Dans un courrier électronique du 2 novembre 2004 adressé à Niche, Ratiopharm, qui discutait de la fourniture de la formulation de périmopril fini par Niche, insistait pour inscrire l'IPA d'Azad comme alternative à celui de Matrix dans le dossier de Niche.⁴⁹⁴ Ratiopharm estimait que l'IPA d'Azad était potentiellement adéquat,⁴⁹⁵ alors que Matrix et Niche étaient, en revanche, plutôt réticentes pour des raisons commerciales à inscrire Azad, leur concurrent, comme deuxième source d'IPA.⁴⁹⁶ Ratiopharm a demandé à Azad de la mettre à jour le 10 novembre 2004, un jour après la conclusion de l'accord Azad, et le 11 novembre 2004, a commencé à chercher de nouvelles sources d'IPA.⁴⁹⁷
- (354) Specifar, une société grecque, a entamé le développement du périmopril à l'aide de la forme delta de l'IPA de périmopril erbumine d'Azad en 2004. Fin octobre 2004, Specifar avait deux partenaires de licence dans l'Union pour le périmopril (Alternova et Ratiopharm).⁴⁹⁸ Selon Specifar, des lots pilotes (4,95 kg à un prix de 40 000 USD, soit environ 31 400 EUR/kg) ont été fabriqués (avec succès) et fournis

⁴⁹¹ ID0025, p. 158.

⁴⁹² ID0025, p. 156.

⁴⁹³ ID0025, p. 155 et 156.

⁴⁹⁴ ID1709, p. 29.

⁴⁹⁵ ID1481, p. 30.

⁴⁹⁶ ID1709, p. 29.

⁴⁹⁷ ID1487, p. 106.

⁴⁹⁸ ID2428, p. 14.

à Specifar en septembre 2004.⁴⁹⁹ Cependant, à l'automne 2004, Azad a informé Specifar qu'elle n'était plus en mesure de continuer à fournir l'ingrédient actif. Partant, Specifar a dû trouver une autre source d'IPA et, en 2005, a entamé le développement sur la base de l'IPA de Glenmark sous la forme alpha du périndopril erbumine (d'autres informations concernant Glenmark et Arch Pharmalabs sont présentées ci-après).⁵⁰⁰

- (355) Selon Specifar, elle s'attendait à introduire des demandes d'AMM en mai 2005 et la durée moyenne de cette procédure était estimée à un an et demi à deux ans, ce qui aurait permis une entrée sur le marché au cours du premier semestre de 2007.⁵⁰¹
- (356) En réponse à la question 16 de la DDR du 9 juillet 2010, qui invitait Specifar à désigner les opérateurs qui avaient développé une technologie alternative viable au cours de la période 2000-2009, Specifar a déclaré: «*À notre connaissance, le seul opérateur qui réponde aux critères décrits (ne violant pas le brevet EP 1 296 947, stable, industriellement applicable, capable de soutenir une demande d'autorisation, économiquement viable) est Azad». ⁵⁰²
- (357) PharOS, une autre société grecque, était aussi parmi les sociétés qui développaient des formulations de périndopril à partir de l'IPA d'Azad. Selon un courrier électronique de PharOS à Ratiopharm daté du 19 août 2004, leur développement en était encore à un stade précoce en raison du retard du fournisseur (Azad) dans la livraison des quantités d'IPA nécessaires. PharOS ajoutait que, à sa connaissance.⁵⁰³
- «* les premiers lots commerciaux [d'Azad étaient] fournis pour le développement américain à une société israélienne et un lot à un développeur canadien (Arrow). Le troisième lot a été livré à Specifar. Quoi qu'il en soit, nous avons déjà procédé à des [essais] sur l'IPA et nous sommes convaincus que nous avons une formulation stable. Dès que nous recevrons les deux lots restants, nous serons en mesure de [présenter] le dossier 6 mois plus tard».*

4.2.2.4. Pourparlers entre Servier et Azad ayant mené à l'accord Azad

- (358) Nonobstant ses projets de coopération dans le cadre du développement du périndopril décrits ci-dessus, Azad a déclaré qu'elle avait rencontré de multiples problèmes et qu'au 28 juin 2004, elle avait décidé d'abandonner ces projets et de mener des négociations avec Servier concernant la vente de ses DPI relatifs au périndopril. Le même jour, les sociétés ont signé un accord de confidentialité concernant l'achat potentiel par Servier des DPI d'Azad.⁵⁰⁴
- (359) Les négociations entre Azad et Servier ont commencé fin août 2004 au plus tard. Le 27 août 2004, une lettre d'intention entre Azad et Servier⁵⁰⁵ a été signée par [nom d'employé]* pour Servier et des représentants d'Azad. Le document porte la mention «041342/[nom d'employé de Servier]*/[nom d'employé de Servier]*» et semble avoir

⁴⁹⁹ ID4759, ID4760 et ID2428, p. 6. La référence à «avec succès» a été ajoutée dans le texte principal car la réponse de Specifar distinguait les lots pilotes produits avec succès (Azad, Glenmark) et les autres (Arch Pharmalabs).

⁵⁰⁰ ID2428, p. 2 et 3.

⁵⁰¹ ID5004, p. 2.

⁵⁰² ID2428, p. 4.

⁵⁰³ ID1487, p. 233.

⁵⁰⁴ ID3343, p. 6.

⁵⁰⁵ ID0104, p. 298 à 302, ID3343, p. 6.

été rédigé par Servier, puisque l'acronyme [nom d'employé de Servier]* semble faire référence à [nom d'employé]* de Servier, qui est aussi associée à d'autres documents relatifs à Azad,⁵⁰⁶ comme exposé ci-après.

- (360) Le préambule de la lettre d'intention établit que Servier était intéressée par l'analyse du procédé de synthèse et des formes polymorphes delta et epsilon développés par Azad pour la fabrication du périndopril erbumine («le procédé Azad») «* afin d'éventuellement acquérir tous les droits de propriété intellectuelle d'Azad relatifs à ce procédé». Le préambule reconnaît également que Azad "produisait et vendait des kilogrammes [de périndopril erbumine] à des tiers".
- (361) L'article I de la lettre d'intention prévoit que Servier procède à un audit préalable du procédé Azad. Contre le paiement d'un montant non-remboursable de 5 millions USD, Azad s'est engagée à divulguer son dossier complet (y compris, par exemple, une analyse d'expert, une lettre de non-contrefaçon, les détails des voies de synthèse favorites et alternatives pour la production commerciale, et 50 g au moins de périndopril contenant les formes polymorphes en question).
- (362) L'article II de la lettre d'intention a donné à Servier une option d'achat de la totalité des DPI relatifs au procédé Azad, valable jusqu'au 24 septembre 2004. En cas de levée de l'option, un contrat de vente et d'achat serait signé et devrait être entré en vigueur pour le 30 septembre 2004.
- (363) En conséquence, Azad a, à plusieurs reprises, fourni des informations à Servier. Le 1^{er} septembre 2004, Azad a remis un dossier d'information à Servier⁵⁰⁷ contenant les informations mentionnées à l'article I de la lettre d'intention.⁵⁰⁸
- (364) En outre, plusieurs contacts ont ensuite été établis entre les experts de Servier et d'Azad. Les experts de Servier ont rencontré les experts en chimie de l'université de Zurich et les représentants d'Azad le 22 septembre 2004 à Zurich «*pour inspecter le laboratoire et vérifier les informations fournies à Servier». ⁵⁰⁹ Le 23 septembre 2004, Azad a apporté des clarifications supplémentaires afin de répondre aux inquiétudes de Servier concernant l'étude de stabilité du périndopril d'Azad, qui confirmaient pour l'essentiel que «*les variations apparentes dans les données XRD «instant zéro» et à 3 mois sont le résultat de modifications dans le protocole de la méthode de préparation des échantillons au cours de l'étude de stabilité, et ne sont pas une indication de l'instabilité du polymorphe delta». ⁵¹⁰ Selon l'accord de cession Azad, Azad a continué à fournir des informations à Servier jusqu'au 11 octobre 2004.⁵¹¹
- (365) L'analyse par Servier des informations d'Azad a pris plus de temps que prévu⁵¹² et les préparatifs de la conclusion d'un ou plusieurs accords entre Servier et Azad étaient encore en cours fin octobre 2004. Un courrier électronique de [nom d'employé de Servier]* daté du 22 octobre 2004⁵¹³ intitulé «Azad» et adressé, entre

⁵⁰⁶ ID0104, p. 78.

⁵⁰⁷ ID0104, p. 181.

⁵⁰⁸ ID0104, p. 299.

⁵⁰⁹ ID0104, p. 181.

⁵¹⁰ ID0104, p. 92 à 95.

⁵¹¹ ID0104, p. 181. Les informations échangées font partie du savoir-faire cédé conformément à l'accord entre Servier et Azad.

⁵¹² ID3842, p. 30.

⁵¹³ ID0104, p. 78 à 91.

autres, à [nom d'employé de Servier]* et [nom d'employé de Servier]*, contenait deux projets de contrat, à savoir un contrat de cession de demande de brevet et un contrat de prestation de services. Au vu du contenu du courrier électronique et des initiales qui figurent sur les deux documents ([nom d'employé de Servier]* et [nom d'employé de Servier]* – les initiales de deux membres du service juridique de Servier), les projets de contrat semblent avoir été élaborés par Servier.

- (366) Le projet de contrat de cession du 22 octobre 2004⁵¹⁴ était semblable au contrat définitif conclu le 9 novembre 2004 présenté ci-après.⁵¹⁵
- (367) Le projet de contrat de prestation de services du 22 octobre 2004⁵¹⁶ ne porte pas le nom du partenaire contractuel de Servier mais faisait partie du courrier électronique intitulé «Azad» mentionné au paragraphe (365). Selon le projet de contrat, Servier verserait jusqu'à 2,5 millions USD pour établir, au bénéfice exclusif de Servier, des rapports détaillés sur le marché des génériques de l'Union (sans qu'un pays donné soit spécifié), qui concerneraient en particulier: les caractéristiques du marché, les éléments à prendre en compte pour déterminer comment établir une présence sur un marché, l'activité des concurrents et l'arrivée de nouveaux concurrents, et les produits encore sous la protection d'un brevet. En réponse à la DDR du 7 février 2011, Servier a déclaré que le projet de contrat avait été préparé dans le contexte de sa «*veille technologique*» mais qu'aucun contrat n'avait été signé avec Azad ou tout autre tiers (à l'exception d'Orifarm/Copyfarm).⁵¹⁷

4.2.2.5. L'accord Azad

- (368) Le 9 novembre 2004, M. Baronian, président du conseil d'administration d'Azad, pour Azad Pharmaceutical Ingredients AG, et [nom d'employé]*, [nom d'employé]* et [nom d'employé]*, représentants légaux, pour les Laboratoires Servier, ont signé l'accord Azad.⁵¹⁸
- (369) Le préambule de l'accord Azad contient, entre autres, les déclarations suivantes:
- Respect des DPI: «**Servier a procédé à un audit préalable approfondi des produits et informations reçus d'Azad, ainsi qu'à une évaluation indépendante et complète du mérite et des particularités des demandes de brevet (notamment leur brevetabilité) et du savoir-faire y afférent, et est d'avis que les demandes de brevet ne violent pas les brevets de Servier.**»
 - Les raisons de l'acquisition de la part de Servier: «**Servier souhaite renforcer le mécanisme de défense de ses propres formes alpha, bêta et gamma de périndopril et a décidé d'acquérir la demande de brevet et son savoir-faire.**»
- (370) Les principales obligations qui découlent de l'accord Azad sont les suivantes:
- Azad cède irrévocablement la demande de brevet pour deux nouvelles formes polymorphes de périndopril, delta et epsilon (demande suisse n° 2003 1109/03 et PCT/CH 2004/000374, à présent sous le numéro de

⁵¹⁴ ID0104, p. 79 à 85.

⁵¹⁵ Selon Azad, la lettre d'intention donnait une estimation indicative pour le brevet (25 millions USD) et prévoyait un acompte (2,375 millions USD) pour l'analyse des informations d'Azad. Après analyse de ces informations, le prix a été ajusté (ID3343, p. 7).

⁵¹⁶ ID0104, p. 86 à 91.

⁵¹⁷ ID3842, p. 19.

⁵¹⁸ ID0104, p. 180 à 190.

publication EP 1 636 185 - «demande de brevet») et le savoir-faire y afférent à Servier pour le monde entier en échange de la somme convenue (articles 1.1 et 1.2).

- Azad s'engage «*à ne plus directement ou indirectement utiliser, transférer, céder ou concéder sous licence les droits relatifs à la demande de brevet et au savoir-faire» et à fournir l'aide nécessaire lors de la cession, de la maintenance ainsi que de la défense dans le cadre d'une action en justice relative à la demande de brevet (articles 1.1 et 1.3);
- Outre la cession de la demande de brevet, Azad divulgue et transfère le savoir-faire à Servier; Azad s'engage aussi à décrire quatre voies de synthèse pour la fabrication du périmidopril⁵¹⁹ et à apporter toute l'assistance technique raisonnable à Servier sans frais supplémentaires (y compris jusqu'à trois jours d'assistance par un chimiste d'Azad et la réponse à toutes les demandes raisonnables) (article 3);
- Azad s'engage à «*garder le transfert de savoir-faire secret et à ne pas l'utiliser à d'autres fins que celles couvertes par le présent accord» pendant une période de dix ans à compter de sa signature (article 5.1);
- Azad garantit notamment que: a) elle a la capacité de s'engager comme prévu par l'accord (articles 2.1 et 2.2) et qu'elle couvrirait et dédommagerait Servier en cas de violation par Azad des garanties des articles 2.1 et 2.2 (article 2.3); b) la demande de brevet et le savoir-faire ne portent pas atteinte aux DPI de tiers (une référence explicite est faite aux déclarations du préambule, à savoir la lettre de non-contrefaçon, et à la déclaration de Servier selon laquelle la demande de brevet ne viole pas les brevets de Servier) (article 2.4); et c) l'accord n'est pas contraire à ses obligations contractuelles ou légales, qu'il s'agisse d'obligations existantes ou potentielles (article 2.5).

(371) Servier s'est engagée à verser 13 374 243 EUR⁵²⁰ à Azad pour la cession. Le premier versement de 1 868 460 EUR (2 375 000 USD) avait déjà été effectué le 1^{er} septembre 2004 au début de la procédure de due diligence.⁵²¹ Le deuxième versement de 7 572 182 EUR était dû le 9 novembre 2004, autrement dit, à la date de signature, sous la forme d'un chèque bancaire. Le troisième versement de 3 933 601 EUR était dû le 9 novembre 2005 (article 4).

(372) Selon Azad, la société a mis fin à toutes les activités relatives au périmidopril en décembre 2004,⁵²² soit immédiatement après la conclusion de l'accord avec Servier.

⁵¹⁹ Ces quatre voies sont: A) voie de synthèse du ZP3 préférée conforme aux DPI, B) voie de synthèse alternative du ZP3 conforme aux DPI, C) méthode de couplage du ZP3 et du ZP5, et D) procédé de cristallisation directe du périmidopril delta.

⁵²⁰ Après application du taux de change au 1^{er} versement du 1^{er} septembre 2004 (1,2711 USD pour 1 EUR), cette somme s'élève à environ 17 millions USD, tel qu'indiqué dans le projet d'accord du 22 octobre 2004 (voir ci-dessus).

⁵²¹ Voir les dispositions de l'article I, paragraphe 2, point a), de la lettre d'intention du 27 août 2004, ID0104, p. 300.

⁵²² ID1112, p. 7.

4.2.2.6. Explications de Servier et Azad quant aux raisons de la conclusion de l'accord Azad

(373) À l'exception de l'accord lui-même, la Commission n'a reçu aucun document de la part de Servier datant de l'époque expliquant les objectifs de l'acquisition ou appréciant la valeur commerciale pour Servier de la demande de brevet d'Azad.⁵²³ Par conséquent, seul l'accord lui-même peut être utilisé, ainsi que les explications ultérieures des sociétés dans le cadre de la présente enquête.

(374) De manière générale, Servier explique que l'objectif de ses acquisitions de brevets et de demandes de brevets était d'améliorer les procédés de fabrication et d'augmenter les capacités de production tout en optimisant les coûts de production.⁵²⁴ Les trois types d'améliorations visent à (i) la réduction des temps de cycle du procédé, (ii) l'optimisation de la voie de synthèse du périndopril et sa purification, et (iii) l'amélioration du procédé de fabrication des comprimés.

(375) Il est à noter que, dans la même réponse, Servier déclare, spécifiquement concernant l'accord Azad:

[...] (ne concerne pas le sel d'arginine).

Objectif recherché: réduction potentielle du temps de cristallisation du périndopril tert-butylamine.»

(376) Servier prétend qu'au moment de l'accord Azad, le basculement vers le sel d'arginine n'avait pas encore été décidé et que, par conséquent, toute amélioration du procédé de fabrication du périndopril erbumine était la bienvenue.⁵²⁵ Il prétend également que finalement la technologie d'Azad n'a pas été appliquée en raison du basculement de l'intérêt de Servier du sel d'erbumine vers le sel d'arginine.⁵²⁶

«L'acquisition des connaissances apportées par les brevets de Azad et Lupin n'a pas été mise en œuvre pour le moment pour les procédés de production.

La technologie Azad visait à isoler une autre forme cristalline de sel de tert-butylamine qui, si elle était plus facile à isoler, pouvait permettre d'importants gains de temps. Cependant, Servier a ultérieurement décidé de se focaliser sur la production du sel d'arginine [...] et d'abandonner à terme la production du sel de tert-butylamine.»

(377) Cependant les économies de coûts potentielles n'étaient pas explicitement visées comme justification de l'accord Azad.⁵²⁷ Au contraire, le préambule de l'accord Azad indiquait que «* Servier souhaitait renforcer le mécanisme de défense de ses propres formes alpha, bêta et gamma de périndopril et a décidé d'acquérir les demandes de

⁵²³ En annexe (Annexe 13-04, ID9066) à sa réponse à la communication des griefs, Servier a fourni une courte étude du 6 septembre au 24 septembre 2004 portant sur la technologie Azad. Cependant, cette étude, réalisée dans un laps de temps très court durant les premières étapes de l'audit préalable, et après que des mois de discussions se sont écoulés depuis le début du processus le 28 juin 2004 (voir le paragraphe (358)), est de portée limitée. Elle ne fait que confirmer la faisabilité technique du procédé d'Azad, sans comparer son efficacité à celle du processus de production de Servier, ou évaluer la possibilité de l'intégrer dans ce processus ou encore celle d'un retour sur investissement pour Servier. En outre, l'étude est datée du 14 septembre 2004, c'est-à-dire apparemment une semaine après son début et dix jours avant sa fin supposée. [confidentiel]

⁵²⁴ Réponse à la DDR du 6 août 2009, ID1151, p. 24.

⁵²⁵ ID3842, p. 24.

⁵²⁶ Réponse à la DDR du 7 février 2011, ID3842, p. 24.

⁵²⁷ ID0104, p. 182.

brevets et le savoir-faire [d'Azad].» En outre, l'accord indique explicitement que les DPI d'Azad ne portent pas atteinte aux DPI de Servier.

- (378) Dans sa réponse à la DDR du 6 août 2009, Servier explique que les termes «*"renforcer le mécanisme de défense" renvoient au renforcement de la protection industrielle des formes cristallines de périndopril tertbutylamine que Servier avait précédemment étudiées dans le cadre du développement industriel de périndopril*». ⁵²⁸
- (379) L'accord n'expose pas les raisons ayant poussé Azad à vendre et transférer ses DPI relatifs au périndopril à Servier. Les explications *ex post* d'Azad concernant son accord avec Servier, exposées ci-dessous de manière plus détaillée, se réfèrent principalement à de prétendus problèmes de développement. ⁵²⁹

4.2.2.7. Évolution de la situation après la conclusion de l'accord Azad

- (380) Servier n'a pas poursuivi le développement des DPI achetés à Azad. Sur les six brevets/demandes de brevets acquis cités dans la réponse de Servier à la question 33 de la DDR de la Commission du 6 août 2009, seule une demande de brevet cédée par Krka en 2007 aurait mené à une amélioration des procédés de production (en plus de [nom de société]*, tel que décrit ci-dessus). ⁵³⁰
- (381) Azad a mis un terme à son projet périndopril peu après la conclusion de l'accord Azad, ⁵³¹ et a abandonné les projets de coopération susmentionnés avec les sociétés de génériques. Selon Azad, à la suite de l'accord avec Servier, Azad n'avait pas d'autres droits de propriété intellectuelle ou de savoir-faire significatif relatifs à la production du périndopril, et n'a pas lancé de nouveau projet de développement de périndopril. ⁵³² Cette affirmation concorde avec les explications de Servier, qui ont confirmé qu'à part le savoir-faire transféré à Servier, ⁵³³ Azad n'a informé Servier d'aucun savoir-faire qui ne serait pas couvert par l'accord. ⁵³⁴

4.2.2.7.1. Compensation versée par Azad aux sociétés de génériques

- (382) Des éléments du dossier de la Commission montrent que deux des sociétés de génériqueurs partenaires d'Azad, Teva et Arrow, ont réclamé, et finalement reçu, une compensation significative pour la rupture par Azad de leur coopération respective.

Arrow

- (383) A la suite de la réunion du 7 décembre 2004, au cours de laquelle Azad a confirmé l'accord avec Servier, Arrow a décidé de réclamer une compensation à Azad pour n'avoir pas fourni l'IPA et poursuivi la coopération telle que convenue précédemment. Arrow a aussi décidé d'intenter une action contre Servier pour rupture de contrat. ⁵³⁵

⁵²⁸ ID1151, p. 36. Pour les autres considérations de Servier, voir ID5068 et ID3842, p. 30.

⁵²⁹ ID1112, p. 7.

⁵³⁰ ID1151, p. 25.

⁵³¹ Voir le paragraphe (372).

⁵³² ID3343, p. 5.

⁵³³ Selon Servier, ce savoir-faire consistait en: des modalités opérationnelles détaillées, notamment pour la préparation de carbanine intermédiaire, la méthode de couplage, la cristallisation de la forme delta, des études de stabilité de la forme delta (ID3842, p. 30).

⁵³⁴ ID3842, p. 31.

⁵³⁵ Réponse à la demande de renseignement du 5 août 2009, ID1571, p. 18.

- (384) Cela a mené à un échange de correspondance entre Arrow et Servier qui est résumé ci-dessous.
- (385) Dans une lettre du 11 août 2005 envoyée par ses avocats,⁵³⁶ Arrow affirmait qu'elle avait conclu un contrat de fourniture avec Azad concernant l'IPA de périndopril et le DMF correspondant, et que Servier avait connaissance de ce contrat de fourniture. En raison de l'interruption de l'approvisionnement en IPA et de l'incapacité à fournir le DMF, tant Azad que Servier enfreignaient le droit suisse et, à la suite de ces actions, Arrow a prétendu avoir subi une perte.
- (386) Un échange de correspondance entre Servier et Arrow s'en est suivi, au cours duquel Servier a nié toute responsabilité.⁵³⁷ Une lettre de Servier⁵³⁸ datée du 6 octobre 2005 contenait la déclaration suivante:
- «*[Servier n'a] aucune obligation juridique d'aider Arrow à développer ses activités: en principe, les lois antitrust n'imposent aucune obligation aux sociétés de traiter avec leurs rivaux.*
- Cependant, [Servier] est disposée à rencontrer [Arrow] si elle est disposée à négocier sur une base juste et raisonnable, et en stricte conformité avec les lois applicables, une sous-licence des droits de propriété intellectuelle que [Servier] a acquis en bonne et due forme auprès d'Azad.»*
- (387) Arrow a répondu (via ses avocats SJ Berwin) à l'offre de Servier de discuter d'une sous-licence le 26 octobre 2005.⁵³⁹ Dans sa réponse Arrow a indiqué que si elle «*met[tait] en doute la valeur commerciale d'une sous-licence du polymorphe delta développé par Azad à cette époque, elle pensait néanmoins qu'il serait utile de rencontrer Servier afin de discuter de la situation en général en vue de déterminer s'il est possible de parvenir à une résolution des litiges qui soit mutuellement satisfaisante». En février 2006,⁵⁴⁰ Arrow a informé Servier qu'elle était intéressée par une sous-licence des DPI cédés par Azad et estimait que «*la sous-licence [serait] exempte de redevances».
- (388) Dans sa lettre datée du 28 février 2006,⁵⁴¹ Servier a rejeté la demande de sous-licence exempte de redevances d'Arrow, la jugeant irréaliste et a réitéré sa proposition de négocier la sous-licence «*sur une base juste et raisonnable», précisant que cela impliquerait une juste rémunération pour le donneur de licence. Cette voie n'a pas été écartée par Arrow qui, le 24 mars 2006, via SJ Berwin, a proposé une réunion afin de négocier les conditions.⁵⁴²
- (389) Finalement, aucun contrat de licence n'a été conclu. Selon Arrow, outre les risques inhérents au développement de l'IPA polymorphe delta, une sous-licence sur la demande de brevet achetée par Servier à Azad ne constituait plus une solution efficace. Elle aurait nécessité de réactiver les capacités de CCSB, avec des frais et des délais inconnus. En outre, le DMF devrait être finalisé et déposé, et une autre

⁵³⁶ ID1570, p. 20 et 21.

⁵³⁷ Voir lettre de Servier du 26 août 2005 signée par [nom d'employé de Servier]* (ID1570, p. 22 et 23) et réponse de SJ Berwin au nom d'Arrow datée du 15 septembre 2005 (ID1570, p. 24 et 26).

⁵³⁸ ID1570, p. 27 et 28.

⁵³⁹ ID1570, p. 29.

⁵⁴⁰ ID1570, p. 57.

⁵⁴¹ ID1570, p. 59.

⁵⁴² ID1570, p. 60.

étude de bioéquivalence serait peut-être nécessaire. En plus de la rupture de la coopération et des retards consécutifs, Arrow avait déjà perdu tout son avantage commercial par rapport à d'autres sociétés et comptait donc sur d'autres sources d'IPA (par exemple Lupin⁵⁴³), apparemment couvertes par le brevet '947, et sur les contestations du brevet '947.⁵⁴⁴

(390) En outre, même si Arrow en ignorait probablement les termes exacts, les dispositions de l'accord Azad interdisaient à Azad de partager tout savoir-faire relatif à l'accord avec des tiers pendant une période de dix ans (article 5.1).⁵⁴⁵

(391) Parallèlement aux échanges relatifs à une éventuelle sous-licence, le 11 octobre 2005, Arrow a introduit une action en justice contre Azad et Servier en Suisse.⁵⁴⁶ Dans le cadre de ces poursuites, Arrow alléguait que: i) Azad avait violé le contrat de fourniture de l'IPA de périndopril à Arrow; et ii) Servier avait provoqué ce manquement contractuel en convenant qu'Azad ne fournirait pas son IPA de périndopril à des tiers.⁵⁴⁷ Arrow réclamait à Azad et Servier [nombre bas à 9 chiffres] millions USD de dommages et intérêts.⁵⁴⁸ Le coût direct du développement des produits à base de périndopril (périndopril seul et produit combinant périndopril et indapamide) fabriqués à partir de l'IPA d'Azad s'élevait à prétendument environ [500 000-1 000 000] EUR.

(392) Les autres considérations au soutien de cette demande de dommages et intérêts étaient les suivantes.⁵⁴⁹

« a) si Azad avait fourni de l'IPA de périndopril [à Arrow] comme initialement convenu, alors: CCSB (le fabricant d'IPA de Taïwan sous contrat avec Azad) aurait présenté le DMF dans la CE en février 2005; [Arrow] aurait introduit ses demandes de licence de produit d'ici au 1er mars 2005 pour les États membres dans lesquels elle souhaitait vendre⁵⁵⁰ et les procédures réglementaires auraient abouti et [Arrow] aurait été prête à lancer le produit sur le marché de l'EEE le 1er avril 2007;*

b) [Arrow] aurait probablement pu obtenir une part de marché sur les marchés du périndopril de l'EEE d'au moins 20 % en fixant ses prix à un niveau considérablement inférieur au Coversyl de Servier; et

c) le retard accusé [par Arrow] dans le développement des produits à base de périndopril destinés à être lancés dans l'EEE, dû à la nécessité de trouver un nouveau fournisseur d'IPA, s'élevait à un an et demi environ.»

(393) Un règlement amiable tripartite entre, d'une part, Azad et Servier et, d'autre part, Arrow, a été conclu le 4 octobre 2006 au siège de Servier.⁵⁵¹ Azad s'est engagée à

⁵⁴³ ID1571, p. 18 à 37.

⁵⁴⁴ Réponse à la DDR du 4 juillet 2011, ID5080, p. 5 et 6.

⁵⁴⁵ ID0104, p. 184.

⁵⁴⁶ ID1571, p. 19.

⁵⁴⁷ ID1571, p. 19.

⁵⁴⁸ ID0104, p.173.

⁵⁴⁹ ID1571, p. 19 et 20.

⁵⁵⁰ Arrow a ensuite reçu des autorisations de mise sur le marché sur la base de l'IPA de Lupin et de Glenmark (qui, comme nous le verrons ci-après, contenait le polymorphe alpha) à compter d'avril 2008 pour les pays suivants: BE, CZ, DK, ES, FR, HU, IE, IT, MT, NL, PL, PT, SK, UK. En septembre 2009 (date de la réponse), elle ne l'avait lancé qu'en France, le 3 juillet 2009 (soit après l'annulation du brevet '947 de Servier).

⁵⁵¹ ID1571, p. 19, ID2075, p. 2.

payer un montant total de [nombre à sept chiffres] million USD à Arrow de manière échelonnée. Les trois parties ont essentiellement convenu d'une «*renonciation générale» en vertu de laquelle les demandes sur lesquelles il a été transigé ont été abandonnées et ne pouvaient plus être invoquées en aucune circonstance. L'accord indique aussi qu'il ne doit pas être interprété comme un aveu de responsabilité.⁵⁵²

- (394) Selon Arrow, elle a décidé de régler le litige à l'amiable en raison des conditions strictes qui doivent être remplies pour établir l'existence d'un contrat de fourniture juridiquement applicable en vertu du droit suisse («*il n'existait pas de contrat écrit et Arrow misait essentiellement sur la bonne foi d'Azad»). Reflétant le résultat attendu des demandes d'Arrow devant les tribunaux suisses, la somme convenue était prétendument bien inférieure à la perte subie par Arrow.⁵⁵³
- (395) Servier a expliqué que: «*[c]onformément aux termes de l'accord de règlement amiable, Servier n'avait ni versé ni reçu d'argent des autres parties, car il s'agissait clairement d'un litige commercial entre Azad et Arrow. Les brevets de Servier n'ont été contestés en aucune manière».⁵⁵⁴

Teva

- (396) Teva a aussi cherché à obtenir une compensation d'Azad à cause de la rupture de leur coopération, qui intervint alors que la coopération était à un stade avancé. Cependant, Teva considérait qu'elle «*rencontrait un problème puisqu'elle n'avait aucun accord de développement ou de fourniture en place avec Azad. Néanmoins, comme Azad a mis fin à la coopération très tardivement, littéralement avant le dépôt de la demande d'AMM américaine, Teva exigea le remboursement intégral de ses frais de développement...». Ces frais s'élevaient à environ [0.5–1.5]* million USD. Teva a en fait quantifié les frais de développement à plus ou moins [< 1 million]* USD pour les États-Unis et [< 500 000]* USD pour l'Europe, soit un total d'environ [0.5–1.5 millions]* USD.⁵⁵⁵
- (397) Le 13 janvier 2005, une facture de ce montant a été envoyée par Teva à Azad concernant «* le remboursement des frais de développement des formes à dosage fini de périndopril erbumine pour les marchés européen et américain». ⁵⁵⁶ Azad a accepté ce remboursement et a acquitté la facture de Teva en février 2005.⁵⁵⁷

4.2.2.7.2. Poursuite de la relation commerciale entre Azad et Servier

- (398) Moins d'un an après la conclusion de l'accord de règlement amiable, Servier et Azad Pharma AG ont conclu un contrat d'achat par Servier de composés non relatifs au périndopril auprès d'Azad. Servier a refusé de fournir davantage d'informations concernant cette transaction, affirmant qu'elle était sans lien avec le périndopril.⁵⁵⁸

⁵⁵² ID0104, p. 172-176.

⁵⁵³ Réponse à la DDR du 5 août 2009, ID1571, p. 19.

⁵⁵⁴ Réponse à la DDR du 6 février 2009, ID2075, p. 2.

⁵⁵⁵ ID2480.

⁵⁵⁶ ID2476.

⁵⁵⁷ ID3624, p. 9.

⁵⁵⁸ ID5064, p. 6.

4.2.2.8. Tentative de transferts de technologie ou transferts de technologie effectifs des sources potentielles d'IPA de périndopril à Servier

4.2.2.8.1. Niche

(399) Les projets de protocoles d'accord entre Niche/Unichem et Servier datés du 31 janvier 2005⁵⁵⁹ contenaient une clause en vertu de laquelle Niche et Unichem accepteraient de céder à Servier «**tous les droits et intérêts relatifs aux demandes de brevets [insérer les numéros de brevets de formulation de Niche] et tout équivalent étranger*». La clause n'a toutefois pas été conservée dans l'accord finalement conclu entre Niche et Servier le 8 février 2005⁵⁶⁰ (Niche/Matrix ne possédait pas de demande de brevet en cours concernant le périndopril).

4.2.2.8.2. Krka

(400) Dans le cadre du contrat de cession et de licence⁵⁶¹ signé le 5 janvier 2007, Krka a cédé à Servier deux demandes de brevet, WO 2005/113500 (procédé de synthèse de l'IPA) et WO 2005/094793 (préparation de formulation de périndopril) et a reçu une rétrocession de licence sans droit d'accorder de sous-licences. Servier aurait versé 30 millions EUR à Krka pour ces demandes de brevets.⁵⁶² Quant aux raisons de l'acquisition par Servier, Krka a déclaré:⁵⁶³

*«*Nous avons supposé que Servier craignait que des brevets puissent être cédés ou donnés en licence à un autre concurrent qui aurait pu développer un produit possédant la pureté requise par la Pharmacopée européenne, même si la forme alpha avait été révoquée – les brevets de Krka résolvaient "le problème de pureté"».*

4.2.2.8.3. Lupin

(401) Dans le cadre du règlement amiable conclu entre Servier et Lupin le 30 janvier 2007, Lupin a cédé à Servier trois demandes de brevets pour des procédés de production pertinents pour l'IPA. Servier a payé 40 millions EUR à Lupin dans le cadre des accords de règlement, apparemment comme rémunération pour les demandes.⁵⁶⁴

4.2.2.8.4. Développement du périndopril par Sandoz/Lek et tentative d'acquisition de la technologie par Servier

(402) Le développement de l'IPA par Sandoz a commencé fin juin 2004, après l'achat, via sa filiale slovène Lek, des droits liés au brevet sur l'IPA de périndopril (synthèse, forme cristalline, complexes) à Diagen, une autre société slovène, en avril/mai 2004.⁵⁶⁵

(403) Les demandes de brevets de Sandoz pour l'IPA de périndopril complexe CD (forme non-cristalline d'erbumine) ont été déposées en janvier 2004, et pour les formulations de périndopril (comprimés), en février 2006. Ces demandes de brevets, qui sont devenues publiques en novembre 2004, concernaient la préparation et la purification du périndopril brut, la préparation de l'IPA de périndopril erbumine (complexes

⁵⁵⁹ ID3764, p. 1.

⁵⁶⁰ Pour plus de détails, voir section 4.3.1.

⁵⁶¹ ID0119, p. 42 à 45.

⁵⁶² Pour plus de détail, voir section 4.3.3.

⁵⁶³ ID1307, p. 97 et 98.

⁵⁶⁴ Pour plus de détails, voir section 4.3.4.

⁵⁶⁵ ID4778, p. 2 et 3.

d'inclusion de cyclodextrine de périndopril et de ses sels ou "complexe CD") et la formulation du périndopril.⁵⁶⁶

- (404) Le premier lot pilote d'IPA a été fabriqué en juillet 2005, et les premiers lots d'IPA utilisés pour compléter le "CMC" (information sur la chimie, la fabrication, et les contrôles, équivalent au DMF) ont été fabriqués en juillet/août et novembre/décembre 2005. L'information a été préparée en tant que documentation CMC en juillet/août 2006 et a été incluse dans le dossier final. L'étude de bioéquivalence a été initiée en novembre 2005 et complétée en août 2006. Les premiers lots commerciaux d'IPA ont été fabriqués en mars 2008.⁵⁶⁷ Sandoz a déposé une demande d'AMM pour le périndopril en monothérapie en septembre 2006.⁵⁶⁸
- (405) Les informations fournies par Krka indiquent que le développement de l'IPA de Sandoz avait pour but le développement et la commercialisation de la formulation de périndopril par Sandoz elle-même: «*Un concurrent (Sandoz) développait une formulation contenant une forme cristalline stable et non contrefaisante mais il ne proposait pas de coopérer sur ce produit.»⁵⁶⁹ Selon Krka, «*la technologie de Sandoz est beaucoup moins compétitive en termes de coût de production (coûts des biens) - elle est trop chère et nous estimons que sur les marchés très concurrentiels, l'aspect économique de leur produit serait négatif».⁵⁷⁰
- (406) Selon la réponse de Sandoz à la DDR du 5 août 2009, au cours de la période 2006-2007, plusieurs négociations informelles ont eu lieu entre Servier et Sandoz. Le 18 mai 2006, les sociétés ont discuté, entre autres, de «*la possibilité d'une forme de coopération commerciale» concernant le périndopril.⁵⁷¹ En 2007, «*Sandoz a discuté de la possibilité d'un contrat de distribution avec Servier pour le périndopril, sur la base de la technologie de Servier. Finalement, ces discussions n'ont abouti à aucun contrat ou accord».⁵⁷² Plus tard dans l'année, les contacts entre les sociétés se sont concentrés sur un éventuel transfert de technologie de Sandoz à Servier.⁵⁷³ Ces

⁵⁶⁶ ID1467, p. 1 et 2. Source : OEB:

Brevet	Date de demande de brevet prioritaire	Date de publication
WO2004099236	08.05.2003	18.11.2004
WO2004101515	16.05.2003	25.11.2004
WO2007017087	25.07.2005	15.02.2007
WO2007020009	12.08.2005	22.02.2007
WO2007020012	12.08.2005	22.02.2007
WO2005068490	14.01.2004	28.07.2005
WO2007088035	02.02.2006	09.08.2007
WO2005068425	14.01.2004	28.07.2005

⁵⁶⁷ ID4778, p. 2 et 3.

⁵⁶⁸ ID1470, p. 4 à 9.

⁵⁶⁹ ID1307, p. 97.

⁵⁷⁰ ID2301, p. 10.

⁵⁷¹ ID7834, p. 15.

⁵⁷² ID7834, p. 19.

⁵⁷³ ID1480, p. 20.

négociations ont conduit à la signature d'un protocole d'accord par [nom d'employé]* pour Servier, et MM. R. Saynor et W. Volk pour Sandoz, le 15 octobre 2007.⁵⁷⁴

- (407) Selon le protocole d'accord, Servier ne procéderait à l'acquisition que si la technologie de Sandoz s'avérait être libre de brevets et une source de concurrence viable au niveau industriel pour Servier. En vertu de l'article 1, Sandoz devait permettre à Servier d'examiner si le périndopril de Sandoz remplissait les conditions énoncées ci-dessus. En rémunération de la vente, Servier paierait un montant pouvant excéder [40–55]* million USD à la signature de l'accord de cession.
- (408) L'analyse du périndopril de Sandoz prévue à l'article 1^{er} du protocole d'accord a été effectuée par Servier. Servier confirme que le périndopril est amorphe et stable (même si des études de stabilité à long terme n'ont pas été menées). Ce rapport laisse aussi penser que la voie de synthèse est différente de celle de Servier. Rien dans ce rapport ne suggère que le produit de Sandoz ne remplirait pas les trois conditions requises pour l'achat des DPI par Servier.⁵⁷⁵
- (409) Selon Sandoz, «*[l]es négociations se sont poursuivies jusque mi-2008». Cependant, elles n'ont finalement pas mené à la conclusion d'un contrat, car «*Sandoz a estimé qu'il n'était pas dans son intérêt commercial de conclure un accord avec Servier. Par conséquent, aucun contrat ou accord final n'a été conclu ou est entré en vigueur. En fait, au cours des négociations, début 2008, Sandoz a lancé sa propre formulation de produit générique».⁵⁷⁶
- (410) Sandoz a lancé les comprimés de périndopril 2 mg et 4 mg dans plusieurs États membres: les Pays-Bas et le Royaume-Uni en mai 2008, l'Irlande en juin 2008, la Belgique en juillet 2008, la France en septembre 2008, la Hongrie en décembre 2008, la République tchèque en janvier 2009 et l'Italie en juin 2010.⁵⁷⁷

4.2.3. Importance des DPI cédés et perceptions des pratiques de Servier concernant les sources d'IPA indépendantes

- (411) Servier a expliqué que les acquisitions de brevets représentaient effectivement selon elle une option attractive pour diverses raisons. Premièrement, acquérir des DPI permet au titulaire de mieux contrôler le processus de délivrance. Deuxièmement, au vu de l'investissement dans les applications industrielles, l'acquisition offre davantage de sécurité au titulaire des droits qu'une licence, en particulier si elle est obtenue d'un concurrent. Troisièmement, l'acquisition est de nature définitive et permet au titulaire de décider librement de concéder des licences.⁵⁷⁸
- (412) Cependant, les sociétés de génériques avaient un point de vue différent sur ces acquisitions et considéraient qu'elles avaient un impact négatif sur leur entrée sur le marché.
- (413) Dans un courrier électronique du 7 février 2005, Teva déclarait que Niche avait accepté de fournir du périndopril à certaines filiales de Teva et se plaignait de ce que «* le développement de Teva [était] retardé étant donné qu'elle n'était pas en

⁵⁷⁴ ID113, p. 114 à 116.

⁵⁷⁵ ID0108, p. 182 - 183.

⁵⁷⁶ Réponse à la DDR du 5 août 2009, ID1480, p. 20.

⁵⁷⁷ ID1468.

⁵⁷⁸ Réponse à la DDR du 6 août 2009, ID1151, p. 25 et 26.

*mesure d'acheter d'IPA (Servier continue d'acheter les fabricants d'IPA)».*⁵⁷⁹ Cette remarque a été formulée environ trois ans après l'acquisition par Servier des DPI de [nom de société]*, trois mois après l'acquisition par Servier des DPI d'Azad et à la veille de la conclusion des règlements amiables entre Servier et Matrix ou Niche, respectivement.

- (414) Les pourparlers entre Krka et Ivax dans le courant de 2005 concernant le périndopril démontrent également les inquiétudes au sujet de la tentative de Servier d'acheter tous les producteurs d'IPA. Un courrier électronique du personnel d'Ivax du 17 juin 2005 déclare que:

« Krka estime qu'il est fort probable que Servier tente d'acheter tous les fabricants d'IPA (je ne leur ai pas donné d'indications sur notre source, si ce n'est qu'il ne s'agit pas de Matrix, qui a été achetée en même temps que Niche)».*⁵⁸⁰

- (415) Un autre courrier électronique interne de Teva indique (10 août 2005) : *«*Dans toute conversation avec Servier, il importe de ne pas dévoiler le nom de notre fournisseur d'IPA. De l'avis général du secteur, Servier tentera de retirer du marché les sources d'IPA».*⁵⁸¹

- (416) Une communication interne de Teva du 3 octobre 2005 fait part de problèmes concernant le développement du périndopril : *«*La situation avec le périndopril est très compliquée sur le plan des brevets, en particulier des brevets de procédés qui touchent les fabricants d'IPA. C'est en partie la raison pour laquelle tout le monde est en retard (dès qu'un fabricant d'IPA arrive à contourner les brevets de procédés, Servier rachète la société), s'approvisionner en IPA est très difficile».*⁵⁸²

- (417) Dans un courrier électronique du 6 novembre 2006 de Nomura Code,⁵⁸³ une société de conseil financier, reçu par Teva concernant des recommandations d'investissement pour Krka, l'accord entre Krka et Servier du 27 octobre 2006 était considéré comme *«*un résultat positif pour Krka, qui est l'une des relativement rares sociétés à développer l'IPA pour le périndopril générique».*⁵⁸⁴

- (418) La réponse de Krka à la DDR du 5 août 2009 confirme que les sources d'IPA de périndopril de qualité suffisante (par exemple, par rapport aux normes de la Pharmacopée européenne) étaient très limitées: *"Les sociétés qui ont développé un IPA et qui souhaitaient conclure des accords de coopération étaient inexistantes".*⁵⁸⁵

- (419) Ce point de vue a été repris dans un article publié le 18 avril 2007 dans *The Economic Times*, un journal indien, qui faisait part de l'acquisition des DPI de Lupin par Servier. D'après l'article de presse,⁵⁸⁶ *«*Dernière tentative en date d'une grosse société pharmaceutique de retarder l'arrivée de génériques sur le marché, la société*

⁵⁷⁹ ID0078, p. 62.

⁵⁸⁰ ID0346, p. 39.

⁵⁸¹ ID0358, p. 545.

⁵⁸² ID0082, p. 70.

⁵⁸³ Selon son site web, Nomura Code est une équipe de banque d'investissement européenne axée, entre autres, sur les soins de santé et qui offre une gamme complète de services de conseil, de collecte de fonds et de courtage. <http://www.nomura.com/>. Nomura Code a fermé en août 2013 (voir <http://investing.businessweek.com/research/stocks/private/snapshot.asp?privcapId=8122024>).

⁵⁸⁴ ID0087, p. 41.

⁵⁸⁵ ID1307, p. 97.

⁵⁸⁶ ID5007.

*française Les Laboratoires Servier a fait l'acquisition des droits de propriété intellectuelle de la société nationale Lupin concernant le périndopril, mieux connu en Europe sous la marque Coversyl. [...] En dépit de l'expiration du brevet original détenu par Servier pour le périndopril dans la plupart des pays européens, la société française pourra, grâce à cette acquisition, empêcher l'arrivée sur le marché d'opérateurs génériques et continuer de bénéficier de l'exclusivité».*⁵⁸⁷

- (420) De la même manière, Sandoz, à qui Servier a tenté d'acheter des DPI (voir la section 4.2.2.8.4.), a communiqué en interne le contenu de ses contacts avec une société de génériques concernant le périndopril: «* [la société] nous a informés du fait que Servier est en train de conclure des accords avec des développeurs [d'IPA] afin qu'ils mettent un terme à leur développement».⁵⁸⁸

4.3. Règlements amiables en matière de brevet

4.3.1. Niche/Unichem et Matrix

- (421) La présente section décrit deux accords de règlement amiable distincts en matière de brevet conclus entre Servier et Matrix,⁵⁸⁹ et Servier et Niche⁵⁹⁰ ainsi que sa société mère Unichem (bien que cette dernière ait nié initialement avoir conclu un accord de règlement avec Servier).⁵⁹¹ Les deux accords de règlement amiable ont été signés le 8 février 2005. Ils sont considérés de manière conjointe dans la présente section dans la mesure où Niche/Unichem et Matrix étaient des partenaires liés par un contrat de coopération concernant le périndopril et qu'à ce titre, il existe une forte interdépendance entre les événements menant à la conclusion de ces deux accords.
- (422) Aux termes des règlements amiables, Niche/Unichem et Matrix se sont chacune engagées à: i) ne pas entrer sur le marché du périndopril avant septembre 2008 au plus tôt (et uniquement à compter de cette date, pour autant que leur produit ne viole pas le brevet '947); et ii) ne pas contester la validité des principaux brevets de Servier (ou introduire une action en déclaration de non-contrefaçon). En outre, Niche et Matrix ont accepté d'annuler, de résilier ou de suspendre toutes les relations clients relatives au périndopril jusqu'à l'expiration de la validité des brevets de procédés et de s'abstenir d'introduire des demandes d'AMM. En échange de ces engagements, Servier a versé à Niche et à Matrix la somme de 11,8 millions GBP chacune. Servier a, par ailleurs, versé la somme de 2,5 millions GBP à Niche dans le cadre de l'accord Biogaran (pour des détails concernant cet accord voir la section 4.3.1.4.1.3).

⁵⁸⁷ Lupin a déclaré que cette citation était incorrecte. Voir la section 4.3.4.9.3.

⁵⁸⁸ ID7162.

⁵⁸⁹ Pour les activités entreprises par la société Medicorp avant mai 2003, il sera fait référence à «Matrix (Medicorp)». Pour les activités entreprises après mai 2003, il sera uniquement fait référence à «Matrix» dans la mesure où Matrix est la seule entité qui subsiste et le successeur légal de Medicorp (voir la section 1.2.3 pour plus de détails sur la structure de la société Matrix (Medicorp)).

⁵⁹⁰ Pour les activités entreprises par la société Bioglan avant avril 2002, il sera fait référence à «Niche (Bioglan)». Pour les activités entreprises après avril 2002, il sera uniquement fait référence à «Niche» dans la mesure où Niche est la seule entité qui subsiste et le successeur légal de Bioglan (voir la section 1.2.4 pour plus de détails sur la structure de la société).

⁵⁹¹ Voir ID5494 où Unichem déclare ne pas avoir conclu *"*le moindre accord avec Les Laboratoires Servier pour quelque sujet que ce soit"*. Dans un document ultérieur, Unichem ne nie plus ce fait, ID7168.

4.3.1.1. Premiers contacts entre Niche (Bioglan) et Matrix (Medicorp) en relation avec leur projet commun

- (423) L'idée de Niche (Bioglan) et Matrix (Medicorp) de se lancer activement dans le développement d'une version générique du périndopril semble être apparue à la fin des années 90 et les premières démarches vers le développement de ce générique ont été mises en œuvre à partir de l'an 2000. Une réunion entre Niche (Bioglan) et Matrix (Medicorp) a eu lieu dans l'usine de Matrix (Medicorp) à Hyderâbâd le 11 janvier 2000. Le compte-rendu de cette réunion mentionne que la conclusion d'un accord de coopération entre Niche (Bioglan) et Matrix (Medicorp) est envisagée et le fait que le périndopril implique une «**synthèse complexe*» et qu'il est «**difficile à fabriquer et ne sera probablement pas copié par de nombreuses entreprises*». Le chimiste des procédés de Matrix (Medicorp) avait déjà examiné la formule du médicament et était convaincu que la molécule pouvait être copiée.⁵⁹²
- (424) Suite à la réception d'une lettre d'intention,⁵⁹³ le 29 juin 2000 [nom et fonction d'employé]* de Niche (Bioglan), a demandé à Matrix (Medicorp) que l'accord de coopération soit conclu dès que possible.⁵⁹⁴ Le 19 septembre 2000, le premier projet d'accord était remis entre les mains de Matrix (Medicorp).⁵⁹⁵

4.3.1.1.1. L'accord de développement et de licence entre Niche (Bioglan) et Matrix (Medicorp) relatif au périndopril

4.3.1.1.1.1. Résumé de l'accord

- (425) Le 20 mars 2001, Matrix (Medicorp) et Niche (Bioglan) ont signé un accord de développement et de licence portant sur les comprimés de 2 et 4 mg de périndopril.⁵⁹⁶ Conformément aux discussions précédant l'accord, ce dernier proposait que les parties développent et promeuvent conjointement les versions génériques du périndopril dans un certain nombre d'États membres et non membres de l'Union. Cet accord prévoyait des «*[tests]*, des procédés de fabrication, une étude [...]** et tous les autres documents pertinents à soumettre [...] la promotion et la vente du dossier et des produits finis correspondants». ⁵⁹⁷
- (426) L'accord stipulait que Niche (Bioglan) et Matrix (Medicorp) commercialiseraient toutes deux leur dossier et produit générique périndopril dans l'Union.⁵⁹⁸ L'accord de développement et de licence autorisait également Matrix (Medicorp) à vendre le produit directement dans l'Union [et à payer une proportion des bénéfices sur la vente du produit à Bioglan]*.⁵⁹⁹
- (427) Aux termes du partenariat de développement, les parties mettraient sur pied une équipe de projet commune chargée de prendre toutes les décisions nécessaires. [...] ⁶⁰⁰.

⁵⁹² ID0028, p. 93.

⁵⁹³ ID0028, p. 88 à 92.

⁵⁹⁴ ID0027, p. 15.

⁵⁹⁵ ID0027, p. 15.

⁵⁹⁶ L'accord et ses avenants ultérieurs: ID1709, p. 32 à 45, ID0659 et ID0665, p. 11.

⁵⁹⁷ ID1709, p. 36.

⁵⁹⁸ ID1709, p. 40. Des pays autres que des États membres sont également mentionnés.

⁵⁹⁹ ID0659, p. 7.

⁶⁰⁰ ID0659, p. 2 à 7.

- (428) Le contrat précise, par ailleurs, que: «*Bioglan [Niche] achètera à Medicorp [Matrix] la dose finie à un prix préalablement défini plus [5-50 %]», puis vendra le produit sur le territoire convenu.⁶⁰¹ De plus, il a été convenu que les bénéfices des ventes seraient [...]»* entre les deux sociétés.
- (429) L'article 9 du contrat stipulait que les parties sont tenues de s'informer mutuellement, par écrit, si le produit venait à enfreindre les droits de propriété d'un tiers: «[...]»*.⁶⁰²
- (430) Le paragraphe 3 de l'article 4 autorise les parties à résilier le contrat: «*En cas de retard lors de certaines phases susceptible de retarder le projet de manière telle que le lancement du produit ne soit plus viable, les deux parties conviennent d'annuler le projet avec effet immédiat. La résiliation du contrat doit être effectuée par écrit».⁶⁰³

4.3.1.1.1.2. Résumé des avenants

- (431) Suite à l'acquisition de Bioglan par Niche en avril 2002, le contrat de développement et de licence a été modifié (avenant n° 1) le 4 mai 2002 de manière à stipuler que Niche devait reprendre toutes les responsabilités et obligations incombant à Bioglan dans le cadre dudit accord.⁶⁰⁴
- (432) Un deuxième avenant à l'accord de développement et de licence a été signé le 20 janvier 2003 ajoutant la dose de 8 mg de péridopril dans le programme de développement.⁶⁰⁵
- (433) Suite à la fusion de Matrix et Medicorp le 20 mai 2003,⁶⁰⁶ un troisième avenant à l'accord de développement et de licence a été signé le 30 mars 2004, confirmant que Matrix devait reprendre toutes les responsabilités et obligations incombant à Medicorp dans le cadre dudit accord.⁶⁰⁷
- (434) Un quatrième avenant, également signé le 30 mars 2004, détaille les dispositions relatives au partage des coûts. [Détails du partage des coûts convenus entre Matrix et Niche à l'égard de diverses catégories de coûts liés à des questions de brevets.]*.⁶⁰⁸ [...]»*.⁶⁰⁹

4.3.1.1.1.3. Interprétations *ex post* du contrat de développement et de licence par les parties

- (435) Selon les renseignements soumis par Matrix, l'accord conclu avec Niche (en particulier en ce qui concerne la distribution et le marketing) a été mis en œuvre d'une manière légèrement différente. Matrix estime que son rôle a été limité à celui de pur fournisseur de l'IPA. Ainsi, Matrix (Medicorp) déclare qu'elle était responsable du développement de l'IPA du péridopril en Inde sur la base du DMF, tandis que Niche (Bioglan) avait pour responsabilité l'obtention des AMM, la prise

⁶⁰¹ ID0659, p. 7.

⁶⁰² ID1709, p. 41.

⁶⁰³ ID1709, p. 39.

⁶⁰⁴ ID1709, p. 35.

⁶⁰⁵ ID1709, p. 34.

⁶⁰⁶ D'après un mémorandum de Niche daté du 23 mars 2009, Matrix avait acquis déjà un an auparavant, en mai 2002, une participation majoritaire dans la société Medicorp. ID0463, p. 2.

⁶⁰⁷ ID1709, p. 33.

⁶⁰⁸ ID1709, p. 32.

⁶⁰⁹ ID1709, p. 32.

de contact auprès de la clientèle et la distribution.⁶¹⁰ Matrix a ajouté que: «*tous les contrats clients ont été conclus par Niche».

4.3.1.1.2. Activités de recherche et développement sur la base du contrat de développement et de licence

- (436) Suite à la conclusion du contrat de développement et de licence, une réunion entre Niche (Bioglan) et Matrix (Medicorp) s'est tenue le 2 avril 2001. Le compte-rendu de la réunion mentionne que le projet périndopril a été retardé et confirme que le périndopril était le projet prioritaire de Niche (Bioglan).⁶¹¹
- (437) Des documents contemporains montrent que Niche (Bioglan) et Matrix (Medicorp) étaient toutes deux conscientes d'éventuelles questions qui pourraient se poser en relation avec les brevets et souhaitaient produire une version générique du périndopril qui ne violerait aucun brevet existant. Un passage d'un rapport mensuel en matière de brevet daté du 15 juin 2001 confirme que Niche (Bioglan) a demandé à Matrix (Medicorp) de développer une formulation du périndopril qui ne viole pas les brevets existants.⁶¹²
- (438) Le 15 août 2001, une nouvelle réunion a été organisée entre les parties, dont le compte-rendu mentionne que Matrix (Medicorp) a réussi à produire le périndopril à l'échelle du laboratoire.⁶¹³
- (439) Dès janvier 2002, Niche considérait pouvoir lancer le périndopril au Royaume-Uni en janvier 2004.⁶¹⁴
- (440) Les 8 et 9 avril 2002, une autre réunion entre Niche (Bioglan) et Matrix (Medicorp) a eu lieu. Concernant la voie de synthèse, il a été convenu que [nom du conseiller juridique de Niche]* (conseils en brevets européens) examineraient la voie de synthèse actuelle afin d'identifier les points susceptibles de poser problème au niveau du respect des brevets existants. Concernant les trois demandes de brevets de polymorphes de Servier publiées quelques mois plus tôt, le compte-rendu précise que l'une de ces formes pouvait éventuellement faire partie de l'état de la technique. Selon cette information, la phase finale de purification proposée n'utilise pas les solvants revendiqués dans les demandes de brevets, bien qu'il soit admis qu'une action en contrefaçon de brevet pourrait être introduite si l'un de ces polymorphes était présent.⁶¹⁵
- (441) D'après le compte-rendu d'une téléconférence organisée entre Niche et Matrix (Medicorp) le 29 août 2002, cette dernière a indiqué qu'elle avait accompli d'importants progrès dans le développement de l'IPA de périndopril. Il y est mentionné que: «*les comprimés de périndopril ont été produits et le résultat est très satisfaisant. Nous pensons avoir une formulation stable».⁶¹⁶ Un DMF final

⁶¹⁰ ID1452, p. 10, 13 et 20 (réponse de Matrix aux questions 14, 22 et 40 de la DDR de la Commission du 5 août 2009).

⁶¹¹ ID0028, p. 76 à 80.

⁶¹² ID0028, p. 16.

⁶¹³ ID0028, p. 73. Voir aussi ID3268, p.1 et ID0027, p. 16.

⁶¹⁴ ID0025, p. 23-24.

⁶¹⁵ ID0028, p. 65.

⁶¹⁶ ID0028, p. 61.

comprenant les données complètes relatives à l'IPA était attendu pour la mi-décembre 2002.⁶¹⁷

(442) À la suite d'une réunion entre Niche et Lupin le 2 juillet 2003, Niche a souligné que: «*Ils [Lupin] savent que nous l'avons et reconnaissent qu'ils sont moins avancés que nous»,⁶¹⁸ ce qui confirme que Niche et Matrix se voyaient à un stade plus avancé dans leur projet périndopril que Lupin, un de leurs concurrents.

4.3.1.1.3. Accord de développement et de fabrication des comprimés de périndopril entre Matrix (Medicorp) et Unichem

(443) Le 27 mars 2003, Matrix (Medicorp) a conclu, avec Unichem, un accord concernant le développement et la fabrication des comprimés de périndopril.

(444) En vertu de l'article 1.1 de cet accord, Matrix (Medicorp) développerait l'IPA de périndopril et le fournirait à Unichem. À partir de l'IPA de Matrix (Medicorp), Unichem développerait les formulations et fabriquerait les lots de bioéquivalence (les services fournis par Unichem à Matrix sont détaillés à l'article 1.2).⁶¹⁹

(445) Comme l'a expliqué Matrix (Medicorp) dans sa réponse à la question 15 de la DDR de la Commission du 13 août 2010, Unichem était responsable de la production de périndopril sous sa forme pharmaceutique finale (produit fini ou encore formulation).⁶²⁰ En contrepartie, Matrix (Medicorp) a marqué son accord pour que [25-50%] des frais de licence des dossiers soient partagés avec Unichem (article 1.4) et que [25-50%] de la part de bénéfices de Matrix (Medicorp) dérivés de la vente de lots commerciaux soient partagés entre Matrix (Medicorp) et Unichem (article 2.5).⁶²¹

(446) L'article 12.2.b de l'accord de développement et de fabrication reproduisait la clause de résiliation (article 4, paragraphe 3) de l'accord de développement et de licence conclu entre Niche (Bioglan) et Matrix (Medicorp), c'est-à-dire que la résiliation de l'accord pouvait être invoquée en cas d'échec du développement ou de difficultés insurmontables.⁶²²

(447) Le 12 avril 2004, l'accord a été modifié de manière à indiquer que Matrix reprendrait toutes les responsabilités et obligations incombant à Medicorp dans le cadre de l'accord de développement et de fabrication conclu avec Unichem.⁶²³

4.3.1.1.4. Acquisition de clients

(448) Peu après la conclusion de l'accord de développement et de licence avec Matrix, Niche (Bioglan) a commencé à rencontrer des clients potentiels afin de conclure des accords de fourniture du périndopril. Ces clients étaient des sociétés souhaitant obtenir une licence sur le dossier produit du périndopril co-développé par Niche et Matrix, et/ou obtenir la fourniture du produit final pour le distribuer sur le(s) marché(s) pertinent(s). La constitution d'un réseau de distribution au moyen de tels accords était estimée nécessaire étant donné que Niche n'aurait pas les capacités

⁶¹⁷ ID0028, p. 60 à 63.

⁶¹⁸ ID0027, p. 21.

⁶¹⁹ ID2613, p. 3 à 11.

⁶²⁰ ID2579, p. 11.

⁶²¹ ID2613, p. 3 à 11.

⁶²² ID2613, p. 11.

⁶²³ ID2613, p. 2.

internes de distribution pour commercialiser le produit dans toute l'Union.⁶²⁴ Niche a conclu au total 14 accords clients (accords de licence et de fourniture) couvrant le territoire de l'Union entre août 2001 et août 2004, comme indiqué dans le Tableau 8 ci-dessous.⁶²⁵

Tableau 8: Vue d'ensemble des clients de Niche pour les produits finis de périndopril

Client (par ordre chronologique)	Date du contrat	Territoire couvert
1. Alpharma Ltd.	1 ^{er} août 2001	[...]*
2. [société de génériques]	29 avril 2002	[...]*
3. Leciva (maintenant Zentiva)	12 juin 2002	[...]*
4. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa	31 décembre 2002	[...]*
5. PannonPharma Kft	3 février 2003	[...]*
6. Kéri Pharma Ltd.	28 mai 2003	[...]*
7. Laboratorio Medinfar S.A.	9 juin 2003	[...]*
8. Galex d.d.	18 juin 2003	[...]*
9. DuraScan Medical Products AS	4 août 2003 (protocole d'accord)	[...]*
10. Ratiopharm GmbH	28 octobre 2003 (protocole d'accord)	[...]*
11. Stada	3 décembre 2003	[...]*
12. Generis Farmacêutica, S.A.	15 mars 2004	[...]*
13. Docpharma N.V. (DAA)	7 juin 2004	[...]*
14. Winthrop Pharmaceuticals (antérieurement Sterwin Medicines)	9 août 2004	[...]*

Source : ID3268, p. 17.

(449) La plupart de ces accords étaient des accords de licence et de fourniture pour les comprimés 2 mg et 4 mg de périndopril.⁶²⁶ Certains contrats portaient sur la vente du dossier, la fourniture et la distribution, d'autres concernaient également les comprimés de 8 mg de périndopril. Ces accords étaient généralement conclus pour une durée de cinq ans, comportaient une clause de résiliation et une exigence de quantité minimum. La couverture géographique variait en fonction des activités régionales des sociétés de génériques.

(450) En dépit de certaines difficultés techniques apparemment rencontrées lors du développement du produit en 2004, Niche n'a résilié aucun de ces contrats clients, même pas à l'automne 2004, période pour laquelle Niche rapportait *ex post* que les «obstacles» au lancement du produit «*devenaient insurmontables». ⁶²⁷ Au contraire,

⁶²⁴ ID0463, p. 3.

⁶²⁵ ID0463, p. 3, ID3268, p. 17.

⁶²⁶ ID1173, p. 4 à 14.

⁶²⁷ ID1577, p. 8. Dans sa réponse à la communication des griefs, Niche affirme que la conclusion des contrats avec les clients reflète une aspiration de sa part à être le premier entrant générique mais qu'il n'était pas couru d'avance que Niche serait ou pourrait être le premier. Niche indique également qu'elle

Niche a poursuivi ses efforts pour trouver de nouveaux clients pour son produit en 2004 et 2005. Plus spécifiquement, Niche a rencontré Teva le 25 mai 2004⁶²⁸ et le 25 novembre 2004⁶²⁹ pour discuter, entre autres, de la licence et de l'approvisionnement du péricindopril.

- (451) Quatre jours seulement avant de conclure le règlement amiable avec Servier (à savoir le 4 février 2005), Niche rencontrait à nouveau Teva. Le compte-rendu de cette réunion apporte la preuve des travaux préparatoires aux fins d'un contrat de licence et de fourniture pour plusieurs États membres.⁶³⁰ Il était prévu que Teva effectue un paiement d'avance à Niche pour un montant de [200 000–700 000]* EUR. Lors de la réunion, les questions de prix et de logistique ont également été abordées.⁶³¹
- (452) La veille de la signature du règlement amiable avec Servier, Niche rédigeait un projet de lettre d'intention à l'attention de Teva, selon lequel Niche accepterait d'introduire parallèlement une demande d'autorisation de mise sur le marché aux Pays-Bas des comprimés de 2 et 4 mg de péricindopril au nom de Teva. Le projet de lettre d'intention prévoyait que Teva utiliserait «*l'AMM délivrée par les autorités néerlandaises en guise d'AMM de l'État membre de référence (EMR) dans le cadre de procédures de reconnaissance mutuelle (PRM) dans tous les autres pays du territoire*». ⁶³² Le projet de lettre d'intention fait référence à une proposition de contrat de licence et de fourniture, indiquant que les protocoles d'accord respectifs sont «**en cours d'officialisation*». ⁶³³
- (453) Le fait que Niche rencontrait des clients potentiels aux fins de l'élargissement de son réseau de distribution de péricindopril démontre sa détermination à se préparer à la commercialisation d'un générique de péricindopril.

4.3.1.1.5. Procédure d'autorisation de mise sur le marché

4.3.1.1.5.1. Soumission des demandes et procédure subséquente

- (454) En avril 2003, Matrix a fourni à Niche le DMF requis dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché⁶³⁴ mentionnées plus haut. En octobre 2003, Niche a introduit les demandes d'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni sous son propre nom.⁶³⁵ En outre, Niche avait conclu des accords avec des clients (voir le paragraphe (450)) qui ont également introduit des demandes d'AMM dans plusieurs pays en 2003 et 2004, en particulier au Danemark, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, au Portugal, en République tchèque, en Slovaquie, en Hongrie, en France et en Suède.⁶³⁶

n'était pas tout à fait certaine du fait que Matrix échouerait et qu'elle n'avait pas complètement perdu espoir quant à la réussite du projet. C'est pourquoi elle n'a pas mis fin aux contrats avec les clients (réponse à la communication des griefs, ID8524. p. 95-96)

⁶²⁸ ID0025, p. 160.

⁶²⁹ ID0025, p. 161.

⁶³⁰ Pays-Bas, Belgique, France, Allemagne, Italie et Espagne.

⁶³¹ ID0025, p. 162.

⁶³² ID0025, p. 185.

⁶³³ ID0025, p. 185.

⁶³⁴ ID1577, p. 4.

⁶³⁵ ID4718, p. 106 et ID4898, p. 1.

⁶³⁶ ID1032, p. 5 et ID4718, p. 106.

- (455) Niche s'attendait initialement à l'octroi de l'AMM par l'autorité compétente au plus tard en octobre 2004.⁶³⁷ Comme il sera expliqué à la section suivante, la date prévue pour l'octroi a toutefois été revue par la suite en raison de certains retards au niveau de la procédure d'octroi d'AMM. En décembre 2004, un nouveau DMF a été compilé dans la mesure où Matrix devait affiner la voie de synthèse afin d'éviter la contrefaçon des brevets. Aux termes du compte-rendu d'une réunion du 10 décembre 2004 entre Niche et Matrix, il apparaît que *"*Servier a reconnu que le procédé fonctionne"*.⁶³⁸ Niche avait reçu des notifications d'irrégularité de la MHRA en 2004.⁶³⁹ On peut supposer que Niche y avait répondu puisque cette dernière a également reçu une notification d'irrégularité après la conclusion de l'accord amiable. Certains clients de Niche ont également reçu des notifications d'irrégularité de la part des autorités réglementaires nationales des pays dans lesquels ils avaient fait une demande d'AMM, une réponse ayant été apportée à la majorité de ces lettres.⁶⁴⁰
- (456) En dépit des retards et des difficultés rencontrées, Niche s'attendait à obtenir une AMM dans le courant de l'année 2005, comme l'indique l'une des mises à jour régulières de Niche à ses clients, datée du 30 novembre 2004: *«L'octroi de l'AMM au Royaume-Uni a quelque peu été retardée et ne devrait pas être effective avant le début de l'année prochaine»*. La mise à jour précise, par ailleurs, que: *«l'arrêt dans la procédure au Royaume-Uni [l'action en contrefaçon entre Servier et Niche] devrait être rendu au même moment que l'octroi d'AMM ou à peu près à ce moment-là»*.⁶⁴¹ Les arrêts du tribunal des brevets au Royaume-Uni *«sont généralement rendus dans les semaines qui suivent la fin du procès»*.⁶⁴² Le juge de la *High Court* saisi de l'affaire entre Servier et Niche ayant fixé la date du procès à février 2005, l'arrêt aurait pu être rendu aux alentours d'avril 2005.
- (457) Une chronologie semblable était applicable pour l'obtention de licences qui auraient pu être accordées à la clientèle dans les différents États membres sur la base du DMF qui leur était fourni par Niche. Selon un document interne d'octobre 2004, celles-ci étaient attendues pour la fin du premier trimestre de 2005, avec des variations pour le deuxième trimestre (pour le DMF mis à jour).⁶⁴³
- (458) En réponse à la DDR de la Commission du 13 août 2010, Matrix a expliqué qu'au moment de l'accord, elle *«s'attendait à ce que l'autorisation de mise sur le marché de l'EEE soit obtenue dans les six mois»*.⁶⁴⁴ Sur la base des informations dont Matrix disposait, Niche avait introduit une demande d'AMM auprès de la MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) en 2004, qui avait soulevé

⁶³⁷ ID1577, p. 5.

⁶³⁸ ID4718, p. 6

⁶³⁹ ID382, p. 82, p. 144.

⁶⁴⁰ Annexe A de la réponse de Niche à la communication des griefs, ID8525, p. 2-3.

⁶⁴¹ ID0025, p. 136. Il est à noter que ces mises à jour, également appelées *«bulletins d'information»*, ont été rédigées par Mc Dermott Will & Emery, le conseil externe de Niche. Bien que Niche, dans sa réponse à la communication des griefs, prétende que les bulletins d'information ne représentaient pas de manière fidèle la situation réelle mais constituaient plutôt des mots d'encouragement, de motivation et des scénarios optimistes (ID8524, p. 12-13 et 24), le fait qu'ils aient été rédigés par un cabinet d'avocats externe indique leur juste représentation de la situation.

⁶⁴² ID4945, vu le 31 mai 2011.

⁶⁴³ ID1709, p. 61.

⁶⁴⁴ ID2579, p. 6.

certaines questions envers Niche et des échanges subséquents avec cette agence, avec l'aide de Matrix.⁶⁴⁵

- (459) Niche elle-même déclarait en septembre 2004 que, avec Unichem et Matrix, elle avait une *"avance limitée sur les autres concurrents génériques qui ne devrait pas être gâchée"*.⁶⁴⁶ Un compte-rendu d'une réunion entre Niche et Krka en date du 11 novembre 2004 indiquait que *"Krka admettait que nous étions en avance par rapport à Krka"*.⁶⁴⁷
- (460) Il semblerait que, à la veille de la conclusion des règlements amiables en matière de brevet, Niche pensait que toutes les questions en suspens relatives à l'IPA pouvaient être résolues. Dans un courrier électronique de [nom et fonction d'employé]* chez Ratiopharm) daté du 7 février 2005, il était demandé à Niche d'expliquer pourquoi elle ne voulait pas que Ratiopharm introduise une variation du DMF auprès des autorités de réglementation néerlandaises. La réponse fournie dans une communication interne fut la suivante: *«*Pour le dire très simplement, nous ne sommes pas encore complètement prêts pour l'introduction d'une demande»*.⁶⁴⁸ Cette communication interne ne laisse toutefois transparaître aucune inquiétude quant au fait que l'AMM puisse ne pas être délivrée dans les mois suivants.
- (461) DAA Pharma, l'un des clients de Niche pour le périndopril, a introduit une demande d'AMM auprès du Conseil néerlandais d'évaluation des médicaments et obtenu l'AMM sur la base du dossier de Niche en mai 2005, c'est-à-dire trois mois après le règlement amiable.⁶⁴⁹ En réponse à la DDR de la Commission du 22 décembre 2010, Matrix (qui a entre-temps acquis Apothecon et DocPharma) explique que cette AMM était inutilisable suite à la conclusion du règlement amiable entre Niche et Servier.⁶⁵⁰
- (462) À la lumière des éléments exposés ci-dessus, il semble raisonnable de conclure que les AMM étaient à portée de main, mais non encore obtenues, au moment où les règlements amiables ont été conclus. Il restait à régler un certain nombre de questions techniques,⁶⁵¹ mais les parties s'y attelaient activement et de manière constructive.

4.3.1.1.5.2. Difficultés de fabrication et autres liées à la complexité de la molécule du périndopril

- (463) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009, Niche explique qu'elle avait rencontré, lors de la phase de fabrication, des difficultés «insurmontables» à

⁶⁴⁵ ID2579, p. 6.

⁶⁴⁶ ID0027, p. 228. Dans sa réponse à la communication des griefs, Niche explique que *«*l'avance limitée»* a été mentionnée afin de maintenir la pression sur Matrix et qu'un avantage compétitif limité peut facilement être perdu (ID8524, p. 100). Cette déclaration confirme le fait que Niche avait une longueur d'avance sur les autres sociétés de génériques, une réalité qu'elle reconnaît elle-même dans sa réponse à la communication des griefs (ID8524, p. 33).

⁶⁴⁷ ID0028, p. 107.

⁶⁴⁸ ID2450, p. 35.

⁶⁴⁹ ID3319, p. 1 et 2.

⁶⁵⁰ ID3319, p. 2.

⁶⁵¹ Dans sa réponse à la communication des griefs, Niche affirme que les difficultés qu'elle rencontrait semblaient insurmontables, mais aussi qu'elle cherchait à trouver des solutions à ces difficultés qui ne pourraient pas être résolues dans l'immédiat, dans les deux ou trois ans (ID8524, p. 110). Cependant, Niche ne fournit aucune preuve quant à la durée mentionnée, à savoir pourquoi deux ou trois années seraient nécessaires afin de surmonter ces problèmes.

obtenir un périndopril commercialement viable au moment où elle a décidé de conclure un règlement amiable avec Servier: «*[...] les discussions relatives à un règlement amiable ont commencé peu après la deuxième phase de la procédure d'audit préalable, qui a eu lieu le 21 janvier 2005. À ce stade, il était évident que les difficultés de fabrication que nous avons rencontrées au cours des quelques mois précédents devenaient insurmontables. Lorsque Servier a proposé un règlement amiable, Niche n'avait aucune autre possibilité financière que de négocier le montant le plus élevé possible, tout en veillant à ce que Servier reste dans l'ignorance de ces difficultés insurmontables de fabrication».⁶⁵² Fait contrastant, Matrix a déclaré explicitement dans sa réponse à la question 5 de la DDR de la Commission du 13 août 2010 que: «*Avant le règlement amiable avec Servier, Matrix n'a pas envisagé d'abandonner ses efforts de recherche et de développement pour l'IPA de périndopril erbumine».⁶⁵³ En outre, comme mentionné ci-dessus, Matrix a expliqué *ex post* que, au moment de la conclusion du règlement amiable, elle s'attendait à ce que «*l'autorisation de mise sur le marché de l'EEE soit obtenue dans les six mois».⁶⁵⁴

- (464) S'il est incontestable que, depuis le début de leur projet de développement commun, Matrix et Niche se heurtaient à des difficultés résultant de la complexité de la synthétisation de la molécule du périndopril, la déclaration de Niche quant aux difficultés «insurmontables» est en conflit avec les faits et événements contemporains présentés ci-après.
- (465) L'une des préoccupations de Niche et Matrix était d'éviter toute contrefaçon des brevets de Servier. Selon les explications *ex post* de Niche dans sa réponse à la question 13 de la DDR de la Commission du 5 août 2009, Niche avait été informée par son conseil juridique, début 2004, que son IPA de périndopril «*pourrait enfreindre les brevets de procédés de Servier (en particulier, le brevet '341)».⁶⁵⁵ Niche a, par conséquent, demandé à Matrix d'affiner son procédé afin de générer un IPA qui ne violerait aucun des trois brevets de procédés de Servier.⁶⁵⁶ Avant qu'une telle modification du procédé n'ait eu lieu, un client de Niche, Sandoz, a mis fin à sa relation commerciale avec Niche (janvier 2004), craignant une situation de contrefaçon ainsi qu'à cause de recommandations éthiques extrêmement restrictives en matière de brevet.⁶⁵⁷ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier affirme qu'il n'est pas surprenant que Niche ait décidé de conclure un règlement amiable puisqu'elle pensait que son produit violait les brevets '340 et '341.⁶⁵⁸ Toutefois, le document mentionné par Servier, tout comme la cessation des relations

⁶⁵² ID1577, p. 8.

⁶⁵³ ID2579, p. 7.

⁶⁵⁴ ID2579, p. 6.

⁶⁵⁵ ID1577, p. 2.

⁶⁵⁶ ID1577, p. 2.

⁶⁵⁷ ID0027, p. 193. Servier mentionne ce document dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 24 et 290, ID10114, p.25 et 145) et cite l'extrait suivant en réponse à la décision de Sandoz de ne pas signer un contrat avec Niche: «*pas certain comment ils savent que nous contrevenons ou pas puisqu'ils n'ont pas eu d'informations détaillées sur notre procédé pour le produit [...] même s'ils ne le savent pas vraiment, nous contrevenons à l'heure actuelle - oh crotte crotte et double crotte [sic] et quadruple crotte mon bonus fait bang!». Il est rappelé que ce document date de janvier 2004, c'est-à-dire avant toute modification effectuée sur le procédé.

⁶⁵⁸ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 308, ID10114, p.151 faisant référence à ID0027, p. 28.

commerciales entre Niche et Sandoz, est antérieur à la décision de Niche et de Matrix de modifier leur procédé.

- (466) Un autre client, Ratiopharm, avait également des inquiétudes quant à une éventuelle contrefaçon avec différents risques évalués pour différents pays.⁶⁵⁹ D'après les estimations de Ratiopharm, une entrée sur le marché avec le produit de Niche n'était pas possible au Danemark, en France, en Espagne et au Portugal.⁶⁶⁰ En ce qui concerne le Royaume-Uni, il y avait un risque de se heurter à des actions en contrefaçon difficiles. Malgré cela, le conseil en brevets de Ratiopharm lui conseillait l'entrée sur le marché avec le produit de Niche en sachant qu'ils avaient une chance de gagner les actions en contrefaçon et que le risque suite à l'entrée sur le marché avec le produit tel que décrit dans le dossier était supportable.⁶⁶¹
- (467) Conformément à leur contrat de développement, Matrix et Niche avaient pour objectif de produire un IPA non-contrefaisant et par conséquent Matrix a affiné le procédé en 2004 en modifiant la voie de synthèse, ce qui a nécessité la compilation d'un nouveau DMF.⁶⁶² Dans un courrier électronique daté du 21 juin 2004 adressé à l'un des clients de Niche, le [nom et fonction d'employé]* chez Niche, s'est dit être confiant que le produit final de la synthèse consisterait en *«*90 % d'alpha et 10 % de bêta, mais cela ne peut être garanti avant la phase d'extrapolation et de validation»*,⁶⁶³ c'est-à-dire que le produit final ne violerait pas le brevet '947 (brevet alpha), mais que cela ne peut pas être garanti. La situation de Niche en matière de brevet avait été positivement évaluée dans un courrier électronique du 21 juin 2004, reflétant l'avis des conseillers juridiques et des conseils en brevets: *«*La position en matière de brevet est que sur la base des recommandations de nos conseillers juridiques et en propriété industrielle, nous nous démarquons suffisamment pour distinguer notre voie de synthèse de celles couvertes par les brevets visés»*.⁶⁶⁴ Un autre document interne de juin 2004 mentionne que Servier croyait que Niche contrefaisait les trois brevets de procédé et ajoute que *«*l'avis [des meilleurs avocats au Royaume-Uni et de conseils en brevets] est que nous ne contrevenons à aucun brevet de procédé de Servier [...]»*.⁶⁶⁵ En outre, un courrier électronique de Niche à Matrix envoyé en août 2004 conclut que *«nous pouvons confirmer que nous ne croyons pas qu'il [le procédé] puisse valablement violer quelque droit de brevet que ce soit détenu par Servier. La dernière version de la description du procédé est conforme à la stratégie que nous avons recommandée»*.⁶⁶⁶
- (468) En dépit de certains obstacles et retards dans l'octroi de l'AMM, Niche s'attendait à lancer le péridopril début 2005. C'est aussi ce à quoi s'attendait Servier, sur la base des renseignements communiqués par Niche dans le cadre du litige sur les brevets devant la justice anglaise. Le 30 septembre 2004, [nom et fonction de l'avocat de Servier]*, a déclaré dans sa seconde déposition en qualité de représentant de Servier dans l'action en contrefaçon en Angleterre (pour plus de détails sur la procédure, voir section 4.3.1.2.2) opposant Servier à Niche que cette dernière était confiante quant à

⁶⁵⁹ ID3635.

⁶⁶⁰ ID1709, p. 29 et 75.

⁶⁶¹ ID1709, p. 29 et ID0028, p. 150-151.

⁶⁶² ID1577, p. 4.

⁶⁶³ ID1709, p. 56.

⁶⁶⁴ ID1709, p. 56.

⁶⁶⁵ ID0027, p. 34.

⁶⁶⁶ ID0027, p. 233.

son introduction d'un produit sur le marché au Royaume-Uni peu après décembre 2004.⁶⁶⁷

- (469) Selon le compte-rendu d'une réunion qui s'est tenue entre Matrix et Niche à Hyderâbâd le 14 octobre 2004, Matrix a déclaré avoir envoyé à Niche une version actualisée du DMF original, comprenant une mise à jour de la voie originale de synthèse.⁶⁶⁸ Matrix avait pour objectif de fabriquer un produit avec un polymorphe alpha ne dépassant pas 80 % de manière à ne pas enfreindre le brevet '947 de Servier, qui revendique une structure alpha égale ou supérieure à 90 %. En octobre 2004, le lot d'essai a fait l'objet d'une analyse et les données initiales ont montré que le produit contenait approximativement 95 % d'alpha. Il a été discuté de la nécessité de réaliser des essais d'optimisation afin de déterminer les conditions nécessaires pour obtenir un taux alpha inférieur, d'environ 85 %⁶⁶⁹ et ainsi éviter toute contrefaçon éventuelle du brevet '947 de Servier. Dans le contexte des questions réglementaires débattues lors de ladite réunion, il a été convenu que «**la fabrication de l'IPA peut commencer en décembre [2004]*».⁶⁷⁰
- (470) Dans la lignée de ce qui précède, Niche s'est enquis, dans un courrier électronique daté du 21 octobre 2004 adressé à son client Ratiopharm, des besoins de ce dernier en matière de fourniture dans le cadre du lancement du périndopril en 2005, ce qui démontrait la confiance de Niche quant à l'obtention d'un produit viable sous peu: «**[P]ouvez-vous me faire savoir s'il existe des marchés autres que le Royaume-Uni pour lesquels vous prévoyez d'enregistrer et de lancer le produit en 2005? Le cas échéant, quels sont ces marchés, quand souhaiteriez-vous obtenir les quantités initiales requises et quels volumes souhaiteriez-vous obtenir pour la ou les premières commandes de lancement? Nous avons besoin de ces informations dans le cadre de la planification de notre production de 2005 et apprécierions une réponse à la mi-novembre au plus tard, si possible*».⁶⁷¹
- (471) Une autre difficulté rencontrée lors du développement du périndopril concernait les modifications de la taille de la particule et les questions qui leur sont liées, à savoir la dureté des comprimés et le profil de dissolution. Les modifications de la taille de la particule peuvent avoir une incidence sur la biodisponibilité d'un médicament (à savoir la vitesse à laquelle le médicament passe dans le sang) et au final affecter la bioéquivalence requise pour l'AMM.
- (472) En novembre 2004, les questions afférentes à la taille de la particule du périndopril ont fait l'objet d'une correspondance entre Niche et Matrix. Des difficultés ont été rencontrées lors de l'essai d'optimisation du périndopril, plus précisément le tamisage n'a pas fonctionné comme prévu, probablement en raison de la taille de la particule.⁶⁷² Après avoir vérifié le DMF actualisé, Niche s'est inquiétée de savoir si Matrix pourrait expliquer et justifier la modification apportée au niveau de la distribution de la taille de la particule: «**Bien qu'il soit admis que l'IPA est soluble, nous devons démontrer que toutes les autres propriétés physico-chimiques restent*

⁶⁶⁷ ID2634, p. 5.

⁶⁶⁸ ID1709, p. 60.

⁶⁶⁹ ID1709, p. 60.

⁶⁷⁰ ID1709, p. 61.

⁶⁷¹ ID0028, p. 151.

⁶⁷² ID0466, p. 17.

*inchangées [...] et que l'uniformité du contenu et les profils de dissolution des comprimés obtenus correspondent à ceux utilisés dans l'étude de bioéquivalence».*⁶⁷³

- (473) Pour surmonter ces difficultés techniques, un nouvel essai de compression a été suggéré par Niche à [nom d'individu]*, un ancien consultant de la société Niche,⁶⁷⁴ le 13 décembre 2004.⁶⁷⁵ Les parties envisageaient, par conséquent, différentes solutions constructives pour parer à ces difficultés et pouvoir lancer le produit final.
- (474) En janvier 2005, Niche et Matrix ont discuté d'une impureté nouvellement détectée dans l'IPA de Matrix. Selon Niche, ce problème pouvait provenir d'une matière première spécifique utilisée par Matrix. Niche a suggéré d'interrompre la production jusqu'à ce qu'une solution soit apportée à ce problème, «*le pire scénario étant de devoir reprendre la production à zéro*».⁶⁷⁶ Unichem a aussi mentionné des difficultés liées à l'impureté qui sortait des limites de spécifications dans les trois lots analysés en février 2005 (après le règlement amiable) et la question a été portée à l'attention de Matrix pour être approfondie.⁶⁷⁷ Dans sa réponse complémentaire à la DDR de la Commission du 5 août 2009, Niche a fait valoir que cette impureté nouvellement identifiée était la principale raison du retard accusé dans l'octroi de l'AMM.⁶⁷⁸
- (475) Matrix semblait par ailleurs davantage persuadée que les difficultés relatives à la pureté et à la stabilité de l'IPA pourraient être surmontées dans un délai raisonnable. Dans sa quatrième déposition dans le cadre de l'action en contrefaçon au Royaume-Uni, datée du 27 janvier 2005, le [nom d'employé]* de Matrix a expliqué: «*[...]**».⁶⁷⁹ Il était, en conséquence, prévu dans le sommaire global de la qualité que la fabrication serait limitée à des lots de [3 à 10] kg, ce qui correspond à la taille des lots à petite échelle que Matrix avait réussi à produire en octobre 2004. Cette quantité suffisait au lancement commercial du produit, d'après la réponse de Matrix à la DDR de la Commission du 13 août 2010.⁶⁸⁰
- (476) En outre, un document contemporain daté du 29 novembre 2004 rédigé par [nom d'employé de Niche]* (rapport d'audition de novembre 2004 dans l'action en contrefaçon au Royaume-Uni) indique explicitement que Niche ne pensait pas que les quantités de périndopril seraient insuffisantes pour le lancement: «*(...) l'affirmation de Servier, que Niche réfute, selon laquelle le procédé utilisé par Matrix produira des quantités insuffisantes pour le lancement du produit par Niche et le procédé devra, en conséquence, faire l'objet d'une extrapolation ("scale up"), et qui dès lors constituera une contrefaçon*».⁶⁸¹
- (477) Il convient de noter que ni Niche, ni Matrix n'ait eu l'idée d'appliquer l'article 4, paragraphe 3, de leur contrat de développement et de licence, en vertu duquel les parties étaient autorisées à annuler le projet si des retards devaient rendre le lancement du produit non viable (c'est-à-dire, en raison de difficultés insurmontables): «*En cas de retard lors de certaines phases susceptible de retarder*

⁶⁷³ ID1709, p. 64.

⁶⁷⁴ ID3268, p. 1.

⁶⁷⁵ ID1709, p. 76 à 78.

⁶⁷⁶ ID1709, p. 68 à 74.

⁶⁷⁷ ID7168, p. 3.

⁶⁷⁸ ID1577, p. 5.

⁶⁷⁹ ID2638, p. 6 et 7.

⁶⁸⁰ ID2579, p. 6.

⁶⁸¹ ID4718, p. 4.

le projet de manière telle que le lancement du produit ne soit plus viable, les deux parties conviennent d'annuler le projet avec effet immédiat. La résiliation de l'accord doit être effectuée par écrit».⁶⁸² Niche a expliqué, en réponse à la question 4 de la DDR de la Commission du 22 décembre 2010, qu'elle n'avait pas envisagé d'invoquer la clause de résiliation [...]».⁶⁸³

- (478) Au contraire, comme expliqué à la section 4.3.1.5, lors de la période qui a suivi le règlement amiable (c'est-à-dire après le 8 février 2005), Niche et Matrix ont continué de discuter de leur projet commun (périndopril) en vue de la finalisation de la procédure d'AMM.
- (479) Il semble dès lors raisonnable de conclure qu'en dépit de certaines difficultés techniques les parties tentaient activement de trouver des solutions et il n'existe aucune preuve d'un quelconque obstacle «insurmontable». Comme indiqué ci-avant, les parties prévoient le lancement du produit courant 2005, ce qui aurait de loin été le lancement le plus précoce pour un périndopril générique indépendant.

4.3.1.1.5.3. Procédure d'autorisation de mise sur le marché suivie de près par Servier

- (480) Des documents de l'époque saisis lors de l'inspection des locaux de Servier au Royaume-Uni en novembre 2008 démontrent que Servier surveillait de près le marché au Royaume-Uni en 2003 et 2004,⁶⁸⁴ en particulier les demandes d'AMM pour le périndopril, de façon à être en position de réagir à la menace attendue d'un périndopril générique introduit par un concurrent.
- (481) Le 7 janvier 2004, un accord conclu entre Servier et la société de conseil [nom de société]* révèle une étude sollicitée par Servier concernant les différentes sociétés de génériques, incluant notamment «*le profil d'Unichem Laboratories Limited*» et «**l'étude [...] de Niche Generics Limited*».⁶⁸⁵
- (482) Un autre rapport d'étude établi par [nom de société]* et daté du 17 décembre 2004 indique que: «**l'étude montre que les demandes récentes de Niche Generics et de Matrix Laboratories Limited, Neolab Limited et Cipla Limited ont un élément en commun: un arrière-plan indien avec des ramifications vers Ranbaxy, Cipla et Matrix, ce qui pourrait laisser supposer qu'une stratégie se cache derrière ces tentatives de produire et de mettre sur le marché le périndopril générique. Il semblerait que ces sociétés convergent pour attaquer le périndopril de Servier. Nous pensons qu'en dépit de leurs allégations, elles n'ignorent pas le fait qu'en produisant du périndopril générique susceptibles d'enfreindre le brevet de procédé, un procès pourrait être intenté à leur encontre. Nous pensons dès lors que ceci pourrait être un stratagème pour rendre l'offre de Niche/Matrix plus attrayante*» (soulignement ajouté).⁶⁸⁶

⁶⁸² ID1709, p. 39.

⁶⁸³ ID3268, p. 1.

⁶⁸⁴ ID0034, p. 451 and 455

⁶⁸⁵ ID0034, p. 444.

⁶⁸⁶ ID0034, p. 453.

4.3.1.2. Litige brevetaire entre Niche et Servier

4.3.1.2.1. Lettres d'avertissement et premières questions liées aux brevets

- (483) Le 16 juillet 2003, Niche a reçu un courrier d'avertissement de Servier expliquant que Servier était «*déterminée à s'opposer à toute tentative de lancement d'une version générique de son produit [le périmopril de Servier], et ce par tous les moyens légaux». Servier a contacté Niche ayant appris son intention de commercialiser du périmopril générique en Europe.⁶⁸⁷ Cette lettre indiquait également : «*Nous vous informons que différents brevets protègent notre produit [périmopril] jusqu'en 2008 au moins, en particulier dans les pays européens».⁶⁸⁸
- (484) Le lendemain, le 17 juillet 2003, Niche a répondu à Servier, précisant qu'elle n'avait aucunement l'intention de violer un quelconque brevet en lançant un produit générique: «*Nous sommes conscients du fait que Servier détient certains brevets de procédés jusqu'en 2008. Il n'est pas dans nos intentions de lancer dans l'avenir un produit susceptible de violer les droits du détenteur d'un brevet. Niche Generics Limited a l'intention de prendre les mesures nécessaires pour prouver que notre source de périmopril ne viole en rien les brevets de Servier [...]».⁶⁸⁹
- (485) Comme illustré plus haut, Niche et Matrix ont pris grand soin de développer un produit qui ne viole pas les brevets de procédés, ceux de Servier en particulier, et étaient confiantes quant au franchissement des obstacles liés aux brevets.
- (486) Le 19 janvier 2004, [nom du conseiller juridique de Niche]* a rapporté dans un courrier électronique adressé aux dirigeants de Niche le contenu de sa conversation avec le département des brevets de Ratiopharm. Il indique avoir expliqué à Ratiopharm que Niche estimait qu'elle n'enfreindrait aucun des brevets de procédés ('339, '340 et '341) ni aucun autre brevet valide en Europe avec son périmopril générique: «*J'ai expliqué que [nom du conseiller juridique de Niche]* avait conseillé Niche à chaque étape du processus et que Niche était convaincue de détenir un produit qui n'enfreignait aucun brevet valide en Europe».⁶⁹⁰
- (487) Le 13 février 2004, Servier a une nouvelle fois mis Niche en garde à propos du fait que le périmopril était protégé par des brevets. Ce courrier attirait l'attention sur les brevets de procédés '339, '340, '341 et sur le brevet '324 (ce dernier n'étant pas repris dans le litige brevetaire ultérieur initié par Servier). Il contenait également une liste de 24 autres brevets ou demandes de brevets.⁶⁹¹ Servier a menacé d'entamer une action en justice contre Niche si celle-ci ne lui fournissait pas de preuve (par ex. échantillons du produit, détails de fabrication) de non-contrefaçon.⁶⁹²
- (488) En mars 2004, Niche a informé Matrix de l'intention de Servier d'intenter une action en contrefaçon de brevet contre Niche si cette dernière ne rassurait pas Servier quant à la non-contrefaçon de ses brevets.⁶⁹³

⁶⁸⁷ ID2634, p. 4 et p.5.

⁶⁸⁸ ID0466, p. 58.

⁶⁸⁹ ID3855, p. 1.

⁶⁹⁰ ID0027, p. 179.

⁶⁹¹ ID0027, p. 167 à 169. Cela incluait deux brevets que Servier avait classifiés en interne comme des brevets à "activité inventive zéro" et quinze brevets qu'elle avait classifiés comme des "brevets de barrage" (ID9972, p.78 à 119).

⁶⁹² ID0027, p. 168.

⁶⁹³ ID3308, p. 4.

- (489) La stratégie juridique de Niche envers Servier est décrite dans une présentation élaborée en interne pour une réunion du conseil d'administration tenue le 26 avril 2004.⁶⁹⁴ Ce document précise que Niche a décidé i) de signaler à Servier qu'elle ne viole aucun des principaux brevets de procédés; et ii) d'argumenter que le brevet '947 est, de toute façon, non valide. Sans réponse de Servier dans les 21 jours, Niche était disposée à faire appel à la justice pour obtenir une déclaration de non-contrefaçon.⁶⁹⁵ Ce document indiquait que *"*tant les avocats que les conseils en brevets de Niche considèrent que nous avançons des arguments très forts de non-contrefaçon".* À la lumière de ces faits, il est conclu ce qui suit: *«*L'objectif est d'amener Servier, preuves à l'appui, à conclure que nous ne violons pas ses brevets et que nous sommes disposés à trouver un accord commercial qui conviendrait à Niche et, dans une certaine mesure, à Servier, en tenant éloignées du marché d'autres versions du périndopril aussi longtemps que possible».*⁶⁹⁶
- (490) La lettre de Niche a été envoyée aux avocats de Servier le 27 avril 2004. Elle contenait une brève description confidentielle du procédé ainsi qu'un tableau des revendications.⁶⁹⁷ La lettre argumentait en outre que Niche ne violait aucun brevet de Servier.⁶⁹⁸ S'agissant des brevets de procédés, Niche invitait Servier: *«*1. à accepter qu'aucune des revendications des brevets de procédés n'est enfreinte; 2. si votre client n'est pas en mesure de répondre à cette demande, de nous faire savoir quelles revendications spécifiques de quels brevets de procédés sont susceptibles d'être enfreintes; 3. au cas où votre client ne soutiendrait pas la thèse d'une contrefaçon pure et simple (et nous ne voyons pas comment cela pourrait être le cas), la base sur laquelle, en vertu du protocole à l'article 69 de la CBE, votre client a l'intention de maintenir son accusation de contrefaçon».*⁶⁹⁹ En outre, les avocats de Niche indiquent que: *«*[eu égard à l'analyse qui précède,] les procédés utilisés par Niche ne donnent lieu à aucune contrefaçon».*⁷⁰⁰
- (491) Dans la même lettre, Niche argumentait que la brevetabilité du brevet '947 reposait sur la pureté de la forme polymorphe alpha. Le produit de Niche étant un mélange des formes polymorphes alpha et bêta du périndopril erbumine, il ne peut être considéré comme une contrefaçon du brevet '947. Niche a expliqué que si la contrefaçon était invoquée par Servier, elle s'emploierait à obtenir l'annulation du brevet '947, en se fondant sur plusieurs motifs. Niche invoquerait notamment l'absence d'activité inventive: *«*Ni le brevet '947 ni le brevet '948 ne laissent apparaître de procédés chimiques surprenants, inhabituels ou différents des procédés habituels et le brevet '947 est si manifestement invalide en raison de ce manque d'activité inventive que nous invitons vos clients à y renoncer dès à présent».*⁷⁰¹ De plus, Niche annonçait qu'elle ferait valoir que la revendication n° 1 du brevet '947 n'avait rien de nouveau, étant donné l'état de la technique de Servier.

⁶⁹⁴ ID2450, p. 2

⁶⁹⁵ ID0027, p. 224 et p. 225.

⁶⁹⁶ ID0027, p. 226.

⁶⁹⁷ ID2634, p. 4.

⁶⁹⁸ ID2450, p. 13 à p. 17.

⁶⁹⁹ ID2450, p. 15.

⁷⁰⁰ ID0025, p. 123.

⁷⁰¹ ID2450, p. 15.

Selon Niche, Servier avait produit des comprimés contenant du périndopril erbumine sous forme polymorphe alpha depuis juin 1999 environ.⁷⁰²

- (492) Peu après, l'avocat de Niche a contacté l'avocat de Servier pour tenter d'évaluer la possibilité de conclure un accord amiable. Le 12 mai 2004, [nom de l'avocat de Servier]*, a fait part de cette initiative au département des brevets de Servier.⁷⁰³ Selon [nom de l'avocat de Servier]*, Niche *«*a d'abord proposé que les questions litigieuses soient soumises à l'avis d'un expert, de manière confidentielle, plutôt que portées en audience publique devant un tribunal. Elle s'est ensuite renseignée dans quelle mesure Servier serait prête à envisager un règlement amiable. Servier pourrait par exemple accepter qu'une licence soit délivrée à Niche, ou bien les deux sociétés pourraient conclure un accord commercial dans le cadre duquel Niche deviendrait une seconde source approuvée d'approvisionnement en périndopril»*.⁷⁰⁴
- (493) [Nom de l'avocat de Servier]* a ensuite fait part à Servier du raisonnement de Niche qui a présenté l'option de soumettre les questions litigieuses à un expert ou bien de conclure un règlement amiable avec une licence accordée à Niche ou avec la conclusion d'un accord de fourniture comme une situation où chacun y gagne: *«*Selon Niche, il n'était dans l'intérêt d'aucune des parties de s'engager dans une procédure contentieuse relative à la validité et la contrefaçon des brevets de Servier. Si Niche parvenait à faire annuler les brevets de Servier, cela aurait de toute évidence des conséquences néfastes pour Servier. Toutefois, cela ne serait pas non plus particulièrement avantageux pour Niche, car cela ouvrirait les portes du marché à d'autres concurrents génériqueurs. Niche ne voulait pas «gagner la bataille, mais perdre la guerre»*». ⁷⁰⁵
- (494) Le 25 mai 2004, [nom de l'avocat de Servier]* a signalé au département des brevets de Servier qu'il avait fait part à Niche de la volonté de Servier d'entamer des négociations, mais a clairement précisé que: *«*toutes discussions seraient fondées sur l'hypothèse que Servier considère le procédé de Niche comme étant une contrefaçon des brevets '339, '334⁷⁰⁶ et '341»*.⁷⁰⁷ [Nom de l'avocat de Servier]* a également mentionné que l'avocat de Niche souhaitait connaître la position de Servier sur les brevets de polymorphes.⁷⁰⁸
- (495) Le 1^{er} juin 2004, l'avocat de Niche, [nom du conseiller juridique de Niche]*, a envoyé un courrier «sous toutes réserves» à l'avocat de Servier, faisant référence à leur conversation téléphonique du 25 mai 2004. Il a souligné les *«*points de vue diamétralement opposés»* de Servier et de Niche sur la question de la contrefaçon des brevets de procédés.⁷⁰⁹ L'avocat de Niche a également souligné le fait que, en ce qui concerne le brevet '947, Servier *«*est pris entre le marteau de la non-contrefaçon et l'enclume de la non-validité»*.⁷¹⁰ Dans cette lettre, l'avocat de Niche suggère d'explorer d'autres idées et propose une réunion entre Servier et Niche.

⁷⁰² ID2450, p. 15 et p. 16.

⁷⁰³ ID3842, p. 6 et p. 7.

⁷⁰⁴ ID3853, p. 1.

⁷⁰⁵ ID3853, p. 1.

⁷⁰⁶ Cela semble être une erreur, il est supposé que cela veut probablement dire '340.

⁷⁰⁷ ID3852, p. 1.

⁷⁰⁸ ID3852, p. 1.

⁷⁰⁹ ID3854, p. 1.

⁷¹⁰ ID3854, p. 1.

- (496) Un rapport daté du 4 juin 2004 envoyé à un client de Niche relatait les arguments de Servier, qui ont été jugés par les avocats de Niche «**très peu convaincants**» au regard des normes juridiques britanniques. Il a en outre été précisé que: «**Servier n'a rien proposé de concret au-delà d'une simple affirmation de contrefaçon**».⁷¹¹
- (497) Les négociations initiales en vue d'un règlement amiable entre Servier et Niche n'ont pas abouti et Servier a finalement décidé d'intenter une action en contrefaçon de brevet contre Niche devant la *High Court* (voir la section suivante pour les détails).⁷¹² Cette action ne concernait que Niche, même si Servier savait déjà que Matrix était le fournisseur de l'IPA de Niche.⁷¹³ Servier n'a menacé Matrix de poursuites que le 7 février 2005, un jour avant la conclusion du règlement amiable.
- 4.3.1.2.2. Litige brevetaire entre Servier et Niche au Royaume-Uni devant la *High Court*
- (498) Le 25 juin 2004, Servier a entamé une action en contrefaçon contre Niche devant la *High Court* concernant le procédé utilisé pour l'élaboration du péridopril de Niche. Servier a également demandé à ce que Niche consente à une injonction provisoire interdisant à Niche d'enfreindre les brevets de procédés '339, '340 et '341 de Servier.⁷¹⁴ Un projet de requête pour une injonction provisoire et un projet d'ordonnance pour une injonction provisoire ont été signifiés à Niche le même jour.⁷¹⁵
- (499) L'objet du litige avec Niche ne portait que sur les brevets de procédés ('339, '340 et '341) de Servier.⁷¹⁶ Niche a signifié à Servier une demande reconventionnelle en nullité du brevet '947 le 9 juillet 2004⁷¹⁷. Niche soutenait que la revendication du brevet '947 était antériorisée par le brevet '341 et ne répondait dès lors pas au critère de nouveauté.⁷¹⁸ Cette demande reconventionnelle semble cependant avoir été refusée par Servier étant donné qu'elle a été signifiée avant le mémoire en défense de Niche dans la procédure en contrefaçon⁷¹⁹ et qu'elle n'a pas été présentée par la suite dans le cadre du mémoire en défense de Niche.⁷²⁰ Servier soutenait qu'«**il serait judicieux pour la cour de joindre ces deux actions [en contrefaçon et en annulation] puisqu'[elles] se portent sur la même substance chimique**»,⁷²¹ alors que Niche considérait inapproprié le fait que «**l'annulation du brevet '947 suive la même voie que l'action en contrefaçon**».⁷²² Aucune action séparée en révocation n'a été introduite ensuite par Niche, et aucune action n'a non plus été initiée par Servier pour la violation du brevet '947.
- (500) Une audience à la *High Court* a eu lieu le 28 juillet 2004, au cours de laquelle Niche a introduit une demande visant à obtenir une ordonnance exigeant de Servier qu'elle

⁷¹¹ ID0025, p. 128.

⁷¹² ID2626, p. 1.

⁷¹³ ID3842, p. 6.

⁷¹⁴ ID0465, p. 50 et 51 et ID2634, p. 4 et 5.

⁷¹⁵ ID0463, p. 7.

⁷¹⁶ ID0465, p. 50.

⁷¹⁷ ID0465, p. 59 à 60.

⁷¹⁸ La révocation ultérieure du brevet '947 par l'OEB et au Royaume-Uni a essentiellement été fondée sur le même argument (voir la section 4.1.2.4.2.2.1).

⁷¹⁹ Annexe 06-07 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9060, p. 9.

⁷²⁰ Annexe 06-05 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9060.

⁷²¹ Annexe 06-07 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9060, p. 10.

⁷²² Annexe 06-05 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9060.

expose les fondements de son accusation de contrefaçon.⁷²³ Servier a déposé une demande reconventionnelle réclamant: i) un échantillon du produit de Niche; ii) la divulgation des noms des fournisseurs de Niche; iii) une date d'audience pour injonction provisoire; et iv) un délai plus long pour entendre les parties sur les accusations de contrefaçon.⁷²⁴ Le juge a ordonné, entre autres, un procès rapide et a donc refusé d'examiner la demande d'injonction provisoire de Servier pour le moment.⁷²⁵

- (501) Dans une note des avocats de Niche aux clients de Niche datée du 5 juillet 2004,⁷²⁶ on peut lire que la réticence de Servier à invoquer la contrefaçon du brevet '947 ne peut s'expliquer que par une faiblesse perçue de ce brevet: *«*En ce qui concerne le brevet '947 (polymorphe alpha), Servier fait toujours part de trop peu d'informations. Elle semble étonnamment réticente à prendre le risque d'un procès en relation avec ce brevet»*.⁷²⁷
- (502) Servier, d'autre part, a accusé Niche de manque de transparence puisqu'elle n'a pas fourni assez d'informations sur son produit pour que Servier puisse déterminer si le brevet '947 est enfreint.⁷²⁸
- (503) En ce qui concerne les brevets de procédés, la note indique que Servier a demandé à Niche de consentir à une injonction provisoire, ce à quoi Niche a répondu que *«*l'argumentation [de Servier] sur la contrefaçon des brevets de procédés est sans espoir [...]»*.⁷²⁹
- (504) Le courrier de mise à jour envoyé par Niche à ses clients daté du 10 août 2004 indique que: *«*plus Servier attend avant d'invoquer la contrefaçon du brevet '947 contre Niche, moins il y a de chances que la Cour lui accorde une injonction provisoire contre Niche. Il ne semble pas très utile que Niche introduise une action concernant un brevet que Servier semble trop effrayée d'exercer»*.⁷³⁰ Cette position

⁷²³ ID3740, p. 7.

⁷²⁴ ID3740, p. 7.

⁷²⁵ ID0463, p. 4 et Annexe 06-06 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9060, p.17.

⁷²⁶ Servier affirme dans sa réponse à la communication des griefs que les notes aux clients ou les «*bulletins d'information» de Niche sont de purs produits de marketing et qu'ils sont loin de décrire le litige d'une façon objective (paragraphe 312-313, ID10114, p.152-153). Un argument similaire a été avancé par Niche et a été traité dans la note de bas de page 645 de la présente décision. Servier va jusqu'à mentionner dans le paragraphe 312 (note de bas de page 226) de sa réponse que l'un des examinateurs du second bulletin d'information était inquiet de l'éthique de ce document (ID10114, p. 153) – c'est cependant une mauvaise interprétation des faits puisque l'examineur du bulletin d'information se demandait si la correspondance avec Servier pouvait être montrée aux clients et si cela pouvait être considéré comme un «*outrage à la cour» (pour information, voir ID0025, p. 128). Les bulletins d'informations signés par le conseil de Niche ont fait prendre conscience à cette dernière du fait que des conséquences juridiques peuvent découler de l'information ou de la désinformation des clients.

⁷²⁷ ID0025, p. 131.

⁷²⁸ Annexe 06-07 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9060, p. 13.

⁷²⁹ ID0025, p. 131. Pour soutenir son argument que les bulletins d'information aux clients ne décrivaient pas objectivement le litige, Servier note dans sa réponse à la communication des griefs que Niche a eu vite fait de dire que l'action en contrefaçon était sans espoir, alors qu'il n'y avait eu aucune preuve échangée à ce moment-là (paragraphe 313, ID10114, p. 153). Les parties avaient échangé des informations sur la question de la violation des brevets de procédés dans les mois précédents (voir les lettres d'avertissement) et cette conclusion peut avoir été tirée sur cette base.

⁷³⁰ ID0025 p. 133.

est confirmée dans une note ultérieure des avocats de Niche, probablement datée du mois de septembre 2004.⁷³¹

- (505) Le mémoire de Servier, exposant les éléments sur la base desquels celle-ci fondait ses accusations de contrefaçon, a été déposé après l'audience du mois de juillet.⁷³² Les deux parties ont ensuite commencé à rassembler les preuves d'experts sur lesquelles elles appuieraient leurs arguments. Matrix, dans son rôle de soutien en tant que fabricant de l'IPA, a fourni des dépositions de témoins, qui seront décrites à la section 4.3.1.2.3.2.
- (506) Une nouvelle audience a eu lieu le 18 octobre 2004, au cours de laquelle Servier a souhaité obtenir une ordonnance judiciaire pour l'inspection du procédé utilisé par Matrix. En outre, dans une note datant probablement de la fin du mois d'octobre 2004⁷³³ informant les clients du déroulement du litige, les avocats de Niche ont expliqué que Servier «**semble faire marche arrière en ce qui concerne son affirmation selon laquelle Niche et ses fournisseurs n'appliquent pas le procédé comme décrit. Servier semble plutôt vouloir affirmer maintenant que le procédé de Niche ne peut être appliqué à grande échelle [...]. Niche voit cette nouvelle accusation comme une tactique pour retarder le procès qui a peu de chances d'aboutir. Niche et son fournisseur n'ont pas l'intention de transposer le procédé à grande échelle mais veulent produire des quantités de périndopril erbumine suffisantes pour répondre à la demande de leurs clients, en augmentant leur flux de production*».⁷³⁴
- (507) Une nouvelle audience s'est tenue le 26 novembre 2004 au sujet de laquelle l'équipe juridique de Niche était «**très optimiste [...] car ils pensent qu'un grand nombre des arguments avancés par Servier ainsi que les observations des juges en réponse à ceux-ci ont renforcé notre [celle de Niche] argumentation*».⁷³⁵ Servier a demandé à la Cour d'ajourner l'audience du procès, affirmant ne pas être prête. Cette demande a été, d'après les avocats de Niche, acceptée avec réticence par la Cour,⁷³⁶ qui a cependant accordé le report de l'audience de décembre 2004 à février 2005. Dans une note datée du 30 novembre 2004 informant les clients de Niche de l'évolution de la situation, les avocats ont indiqué que: «**l'arrêt dans la procédure anglaise devrait être rendu au même moment que l'octroi d'AMM ou peu après*».⁷³⁷ Comme indiqué à la section 4.3.1.1.5.1, cet arrêt aurait pu être rendu aux environs du mois d'avril 2005. En outre, deux des trois arguments invoqués par Servier pour établir la contrefaçon ont été jugés «**très pauvres*» par la Cour. Selon les avocats de Niche, la Cour a eu l'impression que l'argumentation de Servier était, en ce qui concerne le troisième argument, «**quelque peu confuse*». Les avocats de Niche ont exprimé leur satisfaction «**car le juge est maintenant bien conscient des faiblesses de l'argumentation de Servier*».⁷³⁸

⁷³¹ ID0025, p. 134.

⁷³² ID3741, p. 18.

⁷³³ La date présumée de ce document est basée sur les informations contenues dans la *Newsletter* n°6.

⁷³⁴ ID0025, p. 135.

⁷³⁵ ID4718, p. 4.

⁷³⁶ ID0025, p. 136.

⁷³⁷ ID0025, p. 136.

⁷³⁸ ID0025, p. 136 et p. 137.

- (508) Le procès devant la *High Court* a été fixé au 7-8 février 2005 et à l'approche de cette date, les préparatifs se sont intensifiés.⁷³⁹ Finalement, l'audience n'a duré qu'une demi-journée, puisqu'à cette date l'affaire avait été réglée à l'amiable, mettant un terme au contentieux entre Niche et Servier.
- (509) Servier affirme dans sa réponse à la communication des griefs que la Commission a tracé un portrait du contentieux faussé au profit de la vision trop optimiste des avocats de Niche.⁷⁴⁰ En premier lieu, il est noté que la Commission a utilisé les documents du dossier décrivant l'avis des parties sur le résultat possible du litige. Tel qu'énoncé dans sa réponse à la communication des griefs, Servier pensait avoir une chance de gagner le litige contre Niche et les dépositions du Professeur Motherwell indiquent qu'il n'y a aucune différence significative entre la description du procédé de Niche et les brevets de procédés⁷⁴¹ – à l'exception de ces dépositions, Servier n'a soumis aucun document interne sur cette question. En second lieu, il y avait un réel différend entre les parties, ce que la Commission reconnaît, et une incertitude quant à l'issue de ce litige. En tout état de cause, Niche croyait qu'elle avait une chance réelle de prévaloir dans le contentieux contre Servier.

4.3.1.2.3. Le rôle de Matrix dans le litige brevetaire devant la High Court

4.3.1.2.3.1. Révélation de l'identité de Matrix en tant que fournisseur d'IPA de Niche

- (510) Comme cela a été confirmé dans la deuxième déposition de l'avocat de Servier, [nom de l'avocat de Servier]*, le 30 septembre 2004, Servier a découvert que Matrix était le fournisseur d'IPA de Niche en juin 2004 par le biais d'un article intitulé «The Matrix Evolution» publié dans le magazine *Business World* et daté du 29 décembre 2003.⁷⁴² Cet article contient des détails sur l'accord de développement entre Niche et Matrix et Servier en avait déduit que Matrix était plus qu'un "*simple fournisseur de l'IPA*".⁷⁴³
- (511) Servier a reçu une confirmation explicite que Matrix était le fournisseur de l'IPA de périndopril de Niche avec la déposition du [nom d'employé de Matrix]* datée d'octobre 2004, dans laquelle le rôle de Matrix était décrit plus en détail.⁷⁴⁴ Pourtant, bien qu'il fût en possession de cette information, Servier n'a lancé aucune action en contrefaçon contre Matrix, ni au Royaume-Uni ni ailleurs, et n'a contacté Matrix officiellement que la veille du règlement amiable, le 7 février 2005.⁷⁴⁵

⁷³⁹ ID2579, p. 12 (réponse de Matrix à la DDR du 13 août 2010) et ID0025, p. 136.

⁷⁴⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 330, ID10114, p. 159.

⁷⁴¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 325-326, ID10114, p. 157.

⁷⁴² ID3847, p. 1 à 6 et ID3842, p. 6. Servier affirme dans sa réponse à la communication des griefs que Niche a refusé d'informer Servier du nom de son fournisseur d'IPA afin de compliquer les poursuites pour Servier. Dans le même temps, Servier explique que l'un des moyens à la disposition d'un juge de la *High Court* dans les procédures relatives à des brevets est d'ordonner une inspection du site du fabricant d'IPA et que dans ce cas il semblait que Niche et Matrix voulaient éviter une telle inspection (paragraphes 524-526, ID10114, p. 221). La Commission souligne que le juge peut ordonner une inspection s'il l'estime nécessaire. Le fait que Niche se soit abstenue de mentionner le nom de son fournisseur d'IPA n'est pas pertinent, puisque le juge pouvait requérir une telle information et ordonner une inspection.

⁷⁴³ ID3847, p. 2 à 6 et ID2634, p. 9.

⁷⁴⁴ ID2579, p. 12 et ID2636.

⁷⁴⁵ ID2639, p. 1 et 2.

- (512) Au cours de l'enquête, Matrix a expliqué le rôle passif qu'elle a joué dans l'action en contrefaçon entre Servier et Niche: «**Matrix croit comprendre que Servier a pris conscience de l'intention de Niche de demander une autorisation de mise sur le marché pour le périndopril en 2003-2004 et Matrix a été informée (...) que Servier avait intenté une action contre Niche devant le tribunal des brevets en Angleterre et au pays de Galles pour la contrefaçon d'un certain nombre de ses brevets, notamment les brevets européens EP (UK) 0 308 339, (UK) 0 308 340 et (UK) 0 308 341 (les «brevets litigieux»)[...]. Matrix a été tenue informée par Niche du déroulement de l'action en contrefaçon au cours de l'année 2004 et au début de l'année 2005. Matrix a apporté son aide à Niche, notamment en fournissant des détails sur son procédé de production de l'IPA de périndopril*». ⁷⁴⁶
- (513) Selon les explications de Matrix, [nom et fonction d'employé]* de Niche, transférait à Matrix, de manière régulière, des copies des courriers pertinents échangés entre Niche et Servier. ⁷⁴⁷ Matrix a en outre expliqué ce qui suit: «**[D]es téléconférences périodiques auraient eu lieu entre Niche ([nom d'employé de Niche]*) et l'équipe de développement de Matrix. À certains moments de la procédure judiciaire, comme à la fin 2004 et au début 2005, lors de la préparation des dépositions du [nom et fonction d'employé de Matrix]*, Matrix croit comprendre que ces conversations téléphoniques ont eu lieu sur une base régulière [...]. À plusieurs reprises, il a été demandé à Matrix d'ajouter des éléments ou de faire des commentaires sur les projets de correspondance à Servier. Il a également été demandé à Matrix de fournir des détails techniques sur le procédé de fabrication de l'IPA de périndopril afin d'aider les conseillers juridiques de Niche à préparer leurs plaidoiries et leurs mémoires*». ⁷⁴⁸
- (514) Par conséquent, Matrix était dûment informée de l'évolution de la procédure opposant Niche à Servier et a même activement collaboré à travers les dépositions du [nom d'employé de Matrix]*.

4.3.1.2.3.2. Les dépositions de Matrix dans la procédure devant la High Court

- (515) Les dépositions effectuées au nom de Niche par le [nom et fonction d'employé]* chez Matrix, au cours de l'action en contrefaçon opposant Niche à Servier constituent des pièces maîtresses du dossier car elles fournissent des éléments de preuve détaillés de l'époque sur le stade de développement de l'IPA avant la conclusion du règlement amiable. Les dépositions du D^f Mohan ont été faites entre le 13 octobre 2004 et le 27 janvier 2005. ⁷⁴⁹
- (516) Selon les dépositions du D^f Mohan, Matrix a lancé la première production commerciale des lots de l'IPA destinés à la commercialisation en octobre 2004. Le [nom d'employé de Matrix]* a également précisé que plusieurs lots étaient en cours de fabrication en novembre 2004, en vue du lancement commercial. ⁷⁵⁰ Les extraits suivants montrent que le niveau de production et de capacité du procédé utilisé par Matrix devaient permettre de satisfaire les commandes d'IPA de Niche pour le lancement du périndopril.

⁷⁴⁶ ID1452, p. 13, réponse à la question 22 de la DDR de la Commission du 5 août 2009.

⁷⁴⁷ ID2579, p. 12, réponse à la question 15 de la DDR de la Commission du 13 août 2010.

⁷⁴⁸ ID2579, p. 12, réponse à la question 15 de la DDR de la Commission du 13 août 2010.

⁷⁴⁹ ID2579, p. 12.

⁷⁵⁰ ID2579, p. 3.

- (517) La teneur de la deuxième déposition du [nom d'employé de Matrix]*, datée du 25 novembre 2004, est la suivante: «*[...]».⁷⁵¹
- (518) La capacité approximative de production de Matrix est décrite dans une annexe à la deuxième déposition du [nom d'employé de Matrix]*. Il a été calculé qu'en fonction de l'équipement et de l'échelle alors utilisés, et sur la base de l'expérience de Matrix lors de la production des premiers lots en octobre 2004, «*Matrix espère produire jusqu'à [confidentiel] kg de périndopril erbumine fini par mois, ce qui est plus que suffisant pour satisfaire les besoins actuels de Niche».⁷⁵²
- (519) La quatrième déposition du [nom d'employé de Matrix]*, datée du 27 janvier 2005, énonce ceci: «[...]».⁷⁵³
- (520) De plus, dans sa quatrième déposition, le [nom d'employé de Matrix]* explique que Matrix a constamment veillé, lors de l'élaboration de l'IPA, à n'enfreindre aucun droit de propriété intellectuelle d'un tiers: «[...]».⁷⁵⁴
- (521) En résumé, il résulte clairement des dépositions du [nom d'employé de Matrix]* que la capacité de Matrix était suffisante pour satisfaire les commandes d'IPA de Niche et, par conséquent, la demande commerciale. Une augmentation d'échelle n'a été considéré ni nécessaire ni approprié, puisque le flux de production pouvait être augmenté.

4.3.1.2.4. Procédures d'opposition devant l'OEB

- (522) Outre l'action en contrefaçon anglaise, Niche était à partir de novembre 2004 partie à la procédure d'opposition engagée devant l'OEB contre le brevet '947 (voir la section 4.1.2.4.2.1).
- (523) Niche a également déposé le 11 août 2004 une opposition contre le brevet gamma devant l'OEB.⁷⁵⁵

4.3.1.3. La tentative d'acquisition de Niche par Servier

- (524) Comme décrit à la section 4.3.1.1.5.2, Servier suivait de près les activités des sociétés de génériques et producteurs d'IPA, en particulier en demandant à [nom de société]* d'établir des rapports sur la situation du marché au cours de la période précédant les règlements amiables avec Niche/Unichem et Matrix (2003-2005).⁷⁵⁶ À la lumière de l'action en contrefaçon en cours et des études de marché réalisées par [nom de société]*, Servier a accumulé un nombre considérable d'informations sur Niche. Par ailleurs, le client le plus important de Niche à cette époque était Biogaran (pour le produit [nom de produit]*),⁷⁵⁷ une filiale à 100 % de Servier active sur le marché français des génériques.
- (525) À l'automne 2004, Servier a commencé à envisager l'acquisition de Niche.
- (526) Selon la réponse de Niche à la question 22 de la DDR de la Commission du 5 août 2009, la société a reçu de Servier, en octobre 2004, une offre à titre indicatif

⁷⁵¹ ID2637, p. 1 à 4.

⁷⁵² ID2637, p. 6.

⁷⁵³ ID2638, p. 6 et p. 7.

⁷⁵⁴ ID2638, p. 2 et p. 3.

⁷⁵⁵ ID0028, p. 189.

⁷⁵⁶ ID3842, p. 7.

⁷⁵⁷ ID3268, p. 3.

d'acquisition de 100 % du capital de Niche pour un montant de [10–35]* millions GBP.⁷⁵⁸ Le 28 octobre 2004, Servier a envoyé à Niche un projet d'accord de confidentialité, qui a finalement été signé le 15 novembre 2004.⁷⁵⁹

- (527) Le 3 novembre 2004, les premiers éléments d'information requis dans le cadre de l'audit préalable ont été établis dans un courrier de [nom de banque]*, les conseillers de Servier, adressé à Niche. L'audit préalable a consisté en une procédure en deux étapes. La lettre de [nom de banque]* contenait une liste d'éléments pour la phase 1 de l'audit préalable qui «*devrait représenter toutes les informations requises par Servier dans le cadre de la soumission d'une offre à titre indicatif et non contraignante à Niche*». ⁷⁶⁰ D'après ce courrier, Servier ne recevrait pas l'ensemble des informations disponibles concernant le projet périndopril de Niche pendant la phase 1 de l'audit préalable qui «*peut notamment exclure des informations relatives au périndopril qui sont jugées sensibles dans le cadre du contentieux en cours opposant Servier à Niche. Néanmoins, pour évaluer Niche à sa juste valeur, il importerait d'inclure dans vos prévisions financières et/ou business plan vos estimations concernant le périndopril (tout du moins pour les trois prochaines années)*». ⁷⁶¹
- (528) Le 16 novembre 2004, la première phase de l'audit préalable a débuté. Les renseignements fournis dans la salle des données ("data room") incluaient le plan d'affaires de Niche à l'horizon 2009, mais excluaient des références au périndopril : ⁷⁶² «*Comme convenu, aucune information relative au périndopril ne sera disponible à ce stade, par conséquent certaines informations financières sont présentées de manière synthétique*». ⁷⁶³
- (529) Dans le rapport [nom de banque]* sur la première phase de l'audit préalable (intitulé «[...]»), ⁷⁶⁴ il était mentionné que Niche recourait de plus en plus à des contrats de partage des bénéfices avec des fournisseurs d'IPA pour se réserver un accès exclusif à un IPA particulier pour une période plus longue (5 ans renouvelables). Sans tenir compte du périndopril, pour la fin 2006/début 2007, Niche devait avoir quatre nouveaux produits prêts à être lancés sur la base des contrats de partage des bénéfices passés avec des fournisseurs d'IPA. ⁷⁶⁵ Il était également indiqué que la structure financière de Niche n'était pas solide.
- (530) Le rapport comporte également une section dédiée, de toute évidence mais de manière implicite, au périndopril («produit P»⁷⁶⁶). Les passages pertinents se présentent comme suit :

«2. *Produit P*

⁷⁵⁸ Niche ne peut toutefois pas confirmer la date précise de cette offre, n'ayant pas réussi à mettre la main sur une copie du courrier y afférent. ID1577, p. 7. Apparemment, cette offre a été soumise bien plus tard, le 10 janvier 2005 plus précisément, comme expliqué au paragraphe (532).

⁷⁵⁹ ID1709, p. 13 et p. 14.

⁷⁶⁰ ID1709, p. 15.

⁷⁶¹ ID1709, p. 15.

⁷⁶² ID1709, p. 19 à 25.

⁷⁶³ ID1709, p. 25.

⁷⁶⁴ ID0108, p. 216 à 224.

⁷⁶⁵ ID0108, p. 216 et 217.

⁷⁶⁶ Servier a confirmé, dans sa réponse à la question 67 de la DDR de la Commission du 6 août 2009, que le «produit P» fait référence au périndopril dans ce document. ID1151, p. 38.

Comme convenu entre nous, le sujet n'a pas été évoqué à ce stade directement. Toutefois, les informations croisées et rassemblées peuvent se résumer comme suit:

Matrix (fournisseur du principe actif): la société évoque le produit P dans sa communication et ceci est repris dans un rapport de Morgan Stanley et daté de juillet 2004 et faisant suite à une entrevue avec la société. Parmi les produits majeurs attendus, le premier cité est le produit P (horizon 2006, montant de revenus attendus [0–30] millions USD sur le principe actif et la formulation). Revenus au titre d'un dossier pour l'Europe destiné à Niche (i.e.: DMF du produit P et/ou AMM) d'ici fin mars 2005 (année fiscale de Matrix)».*⁷⁶⁷

- (531) Sur la base de ce rapport, Servier pouvait conclure que Matrix, en tant que partenaire de développement de Niche, s'attendait à tirer ses premiers revenus de la vente du périndopril en Europe en mars 2005. En outre, Servier savait que Matrix comptait tirer du périndopril des revenus de l'ordre de [0–30]* millions USD.
- (532) Dans ce contexte, [nom de banque]* a soumis une offre préliminaire non contraignante le 10 janvier 2005 pour le compte de son client Servier⁷⁶⁸ à «*l'ensemble des actionnaires de Niche Generics Limited, à l'attention de [nom et fonction d'employé de Niche]*»⁷⁶⁹ portant sur l'acquisition de Niche pour un montant compris entre [15–45]* millions GBP. L'offre prévoyait ce qui suit: «*A la suite de la phase 1 de notre audit préalable des 16 et 17 novembre 2004, nous avons le plaisir de soumettre l'offre préliminaire non contraignante (ci-après l'«offre préliminaire») du groupe Servier concernant Niche Generics Limited (ci-après «Niche»). Sur la base des informations contenues dans la phase 1 de l'audit préalable, nous confirmons l'intérêt du groupe Servier à acquérir Niche aux conditions générales exposées ci-dessous et sous réserve de celles-ci.» L'offre était soumise à la condition de «*l'exécution satisfaisante de la phase 2 de l'audit préalable».⁷⁷⁰
- (533) Il semble que, pour Servier, le règlement amiable assorti du versement d'une somme à Niche était une solution alternative à l'acquisition. Une correspondance entre Niche et Unichem datée du 13 janvier 2005 fait la lumière sur l'offre préliminaire de Servier d'acquérir le capital de Niche.⁷⁷¹ «*Lors d'une conversation téléphonique la semaine dernière, ils [Servier] ont marqué leur préférence pour le paiement d'un "règlement amiable en matière de brevet" plutôt que pour une acquisition du capital. Ils ont laissé entendre qu'ils réexaminent la situation et prendront position dans les jours à venir. Je pense qu'ils s'efforcent de trouver une solution qui soit acceptable».⁷⁷²
- (534) Dans une lettre adressée par [nom de banque]* à Niche et datée du 19 janvier 2005, Servier a néanmoins confirmé son intérêt pour le lancement de la phase 2 du due diligence.⁷⁷³ Cette lettre proposait "«*qu'au cas où le groupe Servier déciderait

⁷⁶⁷ ID0108, p. 217.

⁷⁶⁸ Niche a expliqué, dans sa réponse à la DDR de la Commission du 27 juillet 2010, ne pas avoir réussi à mettre la main sur une copie du courrier y afférent, envoyé par fax par Servier à Niche. ID2450, p. 1.

⁷⁶⁹ ID0108, p. 213.

⁷⁷⁰ ID0108, p. 213 à 215.

⁷⁷¹ ID2450, p. 1.

⁷⁷² ID2450, p. 5.

⁷⁷³ ID1709, p. 26.

*d'acheter Niche ou de conclure une autre transaction, ce paiement [d'un acompte de 2 millions EUR] serait déduit du prix final".*⁷⁷⁴

- (535) Le 21 janvier 2005, la deuxième phase de l'audit préalable a eu lieu à la suite du versement d'un acompte non remboursable de [0–5]* millions EUR⁷⁷⁵ (en échange de la divulgation exclusive d'informations et de l'exclusivité des négociations réservée à Servier jusqu'au 28 février 2005). Niche a indiqué, dans sa réponse à la DDR de la Commission du 27 juillet 2010, que: «*Servier a passé en revue le dossier périndopril de Niche Generics Limited ainsi que les coordonnées des clients de Niche pour le produit*». ⁷⁷⁶
- (536) Selon les explications fournies par Niche, Servier l'a informée oralement, le 31 janvier 2005, du fait qu'elle ne souhaitait plus procéder à l'acquisition de Niche.⁷⁷⁷ En lieu et place, les discussions relatives au règlement amiable en matière de brevet ont véritablement commencé.
- (537) Au cours de l'enquête, Servier a expliqué que Niche n'avait pas été acquise pour diverses raisons, notamment en raison de sa situation financière et de son évolution future incertaine. Servier a confirmé que lors de la deuxième phase de l'audit préalable, les partenariats externes de Niche ont été analysés, y compris ceux en rapport avec le périndopril.⁷⁷⁸ Quant à Niche, elle a indiqué ex-post que l'offre de Servier d'acquérir Niche "*était guidée par son souhait [de Servier] d'empêcher le lancement du périndopril générique*".⁷⁷⁹
- (538) En résumé, avant de conclure le règlement amiable, Servier a évalué les options qui lui permettraient de prendre le contrôle du projet périndopril de Niche. La première option consistait à acquérir le capital de Niche. La deuxième option consistait, comme explicité dans le courrier électronique de [nom d'employé de Niche]* du 13 janvier 2005, à «*payer un règlement amiable en matière de brevet*». En fin de compte, après avoir procédé à un audit préalable complet et ayant pleine connaissance de l'action en justice en cours, Servier a opté pour la seconde option.

4.3.1.4. Les règlements amiables et les accords y afférents

- (539) Le 8 février 2005, Servier a conclu deux accords de règlement amiable, l'un avec Niche/Unichem, l'autre avec Matrix. La présente section décrit l'historique des négociations et les termes des règlements amiables en question et des accords y afférents. Elle présente, par ailleurs, une synthèse des explications fournies par les parties concernant ces règlements amiables.

⁷⁷⁴ ID1709, p. 26.

⁷⁷⁵ Selon Niche, cette somme lui a permis de continuer à opérer, ID4718, p. 2.

⁷⁷⁶ ID2498, p. 1.

⁷⁷⁷ ID1577, p. 7 et ID2450, p. 1. Réponses à la question 22 de la DDR de la Commission du 5 août 2009 et à la question 7 de la DDR de la Commission du 27 juillet 2010.

⁷⁷⁸ ID1151, p. 38. Dans sa réponse à la question 66 de la DDR de la Commission du 6 août 2009, Servier a également fourni une brève présentation concernant Niche et Unichem. ID1124, p. 1 à 20.

⁷⁷⁹ ID4898, p. 2.

4.3.1.4.1. Servier et Niche/Unichem

4.3.1.4.1.1. Les négociations préalables au règlement amiable

- (540) D'après les explications fournies par Niche, les discussions relatives au règlement amiable ont débuté fin janvier 2005 et ont été menées par les représentants juridiques des parties.⁷⁸⁰
- (541) Le projet de protocole d'accord daté du 31 janvier 2005 définit les principales dispositions du règlement amiable, certaines de ces dispositions étant similaires à l'accord final signé le 8 février 2005.⁷⁸¹ Par contre, d'autres obligations incombant à Niche ne figuraient que dans le protocole d'accord et n'ont pas été reprises dans le règlement final (par exemple, le retrait de toute demande d'AMM et la reconnaissance par Niche du fait que son procédé violait les brevets de procédés de Servier).
- (542) Selon le projet, Niche et Unichem accepteraient également d'octroyer à Servier «**tous les droits, titres et intérêts afférents aux demandes de brevets**».⁷⁸² Par ailleurs, il convient de souligner que les cinq paiements prévus dans le projet sont liés à la date d'expiration des brevets de procédés et soumis à la résiliation de tous les contrats relatifs au périndopril ainsi qu'au retrait des demandes d'AMM.
- (543) À en juger par le protocole d'accord, daté du 31 janvier 2005, Servier n'avait pas l'intention de conclure un règlement amiable distinct avec Matrix à l'époque, mais prévoyait que certains paiements envers Niche seraient conditionnés à la reconnaissance par Matrix de la contrefaçon des brevets de procédés ainsi qu'au consentement par Matrix de ne pas fabriquer de produits à base de périndopril erbumine. Un projet de règlement amiable entre Servier et Niche/Unichem daté du 4 février 2005 laisse toutefois supposer qu'un règlement amiable parallèle avec Matrix a également été envisagé.⁷⁸³
- (544) Dans sa réponse à la question 29⁷⁸⁴ de la DDR de la Commission du 5 août 2009, Niche a fourni un courrier électronique de l'époque, daté du 5 février 2005, dans lequel son conseil externe expose «**l'avis de Niche et celui du conseiller juridique de Niche**»⁷⁸⁵ au moment des négociations en vue d'un règlement amiable. Le conseiller juridique externe de Niche recommandait vivement un règlement amiable avec Servier. Il expliquait que Niche bénéficierait d'une compensation pour avoir été rachetée du marché du périndopril et devait tenter d'obtenir les meilleures conditions possibles. Le courrier électronique est rédigé en ces termes:
«*[...]**».⁷⁸⁶
- (545) Les discussions entre Niche et Servier ont abouti à la conclusion d'un accord de règlement amiable, le 8 février 2005.

⁷⁸⁰ ID1577, p. 7. Réponses aux questions 23 et 24 de la DDR de la Commission du 5 août 2009.

⁷⁸¹ ID3764.

⁷⁸² ID3764, p. 1.

⁷⁸³ ID3779, p. 1 et p. 5.

⁷⁸⁴ «29. Veuillez décrire votre perception des chances d'obtenir gain de cause dans le contentieux relatif au périndopril* ayant finalement abouti à la conclusion de l'accord de règlement amiable en matière de brevet*, y compris tout contentieux éventuel concernant les brevets* non litigieux mais couverts par le règlement amiable. Veuillez fournir des preuves contemporaines à l'appui.»

⁷⁸⁵ ID1577, p. 9.

⁷⁸⁶ ID 1709, p. 53.

4.3.1.4.1.2. Termes du règlement amiable Niche/Unichem⁷⁸⁷

(546) Les principaux articles du règlement amiable signé le 8 février 2005 peuvent être résumés selon les obligations incombant à chacune des parties.

1. Obligations incombant à Servier

(547) Servier s'est engagée à n'introduire aucune action en contrefaçon portant sur les brevets '339, '340, '341 (définis dans l'accord comme «droits de brevet») et '947 (définis dans l'accord comme «droits de brevet alpha») où que ce soit dans le monde à l'encontre de Niche, Unichem ou des clients de Niche⁷⁸⁸ eu égard à une contrefaçon alléguée survenant avant le 8 février 2005 (article 5).⁷⁸⁹

(548) En vertu de l'article 13, Servier a accepté de verser à Niche la somme de 11,8 millions GBP en échange de l'acceptation par Niche et Unichem de leurs obligations:

*«*En contrepartie des engagements énoncés ci-dessus et des coûts considérables⁷⁹⁰ et responsabilités éventuelles⁷⁹¹ auxquels Niche et Unichem pourraient être exposées à la suite de l'interruption de leur programme de développement du périndopril fabriqué sur la base du procédé, Servier paiera à Niche sur fonds disponibles la somme de 11 800 000,00 GBP».*⁷⁹²

(549) Le règlement amiable prévoyait que le paiement serait effectué en deux versements. Le premier versement d'un montant de [5–15 million]* GBP avait été fixé au 14 février 2005 ou avant cette date, sur le compte client de McDermott Will & Emery.⁷⁹³ Il était convenu que le deuxième versement, d'un montant de [0–5 million]* GBP, devait être effectué avant le 5 octobre 2005⁷⁹⁴. Le dossier indique que ces paiements ont effectivement été réalisés comme prévu.⁷⁹⁵

2. Obligations incombant à Niche/Unichem

(550) En vertu de l'article 3, *«*Niche et Unichem ne réaliseront, et veilleront à ce qu'aucune de leurs filiales ne réalise, en rapport avec le périndopril [périndopril erbumine] fabriqué sur la base du procédé,⁷⁹⁶ aucun acte soumis à restriction dans*

⁷⁸⁷ Le terme «accord de règlement amiable Niche/Unichem» ou «règlement amiable Niche/Unichem» fait référence au règlement amiable conclu entre Servier et Niche/Unichem.

⁷⁸⁸ Un client de Niche correspond à *"*toute tierce partie avec laquelle Niche et/ou ses filiales ont conclu un accord toujours en vigueur en rapport avec (a) la fourniture par Niche à ce client de périndopril fabriqué sur la base du procédé; et/ou (b) une demande d'AMM par un tel client"*.

⁷⁸⁹ ID0119, p. 138.

⁷⁹⁰ Selon Niche, la notion de *"coûts considérables"* couvre essentiellement les *"coûts de développement et juridiques"*, ID3827, p.1. Niche a aussi déclaré que ses coûts réels jusqu'au 31/12/2004 s'élevaient à 875 911 GBP, ID1577, p. 6.

⁷⁹¹ Selon Niche, la notion de *"responsabilité éventuelle"* couvre les *"paiements en compensation à faire aux clients pour rupture de contrat"*, ID3827, p. 1.

⁷⁹² ID0119, p. 140.

⁷⁹³ ID0119, p. 140.

⁷⁹⁴ ID0119, p. 140.

⁷⁹⁵ ID0025, p.78 à 79.

⁷⁹⁶ Au sens du règlement amiable, on entend par «procédé» *«*le procédé faisant l'objet du procès [c'est-à-dire le procédé de Matrix] et tout procédé s'apparentant considérablement au procédé faisant l'objet du procès et tout procédé qui, s'il était utilisé dans un pays du monde où des droits liés au brevet existent serait couvert par ces droits».*

*tout pays du monde où les droits de brevet [brevets '339, '340 et '341] et/ou les droits de brevet alpha [brevet '947] existent».*⁷⁹⁷

- (551) La définition d'«acte soumis à restriction», se réfère à : i) l'acte de fabriquer, de détenir, d'importer, de fournir, de proposer de fournir, de disposer de ou la réalisation de tout acte susceptible de constituer une contrefaçon; et/ou ii) le fait d'aider, de fournir un tiers ou de mettre en œuvre un projet commun avec un tiers en vue de la réalisation de l'un des actes mentionnés au point i).
- (552) L'article 6 précise: «*Servier reconnaît que Niche sera libre de commercialiser le péricardil fabriqué sur la base du procédé sans violer les droits de brevet dans un pays donné après la date d'expiration locale des brevets dans ce pays».⁷⁹⁸
- (553) Les articles 3 et 6 font référence à la date d'expiration locale (date à laquelle le dernier des brevets '339, '340 et '341 arriverait à expiration dans un pays donné).⁷⁹⁹ L'article 3, lu en combinaison avec l'article 6, permet dès lors à Niche de lancer le péricardil fabriqué sur la base du procédé après 2008, année d'expiration des brevets de procédés de Servier.
- (554) Servier a souligné le fait qu'en vertu de l'article 3, au moment de l'expiration des brevets de procédés en 2008, Niche n'était pas autorisée à fabriquer ou à vendre le péricardil d'une manière qui violerait les droits conférés par le brevet '947.⁸⁰⁰
- (555) En vertu de l'article 10 du règlement amiable, «*Niche et Unichem n'introduiront, ni ne poursuivront, et veilleront à ce qu'aucune de leurs filiales n'introduise ni ne poursuive, aucune demande d'AMM dans quelque pays du monde que ce soit où les droits de brevet de Servier existent et n'aideront aucun tiers à obtenir une telle AMM [...]. Cet engagement s'applique à un pays donné jusqu'à la date d'expiration locale des brevets en vigueur dans ce pays».⁸⁰¹
- (556) En outre, Niche s'engage, à l'article 11 du règlement amiable, à suspendre ou annuler ses contrats clients existants: «*Niche annulera, résiliera ou suspendra jusqu'à la date d'expiration locale pertinente, à sa propre discrétion, tous ses contrats».⁸⁰²
- (557) En ce qui concerne les questions de contentieux, Niche a accepté de retirer ses oppositions contre les brevets alpha et gamma auprès de l'OEB (article 7).⁸⁰³
- (558) De plus, Niche/Unichem se sont engagées à s'abstenir de toute action en invalidité ou en déclaration de non-contrefaçon, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un tiers, contre l'un des «droits de brevet de Servier» (c'est-à-dire les brevets '339, '340, '341, le brevet '947 dit brevet alpha, le brevet '689 dit brevet bêta et le brevet '948 dit brevet gamma), sauf à titre de défense dans le cadre d'une action en contrefaçon de brevet (article 8). Cela signifie que Niche s'est engagée à ne pas contester la validité non seulement des brevets de procédés qui étaient valides jusqu'en 2008, mais aussi du brevet '947 valide jusqu'en 2021, ainsi que des

⁷⁹⁷ ID0119, p. 138.

⁷⁹⁸ ID0119, p. 138.

⁷⁹⁹ ID0119, p. 138. Voir articles 4 et 6.

⁸⁰⁰ ID3842, p. 8. Réponse à la question 19 de la DDR de la Commission du 7 février 2011.

⁸⁰¹ ID0119, p. 139.

⁸⁰² ID0119, p. 139.

⁸⁰³ ID0119, p. 139 et 144.

brevets '689 et '948.⁸⁰⁴ Il sera ultérieurement fait référence aux articles 7 et 8 en tant qu'«obligation de non-contestation».

- (559) En résumé, Niche/Unichem se sont dès lors engagées à: i) ne pas réaliser d'«acte soumis à restriction» en relation avec leur périndopril générique au moins jusqu'en 2008 ii) ni de contester la validité des principaux brevets de Servier. Par ailleurs, Niche s'est engagée à résilier, annuler ou suspendre toutes les relations clients existantes relatives à son produit et à s'abstenir d'introduire toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché.

4.3.1.4.1.3. Termes de l'accord Biogaran

- (560) Le jour de la conclusion de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem (à savoir le 8 février 2005), un contrat de licence et de fourniture a été conclu entre Niche⁸⁰⁵ et Biogaran concernant le transfert de trois dossiers produit et d'une autorisation existante de mise sur le marché en échange du paiement de la somme de 2,5 millions GBP (l'«accord Biogaran»)⁸⁰⁶. D'après Niche, l'accord Biogaran a été proposé par Servier «*afin de donner à Niche Generics Limited la totalité de la compensation convenue en échange de la conclusion de l'accord de règlement amiable global⁸⁰⁷».
- (561) L'accord Biogaran⁸⁰⁸ portait sur [noms de produits]*.⁸⁰⁹ Il stipulait que Niche transmettrait à Biogaran les dossiers produit (c'est-à-dire «*toutes les informations et/ou données détenues par Niche concernant les produits et nécessaires à l'obtention des autorisations de mise sur le marché») pour le [nom de produit]* aux fins d'utilisation exclusive par Biogaran en vue de l'obtention des AMM en France, au Royaume-Uni et [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]*, et non exclusive pour le reste du monde. En ce qui concerne le [nom de produit]* et le [nom de produit]*, le transfert des dossiers a été effectué sur une base non exclusive partout dans le monde. Quant au [nom de produit]* en particulier, Niche a accepté de transférer son autorisation de mise sur le marché pour la France à Biogaran (article 2.1).
- (562) En contrepartie des dossiers, l'annexe 3 prévoyait le paiement par Biogaran de la somme de 2,5 millions GBP et fixait des modalités de paiement contraignant Biogaran à verser à Niche [0-2]* million GBP le 14 février 2005 au plus tard et [0-

⁸⁰⁴ ID0119, p. 139.

⁸⁰⁵ Unichem n'est pas partie à ce contrat.

⁸⁰⁶ ID2450, p. 21 à 37.

⁸⁰⁷ ID3268, p. 3. Dans sa réponse à la communication des griefs, Niche affirme que l'accord Biogaran était un véritable accord commercial, qui n'avait de sens qu'une fois le contentieux terminé (ID8524, p. 54 et 141). Cependant, Niche a admis elle-même que l'importance du paiement (2.5 millions GBP) était un élément du règlement amiable et que l'accord Biogaran avait fourni la totalité de la compensation pour la conclusion de l'accord de règlement amiable (Voir les paragraphes (560) et (562)). Par conséquent, il y a une contradiction entre ces déclarations précédant la communication des griefs et la réponse à la communication des griefs. De plus, il est noté que la négociation de l'accord Biogaran qui avait été prétendument bloquée du fait du litige entre Servier et Niche, a commencé avant la conclusion de l'accord de règlement amiable le 8 février 2005 (voir le paragraphe (566) faisant référence à un document du 4 février 2005).

⁸⁰⁸ ID2450, p. 21-22.

⁸⁰⁹ Concernant le [nom de produit]* Biogaran and Niche ont eu des contacts dès 2002 au sujet des licences en France (ID0025, p. 119). Aucun accord n'a été trouvé avant le 8 février 2005 même s'il y avait eu de nouveaux contacts concernant cette molécule en 2004 (voir Annexe 1c), p.2, et Annexe 3 de la réponse de Biogaran à la communication des griefs, ID9244).

2]* million GBP le 5 octobre 2005 au plus tard (cet échéancier est le même que celui prévu pour le transfert de 11.8 millions GBP). Selon Niche, «*la nature de l'accord Biogaran n'est pas une pratique commerciale usuelle et selon Niche l'ampleur du montant était un élément de l'accord de règlement amiable». ⁸¹⁰ Niche ajoute que ce type d'accord peut être conclu lorsque les accords couvrent de multiples produits en même temps. ⁸¹¹ L'annexe 3 prévoyait également les prix d'approvisionnement pour les différents dosages des trois produits fournis par Niche et la responsabilité de Biogaran pour l'ensemble des frais d'enregistrement en France. ⁸¹²

- (563) En outre, l'article 2.2 de l'accord Biogaran stipulait que: «*Biogaran informera Niche de l'obtention des autorisations de mise sur le marché sur la base des dossiers produit». ⁸¹³
- (564) L'article 14.4 de l'accord Biogaran stipulait que la possibilité d'obtenir des AMM dans le cadre de cet accord était limitée dans le temps: «*Au cas où les autorisations de mise sur le marché ne sont pas obtenues dans les 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent accord au plus tard, celui-ci sera automatiquement résilié». De plus, l'article 14.5 stipulait qu'"*aucune partie n'aura droit à une indemnisation en cas de résiliation de cet accord par l'autre partie, conformément aux articles [...] et 14.4", ⁸¹⁴ ce qui signifierait que la somme de 2.5 millions GBP n'aurait pas à être remboursée en cas de non-octroi d'AMM. ⁸¹⁵
- (565) En outre, l'article 2.2 de l'accord Biogaran prévoyait qu'après avoir obtenu ses autorisations de mise sur le marché, Biogaran devrait commander à Niche les produits concernés. En vertu de l'article 4.2, les commandes de produits devaient être passées par écrit, en respectant les quantités de lots minimums de Niche, exposées à l'annexe 2. ⁸¹⁶
- (566) Un courrier électronique daté du 4 février 2005 envoyé par l'avocat de Biogaran à Niche fait mention de droits additionnels demandés par Biogaran "eu égard au montant en jeu". ⁸¹⁷
- (567) Selon Niche (réponse à la question 9 de la DDR de la Commission du 7 mars 2011), Biogaran n'a ni informé Niche qu'elle avait obtenu des AMM, ni demandé à Niche qu'elle lui livre des produits au titre de l'accord Biogaran. ⁸¹⁸ Si l'on présume que

⁸¹⁰ ID4898, p. 2. De plus, Niche a affirmé que le prix a été fixé «*dans le cadre de la totalité de la compensation réclamée par Niche», ID4718, p. 1.

⁸¹¹ ID4898, p. 1.

⁸¹² ID2450, p. 33.

⁸¹³ ID2450, p. 22.

⁸¹⁴ ID2450, p.28.

⁸¹⁵ Sur ce point, Niche affirme dans sa réponse à la communication des griefs que la contrepartie dans l'accord Biogaran devait garantir que Biogaran chercherait à obtenir l'approbation réglementaire (ID8524, p. 144). Cependant, une comparaison peut être faite avec les deux accords conclus entre Biogaran et [nom de société]*/[nom de société]* sur les comprimés et capsules [nom de produit]*, où une telle garantie était absente (Annexe 5 de la réponse de Biogaran à la communication des griefs, ID9244, p. 23, telle que divulguée plus largement sous ID10093, et ID5411, p. 4, telle que divulguée plus largement sous ID10094). Bien au contraire, les accords contenaient une disposition prévoyant que tous paiements faits par Biogaran à [nom de société]*/[nom de société]* seraient remboursés si des autorisations de mise sur le marché n'étaient pas obtenues dans les 18 ou 12 mois, respectivement.

⁸¹⁶ ID2450, p. 23.

⁸¹⁷ ID3779, p.16.

⁸¹⁸ ID3827, p. 1 et ID5405, p.6 et 7.

Biogaran a respecté les dispositions de l'article 2.2, cela indiquerait que Biogaran n'avait pas obtenu les AMM et qu'en conséquence, l'accord Biogaran était automatiquement résilié conformément à l'article 14.4. Niche a affirmé à cet égard qu'il y avait un accord tacite selon lequel le contrat se perpétuerait et que ceci peut être déduit de la correspondance entre Niche et Biogaran de 2007 à 2011.⁸¹⁹

- (568) Niche a apporté la preuve que Biogaran a reçu les dossiers [nom de produit]* de Niche le 10 mars 2005 et le 15 avril 2005, conformément à l'accord.⁸²⁰ En ce qui concerne le [nom de produit]*, les dossiers ont été transmis le 15 janvier 2007.⁸²¹ Dans un courrier électronique envoyé à Biogaran le 18 septembre 2007, [nom d'employé]* (de Niche) a suggéré que le dossier du [nom de produit]* constituerait un doublon pour Biogaran: «**Je sais, d'après les informations d'IMS, que vous fournissez déjà le [nom de produit]* sur le marché sous une autre licence. Si cette information est correcte, quelle stratégie comptez-vous mettre en œuvre pour proposer deux versions distinctes d'un même produit?*».⁸²² En décembre 2009, en réponse à la requête de Niche concernant le dossier [nom de produit]*, le responsable de l'enregistrement chez Biogaran, a répondu qu'«*il a été décidé en interne de ne pas l'introduire pour le moment*».⁸²³ Niche a été avisée par Biogaran en janvier 2011 qu'aucune décision n'avait été prise sur une demande d'AMM en utilisant ce dossier.⁸²⁴ Quant au [nom de produit]*, l'AMM française a été transférée à Biogaran et un client de Biogaran commercialise le produit de 10 mg depuis 2008 – nonobstant la somme générée par le dossier de Niche concernant le [nom de produit]* [entre 100,000 et 200,000 EUR], Biogaran explique qu'elle s'est assurée de la loyauté d'un client important appartenant à un des principaux grossistes en France important.⁸²⁵
- (569) Servier/Biogaran a finalement informé la Commission (après avoir refusé de fournir des informations sur l'accord Biogaran à deux reprises) qu'elle avait réalisé un chiffre d'affaires global de [100 000 à 200 000] EUR pour un accord suivant lequel elle a transféré 2.5 millions GBP à Niche.⁸²⁶

4.3.1.4.2. Servier et Matrix

4.3.1.4.2.1. Les négociations préalables au règlement amiable

- (570) Comme expliqué à la section 4.3.1.2, Servier s'est limitée à introduire une action en contrefaçon contre Niche. Toutefois, Matrix a suivi de près le contentieux et apporté une contribution essentielle (par ex., des dépositions). Le 6 février 2005 ou aux alentours de cette date, Matrix déclare avoir reçu un appel téléphonique de Niche lui demandant de se rendre de toute urgence à Londres étant donné le stade avancé de leurs négociations avec Servier, susceptibles de mener à la conclusion d'un accord de

⁸¹⁹ Réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 145.

⁸²⁰ ID3830, p. 1 et 2.

⁸²¹ ID4898, p. 1.

⁸²² ID3829, p. 6.

⁸²³ ID3829, p. 2.

⁸²⁴ ID3827, p. 1 et ID3829, p. 1 à 7.

⁸²⁵ Réponse de Biogaran à la communication des griefs, ID9243, p. 17. Voir aussi Annexe 1c) de la réponse de Biogaran à la communication des griefs, ID9244, p. 11.

⁸²⁶ ID5405, p. 6.

règlement amiable.⁸²⁷ Matrix a accepté la demande de Niche et ses directeurs des opérations et financier ont pris la direction de Londres.⁸²⁸

- (571) Le 7 février 2005, soit un jour seulement avant la conclusion de l'accord de règlement amiable avec Servier, cette dernière a envoyé une lettre formelle d'avertissement à Matrix. Dans cette lettre, Servier a fait valoir que Matrix violait les brevets de procédés de Servier ('339, '340 et '341) et a menacé d'intenter une action en contrefaçon. La lettre mentionnait également le fait que Servier était titulaire du brevet '947.⁸²⁹ Il n'est pas évident de déterminer la date à laquelle cette lettre a été reçue par Matrix. Matrix n'a certainement jamais répondu à cette lettre (en effet, elle semble ne pas avoir eu le temps de le faire étant donné que l'accord a été conclu le jour suivant).
- (572) D'après les explications fournies par Matrix dans sa réponse à la DDR de la Commission du 16 janvier 2009, en raison de son rôle de soutien dans le litige opposant Servier à Niche, «*Matrix était consciente des revendications formulées par Servier à l'encontre de Niche au moment où Servier a envoyé une lettre à Matrix menaçant d'intenter une action contre Matrix le 7 février 2005».⁸³⁰
- (573) Ni Servier ni Matrix n'ont soumis d'informations détaillées de l'époque concernant l'historique des négociations de leur accord de règlement amiable. Sur la base d'un projet d'accord du règlement amiable Niche/Unichem, daté du 4 février 2005, on peut déduire qu'un règlement amiable distinct était envisagé entre Servier et Matrix.⁸³¹
- (574) Selon la réponse de Matrix à la DDR de la Commission du 5 août 2009, la première réunion dans le cadre des discussions relatives à l'accord de règlement amiable a eu lieu entre Niche et Matrix le 7 février 2005 ou aux alentours de cette date. Lors de cette réunion, Niche a donné un bref aperçu global de l'état des négociations de l'accord de règlement amiable avec Servier.⁸³²
- (575) D'après Matrix, Niche et Matrix, accompagnées des conseillers juridiques de Niche (McDermott Will & Emery), se sont rendues dans les bureaux des conseillers juridiques de Servier (Bristows). Matrix déclare n'avoir joué aucun rôle dans l'établissement du projet de règlement amiable Matrix et n'avoir eu qu'un rôle passif dans les négociations avec Servier, dont les rênes étaient tenues par Niche.⁸³³
- (576) D'après Matrix, le projet d'accord de règlement amiable avec Servier avait été établi par les conseillers juridiques de Servier. Le projet d'accord de règlement amiable final aurait été présenté aux représentants de Matrix, qui auraient disposé d'un bref délai pour examiner le document et confirmer leur disposition à conclure l'accord. Plus précisément, Matrix a expliqué qu'elle avait eu moins d'une heure pour examiner l'accord et qu'elle ne disposait pas de son propre conseiller juridique à ce moment-là.

⁸²⁷ Ceci est contesté par Niche dans la réponse à la communication des griefs (ID8524, p. 146), mais la façon dont Matrix s'est rendue à Londres (après y avoir été invitée par Niche ou pas) n'a de toute façon pas d'importance.

⁸²⁸ ID2579, p. 8.

⁸²⁹ ID2639, p. 1 et 2.

⁸³⁰ ID0665, p. 11.

⁸³¹ ID3779.

⁸³² ID1452, p. 14. et 15.

⁸³³ ID1452, p. 14 et 15.

(577) Matrix a estimé, dans sa réponse à la question 28 de la DDR de la Commission du 5 août 2009, que: «*Matrix a compris qu'il y avait eu des discussions antérieures concernant un règlement amiable entre Servier et Niche, au cours desquelles la question du montant du règlement avait été soulevée. Niche a laissé croire à Matrix que le montant du règlement était destiné à couvrir à la fois Matrix et Niche [...]».⁸³⁴ Un document datant d'après le règlement amiable portant sur les sommes du règlement amiable pour Niche et Matrix détaille explicitement les négociations relatives au partage des sommes entre elles. Un courrier électronique interne de Matrix, daté du 9 septembre 2005, précise que: «*le montant du règlement amiable pour Matrix aurait dû être plus élevé que pour Niche, plutôt que 50 % chacune. Au départ, Matrix devait recevoir 75 %, puis 60 % (...) et finalement, le montant a été fixé à 50 % pour chacune des parties, sans frais de justice à notre charge».⁸³⁵

4.3.1.4.2.2. Les termes du règlement amiable Matrix

(578) Le 8 février 2005, Matrix a signé un accord pour la résolution amiable d'un différend en matière de brevet l'opposant à Servier («règlement amiable Matrix»)⁸³⁶. À quelques exceptions près, les principaux articles du règlement amiable Matrix correspondent à ceux de l'accord conclu entre Servier et Niche/Unichem. Le règlement amiable peut être résumé selon les obligations incombant aux parties.

1. Obligations incombant à Servier

(579) À l'article 3, Servier s'est engagée à n'introduire aucune action en contrefaçon fondée sur les brevets '339, '340, '341 (définis dans l'accord comme «droits de brevet») et le brevet '947 (définis dans l'accord comme «droits de brevet alpha») contre Matrix dans tout pays où ces "droits de brevet" existent, à l'exception des États-Unis (défini dans l'accord comme «le Territoire»): «*Servier n'engagera aucune procédure au titre des droits de brevet ou des droits de brevet alpha contre Matrix relativement à tout acte de contrefaçon que Matrix aurait commis sur le Territoire avant la date du présent accord».⁸³⁷

(580) En vertu de l'article 9, Servier s'est engagée à payer à Matrix la somme de 11,8 millions GBP en échange de l'acceptation par Matrix des termes du règlement amiable: «*En contrepartie des engagements énoncés ci-dessus et des coûts considérables et responsabilités éventuelles auxquels Matrix pourrait être exposée à la suite de l'interruption de son programme de développement et de fabrication du périndopril selon le procédé, Servier paiera à Matrix sur fonds disponibles la somme de 11 800 000,00 GBP».⁸³⁸

(581) Tout comme le règlement amiable Niche/Unichem, le règlement amiable Matrix prévoyait que le paiement serait effectué en deux versements.

2. Obligations incombant à Matrix

(582) En vertu de l'article 1^{er}, Matrix s'est engagée à ne réaliser aucun acte commercial sur la base du "procédé", c'est-à-dire (i) du procédé litigieux, ou ii) d'un procédé s'apparentant considérablement à celui mis au point avec Niche, ou iii) d'un procédé

⁸³⁴ ID1452, p. 16.

⁸³⁵ ID0655, p. 1.

⁸³⁶ ID0660, p. 1 à 6.

⁸³⁷ ID0660, p. 3.

⁸³⁸ ID0660, p. 4.

susceptible de violer les brevets '339, '340 et '341 dans les territoires des brevets '339, '340, '341 et/ou '947 :

*«*Matrix ne procédera, et veillera à ce qu'aucune de ses filiales ne procède:*

i) à aucun acte soumis à restriction en rapport avec le périndopril fabriqué sur la base du procédé dans tous les pays du territoire; et/ou

*ii) à la fabrication et/ou à l'approvisionnement en périndopril fabriqué sur la base du procédé, pour utilisation à quelque endroit du territoire que ce soit».*⁸³⁹

(583) Par «acte soumis à restriction», on entend: i) l'acte de fabriquer, de détenir, d'importer, de fournir, de proposer de fournir, de disposer de ou la réalisation de tout acte susceptible de constituer une infraction; et/ou ii) le fait d'aider, de fournir un tiers, ou de mettre en œuvre un projet commun avec un tiers en vue de la réalisation de l'un des actes mentionnés au point i).

(584) L'obligation de ne procéder à aucun acte soumis à restriction reste de mise jusqu'à l'expiration des brevets de procédés '339, '340 et '341, soit jusqu'à 2008, et ensuite, uniquement à condition que le brevet '947 ne soit pas enfreint (article 2): *«*Les obligations définies à l'article [1]⁸⁴⁰ s'éteindront dans chaque pays du Territoire à la date d'expiration locale des brevets dans ce pays».*⁸⁴¹

(585) Comme l'a indiqué Matrix dans sa réponse à la question 11 de la DDR de la Commission du 13 août 2010,⁸⁴² l'article 4 du règlement amiable Matrix permettait à celle-ci de commercialiser le produit après l'expiration des brevets '339, '340 et '341 : *«*Servier reconnaît que Matrix sera libre de commercialiser le périndopril fabriqué conformément au procédé sans enfreindre les droits de brevet dans un pays du territoire après la date d'expiration locale dans ce pays».*⁸⁴³ De même, Servier a indiqué dans sa réponse à la DDR de la Commission du 1^{er} juillet 2011 que les articles 1 et 4 octroyaient à Matrix le droit de lancer le périndopril après 2008 pour autant qu'elle ne viole pas le brevet '947.⁸⁴⁴

(586) En vertu de l'article 6 du règlement amiable, *«*Matrix n'introduira, et veillera à ce qu'aucune de ses filiales n'introduise, aucune demande d'AMM dans quelque pays du territoire que ce soit, et n'aidera aucun tiers à obtenir une telle AMM. Cet engagement s'applique à un pays donné jusqu'à la date d'expiration locale des brevets dans ce pays».*⁸⁴⁵

(587) En outre, à l'article 7 du règlement amiable, Matrix a accepté d'annuler ses contrats clients existants:

*«*Matrix annulera, résiliera ou suspendra jusqu'à la date d'expiration locale pertinente, à sa propre discrétion, tous ses contrats».*⁸⁴⁶

⁸³⁹ ID0660, p. 3.

⁸⁴⁰ ID2579, p. 9. Comme l'a expliqué Matrix dans sa réponse à la question 10 de la DDR de la Commission du 13 août 2010, une erreur typographique s'est glissée dans l'article 2, et la référence doit renvoyer à l'article 1^{er} et non à l'article 3.

⁸⁴¹ ID0660, p. 3.

⁸⁴² ID2579, p. 10.

⁸⁴³ ID0660, p. 3.

⁸⁴⁴ ID5064, p. 1.

⁸⁴⁵ ID0660, p. 4.

⁸⁴⁶ ID0119, p. 149.

- (588) De plus, l'article 8 du règlement amiable stipule que Matrix «*(...) annulera, résiliera ou suspendra tous ses contrats avant le 30 juin 2005».⁸⁴⁷ L'accord conclu avec Niche concernant le développement du produit était, d'après Matrix, «*vraisemblablement couvert par les articles 7 et 8».⁸⁴⁸
- (589) Matrix a accepté de s'abstenir de toute action en invalidité ou en déclaration de non-contrefaçon à l'encontre des «*droits de brevet de Servier*», à savoir les brevets '339, '340, '341, '947 (alpha), '689 (bêta) et '948 (gamma), sauf à titre de défense dans le cadre d'une action en contrefaçon de brevet (article 5). Cela signifie que Matrix s'est engagée à ne pas contester la validité non seulement des brevets de procédés qui étaient valides jusqu'en 2008, mais aussi du brevet '947, qui était valide à cette époque jusqu'en 2021, ainsi que des brevets '689 et '948.⁸⁴⁹ Il sera ultérieurement fait référence à cet article en tant qu'«obligation de non-contestation».
- (590) En résumé, Matrix s'est donc engagée à ne pas introduire son péridopril générique sur le marché au moins jusqu'en 2008 et à ne pas contester la validité des principaux brevets de Servier.

4.3.1.4.3. Avis et explications sur les accords de règlement amiable

4.3.1.4.3.1. Le règlement amiable Niche/Unichem (y compris l'accord Biogaran)

- (591) Pour mieux comprendre les facteurs pris en considération par les parties lorsqu'elles ont eu à décider de conclure ou non un règlement amiable, les preuves de l'époque présentent un intérêt crucial. Toutefois, les explications *ex post* fournies par Niche et Servier sont elles aussi intéressantes et figurent dans la présente section.

Preuves de l'époque

- (592) En vertu de l'article 20 du règlement amiable Niche/Unichem, Niche et Servier devaient convenir de la manière de communiquer la conclusion du règlement amiable, tant au sein de chaque entreprise qu'à l'extérieur.
- (593) Le projet de communication interne⁸⁵⁰ de Niche explique l'interruption du projet péridopril à ses employés en ces termes:

*«*L'accord avec Servier stipule que nous ne pouvons lancer le produit avant l'expiration des brevets de procédés, soit vers la seconde moitié de l'année 2008. Le procès a débuté (une demi-journée seulement) [...]. Servier avait l'intention de conclure le règlement amiable avant le début du procès. Nous étions confiants que nous aurions gagné le procès portant sur les trois brevets litigieux, mais nous étions conscients qu'en vertu de la législation européenne, nous aurions dû défendre nos droits devant de nombreuses juridictions partout en Europe, sans savoir quelle en serait l'issue. À titre d'exemple, l'affaire au Royaume-Uni aura coûté 1 100 000 GBP, [...]*. Même en cas de victoire, le coût pour Niche aurait été de plus de 400 000 GBP, puisqu'elle ne pouvait réclamer le remboursement que de 60 à 70 % du princeps [...]».*⁸⁵¹

⁸⁴⁷ ID0119, p. 149.

⁸⁴⁸ ID5044, p. 4.

⁸⁴⁹ ID0660, p. 3 et 4.

⁸⁵⁰ ID2450, p. 2 et 20.

⁸⁵¹ ID0027, p. 210.

(594) Un extrait d'un autre projet de document datant de la même période décrit l'accord comme suit: «*nous avons convenu avec Servier que le lancement du périndopril n'aura pas lieu tant que les brevets de procédés n'ont pas expiré».⁸⁵²

(595) Le texte définitif de la communication au personnel a été convenu entre les avocats de Servier et de Niche le jour du règlement amiable ou aux alentours de cette date et a été signé par les mêmes personnes que celles qui avaient signé le règlement amiable Niche/Unichem.⁸⁵³ La version de la communication publiée sur l'intranet de Niche le 9 février 2005 est la suivante.⁸⁵⁴

«[...] Bien que Niche nie les accusations de contrefaçon, nous devons reconnaître qu'il existe une grande incertitude commerciale, à l'échelle mondiale et même européenne. En conséquence, Niche a conclu qu'il est préférable de suspendre le projet plutôt que de risquer un lancement qui aurait été ultérieurement suspendu et aurait pu entraîner une demande de dommages-intérêts de la part de Servier pour dépression des prix. Nous avons dès lors convenu de retarder notre lancement du périndopril jusqu'à l'expiration des brevets de procédés, mais sans toutefois attendre l'expiration des brevets de polymorphes.*

Nous avons pris cette décision dans le meilleur intérêt de l'entreprise, eu égard à l'incertitude commerciale de la position juridique une fois qu'il est apparu clairement pour la première fois, en novembre 2004, que le périndopril de Niche était composé à 98 % environ de polymorphe alpha».

(596) Ces deux extraits se réfèrent de manière explicite à l'obligation de ne procéder à aucun «acte soumis à restriction» tel que défini dans le règlement amiable Niche/Unichem et expliquent que le retard envisagé durera jusqu'à l'expiration des brevets de procédés de Servier. Ils montrent également que bien que Niche ait été convaincue de gagner le contentieux relatif aux brevets de procédés au Royaume-Uni, elle était préoccupée par les risques de poursuites portant sur les brevets de procédé en dehors du Royaume-Uni et par celles relatives au brevet '947.

(597) Niche a également considéré les responsabilités en matière de droit de la concurrence découlant de la conclusion du règlement amiable. Dans une lettre adressée au commissaire aux comptes de Niche le 31 mars 2005 ou aux alentours de cette date, il est indiqué que le conseil d'administration «*a considéré les implications de l'article 81 du traité CE pour l'entreprise relativement à l'accord Servier et a soigneusement étudié les avis juridiques reçus [...]. Ils sont d'avis qu'il n'est pas nécessaire d'inclure une note dans les comptes concernant un passif éventuel».⁸⁵⁵

(598) Niche a également évalué les implications du règlement amiable d'un point de vue financier. Selon l'aperçu de l'exercice financier 2004/2005 réalisé par Niche et trouvé au cours de l'inspection de novembre 2008, «*l'accord de règlement amiable sur le périndopril a fait grimper les revenus de la licence jusqu'à 15,4 millions GBP».⁸⁵⁶ Il en a résulté une marge bénéficiaire brute de 77 %, ce qui représente une augmentation exceptionnelle comparée aux 38 % attendus et aux marges réalisées les années précédentes (le ratio de marge bénéficiaire réel pour

⁸⁵² ID0027, p. 215.

⁸⁵³ ID3268, p. 1.

⁸⁵⁴ ID3268, p. 1 et 4. Un projet similaire semble avoir été préparé pour les clients, voir ID0028, p. 274.

⁸⁵⁵ ID0025, p. 46.

⁸⁵⁶ ID0027, p. 79.

l'exercice 2003/2004 était de 37 %).⁸⁵⁷ L'attrait pour le règlement amiable avec Servier est expliqué plus en détail dans le rapport mensuel de Niche datant de peu après mars 2005, trouvé lui aussi au cours de ladite inspection: «*Le règlement amiable relatif au périndopril a fourni à l'entreprise une base solide pour envisager l'avenir, et grâce à la demande croissante de nos clients européens, nous pouvons aspirer à un avenir meilleur [...]».⁸⁵⁸

- (599) Dans un autre document interne relatif à la situation financière de Niche, probablement daté du 28 février 2005, Niche se félicite du règlement amiable avec Servier: «*A la suite du récent règlement amiable en matière de brevet avec les Laboratories Servier, la situation financière de Niche Generics Limited («Niche») s'est sensiblement améliorée. Avec environ [0–20]* millions [GBP] de liquidités disponibles».⁸⁵⁹
- (600) De même, dans une analyse de la marge bénéficiaire brute datant probablement de 2006 ou 2007, Niche a expliqué les conséquences du règlement amiable par rapport aux ventes escomptées de périndopril: «*Ventes de périndopril sacrifiées dans le contexte du règlement amiable. Le règlement amiable équivalait à plus de 10 ans de ventes prévues et plus de 20 ans de marge bénéficiaire brute prévue».⁸⁶⁰ Dans sa réponse à la communication des griefs, Niche indique que cette citation ne fait que comparer le montant du paiement avec les ventes de périndopril si Niche était en mesure de lancer son produit, ce qui selon elle n'était pas le cas.⁸⁶¹
- (601) Selon les documents de l'époque trouvés au cours de l'inspection des locaux de Niche, les coûts de développement entre le 30 juin 2000 et le 19 décembre 2003 se sont élevés à [0–500 000]* GBP environ.⁸⁶² Au cours de la période qui a suivi, les coûts ont grimpé, en raison principalement du conseil juridique, comme on peut le voir dans un document soumis *ex post*. Le coût total de développement du produit, conseil juridique compris, pour la période comprise entre le 30 juin 2000 et le 18 mars 2005, s'est élevé à [0–5]* millions GBP environ.⁸⁶³
- (602) Dans un projet de document de travail daté du 2 octobre 2007 au sujet de Niche et Unichem, il est mentionné que le périndopril «*devait, selon les prévisions du plan d'affaires, générer d'importants revenus dès 2004/2005. Ce produit n'a jamais été lancé. C'est effectivement l'accord portant sur le report du développement/lancement qui a donné lieu à l'aubaine mentionnée ci-avant»⁸⁶⁴ (soulignement ajouté).
- (603) En juin 2008, un échange de courriers électroniques a eu lieu entre Niche et [nom de banque]*. Dans cet échange, la banque a demandé à Niche de fournir «*des détails sur le revenu extraordinaire de [5–20]* millions GBP en 2005 et d'expliquer la

⁸⁵⁷ ID0027, p. 79.

⁸⁵⁸ ID0027, p. 91.

⁸⁵⁹ ID0028, p. 207.

⁸⁶⁰ ID0025, p. 57.

⁸⁶¹ ID8524, p. 153.

⁸⁶² ID0027, p. 181.

⁸⁶³ ID2450, p. 34.

⁸⁶⁴ ID0024, p. 9.

raison pour laquelle le lancement du produit a été retardé». ⁸⁶⁵ Le 4 juin 2008, Niche a expliqué, entre autres, que :

«*Parce que l'incertitude régnait de part et d'autre quant à l'issue d'un procès, et parce qu'aucune des deux parties ne pouvait se permettre une défaite, un accord de règlement amiable commercial a été conclu, en vertu duquel Niche a reçu une somme d'argent en échange de l'engagement de ne pas lancer le périndopril avant l'expiration des trois brevets de procédés, en septembre 2008». ⁸⁶⁶

- (604) En résumé, les preuves de l'époque de Niche (y compris les documents *in tempore non suspecto*) confirment que Niche a abandonné sa contestation en tant que générique (y compris le développement/lancement du produit) en échange du paiement d'une somme d'argent par Servier. Cette somme correspondait à plus de dix ans de prévisions de ventes et 20 ans de prévisions de marge bénéficiaire brute.
- (605) Les preuves de l'époque découvertes au cours de l'inspection des locaux de Servier fournissent des éléments de sa stratégie anti-génériques ⁸⁶⁷. Une présentation interne de Servier datée de juin 2006 et intitulée «*Coversyl: défense contre les génériques» ⁸⁶⁸ fournit un aperçu détaillé des mesures imaginées par Servier pour lutter contre l'arrivée des génériques et les effets de leur mise en œuvre. La section «*Cela a-t-il fonctionné?» met en exergue quatre éléments qui suggèrent que, jusque-là, la stratégie a été fructueuse, l'un de ces éléments étant le «*règlement amiable du litige NICHE/MATRIX au Royaume-Uni».

Explications ex post par Niche et Servier

- (606) Comme mentionné au paragraphe (463), Niche a expliqué les circonstances dans lesquelles elle a décidé de régler l'affaire à l'amiable avec Servier:
- «*[...] les discussions relatives à un règlement amiable ont commencé peu après la deuxième phase de l'audit préalable, qui a eu lieu le 21 janvier 2005. À ce stade, il était évident que les difficultés de fabrication que nous avons rencontrées au cours des quelques mois précédents devenaient insurmontables. Lorsque Servier a proposé un règlement amiable, Niche n'avait aucune autre possibilité financière ⁸⁶⁹ que de négocier le montant le plus élevé possible, tout en veillant à ce que Servier reste dans l'ignorance de ces difficultés insurmontables de fabrication». ⁸⁷⁰
- (607) Niche a également expliqué les facteurs qu'elle a pris en considération lorsqu'elle a décidé de conclure le règlement amiable avec Servier, à savoir: i) le fait qu'elle était confiante d'obtenir gain de cause dans l'action en contrefaçon au Royaume-Uni; ii) l'incertitude entourant la validité du brevet '947 et l'incapacité de Niche à payer des dommages et intérêts au cas où ce brevet serait déclaré valide; et iii) les problèmes de fabrication de l'IPA. ⁸⁷¹ Niche a répété certains de ces facteurs et expliqué dans sa réponse à la communication des griefs que ces facteurs (situation financière intenable, augmentation des coûts du litige, contretemps sérieux et

⁸⁶⁵ ID0026, p. 31.

⁸⁶⁶ ID0026, p. 30.

⁸⁶⁷ ID0105, p. 159 à 186.

⁸⁶⁸ ID0105, p. 172.

⁸⁶⁹ Niche a déclaré qu'elle avait conclu un accord d'affacturage avec GMAC en décembre 2004 qui lui a fourni un fonds de roulement supplémentaire, voir ID4718, p. 2.

⁸⁷⁰ ID1577, p. 8, réponse à la question 25 de la DDR de la Commission du 5 août 2009.

⁸⁷¹ ID1577, p. 7 et 8, réponses aux questions 23 et 24 de la DDR de la Commission du 5 août 2009.

récourants dans la production de périndopril non contrefaisant, problèmes avec le brevet '947 et la fin des contentieux dans toutes les juridictions) rendaient commercialement rationnel le fait de transiger avec Servier.⁸⁷²

- (608) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 6 août 2009, Servier a mentionné les facteurs généraux qui l'ont poussé à conclure les accords de règlements amiables.⁸⁷³

«De façon générale, Servier consacre une part exceptionnellenent importante de ses ressources et son énergie à la recherche, à la mise au point de produits innovants, au développement de ses produits existants pour en étendre les indications et répondre aux besoins du corps médical et des patients. Le quart du chiffre d'affaires du groupe est ainsi réinvesti en recherche et développement. Les accords transactionnels nous permettent de réaliser ces objectifs en bénéficiant d'une sécurité juridique sans laquelle un laboratoire tel que Servier ne peut investir de façon significative.

La conclusion de ces accords permet bien évidemment de clore rapidement des contentieux, qui sinon pourraient s'étaler sur des années.

La conclusion de tels accords amiables, y compris en matière de brevet, est d'ailleurs généralement encouragée par les juridictions britanniques et les pouvoirs publics, notamment pour des questions de rapidité et de coûts.

C'est dans cette logique que Servier favorise elle aussi la voie du règlement amiable des litiges lorsque cela apparaît raisonnable.

Notre entreprise, lorsqu'elle envisage de conclure des accords de règlement amiable, prend en considération, avec l'assistance de ses conseils/avocats et en fonction de leurs recommandations et estimations, un certain nombre de facteurs qui varient au cas par cas. Nous prenons généralement en compte, notamment, la durée de protection restante de notre produit, l'aléa lié aux décisions de justice relatives à la contestation de nos brevets et son impact sur d'autres contentieux, les coûts de défense (qui ont pu par exemple atteindre plus de 2 850 000 EUR pour le contentieux contre Apotex au Royaume-Uni, ce montant ne tenant compte que des coûts externes, et même, dans un autre contentieux - Generics UK v. Daiichi - excéder 4,25 millions EUR), la durée des procédures, l'importance du marché concerné, les conséquences de l'arrivée d'un générique sur notre chiffre d'affaires (dont nous réinvestissons le quart en R&D), l'impact d'un éventuel jugement négatif sur notre activité et notre image, etc. Par ailleurs, conclure un accord de règlement amiable peut dans certains cas donner à Servier, entreprise de dimension moyenne, l'opportunité d'accéder à des savoir-faire, informations techniques et/ou (améliorations) procédés de fabrication autres que ceux développés par notre entreprise. Des accords peuvent dans certains cas nous permettre d'agir comme fournisseur de génériques et de réaliser ainsi des économies, notamment d'échelle. L'ensemble de ces gains d'efficacité, tels que nous les estimons à la date des accords, est naturellement pris en compte.»

- (609) Dans la même réponse, Servier identifie les coûts associés aux procédures auprès de l'OEB et devant les tribunaux au Royaume-Uni.⁸⁷⁴ Seul le montant total étant

⁸⁷² Voir réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 25.

⁸⁷³ ID1151, p. 15 et 16.

⁸⁷⁴ ID1144, ID1151.

indiqué pour chacune des procédures, il n'est pas possible de déterminer si ces calculs comprennent d'éventuelles duplications de coûts (par ex. pour certaines études, expériences, etc.). Selon Servier, le coût total externe du litige avec Apotex s'élevait à [0–5 millions]* EUR. La procédure avec Ivax/Teva, qui a été interrompue à un stade précoce puis réglée à l'amiable, a coûté [100 000–200 000]* EUR. La procédure contre Niche/Matrix (réglée à l'amiable au stade de l'audience) a coûté [0–5 millions]* EUR. La procédure contre Krka (procédure en référé, réglée avant l'audience dans la procédure au fond) a coûté environ [300 000–400 000]* EUR et la procédure avec Lupin (réglée avant l'audience dans la procédure au fond) a coûté [200 000–300 000]* EUR. Le coût total des actions en justice relatives au périndopril intentées par Servier s'élève donc à [0–5 millions]* EUR. Le coût de la procédure d'opposition auprès de l'OEB a atteint [50 000–60 000]* EUR, et la procédure devant la Chambre de recours technique ("CRT") de l'OEB a coûté [40 000–50 000]* EUR.⁸⁷⁵

- (610) Dans sa réponse à la question 34 de la DDR de la Commission du 9 avril 2010,⁸⁷⁶ invitant Servier à présenter ses arguments en faveur d'une exemption au titre de l'article 101, paragraphe 3, au cas où les accords de règlement amiable seraient jugés restrictifs, Servier affirme que ces accords n'entravent pas la concurrence au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité.⁸⁷⁷ L'argument suivant, bien qu'avancé par Servier dans le contexte des gains d'efficacité, est également lié à la question de la nature restrictive des règlements amiables au titre de l'article 101, paragraphe 1, du traité.⁸⁷⁸

«Il est de jurisprudence constante que «pour apprécier la compatibilité d'un accord avec le marché commun au regard de la prohibition énoncée à l'article 81, paragraphe 1, CE, il convient d'examiner le contexte économique et juridique au sein duquel l'accord se situe [référence à C-22/71, Béguelin Import, Rec. p. 949, point 13]». La Commission se doit de prendre en considération la «situation de la concurrence qui existerait en l'absence d'accord [référence à T-328/03, O2 Germany c. Commission, Rec. 2006, p. II-1231, points 68-69]». Ainsi, dès lors que les règlements amiables ne restreignent pas la liberté des génériqueurs au-delà du champ d'application des droits de propriété intellectuelle sujets à litige, les accords amiables ne sauraient être considérés comme restrictifs de concurrence, étant donné que les droits de propriété intellectuelle excluent de droit la concurrence. Affirmer le contraire reviendrait à nier le droit fondamental pour une société à qui des droits ont été légalement accordés de défendre ces droits ou de chercher à les maintenir.»

- (611) En outre, Servier a considéré, avant que la communication des griefs ne lui soit adressée, que la demande de la Commission de fournir une justification au titre de l'article 101, paragraphe 3, du traité n'était pas pertinente:⁸⁷⁹

«En l'absence d'éléments fournis par la Commission démontrant que les accords en question contiennent des restrictions de concurrence, il serait dénué de sens d'analyser si ces accords «pourraient être exemptés» selon les critères de l'article 101(3).»

⁸⁷⁵ ID1151, p. 23.

⁸⁷⁶ ID2051, p. 14.

⁸⁷⁷ ID2365, p. 29.

⁸⁷⁸ ID2365, p. 30.

⁸⁷⁹ ID2365, p. 30. Voir section 5.7 pour l'analyse en vertu de l'article 101(3) du traité.

- (612) Nonobstant la réponse fournie dans le paragraphe précédent, Servier a expliqué pourquoi les règlements amiables n'entraient pas la concurrence, mais étaient au contraire source de gains d'efficacité.⁸⁸⁰

« [...] Loin d'être restrictifs de concurrence, les accords transactionnels ont été générateurs d'efficacité: ils ont permis à Servier et à la partie adverse de clore rapidement des contentieux leur permettant d'obtenir une sécurité juridique indispensable pour réaliser des investissements et/ou d'éviter un gaspillage de ressources.

À cet égard, nous notons que la conclusion d'accords amiables aux litiges, y compris en matière de brevet, est généralement encouragée par les juridictions (notamment britanniques) et les pouvoirs publics. [...] En ce qui concerne Servier, les accords amiables ont permis de réaliser des économies de coûts et de temps de procédure, pour pouvoir consacrer toutes ses ressources et son énergie à la recherche, à la mise au point de produits innovants et au développement de ses produits existants, dans l'intérêt des prescripteurs et des patients.

En outre, la conclusion de certains des accords de règlement amiable ont donné à Servier l'opportunité d'accéder à des savoir-faire, informations techniques, améliorations et/ou procédés de fabrication. Ces accords offraient par ailleurs des perspectives potentiellement intéressantes en terme d'économies de coûts de production et de progrès technique.

Ces accords, notamment lorsqu'ils ont été assortis de licence, nous ont permis de bénéficier d'un appui commercial du partenaire dans les pays dans lesquels il est bien implanté afin de favoriser la pénétration de ces marchés par nos produits, ce qui stimule la concurrence (par exemple, l'accord de licence avec Teva au Royaume-Uni, ou l'accord de licence avec Krka dans certains pays d'Europe centrale).

Enfin, les accords de règlement amiable n'ont en aucun cas empêché d'autres génériqueurs, non parties aux litiges, de contester les droits de propriété intellectuelle visés par les accords amiables ou d'entrer sur le marché. D'autres génériqueurs sont d'ailleurs entrés sur le marché sans violer les droits de propriété intellectuelle détenus par Servier.»

4.3.1.4.3.2. Le règlement amiable Matrix

- (613) Aucune preuve de l'époque n'a été fournie par Matrix pour expliquer les raisons qui l'ont poussée à conclure un règlement amiable. Un document, à savoir un projet de rapport d'audit préalable de juillet 2006 établi par les conseils de Mylan avant l'acquisition des actions dans Matrix, indiquait *in tempore non suspecto* que Matrix avait reçu une "compensation" pour un accord de règlement amiable "favorable" et qu'"il ne lui était pas permis de fabriquer et vendre le produit spécifié pendant la durée du contrat".⁸⁸¹
- (614) Ex-post, Matrix a soumis ses principales raisons pour conclure un règlement amiable avec Servier.
- (615) En réponse à la question 22 de la DDR de la Commission du 5 août 2009, Matrix a affirmé que Niche avait placé Matrix dans une position dans laquelle elle n'avait plus

⁸⁸⁰ ID2365, p. 30 et 31.

⁸⁸¹ ID5383.

d'autre choix que de conclure un règlement amiable, car sans Niche, Matrix aurait perdu son seul client pour l'IPA de périndopril :

*«*Si Niche venait à conclure un règlement amiable avec Servier, Matrix perdrait son partenaire de développement dans l'EEE, avec lequel mener à bien son projet périndopril. Niche avait élaboré un dossier pour obtenir les autorisations de mise sur le marché dans l'EEE et avait toutes les relations et tous les contrats avec les clients au sein de l'EEE. En conséquence, Matrix a reconnu que si Niche devait conclure une quelconque forme de règlement amiable avec Servier, tous les efforts de Matrix et tous les coûts y afférents auraient été inutiles, et Matrix perdrait toutes les ventes d'IPA de périndopril qu'elle aurait pu réaliser dans le cadre d'un partenariat avec Niche.*

Si, hypothétiquement, Matrix aurait pu avoir la possibilité de fournir l'IPA de périndopril à d'autres clients tiers, elle aurait dû trouver un autre partenaire de développement pour élaborer un dossier en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, ce qui aurait nécessité beaucoup de temps et d'investissements de la part de Matrix et du nouveau partenaire éventuel. Un tel retard aurait signifié que Matrix n'aurait probablement pas été en mesure de tirer des revenus de l'IPA de périndopril pendant deux à trois ans supplémentaires au moins, soit le temps nécessaire au nouveau partenaire pour élaborer le dossier et compléter la procédure d'autorisation. En outre, de l'avis de Matrix, il aurait été très difficile de trouver un nouveau partenaire, principalement en raison du fait que dans l'action en contrefaçon de brevet contre Niche, Servier affirmait que l'IPA de périndopril de Matrix violait plusieurs brevets de Servier. [...]"⁸⁸²

- (616) En outre, Matrix pointe du doigt le «fait accompli» créé par Niche qui l'a poussée à conclure un règlement amiable avec Servier: *«*Matrix a été mis devant un «fait accompli». En raison de cet échec accéléré, et en raison du fait que Matrix a été confinée dans un rôle passif au cours des négociations, Matrix n'a pas eu la possibilité de procéder à une analyse détaillée du règlement amiable. Matrix avait toutefois bien à l'esprit le temps et les ressources considérables qu'elle avait consacrés au projet d'IPA de périndopril. C'est la raison pour laquelle, eu égard à la position de Niche, Matrix a eu le sentiment qu'elle n'avait d'autre choix que celui de conclure un règlement amiable».*⁸⁸³
- (617) De plus, Matrix a déclaré ex-post que *"*la seule option commercialement rationnelle [au moment du règlement amiable] était d'atténuer l'exposition [à laquelle Matrix] faisait face en récupérant son investissement dans le projet par le moyen du règlement amiable.*"⁸⁸⁴
- (618) D'après la réponse de Matrix à la question 5 de la DDR de la Commission du 13 août 2010, Matrix n'a, à aucun moment avant le règlement amiable avec Servier, envisagé d'abandonner ses efforts de recherche et développement pour l'IPA de périndopril.⁸⁸⁵ Les difficultés de fabrication prétendument insurmontables liées à la production de l'IPA de périndopril - telles que mentionnées par Niche - n'étaient pas d'actualité en ce qui concerne Matrix, même si Matrix était responsable du

⁸⁸² ID1452, p. 14.

⁸⁸³ ID1452, p. 15.

⁸⁸⁴ ID3141, p. 6.

⁸⁸⁵ ID2579, p. 7.

développement de l'IPA et était dès lors la mieux placée pour évaluer ces difficultés. Au contraire, Matrix avait le sentiment que les difficultés qui subsistaient étaient traitées de manière constructive.⁸⁸⁶

- (619) Dans sa réponse à la question 28 de ladite DDR, Matrix semblait considérer que Niche avait négocié le montant à verser au titre du règlement amiable pour les deux entreprises, de sorte à refléter de manière fidèle leurs profits et coûts de plusieurs années de développement perdus:⁸⁸⁷

*«*Matrix voulait que la somme payée au titre du règlement amiable reflète le fait qu'il s'agissait d'un projet sur lequel elle travaillait depuis plusieurs années, qui avait mobilisé de nombreux employés, et le fait que Matrix avait espéré que sa collaboration avec Niche lui permettrait, à terme, d'engranger des bénéfices considérables ou importants; à cet égard, Matrix a compris que Niche était parvenue à obtenir des paiements d'avances appréciables de ses clients. Matrix n'a toutefois pas procédé à une évaluation point par point pour chaque point individuel mentionné dans la question, mais c'est une combinaison de l'ensemble de ces facteurs qui a joué dans sa propre évaluation de la juste valeur de la somme versée au titre du règlement amiable».*⁸⁸⁸

- (620) D'après la réponse de Matrix à la question 26 de la DDR de la Commission du 5 août 2009, l'accord de règlement amiable avec Servier a eu les effets suivants pour Matrix:

*«*Les brevets ['339, '340, et '341] expiraient tous en septembre 2008; en conséquence, Matrix ne pouvait fabriquer, commercialiser ou vendre du périndopril erbumine, ou aider un tiers dans une telle démarche, pour une période d'environ trois ans et demi, entre février 2005 et septembre 2008. [...]*

*Il était également interdit à Matrix de contester la validité de certains autres brevets de Servier, en particulier le brevet erbumine alpha (EP 1 296 947), le brevet bêta (EP 1 294 689) et le brevet gamma (EP 1 296 948), sauf dans le cas où Servier revendiquerait ces brevets contre Matrix, auquel cas celle-ci pourrait, à titre de défense, invoquer leur invalidité».*⁸⁸⁹

- (621) Dans sa réponse à la question 31 de la DDR de la Commission du 8 décembre 2009.⁸⁹⁰ Servier y décrit le règlement amiable Niche/Unichem et le règlement amiable Matrix comme ayant été élaborés séparément, mais en parallèle.

- (622) Servier a également expliqué que son intérêt à négocier avec Matrix résidait dans le fait qu'elle pouvait empêcher que le DMF de Matrix ne soit cédé à un tiers, ce qui aurait pu entraîner de nouvelles violations des droits de brevet de Servier.⁸⁹¹

⁸⁸⁶ ID2579, p. 6 et 7.

⁸⁸⁷ ID1452, p. 16-17. Niche nie avoir négocié un montant au titre du règlement amiable pour Matrix (réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 159). Dans tous les cas, le montant final du paiement du règlement amiable reçu par Matrix équivalait à celui reçu par Niche, conformément à l'article 13 de l'accord, c'est-à-dire 11,8 millions GBP, et que Niche avait commencé à négocier avec Servier avant Matrix.

⁸⁸⁸ ID1452, p. 16 et 17.

⁸⁸⁹ ID1452, p. 16.

⁸⁹⁰ ID1723, p. 16 et 17.

⁸⁹¹ ID1723, p.17.

4.3.1.4.3.3. Réaction des sociétés de génériques aux règlements amiables Niche/Unichem et Matrix

- (623) Une communication interne de Teva datée du 4 janvier 2006 nous apprend que les sociétés de génériques percevaient les règlements amiables entre Servier et Niche/Unichem et Matrix comme une contrepartie donnée aux génériqueurs en échange d'une obligation de ne pas entrer sur le marché. La communication indique que: «*Nous savons que par le passé, Servier s'est montrée très agressive (elle a par exemple convaincu Matrix/Niche de ne pas commercialiser son produit – elle les a tout simplement payées pour ne pas entrer sur le marché)».⁸⁹²
- (624) À plusieurs reprises, les discussions entre Krka et Ivax concernant le périndopril au cours de l'année 2005 font référence aux tentatives de Servier de racheter tous les producteurs d'IPA. Par exemple, dans un courrier électronique envoyé par Ivax le 17 juin 2005, on peut lire: «*Krka estime qu'il est fort probable que Servier tente d'acheter tous les fabricants d'IPA (je ne leur ai pas donné d'indications sur notre source, si ce n'est qu'il ne s'agit pas de Matrix, qui a été achetée en même temps que Niche)».⁸⁹³

4.3.1.5. Faits postérieurs à la conclusion des règlements amiables

4.3.1.5.1. Interruption du projet sur le périndopril entre Niche et Matrix

- (625) Tant Niche que Matrix étaient dans un premier temps intéressées par une poursuite de leur projet commun sur le périndopril dans les limites permises par les règlements amiables. Dans un courrier électronique de [nom et fonction d'employé]* de Niche, à [nom et fonction d'employé]* de Matrix à l'époque, daté du 7 mars 2005, Niche a demandé à Matrix de lui fournir le matériel relatif à l'IPA afin de fabriquer des comprimés à Goa, pour terminer l'enregistrement des licences d'AMM pour le Royaume-Uni.⁸⁹⁴ Cette demande était conforme aux règlements respectifs car ces accords n'obligeaient pas les entreprises à renoncer aux procédures d'AMM en cours.
- (626) Dans ce courrier électronique du 7 mars 2005, Niche expliquait que la principale restriction qu'elle devait affronter avait trait aux accords de règlement amiable plutôt qu'à des difficultés techniques: «*nous comprenons que le processus [de production] a été arrêté après que les accords ont été signés».⁸⁹⁵
- (627) En outre, le courrier électronique se termine en indiquant que Niche souhaiterait «*achever le développement du produit et G. et moi-même avons été ravis d'entendre que Matrix souhaitait toujours collaborer avec Niche pour mener le projet à bien».⁸⁹⁶
- (628) De plus, dans un courrier électronique interne du 27 avril 2005 de [nom et fonction d'employé de Niche]* à [nom et fonction d'employé de Niche]*, les points clés en vue d'une prochaine réunion avec Matrix étaient expliqués. D'après ce courrier

⁸⁹² ID0082, p. 72 et 73.

⁸⁹³ ID0346, p. 39.

⁸⁹⁴ ID0027, p. 212.

⁸⁹⁵ ID0027, p. 212.

⁸⁹⁶ ID0027, p. 212.

électronique, Niche envisageait de lancer le périndopril en 2008:⁸⁹⁷ «*Matrix va-t-elle poursuivre le développement du périndopril afin de soutenir nos demandes pour le Royaume-Uni jusqu'à leur octroi? Cela nous permettrait de procéder au lancement en 2008*».⁸⁹⁸

- (629) Le 5 mai 2005, [nom et fonction d'employé]* de Niche, a envoyé un courrier électronique à [nom d'employé]* de Matrix indiquant que la dernière réunion avec Matrix semblait peu concluante concernant la façon de procéder avec le périndopril et a dès lors proposé une autre réunion.⁸⁹⁹ Le compte-rendu de cette réunion indique que son objectif consistait à «*discuter avec Matrix du statut actuel du projet sur le périndopril*».⁹⁰⁰
- (630) Le 13 mai 2005, Niche a envoyé une lettre à Matrix l'informant d'une notification d'irrégularité de la MHRA concernant la demande d'AMM de Niche. Niche demandait à Matrix de fournir des échantillons d'IPA nécessaire pour répondre à certaines questions de la MHRA. En particulier, Niche demandait à Matrix si elle pouvait mettre à la disposition d'Unichem «*un nouvel IPA conforme aux prescriptions d'impureté*»⁹⁰¹ afin qu'elle puisse fabriquer des lots.
- (631) Néanmoins, dans une lettre de Matrix à Niche du 22 juin 2005, Matrix déclarait avec effet immédiat la suspension de l'accord de développement et de licence conclu avec Niche le 26 mars 2001 jusqu'à l'expiration des trois brevets de procédés en 2008.⁹⁰² Une lettre de Matrix à Servier datée du même jour et intitulée «*statut de conformité*» concernant le règlement amiable Matrix suggère que Matrix était tenue, conformément aux articles 7 et 8 du règlement amiable avec Servier, de suspendre son accord de coopération avec Niche qui faisait partie des "contrats de Matrix" tels que définis dans l'accord de règlement amiable.⁹⁰³
- (632) En réponse aux questions 3 et 7 de la DDR de la Commission du 22 décembre 2010, Matrix a expliqué que la possibilité d'invoquer explicitement l'article prévoyant la résiliation de l'accord de développement et de fabrication entre Matrix et Unichem n'avait pas été envisagée. Étant donné la suspension du contrat de développement et de licence entre Matrix et Niche, il n'y avait aucune «*nécessité économique ou commerciale de prendre de nouvelles mesures concernant l'accord de*

⁸⁹⁷ Niche explique dans sa réponse à la communication des griefs qu'elle espérait développer du périndopril non contrefaisant mais qu'en raison de l'absence après la conclusion du règlement amiable d'un fournisseur d'IPA tiers ayant de l'IPA non contrefaisant, le projet a été poursuivi avec Matrix pour un lancement en 2008. Niche s'attendait au lancement potentiel du périndopril au Royaume-Uni en 2008 en raison des problèmes de contentieux et de son inaptitude à produire du périndopril non contrefaisant (ID8524, p. 13-14). Cependant, Niche était liée par un partenariat exclusif avec Matrix au moment de l'accord de règlement amiable et n'aurait pas pu développer du périndopril avec une autre société sans violer l'accord de développement de 2001. De plus, le retard dans le lancement jusqu'en 2008 était déjà prévisible au moment de la signature de l'accord amiable (voir les paragraphes (593), (594) et (602) de la présente décision).

⁸⁹⁸ ID0028, p. 27.

⁸⁹⁹ ID3268, p. 21.

⁹⁰⁰ ID0028, p. 25.

⁹⁰¹ ID1709, p. 49.

⁹⁰² ID0027, p. 207.

⁹⁰³ ID0601, p. 1.

développement et de fabrication». ⁹⁰⁴ En tout état de cause, ni Matrix ni Unichem ne semblaient avoir estimé nécessaire de mettre un terme à leur coopération.

4.3.1.5.2. Relations clients

(633) Niche étaient tenue d'annuler, de résilier ou de suspendre tous ses contrats clients portant sur le "Périndopril" en vertu de l'accord de règlement amiable (Niche avait conclu 14 contrats avec des clients concernant le périndopril). ⁹⁰⁵ La même obligation s'appliquait à Matrix (article 7 du règlement amiable Matrix) qui n'était cependant pas contractuellement liée par des relations clients.

4.3.1.5.2.1. Clients de Niche

(634) Le 14 février 2005, Niche a envoyé une lettre à ses clients les informant de la conclusion de l'accord de règlement amiable avec Servier: «*[...] ont réglé à l'amiable l'action en justice au Royaume-Uni concernant le périndopril à l'échelon mondial étant donné les incertitudes liées au contentieux multijuridictionnel». ⁹⁰⁶ Niche indiquait également les conséquences que l'accord aurait sur leurs relations contractuelles: «*ce règlement amiable aura une incidence sur l'accord entre nos deux entreprises concernant ce produit et vous pourriez, du fait de cette incidence, souhaiter résilier ou annuler l'accord». ⁹⁰⁷

(635) Dans une lettre adressée à son commissaire aux comptes aux alentours du 31 mars 2005, Niche a expliqué les montants provisionnés pour la suspension des contrats clients tel que prévu dans le règlement amiable. Des provisions de [0–3]* million GBP étaient établies, soit [0–1 million]* GBP en plus du montant total que Niche avait reçu au titre d'avances de ses clients. ⁹⁰⁸

(636) Il ressort d'un document trouvé lors des inspections et daté d'avril 2005 environ que Niche considérait son obligation de mettre un terme à ses relations clients comme très restreinte: «*Le conseil d'administration a estimé qu'après avoir entamé des négociations et/ou avoir notifié aux titulaires de licences que l'entreprise résiliait/suspendait les accords, au besoin unilatéralement, ils avaient respecté leur part d'obligations prévues par l'accord avec Servier». ⁹⁰⁹

(637) La Commission croit savoir que des discussions ont eu lieu entre Niche et Matrix concernant le remboursement des clients de Niche. ⁹¹⁰ Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009, Matrix a confirmé que «*tous les remboursements effectués par Niche étaient pour son compte». ⁹¹¹

(638) Le 20 juin 2005, Niche a informé Servier qu'elle avait déjà rempli son obligation contractuelle d'annuler, de résilier ou de suspendre tous ses contrats clients avant le 30 juin 2005: «*Nous avons satisfait à notre obligation contractuelle envers vous

⁹⁰⁴ ID3308, p. 2 et 5.

⁹⁰⁵ ID0119, p. 140.

⁹⁰⁶ ID1173, p. 65 (cette lettre donne un exemple de la lettre standard envoyée aux clients à cette date).

⁹⁰⁷ ID1173, p. 65.

⁹⁰⁸ ID0025, p. 46 à 48.

⁹⁰⁹ ID0025, p. 46.

⁹¹⁰ ID1709, p. 49.

⁹¹¹ ID1452, p. 20.

concernant la suspension, l'annulation ou la résiliation de tous les accords avec les clients de Niche».⁹¹²

- (639) Même si en juin 2005 les discussions avec plusieurs clients concernant les dommages et intérêts n'avaient pas encore abouti, la plupart des relations ont pris fin avant 2006.⁹¹³ Niche a tenté de limiter les remboursements à ses clients aux sommes reçus à l'avance de leur part et a remboursé environ [0–5]* million GBP.⁹¹⁴ Dans ses relations clients, Niche a expressément attribué à Matrix la responsabilité de son incapacité à remplir ses obligations contractuelles. Par exemple, Niche a indiqué à un client que Matrix n'était pas «*encline à poursuivre le projet en raison des difficultés rencontrées et a finalement souhaité négocier avec Servier*».⁹¹⁵
- (640) Ce raisonnement consistant à rejeter la faute sur Matrix comme étant la raison de son inaptitude à approvisionner les clients a également été tenu dans d'autres négociations relatives à des demandes de dommages et intérêts. Par exemple, le 10 mai 2005, Niche s'est vue conseiller par son avocat de prétendre face à un de ses clients qu'elle n'avait plus de fournisseur d'IPA de périndopril:

«[...]».⁹¹⁶

4.3.1.5.2.2. Clients de Matrix

- (641) Comme expliqué au paragraphe (631), Matrix a suspendu son contrat avec Niche concernant le périndopril en juin 2005 étant donné qu'elle avait accepté de respecter cette obligation établie par le règlement amiable Matrix.⁹¹⁷ Bien que la section 4 de l'accord Matrix indique «**Clients de Matrix*», les contrats de Matrix mentionnés aux articles 7 et 8 de l'accord incluaient seulement l'accord de développement et de licence entre Niche et Matrix. Matrix n'avait conclu aucun contrat client direct⁹¹⁸ et aucune résiliation ou suspension de contrat en vertu de l'article 7 du règlement amiable Matrix n'était donc nécessaire.
- (642) Néanmoins, le 25 octobre 2005, [nom d'employé]*, de Servier, a envoyé un courrier électronique à Matrix lui demandant de contacter plusieurs organes chargés de l'octroi des AMM au sein de l'Union (notamment en France, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas) pour les informer que le DMF élaboré à l'époque par Matrix était nul et non avenu et qu'en raison du règlement amiable avec Servier, «**Matrix avait cessé de développer et de commercialiser le périndopril et ne pouvait donc fournir à aucun tiers le principe actif fabriqué conformément au procédé litigieux et que, dès lors, le DMF élaboré à l'époque par Matrix ne pouvait être utilisé et devait être considéré comme nul et non avenu. En effet, nous avons appris que, dans certains pays, certaines entreprises faisaient encore référence à votre DMF et à Matrix en tant que fournisseur de principe actif dans leur demande de licence de produit. Certaines licences de produit ont même été octroyées sur cette base (c'est le cas aux Pays-Bas, en Hongrie et en Slovénie, bien que le médicament n'y soit pas commercialisé). Nous*

⁹¹² ID0027, p. 205.

⁹¹³ ID1173.

⁹¹⁴ ID1032, p. 6.

⁹¹⁵ ID0027, p. 223.

⁹¹⁶ ID3268, p. 18 et 19.

⁹¹⁷ ID0601, p. 1.

⁹¹⁸ Matrix a expliqué ex-post qu'elle «**n'était pas en position de donner le dossier en licence aux clients*». Voir ID1452, p. 19.

ne doutons pas que vous respectez pleinement l'accord tel qu'établi dans l'accord signé le 8 février 2005 et vous en remercions»⁹¹⁹ (soulignement ajouté).

- (643) Le lendemain, le 26 octobre 2005, [nom d'employé de Servier]* a envoyé un autre courrier électronique à Matrix insistant pour qu'une lettre soit envoyée aux autorités de réglementation, indiquant que Matrix souhaitait retirer son DMF: «*[...] nous vous serions très reconnaissants d'envoyer une lettre aux autorités de réglementation de tous les pays où votre DMF aurait pu être soumis, indiquant que vous ne fabriquez plus de périndopril en raison de difficultés techniques et que vous retirez par conséquent votre DMF».⁹²⁰
- (644) Matrix a discuté en interne la question soulevée par Servier et, comme l'indique une communication interne du 29 octobre 2005, est parvenue à la conclusion que: «*nous n'avons soutenu aucun client dans leur procédure de demande d'AMM. Par ailleurs, même s'ils obtiennent l'AMM, nous ne leur proposerons pas l'IPA leur permettant de lancer le produit sur le marché. En vertu de cet accord [avec Servier], nous ne sommes pas tenus d'écrire aux agences de réglementation et de retirer les DMF déjà soumis. Par conséquent, en vue du maintien des relations avec notre clientèle, nous déconseillons également une telle démarche».⁹²¹
- (645) Cette prise de position a été communiquée dans la réponse de Matrix à Servier le 24 novembre 2005. Dans cette lettre, Matrix confirmait que, depuis la date d'entrée en vigueur de son accord de règlement amiable, Matrix avait cessé de fabriquer le produit et n'avait pas délivré de nouvelles lettres d'accès à son DMF (à des fins d'octroi d'AMM), n'avait pas soumis de DMF dans de nouveaux pays et n'avait pas répondu à des questions réglementaires (conformément à l'article 6 de l'accord de règlement amiable Matrix, Matrix a accepté de ne pas «*aider de tiers à obtenir une AMM»⁹²²). Dans ce contexte, Matrix a affirmé: «*Par conséquent, nous n'avons soutenu aucun de nos clients dans leur procédure de demande d'AMM. En outre, même s'ils obtiennent l'AMM, nous ne leur proposerons pas l'IPA leur permettant de lancer le produit sur le marché. Si nous respectons l'esprit et la lettre des engagements pris par Matrix vis-à-vis de Servier, nous estimons que ce qui précède constitue un respect suffisant des obligations de Matrix envers Servier en vertu de l'accord. Par ailleurs, nous estimons humblement que les termes de l'accord ne nécessitent pas le retrait des DMF déjà soumis par Matrix».⁹²³
- (646) Les points ci-dessus montrent que Servier a continué de surveiller toutes les demandes d'AMM déposées par les sociétés de génériques et était soucieuse de faire respecter la disposition de l'accord de règlement amiable interdisant à Matrix de déposer de nouvelles demandes d'AMM ou d'aider des tiers dans ce type de demandes. Servier a même tenté d'aller au-delà de ce qui avait été convenu dans l'accord de règlement amiable en demandant à Matrix de retirer les DMF qu'elle avait déjà soumis.

⁹¹⁹ ID0607, p. 1.

⁹²⁰ ID0607, p. 2.

⁹²¹ ID0606, p. 1.

⁹²² ID0119, p. 149.

⁹²³ ID0615, p. 1.

4.3.1.5.3. Evolution de la situation après la fin de la coopération entre Niche et Matrix

4.3.1.5.3.1. Niche/Unichem

- (647) En 2008, Niche a envisagé de saisir l'occasion de lancer le périndopril. Dans un courrier électronique de mai 2008, l'un des employés de Niche, [nom d'employé]* *«*croit que l'accord avec Servier de ne pas travailler sur le Périndopril se terminera dans le courant de cette année [2008]»*. Il ressort d'échanges de courriers électroniques internes entre le 9 et le 12 mai 2008 que Niche préférerait travailler avec un fournisseur d'IPA différent de Matrix, ce qui impliquait de délaissier complètement les accords de développement initiaux avec Matrix.⁹²⁴
- (648) Cependant, le 22 mai 2008, Niche est parvenue à la conclusion que le lancement du périndopril au Royaume-Uni et en Irlande ne serait pas rentable étant donné que des sociétés de génériques concurrentes étaient déjà présentes sur le marché, ainsi qu'en raison du passage de Servier au sel d'arginine.⁹²⁵ Niche a donc décidé de ne pas investir dans le périndopril et, par conséquent, n'est actuellement pas présente sur le marché du périndopril.

4.3.1.5.3.2. Matrix

- (649) Contrairement à Niche, Matrix commercialisait du périndopril au sein de l'Union par l'intermédiaire de ses filiales. Matrix a expliqué avoir acheté en juin 2005 deux entreprises qui ont vendu (Docpharma) ou qui vendent actuellement (Apothecon) du périndopril au sein de l'Union.⁹²⁶
- (650) Docpharma est active en Belgique et a conclu un accord de distribution avec Servier en juillet 2008 pour la distribution d'une version générique du périndopril erbumine de Servier en Belgique. Après la révocation du brevet '947 par l'OEB en mai 2009, Docpharma a commencé à commercialiser le périndopril en septembre 2009.⁹²⁷ Apothecon a obtenu une AMM aux Pays-Bas le 31 mai 2005 (laquelle était fondée sur le dossier Niche et n'a pas été utilisée). Néanmoins, elle n'a commencé à commercialiser le périndopril aux Pays-Bas qu'en novembre 2008 sur la base d'un contrat de licence et de fourniture de périndopril avec Krka⁹²⁸ à la suite de l'octroi, le 10 juillet 2006, d'une AMM fondée sur le dossier Krka.⁹²⁹

4.3.2. Teva

- (651) La présente section décrit l'accord de règlement amiable qui a été conclu le 13 juin 2006 entre Servier et Teva.⁹³⁰

⁹²⁴ ID0026, p. 25. Ce document mentionnait que *«*je ne pense pas que Matrix notre ancien fournisseur serait à la hauteur de ce travail»* – contrairement à la suggestion de Servier que l'IPA n'était pas idoine (réponse à la communication des griefs, paragraphes 364 et 473, ID10114, p.174 et 207), ceci peut être dû à un certain nombre de raisons (par exemple la suspension de l'accord de développement entre Niche et Matrix et l'absence de travail sur le projet à compter de juin 2005, précisément du fait de la conclusion des accords de règlement amiable conclus avec Servier).

⁹²⁵ ID0026, p. 29.

⁹²⁶ ID1452, p. 5. Ces sociétés ne sont plus des filiales appartenant à Matrix depuis 2010 (ID10830, p. 1).

⁹²⁷ ID1452, p. 6 et 11. Docpharma ne vend plus de périndopril aujourd'hui (ID10830, p. 1).

⁹²⁸ ID1452, p. 5, réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009.

⁹²⁹ ID3319, p. 1 à 3.

⁹³⁰ Le règlement amiable a été signé par Teva UK Limited qui fait partie du groupe d'entreprises Teva, dont l'ultime société mère est Teva Pharmaceutical Industries Limited (toutes les entreprises

- (652) Ce règlement amiable obligeait Teva à s'approvisionner exclusivement auprès de Servier pour le périndopril erbumine destiné à la distribution au Royaume-Uni, et ce pendant trois ans. En contrepartie du paiement par Servier de 5 millions GBP, Teva s'est engagée à ne pas vendre de périndopril générique (autre que celui fourni par Servier) et à ne pas contester les brevets de Servier (pour la portée précise de ces restrictions, voir section 4.3.2.5). En outre, Servier et Teva ont convenu du versement d'une indemnité forfaitaire à Teva en cas de non-fourniture en périndopril dès le 1^{er} août 2006 et Teva n'avait, dans un tel cas, aucun droit à mettre fin à l'accord de règlement amiable. Suite à la décision de l'OEB confirmant le brevet '947 et à l'injonction accordée par la *High Court* contre Apotex, Servier a usé de la clause d'indemnité forfaitaire et Teva a ainsi reçu, sur une période de 11 mois, la somme de 5,5 millions GBP de la part de Servier en contrepartie de la non-fourniture de périndopril. Au total, ce sont donc 10,5 millions GBP qui ont été versés par Servier à Teva dans le cadre de ce règlement amiable.
- (653) Contrairement aux autres règlements amiables décrits dans la présente décision, le règlement amiable entre Servier et Teva concerne exclusivement le marché au RU sur lequel la présente section se concentrera par conséquent.

4.3.2.1. Remarques liminaires

- (654) La suite d'événements ayant conduit au règlement amiable entre Teva et Servier est particulièrement complexe, dès lors que Teva poursuivait en parallèle trois options différentes pour lancer le périndopril générique. Teva a tenté d'entrer sur le marché : 1) en développant sa propre version générique du périndopril (par l'intermédiaire du producteur d'IPA basé en Inde, Hetero Drugs Limited, "Hetero", lié à Teva par une clause d'exclusivité); 2) en partenariat avec une autre société de génériques (Krka, par exemple au moyen d'un accord de licence ou de distribution); et 3) au moyen d'un accord de distribution avec Servier (générique autorisé). Ces options sont décrites ci-après.
- (655) Le 26 janvier 2006, c'est-à-dire cinq mois environ avant la conclusion de l'accord de règlement amiable,⁹³¹ Teva a fusionné⁹³² avec Ivax Europe («Ivax»).⁹³³ Avant la fusion, Teva et Ivax développaient chacune leur propre projet de périndopril séparément. Cela nécessite une description des activités de Teva et d'Ivax sur le périndopril, même si Teva prétend⁹³⁴ que, peu après la fusion, il est apparu clairement que le programme du périndopril d'Ivax était plus avancé que celui de Teva et qu'il a, par conséquent, été retenu par l'entité fusionnée.

4.3.2.2. Efforts de Teva et Ivax pour entrer sur le marché du périndopril avec leur propre générique

- (656) La présente section décrit les efforts consentis par Teva et Ivax afin d'entrer sur le marché du périndopril avec leur propre version générique, et est divisée en deux

appartenant au groupe d'entreprises Teva sont désignées ci-après par «Teva»; pour plus de détails, voir section 1.2.5).

⁹³¹ ID3624, p. 12.

⁹³² Ivax est devenue une filiale détenue à 100 % par Teva et a cessé d'être cotée en bourse aux États-Unis. La Commission européenne a autorisé cette opération le 24 novembre 2005.

⁹³³ Ivax Europe est une multinationale pharmaceutique fabriquant des génériques et basée en Inde, avec plusieurs filiales au sein de l'Union européenne. Pour plus de détails, voir section 1.2.5.

⁹³⁴ ID1346, p. 29.

sous-sections distinctes décrivant les activités de Teva et ensuite d'Ivax ayant pour but l'entrée sur le marché.

4.3.2.2.1. Le développement du périndopril erbumine par Teva

- (657) Lors de la première phase de son projet périndopril (c'est-à-dire avant la fusion), Teva a décidé qu'elle s'approvisionnerait en IPA auprès d'un fournisseur tiers plutôt que de le développer en interne. La stratégie de Teva était de trouver un fournisseur d'IPA qui pourrait fournir un nouveau polymorphe, différent des formes alpha, bêta ou gamma de périndopril.⁹³⁵ Les tentatives de Teva de s'approvisionner en IPA de périndopril ont débuté en 1999 lorsqu'elle a entamé des négociations avec l'entreprise pharmaceutique [nom et nationalité de société]* pour le développement et la fourniture de périndopril.⁹³⁶ [Nom de société]* collaborait avec [nom de société]*, un producteur d'IPA.⁹³⁷ Pour la production d'IPA de périndopril, [nom de société]* et Teva ont échangé des projets de protocole d'accord contraignant concernant le développement et la fourniture de périndopril.⁹³⁸ D'après Teva, [nom de société]* s'est retirée des négociations en juillet 2001 avant qu'un contrat contraignant ait été conclu.⁹³⁹
- (658) Ceci s'explique par le fait que, durant la même période, [nom de société]* avait entamé des négociations avec la filiale de Servier, [nom de société]*,⁹⁴⁰ concernant la vente de la demande de brevet de [nom de société]* pour le périndopril. Ces négociations ont abouti le [...] 2001, lorsque les entreprises ont signé un accord portant sur la vente d'une demande de brevet⁹⁴¹ et d'un «dossier chimique» pour l'IPA de périndopril (voir la section 4.2.1). À la suite de cet accord, [nom de société]*/[nom de société]* se sont retrouvées dans l'impossibilité d'approvisionner les sociétés de génériques en IPA.
- (659) Teva a alors discuté de l'approvisionnement en périndopril avec plusieurs autres producteurs. Par exemple, en octobre 2001, Teva a pris contact avec [nom de société]*, mais aucun marché n'a été conclu, étant donné que [nom de société]* acceptait seulement d'accorder une licence pour [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]*.⁹⁴² En 2002, Teva a exploré des accords potentiels avec [nom de société]*. Les négociations n'ont toutefois pas abouti car [nom de société]* tenait à exclure le Royaume-Uni.⁹⁴³ En 2003, Teva a négocié avec [nom de société]* mais les contacts ont cessé parce que le produit était considéré comme couvert par un brevet de Servier.⁹⁴⁴
- (660) Entre 2003 et 2004, Teva a négocié avec Azad.⁹⁴⁵ Azad semblait offrir des perspectives très prometteuses à Teva, puisqu'elle avait développé une forme

⁹³⁵ ID2481, p. 2.

⁹³⁶ Plusieurs documents exposent les négociations dans les grandes lignes: ID2481, p. 2, ID2477, p. 1; ID2477, p. 2 à 5. Pour plus de détails, voir aussi la section 4.2.1.2.

⁹³⁷ ID8292, p. 2, ID2882, p. 3.

⁹³⁸ ID2477, p. 2 à 5.

⁹³⁹ ID2481, p. 2.

⁹⁴⁰ «[Filiale de Servier]* est une entité du groupe Servier dont l'activité est de financer des études de recherche et développement portant sur les produits Servier» (ID1151, p. 37).

⁹⁴¹ [...]*.

⁹⁴² ID2481, p. 3.

⁹⁴³ ID2481, p. 3.

⁹⁴⁴ ID2481, p. 3.

⁹⁴⁵ ID2481, p. 3; pour plus de détails, voir aussi la section 4.2.2.3.2.

polymorphe inédite de périndopril qui n'était pas couverte par les brevets de Servier de l'époque. En octobre 2004, Azad a toutefois mis un terme aux négociations avec Teva,⁹⁴⁶ ce qui peut s'expliquer par le fait qu'Azad avait simultanément entamé des négociations avec Servier concernant la vente de la demande de brevet d'Azad relative au périndopril. Les négociations entre Azad et Servier ont abouti le 9 novembre 2004 avec la signature d'un accord de cession.⁹⁴⁷

- (661) Dans ses réponses à la DDR de la Commission du 7 juillet 2010, Teva explique qu'en raison de la rupture tardive de la coopération avec Azad juste avant l'introduction de la demande d'AMM pour [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]*, Teva a réclamé le remboursement intégral de ses dépenses de développement, qui s'élevaient à [0.5-1.5] million USD.⁹⁴⁸ Azad a accepté de payer les indemnités réclamées,⁹⁴⁹ mais elle a à nouveau laissé Teva sans fournisseur d'IPA de périndopril (pour plus de détails, voir sections 4.2.2.3.3 et 4.2.2.7.1).
- (662) En 2004 et 2005, Teva a négocié un accord de licence et de fourniture avec Niche,⁹⁵⁰ qui s'était alliée avec Matrix (pour plus de détails, voir section 4.3.1.1). Néanmoins, le 8 février 2005, Niche a conclu avec Servier un accord de règlement amiable, conformément auquel Niche acceptait de ne pas vendre de périndopril sur le marché et, par conséquent, elle a également mis un terme à ses négociations avec Teva.⁹⁵¹
- (663) En novembre 2004, Teva a testé des échantillons de Lupin et a commandé du matériel pour une production de lots.⁹⁵² À ce sujet, Teva explique qu'elle «*a reçu du matériel de Lupin en vue d'une étude de bioéquivalence à la mi-2005 et a déposé son dossier [autorisation de mise sur le marché] en décembre 2005». ⁹⁵³ La demande d'octroi d'AMM a toutefois été retirée, dans la mesure où, à la suite de la fusion, Teva a donné la préférence au lancement du programme de développement d'Ivax sur le périndopril par rapport au sien.⁹⁵⁴ Aucun accord de fourniture n'a donc été conclu avec Lupin.⁹⁵⁵
- (664) Les multiples efforts - essentiellement vains/déjoués - de Teva montrent à quel point il était difficile pour les sociétés de génériques, durant la période critique comprise entre 2000 et 2008, d'entrer sur les marchés européens avec un périndopril générique. Ces difficultés se reflètent également dans les évaluations internes de la situation effectuées par Teva. Sur la base d'un rapport de [nom d'employé]* (Teva) durant une réunion paneuropéenne sur l'octroi de licences organisée à Paris le 27 janvier 2005, Teva a indiqué : «*le développement de Teva est retardé, étant donné qu'elle n'est pas en mesure d'acheter d'IPA (Servier continue d'acheter les fabricants d'IPA)». ⁹⁵⁶ Quelques mois plus tard, une autre communication interne de Teva du 3 octobre 2005 a confirmé : «*les fabricants d'IPA sont confrontés, en ce qui concerne le périndopril, à une situation très compliquée concernant les brevets,

⁹⁴⁶ ID2481, p. 5.

⁹⁴⁷ ID0104, p. 180 à 190. Voir aussi la section 4.2.2.5.

⁹⁴⁸ ID2481, p. 5.

⁹⁴⁹ ID2481, p. 5; ID3459, p. 1 à 4.

⁹⁵⁰ ID0025, p. 160 à 162.

⁹⁵¹ ID0119, p. 136 à 145.

⁹⁵² ID2481, p. 3. Pour plus de détails, voir aussi la section 4.3.4.2.

⁹⁵³ ID2481, p. 3.

⁹⁵⁴ ID2481, p. 3.

⁹⁵⁵ ID2448, p. 8.

⁹⁵⁶ ID0078, p. 62.

*particulièrement les brevets de procédés. Cela explique en partie le retard accusé par chacun (dès qu'un fabricant d'IPA parvient à contourner les brevets de procédés, il se fait acheter par Servier, ce qui complique considérablement l'approvisionnement en IPA)».*⁹⁵⁷

- (665) Comme indiqué ci-dessus, dans sa réponse à la DDR de la Commission du 7 juillet 2010, Teva explique qu'«à la suite de la fusion avec Ivax, le projet Ivax a reçu la préférence».⁹⁵⁸

4.3.2.2.2. Développement du périndopril d'Ivax

- (666) Vers 2001-2002, Ivax avait identifié le périndopril erbumine comme un produit potentiellement attractif pour une mise sur le marché d'un générique. Durant cette période, et à la suite d'un examen initial, Ivax a pris contact avec Servier en vue de négocier un accord de co-commercialisation ou de fourniture, dans le cadre duquel Ivax recevrait de Servier une version générique du périndopril pour la commercialiser au Royaume-Uni.⁹⁵⁹
- (667) Ces négociations ont abouti à un accord de confidentialité signé le 5 juin 2002 afin de faciliter la fourniture d'informations générales sur le produit et ses ventes à Ivax, dans le but de convenir des «*affaires commerciales concernant la co-promotion/approvisionnement».⁹⁶⁰
- (668) Cependant, en 2003, aucun progrès significatif n'ayant été enregistré avec Servier, Ivax s'est lancée dans le développement de son propre périndopril.⁹⁶¹ Le 24 septembre 2003, un contrat de fourniture d'IPA de périndopril a été conclu avec Hetero.⁹⁶² Hetero a octroyé l'exclusivité à Ivax pour l'Europe. En outre, le 21 décembre 2005, Ivax a signé un accord de fabrication et de fourniture avec le producteur indien d'IPA Alembic, pour la fabrication du produit final du périndopril – à partir de l'IPA fourni par Hetero.⁹⁶³
- (669) Des documents internes donnent à penser que l'IPA d'Hetero se basait sur la forme cristalline alpha, possiblement couvert par le brevet '947 de Servier.⁹⁶⁴
- (670) En outre, Ivax a entamé en 2003 des discussions avec Krka qui, à l'époque, développait son propre périndopril. Teva fait valoir dans sa réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009 que le produit de Krka [...]»⁹⁶⁵ [...]».
- (671) En 2005, on peut trouver plusieurs références aux tentatives de Servier d'acheter tous les producteurs d'IPA. Par exemple, dans un courrier électronique interne (17 juin 2005), Ivax a indiqué que: «*Krka estime qu'il est fort probable que Servier tente d'acheter tous les fabricants d'IPA (je ne leur ai pas donné d'indications sur

⁹⁵⁷ ID0082, p. 70.

⁹⁵⁸ ID2481, p. 3.

⁹⁵⁹ ID1346, p. 28.

⁹⁶⁰ ID1346, p. 28.

⁹⁶¹ ID1346, p. 29.

⁹⁶² ID0345, p. 28, ID5424, p. 1 à 17.

⁹⁶³ ID1346, p. 29; ID2520, p. 1 à 27.

⁹⁶⁴ ID0087, p. 81; ID0350, p. 503.

⁹⁶⁵ ID1346, p. 29.

notre source, si ce n'est qu'il ne s'agit pas de Matrix, qui a été achetée en même temps que Niche)».⁹⁶⁶

- (672) Un autre courrier électronique interne d'Ivax daté du 10 août 2005 indique que: «*dans toute conversation avec Servier, il importe de ne pas dévoiler le nom de notre fournisseur d'IPA. De l'avis général du secteur, Servier tentera de retirer du marché les sources d'IPA».⁹⁶⁷

4.3.2.2.2.1. Le processus d'approbation réglementaire au Royaume-Uni

- (673) La stratégie réglementaire d'Ivax visait l'obtention d'AMM pour son produit générique (fourni par Hetero/Alembic) au Royaume-Uni comme État membre de référence, pour l'étendre ensuite à plusieurs autres pays européens selon la procédure de reconnaissance mutuelle (pour plus de détails sur le processus réglementaire en dehors du Royaume-Uni, voir section 4.3.2.8.2.3).⁹⁶⁸ Ivax a introduit une demande d'AMM au Royaume-Uni le 30 novembre 2004.⁹⁶⁹ Comme indiqué dans le document intitulé «*Stratégie Europe IVAX Europe-plan pour 2004-2009»⁹⁷⁰ du 13 juillet 2004, Ivax envisageait de lancer le périndopril en 2006.
- (674) Teva explique⁹⁷¹ que, pendant le processus d'approbation réglementaire, Servier a soulevé des préoccupations en matière de bioéquivalence devant les organes chargés de la délivrance de l'AMM: «*Teva a eu connaissance d'interventions auprès d'au moins deux autorités de réglementation nationales (l'AFSSAPS en France et la MHRA au Royaume-Uni)». En mars 2006, ces autorités ont demandé à Teva de lui fournir des données relatives à la bioéquivalence.⁹⁷²
- (675) En outre, Teva a expliqué dans ses réponses à la Commission (DDR du 5 août 2009)⁹⁷³ que, pour résoudre cette question, une quantité significative de ré-analyses des échantillons de plasma retenus a été nécessaire, suivie d'un traitement statistique. Ceci était considéré par Teva en avril 2006 comme «*une condition d'approbation, qui va causer un lourd retard dans le lancement sur le marché. Nous avions espéré obtenir l'approbation ce mois-ci mais les normes n'étant pas disponibles avant mi-mai, nous envisageons début juin comme le temps de réponse le plus rapide. Nous devons alors attendre encore davantage pour l'approbation finale de la MHRA, ce qui signifie qu'à ce rythme nous pourrions même ne pas atteindre le second trimestre. Ceci aurait de très graves conséquences sur les résultats de Teva RU.»⁹⁷⁴ Par conséquent, l'AMM au Royaume-Uni a été retardée de plusieurs mois, jusqu'à ce que la MHRA soit satisfaite avec les données. D'après un courrier électronique de l'équipe chargée des questions réglementaires de Teva/Ivax au Royaume-Uni, la question du glucuronide représentait, le 5 mai 2006, le seul obstacle restant entravant l'octroi de l'AMM du périndopril générique de Teva/Ivax.

⁹⁶⁶ ID0346, p. 39.

⁹⁶⁷ ID0358, p. 545.

⁹⁶⁸ ID0350, p. 123 à 158, en particulier p. 134 et 135.

⁹⁶⁹ ID2538, p. 1.

⁹⁷⁰ ID0345, p. 128.

⁹⁷¹ ID1316, p. 1.

⁹⁷² ID1346, p. 24. Voir aussi la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 171, ID8495, p. 43 (citant ID0358, p. 621).

⁹⁷³ ID1316, p. 1.

⁹⁷⁴ ID1343, p. 8, divulgué plus amplement dans ID8280, p.8. Selon cet échange de courriers électroniques, la MHRA a sollicité certaines données de bioéquivalence le 8 mars 2006.

Dans ce courrier électronique, un membre de l'équipe de réglementation de Teva déclare: «*Je viens de discuter avec l'évaluateur pharmaceutique [...] de la MHRA. Il m'a confirmé que la question du glucuronide représentait le seul obstacle restant entravant l'approbation de notre dossier».⁹⁷⁵

- (676) Dans une présentation de fin juin/juillet 2006, il est affirmé que l'approbation du dossier d'AMM au RU est attendue «*dans le mois, à peu près,» suivant les réponses à apporter aux questions finales de la MHRA en août 2006, soit donc une approbation en septembre.⁹⁷⁶ Finalement, l'AMM a été octroyée à Ivax/Teva au Royaume-Uni le 12 décembre 2006,⁹⁷⁷ soit quelques mois après la conclusion du règlement amiable entre Teva et Servier.

4.3.2.2.2.2. Litiges et contentieux avec Servier

4.3.2.2.2.2.1. Litiges relatifs aux brevets de procédés

- (677) Plusieurs documents internes datant d'avril et mai 2006 indiquent que Teva et Ivax considéraient que leur produit périndopril n'enfreignait pas les brevets de procédés '339, '340 et '341 de Servier.⁹⁷⁸ Entre novembre 2005 et mars 2006, Ivax a demandé des avis d'experts scientifiques, de conseils en brevets et d'avocats, dont la conclusion générale a été que le procédé Hetero n'impliquait pas de violation des brevets, même après une inspection de l'usine de Hetero.⁹⁷⁹ Il est noté qu'en ce qui concerne le brevet '339, le conseil en brevets était d'avis que «*la question n'est pas si évidente et il y a un certain risque de contrefaçon». Cependant, la conclusion était qu'un tribunal au Royaume-Uni ne relèverait probablement aucune violation en se fondant sur la balance des probabilités, par rapport à l'interprétation de la revendication 1,⁹⁸⁰ et qu'il y a «*matière à débat juridique».⁹⁸¹

- (678) Des correspondances ont été échangées avec Servier sur cette question à partir de janvier 2006.⁹⁸² A une lettre en date du 1 mars 2006 des avocats de Teva à ceux de Servier, était jointe la description confidentielle du procédé de fabrication du périndopril erbumine fondé sur le procédé de l'IPA de périndopril d'Hetero. Cette lettre affirmait que le procédé était conçu à l'extérieur du Royaume-Uni et que le produit final n'était pas obtenu au moyen d'un procédé couvert par un brevet de procédé de Servier.⁹⁸³ En même temps, Teva étudiait des arguments portant sur la validité du brevet '339, que Servier menaçait de lui opposer dans une procédure en contrefaçon, et cherchait des éléments de preuve quant à l'absence d'effondrement des prix après l'entrée des génériques sur le marché afin de s'opposer à une demande d'injonction provisoire.⁹⁸⁴ En fait, par lettre du 28 avril 2006, les avocats de Servier ont refusé de confirmer que l'importation de comprimés ne violerait pas les brevets de procédés de Servier et ont fait valoir que les comprimés contenant du périndopril importés par Teva/Ivax seront considérés comme «*une contrefaçon d'au moins la

⁹⁷⁵ ID0346, p. 36.

⁹⁷⁶ ID0350, p. 647.

⁹⁷⁷ ID1315, p. 1.

⁹⁷⁸ ID0350, p. 743, ID0358, p. 712, ID0350, p. 1130.

⁹⁷⁹ ID0358, p. 31; ID0354, p. 471; ID0354, p. 971-973; ID0354, p. 1275 à 1307.

⁹⁸⁰ ID0354, p. 1277 et 1279.

⁹⁸¹ ID0354, p. 971 (contenu idem à ID0354, p. 928 à 929).

⁹⁸² ID0358, p. 161.

⁹⁸³ ID0358, p. 35.

⁹⁸⁴ ID0358, p. 31 à 32.

revendication 5 du brevet 339".⁹⁸⁵ Dans une lettre datée du 2 mai 2006, Teva a réfuté l'affirmation de Servier selon laquelle il y aurait une violation de la revendication 5 du brevet '339 et a refusé de s'engager de manière générale à ne pas importer de péridopril au Royaume-Uni, mais a indiqué qu'elle "**était prête à prendre part à des discussions pour voir si cette divergence pouvait être résolue sans devoir recourir à une action en justice*".⁹⁸⁶ Teva s'est également engagée à ne pas entrer pas sur le marché au Royaume-Uni avant le 1^{er} juin 2006 afin de permettre que des discussions aient lieu concernant un éventuel règlement amiable.⁹⁸⁷

4.3.2.2.2.2. Contentieux relatif au brevet '947

(679) S'agissant du brevet '947, Teva/Ivax a pris des mesures afin de s'opposer au brevet '947 de Servier devant l'OEB et devant les juridictions nationales. Ces efforts sont décrits ci-après.

1. La procédure devant l'OEB

(680) En novembre 2004, Ivax a fait opposition devant l'OEB, par l'intermédiaire de la société Norton Healthcare, au brevet '947 de Servier.⁹⁸⁸ Comme indiqué ci-dessus, neuf autres entreprises ont fait opposition au même brevet indiquant que de l'avis du secteur des génériques à l'époque, le brevet '947 de Servier ne remplissait pas les critères de brevetabilité.⁹⁸⁹ En juin 2005, Teva estimait qu'elle avait de meilleurs arguments que les autres opposants (*«*Il est juste de dire que nos arguments et ceux de Krka devant l'OEB sont semblables, tandis que ceux des autres opposants sont médiocres*»).⁹⁹⁰

2. Contentieux devant la High Court

(681) Le 9 août 2005, Ivax a aussi demandé la révocation du brevet '947 devant la *High Court*.⁹⁹¹ Ivax prétendait que le brevet '947 n'était pas valide en raison: i) de l'absence de nouveauté par rapport à l'état de la technique du brevet '341; ii) de l'évidence due à l'état de la technique; et iii) de l'insuffisance liée au fait que le brevet '947 n'est pas plus habilitant que l'état de la technique précité.⁹⁹² Il ressort d'un document résumant le contentieux au Royaume-Uni que Servier devait répondre avant le 6 septembre 2005 et que des discussions sur une éventuelle suspension de la procédure en contrepartie de plusieurs engagements étaient en cours: *«*Documents de révocation déposés. Réponse de Servier attendue pour le 6 septembre. Approche des Laboratoires Servier effectuée. Engagements proposés. Peut accepter la suspension si des engagements appropriés sont pris. Les discussions entre les sociétés se poursuivent*».⁹⁹³

(682) Suivant une demande de suspension de la procédure par Servier, Ivax et Servier ont convenu en octobre 2005 de la suspension de la procédure⁹⁹⁴ en attendant la décision

⁹⁸⁵ ID0358, p. 73.

⁹⁸⁶ ID0358, p.75.

⁹⁸⁷ ID0358, p. 75.

⁹⁸⁸ ID1346, p. 29. Voir aussi OEB.

⁹⁸⁹ Pour plus de détails, voir section 4.1.2.4.2.1.

⁹⁹⁰ ID1309, p. 1.

⁹⁹¹ HC05C02131; ID1346, p. 29.

⁹⁹² ID0354, p. 973.

⁹⁹³ ID0345, p. 466, annexe à la réponse de Teva à la DDR de la Commission du 16 janvier 2009.

⁹⁹⁴ ID1346, p. 47 et p. 48; ID0345, p. 233; ID0358, p. 89 à 91.

finale de la procédure d'opposition devant l'OEB. En contrepartie, Servier a pris plusieurs engagements vis-à-vis d'Ivax. Servier s'est engagée à:⁹⁹⁵

*«*a) ne pas engager de poursuites durant la période de suspension contre la requérante, ni contre ses preneurs de licence (le cas échéant), ni contre ses clients pour un acte de violation du brevet au Royaume-Uni;*

b) ne pas solliciter de restitution des profits ni de compensation financière autre qu'une redevance raisonnable pour tout acte de violation du brevet commis par la requérante ou ses preneurs de licence (le cas échéant) au Royaume-Uni durant la période de suspension;

c) ne pas chercher à obtenir de redressement par voie d'injonction ni de remise des produits au Royaume-Uni à l'encontre de la requérante, de ses preneurs de licence (le cas échéant) ou de ses clients en raison d'un contrat conclu ou entièrement négocié par la requérante durant la période de suspension;

d) poursuivre la procédure devant l'OEB avec diligence, y compris en demandant une accélération de la procédure;

e) ne pas chercher à obtenir d'injonction provisoire contre la requérante, ses preneurs de licence (le cas échéant) ou ses clients, dans le cadre d'une action en contrefaçon intentée par notre client en vertu du brevet après la clôture de la procédure d'opposition devant l'OEB».

- (683) Cet engagement impliquait qu'Ivax pouvait lancer le périndopril générique au Royaume-Uni, puisque Servier avait accepté de ne pas tenter d'action contre le périndopril d'Ivax sur la base du "Brevet" (le brevet '947) durant la procédure en cours devant l'OEB. À l'évidence, cet engagement avait été pris à la condition qu'Ivax respecte tous les autres brevets de Servier. Par conséquent, si Teva entrait sur le marché avec un produit alpha contrefaisant pendant la période de suspension et que le brevet était maintenu par la suite, Servier ne pourrait alors demander qu'une redevance raisonnable et aucune autre compensation financière.⁹⁹⁶
- (684) La nature des engagements de Servier a été confirmée dans le compte-rendu d'une réunion entre Ivax et Servier du 13 octobre 2005. Ivax a indiqué avoir accepté de suspendre sa contestation au Royaume-Uni jusqu'à l'issue de la procédure devant l'OEB et que: *«*Servier a pris des engagements qui permettront à Ivax de lancer un produit contenant du polymorphe alpha du périndopril (sous réserve du respect des autres brevets de Servier)».*⁹⁹⁷
- (685) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 6 avril 2010, Servier a indiqué que les engagements pris vis-à-vis d'Ivax étaient valides jusqu'à la décision finale adoptée par la chambre de recours technique de l'OEB,⁹⁹⁸ ce qui implique que Teva/Ivax aurait pu lancer son périndopril générique au Royaume-Uni même après la décision de la division d'opposition de l'OEB du 27 juillet 2006 dans la mesure où ce produit ne contrefaisait pas les brevets de procédé (voir à cet effet le paragraphe (677)).

⁹⁹⁵ ID1323, p. 1 à 5.

⁹⁹⁶ ID1322.

⁹⁹⁷ ID2542, p. 2.

⁹⁹⁸ ID2365, p. 35.

(686) Dans sa réponse à la communication des griefs,⁹⁹⁹ Teva avance que la portée et la durée des engagements de Servier n'étaient pas aussi claires que ce que prétend la Commission. D'abord, quant à la durée, la Commission note que les avocats de Servier avaient à l'époque envoyé une lettre aux avocats d'Ivax. Cette lettre indiquait explicitement que les engagements donnés l'étaient «**dans l'attente de la décision finale traitant de toutes les questions soulevées devant l'OEB*» (soulignement ajouté).¹⁰⁰⁰ De plus, la décision de la division d'opposition (attendue en juillet 2006) est seulement une «*décision intermédiaire*» et Teva ne peut pas soutenir qu'elle n'était pas consciente de la définition de la «**décision finale traitant de toutes les questions*». Concernant la portée des engagements, l'avocat de Teva, [nom de l'avocat de Teva]*, explique dans une déposition réalisée aux fins de la présente procédure que l'engagement avait été donné à Ivax Pharmaceuticals UK Ltd. qui était la société conduisant les opérations du groupe Ivax au Royaume-Uni. Il est allégué, toutefois, que nonobstant le fait que cela avait été confirmé aux avocats de Servier le 2 mai 2006, autour du 10 mai 2006, il a été découvert qu'Ivax Pharmaceuticals UK Ltd. était en fait une société dormante. Il a aussi été découvert que la société d'Ivax qui avait des opérations aurait été en fait Norton Healthcare (commercialisant en tant qu'Ivax Pharmaceuticals UK), une autre société du groupe Teva/Ivax. Par conséquent, il n'aurait pas été certain que le bénéficiaire de l'engagement concernant le brevet '947 pouvait être transféré à Norton Healthcare ou à d'autres sociétés du groupe Teva.¹⁰⁰¹ La Commission observe que, premièrement, les éléments de preuve de l'époque ne révèlent pas beaucoup d'incertitudes sur la possibilité qu'auraient Teva ou une autre entité juridique de bénéficier de l'engagement. Par exemple, un document interne de Teva de mai 2006 indique qu'en ce qui concerne le produit de Krka il n'y avait «**aucun engagement concernant le polymorphe alpha dans ces [FR, NL, DE] pays*». ¹⁰⁰² Ceci suggère qu'*a contrario* il y avait des engagements pour le RU sans aucune discussion sur la possibilité pour Teva d'en bénéficier. Deuxièmement, aucune preuve n'a été apportée au vu du fait qu'Ivax Pharmaceuticals UK Ltd. serait devenue une société dormante et en tout état de cause les déclarations de [nom de l'avocat de Teva]* font référence à la nécessité de ressusciter la société, ce qui implique que ceci était une possibilité, tout comme l'était la possibilité pour le tribunal d'accepter un amendement de l'engagement visant à couvrir Norton Healthcare Ltd. Troisièmement, le fait que Norton Healthcare Ltd. commercialisait en tant qu'Ivax Pharmaceuticals UK figurait dans l'accord de fabrication et d'approvisionnement entre Alembic et Ivax Pharmaceuticals UK qui a été conclu en décembre 2005. Ce fait aurait donc été connu de Teva au moment des négociations avec Servier. Quatrièmement, les éléments de preuve de l'époque ne mentionnent des discussions entre Servier et Teva qu'en rapport avec la possibilité de contrefaçon des brevets de procédé. Le brevet '947 n'apparaît jamais dans le cadre de ces discussions, ce qui suggère qu'en ce qui concerne Teva, ce brevet ne faisait pas partie du différend relatif à la contrefaçon. Par exemple, dans une lettre du 28 avril 2006 des avocats de Servier adressée à ceux de Teva, Servier souhaitait obtenir des engagements de la part de Teva visant à ce qu'elle ne commercialise pas ses produits au Royaume-Uni

⁹⁹⁹ ID8495, paragraphes 240 à 244, p. 56 et 57. Voir également la réponse de Teva à l'exposé des faits, ID10250, p. 11 à 13.

¹⁰⁰⁰ ID0087, p. 130.

¹⁰⁰¹ Annexe 2 de la réponse de Teva à la communication des griefs (ID8497, p. 5 et 6).

¹⁰⁰² ID0350, p. 743.

compte tenu de l'allégation de contrefaçon aux brevets de procédé, mais le brevet '947 n'a pas été mentionné dans ce contexte (voir paragraphe (714)).

4.3.2.2.3. Conclusion sur la possibilité pour Teva/Ivax d'entrer sur le marché au Royaume-Uni avec son propre générique

(687) Lors de l'évaluation des débouchés commerciaux de son propre périndopril au Royaume-Uni, Teva a envisagé plusieurs scénarios de marché différents (en fonction notamment du nombre de concurrents). Dans un courrier électronique du 28 avril 2006¹⁰⁰³ de [nom et fonction d'employé de Teva]* à [nom et fonction d'employé de Teva]*, les estimations pour le lancement du périndopril de Teva au Royaume-Uni en 2006 ont été résumées comme suit :

*«*Si nous sommes en mesure de lancer le produit en mai (c'est-à-dire si l'autorisation de mise sur le marché est octroyée entre la mi-mai et la fin mai) et que nous prenons trois hypothèses différentes [...]**

Scénario: Ventes au 2e trimestre Résultat d'exploitation au 2e trimestre

Meilleures [5–10] millions [0–5]* millions*

Moyennes [0–5] millions [0–5]* millions*

Pires [0–5] millions [0–5]* million*

*Les chiffres pour le reste de l'année supposent alors [...]**

Scénario Ventes année entière Résultat d'exploitation année entière

Meilleures [10–15] millions [5–10]* millions*

Moyennes [5–10] millions [5–10]* millions*

Pires [5–10] millions [0–5]* millions»*

4.3.2.3. Autres possibilités pour Teva d'entrer sur le marché du périndopril au Royaume-Uni

(688) En dehors de sa préparation au lancement de son propre générique sur le marché au Royaume-Uni, Teva a aussi exploré d'autres possibilités, telle l'obtention du produit final soit auprès d'une autre société de génériques, soit auprès de Servier.

(689) Un courrier électronique de [nom et fonction d'employé de Teva]* adressé à [nom et fonction d'employé de Teva]* en date du 6 mai 2006 résume clairement les possibilités s'offrant à Teva en mai 2006, soit peu de temps avant le règlement amiable: *«*Pourriez-vous me fournir une évaluation actualisée de la probabilité de succès et du délai d'approbation concernant la synthèse des normes requises, ainsi que du travail analytique ultérieur, de la réponse et de l'évaluation, pour mardi ou mercredi de la semaine prochaine (au plus tard). Nous essayons d'évaluer cette probabilité par rapport à l'offre d'approvisionnement de Servier et à une offre d'approvisionnement de Krka. Je saisis la complexité de la situation, mais nous allons devoir décider soit de soutenir notre propre projet, soit de signer pour l'une des offres d'approvisionnement avant la fin de la semaine prochaine. L'échéance de vendredi est due à l'action en justice de Servier (action en contrefaçon) qui commencera le lundi matin suivant».*¹⁰⁰⁴

¹⁰⁰³ ID0346, p. 23 et 24.

¹⁰⁰⁴ ID0346, p. 35.

4.3.2.3.1. Négociations avec Krka

- (690) Avant la fusion avec Teva, Ivax a commencé à négocier un éventuel accord de distribution pour le Royaume-Uni et peut-être pour d'autres États membres, avec Krka dont le produit était jugé supérieur par Ivax. Un courrier électronique¹⁰⁰⁵ de [nom et fonction d'employé de Teva]* du 17 juin 2005 indiquait que:
- «*Krka souhaiterait travailler avec nous sur cette molécule dans notre intérêt mutuel. Au départ, ils se proposent de nous fournir le produit, car ils m'assurent qu'ils ne vont pas conclure d'accord avec Servier. J'ai indiqué que le produit que nous avons développé n'était pas couvert par un brevet, mis à part la question du polymorphe, qui nous préoccupe aussi, et qu'il pourrait donc s'avérer difficile de trouver une solution viable. Je pense que nous devons supposer que Krka aura un lot décent, comparé à notre solution, et que s'ils arrivent sur le marché en même temps que nous, leur agent commercial pourrait avoir plus de facilité à vendre leur produit. Il pourrait s'agir d'une raison supplémentaire de discuter avec eux.»*
- (691) Des documents internes de Krka confirment l'intérêt de Teva/Ivax à collaborer avec Krka.¹⁰⁰⁶ Krka a transmis à Teva/Ivax un accord de fourniture de comprimés de péridopril, et un accord de confidentialité a été signé le 25 janvier 2006.¹⁰⁰⁷
- (692) Teva/Ivax a surveillé de près les mouvements de Krka sur le marché du péridopril. Une communication interne de Teva du 14 mars 2006 explique que Krka avait, notamment, lancé son produit en Hongrie et qu'elle pourrait le lancer aux Pays-Bas, où elle s'apprêtait à être poursuivie.¹⁰⁰⁸ En outre, Krka avait obtenu l'AMM sur le marché au Royaume-Uni le 11 mai 2006.¹⁰⁰⁹
- (693) Les négociations entre Teva et Krka se sont intensifiées en mai 2006. L'incertitude concernant le procédé de Krka ainsi que l'interdépendance avec les discussions entre Teva et Servier sont confirmées dans un échange de courriers électroniques internes du 13 mai 2006: *«* il pense qu'il y a plus de risque avec Krka qu'avec Hetero. [...] [Nom d'employé de Teva]* avait été en discussion avec Servier et nous attendons qu'ils reviennent vers lui. Il est possible qu'ils augmentent la somme proposée».*¹⁰¹⁰ Il ressort de cet échange de courriers électroniques que [nom de l'avocat de Teva]*, le conseil de Teva, avait analysé le procédé de Krka et avait conclu qu'il *«*pourrait être considéré comme violant le brevet '340»*. Un autre courrier électronique du même jour indiquait que le procédé de Krka *«*semble [être] "pire" que le nôtre et une injonction serait inévitable et presque certainement accordée (cf probablement pas avec le nôtre)».*¹⁰¹¹
- (694) Toutefois, un autre courrier électronique interne du 11 mai 2006 indique: *«*j'ai précisé ce matin par l'intermédiaire de D Young & Co que le SEUL problème avec le produit de Krka est le polymorphe alpha».*¹⁰¹² La conclusion de cet échange de courriers électroniques traduit à nouveau le fait que Teva préférait obtenir le produit

¹⁰⁰⁵ ID0346, p. 39.

¹⁰⁰⁶ ID0044, p. 20 et 21.

¹⁰⁰⁷ ID2532, p. 1 à 3.

¹⁰⁰⁸ ID0358, p. 115.

¹⁰⁰⁹ ID1307, p. 64.

¹⁰¹⁰ ID1331, p. 1.

¹⁰¹¹ ID0078, p. 181.

¹⁰¹² ID0358, p. 790.

de Krka: «*Espérons que nous pourrions avoir un produit de Krka - ce serait tellement mieux que de recevoir une grosse somme d'argent de Servier».¹⁰¹³

- (695) Une communication du 12 mai 2006 de [nom d'employé de Teva]* à [nom et fonction d'employé de Teva]*, apportant une mise à jour concernant le périndopril, décrit Krka comme une «*excellente option». ¹⁰¹⁴ Un courrier électronique interne du département des brevets de Teva du 15 mai 2006 considère le produit de Krka comme la seule solution alternative au lancement dans d'autres États membres et envisage également d'étendre l'accord avec Servier à d'autres États membres. ¹⁰¹⁵ En outre, [nom d'employé de Teva]* a rencontré Krka le 15 mai 2006 pour discuter des conditions d'un éventuel accord.
- (696) Le 16 mai 2006, [nom d'employé]* (Krka) a envoyé un courrier électronique à [nom d'employé de Teva]* en se référant à la réunion constructive de la veille. Ce courrier électronique annonçait que Teva fournirait sous peu un projet de contrat dans les termes suivants.¹⁰¹⁶
- «*- obligation d'achat exclusif de Teva durant [0-10]* ans;
- la répartition des revenus est de [20-80]* % du prix de vente net. Y compris les produits existants en stock chez Teva;
- [...]*
- [...]*
- [...]».
- (697) Le jour suivant, un courrier électronique envoyé par Krka à Teva indiquait que l'expert de D Young considérait que «*le RU est clair, sur la base de l'opinion de Monsieur Thorley (avocat)». ¹⁰¹⁷
- (698) Le 18 mai 2006, [nom d'employé de Teva]* a informé [nom d'employé de Krka]* de la décision de Teva de ne pas coopérer sur le périndopril au Royaume-Uni en raison de l'évaluation, par Teva, des risques liés à la voie de synthèse de Krka pour le périndopril. Dans sa réponse, [nom d'employé de Krka]* se montrait sceptique quant à la véritable raison de la décision de Teva. ¹⁰¹⁸
- (699) Teva explique dans sa réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009 que le risque de violation des brevets de Servier était considéré substantiel et peut-être pire que les risques de violation liés à son propre périndopril, car le produit Krka pouvait être considéré comme enfreignant des brevets de procédés additionnels. ¹⁰¹⁹ Il est, cependant, évident que la possibilité d'un accord avec Krka était en train d'être sérieusement envisagée et perçue comme «*le meilleur scénario possible», tel que confirmé dans le courrier électronique du 12 mai 2006: «*la meilleure hypothèse est de conclure un accord avec Krka lundi et d'obtenir un produit (exclusif?) en juin

¹⁰¹³ ID0358, p. 791.

¹⁰¹⁴ ID0358, p. 257.

¹⁰¹⁵ ID0358, p. 537.

¹⁰¹⁶ ID0346, p. 98.

¹⁰¹⁷ ID0088, p. 40.

¹⁰¹⁸ ID0088, p. 39 à 42.

¹⁰¹⁹ ID1346, p. 3.

*(néanmoins pas le 8mg) et notre propre 8mg plus tard. Le deuxième meilleur scénario serait d'avoir une grosse somme d'argent de Servier».*¹⁰²⁰

4.3.2.3.2. Négociations avec Servier jusqu'à la lettre d'intention envoyée le 19 mai 2006.

- (700) L'autre possibilité pour Teva d'entrer sur le marché du périndopril était de conclure un accord de règlement amiable et de fourniture avec Servier. Comme il peut être déduit du courrier électronique du 13 mai 2006: *«*Espérons que nous pourrions avoir un produit de Krka - ce serait tellement mieux que de recevoir une grosse somme d'argent de Servier»*,¹⁰²¹ l'option préférée de Teva était de s'approvisionner auprès de Krka mais il y avait la crainte que Servier n'invoque la contrefaçon. Cependant, c'est l'option Servier qui a finalement été retenue.
- (701) Depuis 2002, Ivax entretenait des contacts réguliers avec Servier concernant une éventuelle collaboration sur le marché du périndopril au Royaume-Uni.¹⁰²² Dans le cadre de l'action en révocation de brevet engagée par Ivax en août 2005, une réunion entre [nom et fonction d'employé de Teva]*, et [nom d'employé de Teva]*, d'une part, et [nom d'employé]* (Servier), d'autre part, a été organisée à Paris. Lors de cette réunion, Ivax a suggéré trois options: *«*a) Ivax lance son propre générique et obtient une licence sans redevance pour utiliser le brevet de polymorphe alpha de Servier; b) Servier approvisionne Ivax en périndopril générique; ou c) Ivax co-promeut le Coversyl avec Servier»*.¹⁰²³ D'après le compte-rendu fourni par Teva, Servier semblait préférer les options b) et c) et était disposée à envisager un accord de ce type. Ivax considérait aussi les options b) et c) comme attrayantes.¹⁰²⁴
- (702) [Nom d'employé de Teva]* a préparé les prévisions de ventes d'Ivax¹⁰²⁵ en septembre 2005 afin de les utiliser comme base de négociations avec Servier sur les quantités d'approvisionnement.¹⁰²⁶ Des éléments de preuve de l'époque de Servier¹⁰²⁷ confirment que Servier a reçu ces prévisions de ventes.
- (703) En janvier 2006, Teva a fusionné avec Ivax et a décidé, comme expliqué ci-dessus, de retenir le programme de développement de périndopril d'Ivax. De janvier à avril 2006, Servier et Teva ont discuté afin de déterminer si le produit de Teva (c'est-à-dire celui d'Ivax) enfreignait les brevets de procédés de Servier.¹⁰²⁸
- (704) Teva a commencé à envisager la possibilité de conclure un accord de fourniture avec Servier étant donné le retard allégué par rapport à l'échéance initialement fixée. [nom d'employé de Teva]* indique dans un courrier électronique du 10 février 2006: *«*[Nom d'employé de Servier]* (directeur de zone - Europe du Nord) vient de m'appeler pour demander une réunion (avec [nom d'employé de Servier]*) à Paris le 2 mars (à 17 heures) pour discuter des conditions commerciales en vue d'un accord de fourniture pour le Royaume-Uni. Mon avis précédent reste valable, à savoir qu'un tel accord serait utile étant donné qu'il continuerait de nous offrir une*

¹⁰²⁰ ID0082, p. 93.

¹⁰²¹ ID0358, p. 791.

¹⁰²² Voir le paragraphe (666).

¹⁰²³ ID0358, p. 497 et 498.

¹⁰²⁴ ID3065, p. 7.

¹⁰²⁵ ID2528, p. 1 à 8.

¹⁰²⁶ ID1346, p. 29.

¹⁰²⁷ ID0358, p. 723.

¹⁰²⁸ ID0358, p. 161.

*autre possibilité de garantir la formation, le plus tôt possible, d'un marché générique, puisque nous subissons toujours un retard au niveau de la MHRA».*¹⁰²⁹

- (705) D'après les notes prises par [nom d'employé de Teva]* pendant la réunion organisée à Paris le 2 mars 2006, à laquelle assistaient [nom d'employé de Teva]*, [nom d'employé]* (Teva Europe), [nom d'employé]* (Servier) et [nom d'employé]* ([fonction d'employé]*, Servier), Servier a soumis une proposition plus concrète: *«*Leur proposition est que, si nos divergences concernant les brevets de procédés se poursuivent, nous devrions étudier la possibilité de conclure un accord amiable pour économiser les frais de justice(;) ce règlement amiable se ferait en partie par le versement d'une somme d'argent, afin de refléter la valeur de notre action, mais aussi par l'approvisionnement en produits sur notre AMM, mais fournis par un site de Servier. Ils ont indiqué clairement que le fait que nous distribuions du Coversyl n'était pas attrayant pour eux».*¹⁰³⁰
- (706) Lors de cette réunion, [nom d'employé de Teva]* aurait expliqué que Teva n'avait aucune expérience en matière de règlements amiables et que, par conséquent, il faudrait demander à des avocats d'analyser la structure proposée. Servier a affirmé que Apotex enfrenait les brevets de Servier et que de nombreux arrivants sur le marché n'étaient attendus qu'en septembre 2008, à l'expiration prévue des brevets clés de procédés (*«*en supposant que le brevet de polymorphe alpha soit éliminé, bien entendu»*). En réponse à un courrier électronique de [nom d'employé de Teva]* joignant des notes relatives à la réunion, [nom et fonction d'employé de Teva]*, a affirmé qu'il était: *«*Impossible de comprendre de quoi il s'agit. Soit vous me téléphonez, soit vous cessez de m'envoyer des courriers électroniques de ce genre».*¹⁰³¹
- (707) Des notes manuscrites de [nom et fonction d'employé de Teva]*¹⁰³² relatives à une autre réunion organisée à Paris le 24 mars 2006, à laquelle assistaient [nom d'employé de Teva]* et [nom d'employé de Servier]*, apportent d'autres informations concernant les négociations en cours.¹⁰³³ Ces notes indiquent que [nom d'employé de Servier]* a fait allusion à *«*la nécessité de convenir d'un montant afin de compenser les avantages commerciaux par rapport aux incertitudes»* et a déclaré que le *«*montant du règlement amiable dépend de la solidité de nos arguments sur le brevet, c'est-à-dire de la solidité des arguments de non-contrefaçon»*. Selon ces mêmes notes, [nom d'employé de Servier]* a aussi soulevé des questions en matière de concurrence: *«*Le générique créera des problèmes. Règlement amiable en matière de brevet - accord de fourniture pour un générique autorisé»*. À cet égard, il est indiqué que: *«*[Nom d'employé de Servier]* s'est renseigné en matière de concurrence, dans le sens où, si les deux sont liés par un règlement amiable, etc., cela pourrait s'avérer problématique»*.
- (708) La réunion portait également sur la façon de traiter avec le fournisseur d'IPA de Teva. [Nom d'employé de Teva]* a indiqué qu'il s'agirait là d'un aspect du montant du règlement: *«*[...] beaucoup de questions significatives concernant les coûts. Oui*

¹⁰²⁹ ID1332, p. 1. Il y a lieu de noter que l'AMM mentionnée dans cette communication se rapporte au périndopril d'Ivax sur la base de l'IPA d'Hetero.

¹⁰³⁰ ID0346, p. 48 et 49; ID0078, p. 69 et 70.

¹⁰³¹ ID0078, p. 69.

¹⁰³² ID0087, p. 110 à 114.

¹⁰³³ ID3461; une transcription de ID0087, p. 110-114 a été fournie par Teva.

accord d'exclusivité. L'IPA n'a nulle part d'autre où aller. (Je dis que le problème de concurrence ne peut pas restreindre notre fournisseur d'IPA si nous arrêtons).» Un autre courrier électronique de Teva concernant la réunion du 24 mars 2006 indique que Teva a clairement précisé à Servier que *«*tout règlement amiable ne pourra avoir lieu que pour une somme significative»*.¹⁰³⁴ Ledit courrier électronique discutait d'abord du paiement que devait faire Servier et ensuite de l'approvisionnement d'un produit à Teva. Teva ne peut pas affirmer que la Commission a déformé le sens de ce document¹⁰³⁵ - l'approvisionnement comme générique autorisé était envisagé, mais le paiement dans cette opération était essentiel (*«*tout règlement amiable ne pourra avoir lieu que pour une somme significative»*).

- (709) Des éléments de preuve de l'époque indiquent que Teva considérait que son produit n'enfreignait pas la plupart des brevets de procédé de Servier. Dans un courrier électronique interne de Teva envoyé le 30 mars 2006 par [nom et fonction d'employé de Teva]*, il est indiqué: *«*Comme vous le savez, nous avons demandé plusieurs avis externes sur la contrefaçon et, selon l'avis général, le procédé d'Hetero ne viole pas les brevets '339 ni '341 (les principaux brevets de Servier)»*.¹⁰³⁶
- (710) Le 28 avril 2006, un courrier électronique interne de Teva indique que [nom d'employé de Servier]* a repris contact avec [nom d'employé de Teva]* pour lui proposer un accord incluant *«*un règlement amiable de [0-5]* millions GBP payés par eux [Servier] à nous [Teva] à l'avance, suivi d'un accord de fourniture qui débiterait en mars de l'année prochaine, avec une marge de [20-40]* % pour nous»*.¹⁰³⁷ Servier a confirmé cette proposition dans un courrier électronique du 28 avril 2006, envoyé par [nom d'employé de Servier]* à [nom d'employé de Teva]* dans lequel la première année de fourniture mentionnée débute en avril 2007 jusqu'en mars 2008.¹⁰³⁸ Il ressort de courriers électroniques internes de Teva de l'époque que cette dernière considérait cette offre comme insuffisante et uniquement comme un point de départ de négociations ultérieures: *«*Cette offre n'est clairement pas acceptable pour nous et nous l'avons rejetée mais, au moins, elle n'est pas stupide (ce que nous craignons). Ils sont repartis pour considérer une augmentation de cette offre. Ce n'est pas encore une bonne nouvelle, mais c'est certainement encourageant»*.¹⁰³⁹
- (711) Il est fait référence à la conversation précitée entre [nom d'employé de Servier]* et [nom d'employé de Teva]* dans une communication interne de Teva, entre [nom d'employé de Teva]* à [nom d'employé de Teva]* (29 avril 2006), laquelle indique: *«*Oui, il a mentionné que le règlement amiable concernait notre contrat d'exclusivité avec un tiers (afin de pouvoir nous délier et pouvoir ainsi nous approvisionner auprès de Servier) et que leur offre s'élevait à [0-5]* millions GBP. Je lui ai confirmé qu'il nous faudrait une compensation de [5-10]* millions GBP(!)*

¹⁰³⁴ ID0358, p.32.

¹⁰³⁵ Voir réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 290, ID8495, p. 67.

¹⁰³⁶ ID0078, p. 49.

¹⁰³⁷ ID0346, p. 23.

¹⁰³⁸ ID0358, p. 486-487.

¹⁰³⁹ ID0346, p. 23.

*pour le règlement amiable et que nous devrions aussi analyser le prix d'approvisionnement».*¹⁰⁴⁰

- (712) L'offre de règlement amiable de Servier était jointe à un courrier envoyé par Bristows (les avocats de Servier) aux avocats de Teva le 28 avril 2006, qui présentait la demande de Servier que Teva s'engage à ne pas importer de périndopril générique fabriqué au moyen du procédé d'Hetero.¹⁰⁴¹ Le 2 mai, [nom de l'avocat de Teva]* (les avocats de Teva) ont répondu que Teva n'était pas disposée à prendre un pareil engagement mais que, dans le but de résoudre le différend, Teva acceptait de ne pas entrer sur le marché au Royaume-Uni avant le 1^{er} juin 2006.¹⁰⁴²
- (713) Une présentation interne de Teva de mai 2006 mentionne les *"discussions et échange de courriers avec Servier"* concernant les brevets de procédé et l'IPA d'Hetero durant l'année 2006. Teva croyait que *"le produit n'est pas contrefaisant"*, même si *"Servier soutient qu'il y a contrefaçon"*. Il était indiqué dans cette présentation que les présentes négociations *"pourraient aboutir à une compensation sous forme de paiement à l'avance et une entrée sur le marché en 2007 avec le produit Servier"*.¹⁰⁴³
- (714) Teva s'est interrogée sur les implications d'un accord avec Servier, tant en ce qui concerne la possibilité que d'autres sociétés de génériques tentent d'entrer sur le marché qu'en ce qui concerne son propre fournisseur d'IPA. Dans un courrier électronique¹⁰⁴⁴ daté du 2 mai 2006, [nom d'employé de Teva]* a expliqué à [nom d'employé de Teva]* que: *«nous souhaiterions un engagement de la part de Servier selon lequel elle invoquerait ses brevets à l'encontre d'autres parties ayant l'intention d'entrer sur le marché ou en train de le faire; nous devrions étudier des possibilités de compensation pour notre entrée tardive sur le marché, ainsi que celle de [nom de société]*»*.
- (715) Servier exerçait une pression grandissante sur Teva pour se mettre d'accord sur un règlement amiable. Par exemple, Teva a indiqué dans sa réponse à la DDR de la Commission du 7 juillet 2010 que, durant un appel téléphonique entre [nom d'employé de Servier]* et [nom d'employé de Teva]* le 7 mai 2006, Servier a menacé d'engager des poursuites judiciaires si Teva n'acceptait pas les conditions du règlement amiable proposé avant le vendredi 12 mai 2006 fin de journée. Teva déclare avoir cru comprendre que *«*[...] cela signifierait tenter d'obtenir une injonction provisoire»*.¹⁰⁴⁵
- (716) S'agissant des engagements que Teva devait prendre dans l'accord de règlement amiable envisagé, la correspondance interne¹⁰⁴⁶ de [nom d'employé de Teva]* à [nom d'employé de Teva]* du 9 mai 2006 indique que Servier voulait un accord qui empêcherait tant Teva qu'Ivax de commercialiser un périndopril autre que celui fourni par Servier.

¹⁰⁴⁰ ID0358, p. 76.

¹⁰⁴¹ ID0354, p. 981.

¹⁰⁴² ID0354, p. 982.

¹⁰⁴³ ID0350, p.743.

¹⁰⁴⁴ ID0085, p. 5 et 6.

¹⁰⁴⁵ ID2519, p. 8.

¹⁰⁴⁶ ID0088, p. 111.

- (717) Teva considérait ces conditions comme potentiellement anticoncurrentielles. «*Le règlement amiable en cours de négociation concerne l'accord Ivax/[nom de société]* relatif à l'achat et à la vente du produit de [nom de société]*. Conclure un accord avec Ivax en lieu et place d'un éventuel contentieux est une chose, mais si Servier veut étendre cet accord pour empêcher Teva - de façon discutable, non partie à l'accord avec [nom de société]* - de commercialiser le produit de Krka ou tout autre produit, cela pourrait être anticoncurrentiel». ¹⁰⁴⁷
- (718) Dans un courrier électronique du 11 mai 2006, Teva dit craindre de faire l'objet d'une injonction si elle met un terme à ses discussions avec Servier: «*Si nous mettons un terme aux discussions avec Servier et si nous n'envoyons pas la lettre à Bristows, elle pourrait déposer une demande d'injonction contre nous au début de la semaine prochaine». ¹⁰⁴⁸

4.3.2.3.3. Conclusion sur les possibilités pour Teva d'entrer sur le marché du périndopril au Royaume-Uni

- (719) En résumé, en mai 2006, Teva a essentiellement considéré qu'elle disposait de trois options pour lancer le périndopril générique au Royaume-Uni.
- (720) La première option de Teva consistait à poursuivre son propre projet de développement. Cependant, Teva n'avait pas encore reçu d'AMM et [...]».
- (721) La deuxième option de Teva consistait à conclure un accord de fourniture avec Krka, qui avait obtenu une AMM pour sa version générique du périndopril (2 mg et 4 mg, pas encore 8 mg). Même si cette option avait la préférence de Teva («*Espérons que nous pourrions avoir un produit de Krka - ce serait tellement mieux que de recevoir une grosse somme d'argent de Servier», soulignement ajouté), ¹⁰⁴⁹ Teva craignait que Servier invoque le fait que les produits de Krka violent ses brevets. En outre, Krka avait demandé à Teva d'assumer les risques de procès.
- (722) La troisième option de Teva, et celle qu'elle a finalement retenue, consistait à conclure un accord avec Servier. L'avantage de cette option est que Teva recevrait «*une grosse somme d'argent» et deviendrait le distributeur de génériques autorisé de Servier, bien que des documents internes donnent à penser que Teva avait des préoccupations en matière de droit de la concurrence, notamment concernant le fait que Teva devait s'engager à n'introduire sur le marché aucun périndopril même n'enfreignant pas les brevets de Servier.

4.3.2.4. Discussions menant à la conclusion de l'accord de règlement amiable et d'achat exclusif avec Servier

- (723) Le 19 mai 2006, Teva a envoyé une lettre d'intention ¹⁰⁵⁰ à Servier en vue de la conclusion d'un accord de règlement amiable en parallèle de l'approvisionnement de Teva par Servier.
- (724) La lettre d'intention prévoyait que le paiement d'une somme forfaitaire envisagé par Servier ne dépende pas de la conclusion d'un accord de fourniture. Le «*paiement initial» serait plutôt lié à l'engagement de Teva de ne pas entrer sur le marché au

¹⁰⁴⁷ ID0088, p. 111.

¹⁰⁴⁸ ID0085, p. 26.

¹⁰⁴⁹ ID0358, p. 791.

¹⁰⁵⁰ ID0082, p. 97 à 102, ID0088, p. 70 à 75.

Royaume-Uni avec son propre générique (le produit Hetero/Alembic).¹⁰⁵¹ Il ressort de ce document que: «*en contrepartie de l'acceptation, par Teva, des présentes conditions, y compris, mais pas exclusivement, son engagement de ne pas importer ni de commercialiser au Royaume-Uni, à compter de la date de l'accord de fourniture, du périndopril générique fabriqué conformément à la description du procédé fournie aux avocats de Servier le 23 mars 2005, Servier versera à Teva un montant unique non remboursable de 5 millions GBP («paiement initial») payable dans sa totalité à la signature de l'accord de fourniture et dans tous les cas au plus tard le 30 juin 2006, qu'un accord de fourniture soit ou non conclu» (soulignement ajouté).¹⁰⁵²

- (725) Cet engagement est encore renforcé par une autre clause de la lettre d'intention.¹⁰⁵³ «*En cas de résiliation ou d'expiration de la présente lettre d'intention ou de l'accord de fourniture ou si un accord de fourniture n'est pas conclu pour les produits, Servier reste tenu de verser le paiement initial.» Ceci a cependant été refusé par Servier, qui a également indiqué que «*si nous pouvons régler le litige entre nous, nous sommes prêts à offrir un dédommagement pour tout frais encouru du fait de ce litige. Nous sommes également prêts à contribuer au paiement des frais que vous pourriez encourir dans la préparation de notre relation d'affaires». ¹⁰⁵⁴
- (726) La lettre d'intention prévoyait également que Teva pourrait s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur lorsque Servier ne serait pas en mesure de remplir ses obligations d'approvisionnement.¹⁰⁵⁵ Dans sa déclaration du 10 décembre 2010, Teva a confirmé que: «*dans le cas où Servier n'est pas en mesure de fournir le produit à tout moment durant le contrat, Servier approvisionnera Teva selon ses prévisions en lots de Coversyl de marque de Servier pour le Royaume-Uni. Faute de quoi, Teva est autorisée à s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur aussi longtemps que Servier ne sera pas en mesure de l'approvisionner». ¹⁰⁵⁶
- (727) Le 26 mai 2006, Servier a envoyé un projet de protocole d'accord à Teva basé sur la lettre d'intention qui n'avait pas été signée.¹⁰⁵⁷ Certaines clauses du projet de protocole d'accord ont fait l'objet d'intenses discussions au sein de Teva, après lesquelles plusieurs préoccupations ont été soulevées.
- (728) Concernant l'article 3.2 du projet de protocole d'accord¹⁰⁵⁸ qui prévoit l'interdiction, pour Teva, d'importer ou de fournir du périndopril, une communication du

¹⁰⁵¹ Dans sa réponse à la communication des griefs, Teva fait valoir que la communication des griefs semble considérer que la somme forfaitaire proposée par Servier pourrait être vue séparément des termes de l'offre d'approvisionnement de Servier (paragraphe 307, ID8495, p. 70). Les propos de la Commission signifient ici que le raisonnement de Teva derrière la signature de l'accord était de s'assurer qu'elle recevrait le paiement forfaitaire en guise de contrepartie à l'entrée retardée. En tout cas, il est clair que Servier a compris l'offre de Teva de la même façon que la Commission et a refusé de s'engager à payer une somme forfaitaire non-remboursable sans un accord sur d'autres termes du contrat (voir le paragraphe (725) de la présente décision).

¹⁰⁵² ID0088, p. 71.

¹⁰⁵³ ID0088, p. 71 et 72.

¹⁰⁵⁴ Annexe 08-16 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9061.

¹⁰⁵⁵ ID0088, p. 72 et 73.

¹⁰⁵⁶ ID3065, p. 8.

¹⁰⁵⁷ ID0358, p. 715; ID 1346, p. 30.

¹⁰⁵⁸ L'article 3.2 prévoit que "*Teva [...] ne doit à aucun moment durant la période de validité des Brevets, (i) fabriquer, [...] importer, fournir [...] le produit au Royaume-Uni que ce soit par elle-même ou en

26 mai 2006 des avocats de Teva souligne que: «*il convient de garder à l'esprit que l'article 3.2 nous empêche effectivement de mettre sur le marché un produit n'enfreignant pas les brevets tant qu'ils sont en vigueur, que l'accord formel soit toujours applicable ou pas».¹⁰⁵⁹

- (729) L'article 7.3 du projet de protocole d'accord stipule que "**Servier aura l'option de mettre fin à l'accord formel à sa discrétion absolue par préavis écrit envoyé à Teva, et ce à tout moment avant la livraison par Servier des [...] stocks commerciaux à Teva. Servier devra payer Teva en compensation pour la résiliation anticipée [...] la somme de [£]. Cette somme sera due en versements trimestriels d'un même montant pour la durée contractuelle restante*". Des préoccupations ont été soulevées dans ladite communication du 26 mai 2006, concernant cette clause qui empêcherait Teva de s'approvisionner en périndopril auprès d'un tiers et qui survivrait à la résiliation de l'accord, selon son article 7.4: «*Ils pourraient donc résilier l'accord et ne pas nous fournir le produit, et nous ne pourrions pas nous approvisionner ailleurs en périndopril générique tant que le brevet est en vigueur et nous sommes dans l'impossibilité d'en contester la validité. En outre, cette interdiction s'applique à tout périndopril générique - qu'il enfreigne les brevets ou non».¹⁰⁶⁰
- (730) En outre, Teva a examiné si l'article relatif au paiement initial serait «*acceptable d'un point de vue juridique». Dans un courrier électronique daté du 30 mai 2006, [nom d'employé de Teva]* a indiqué: «*Dès lors que le paiement n'est pas lié [dans l'accord] au règlement amiable sur le brevet, cela devrait être acceptable d'un point de vue juridique [...]».¹⁰⁶¹
- (731) Une remarque de [nom d'employé]* (Teva) sur le projet de protocole d'accord souligne aussi que Teva "**croit clairement que les brevets ne sont pas violés et sont invalides*". En outre, il a précisé que les passages suivants ne devraient pas apparaître dans le projet: "**les parties reconnaissent que l'existence des Brevets génèrent des risques et incertitudes commerciales considérables pour les parties*". Selon lui, il n'y a "**aucune raison que [Teva] reconnaisse des risques ou incertitudes résultant de l'existence de ces Brevets.*" Et il a conseillé d'éviter une telle formulation.¹⁰⁶²
- (732) Le 30 mai 2006, Teva a envoyé le projet de protocole d'accord révisé (projet n°2) à Servier.¹⁰⁶³ Le paiement d'une compensation par Servier en cas de résiliation anticipée de l'accord a été mis entre parenthèses par Teva (article 7.3). L'article 7.4 stipulant la survivance de l'article 7.3 en cas de résiliation a été supprimé. L'article 3.2 a également été modifié afin de permettre à Teva de pouvoir entrer en concurrence avec le périndopril si l'accord était résilié ou arrivait à son terme. Etant donné la remarque de [nom d'employé de Teva]* sur "les risques et incertitudes liés aux brevets", cette phrase a également été supprimée.

collaboration avec tout tiers; (ii) directement ou indirectement chercher à ou assister ou permettre à un tiers de révoquer, contester ou invalider les Brevets".

¹⁰⁵⁹ ID0358, p. 801.

¹⁰⁶⁰ ID0358, p. 801.

¹⁰⁶¹ ID0088, p. 22 et 23.

¹⁰⁶² ID0358, p. 712.

¹⁰⁶³ ID0088, p. 28-31 (le projet n°2 semblait être une version presque définitive du projet envoyé par Teva à Servier le 30 mai 2006). Voir aussi le projet n°3 (ID0089, p. 24 et f.) qui a été renvoyé par Servier à Teva et où la version finale du projet 2 est apparente (sachant que les modifications apparaissant en suivi des modifications ont été insérées par Servier).

- (733) Le 31 mai 2006, Servier a envoyé une version avec "suivi des modifications" (projet n°3) à Teva.¹⁰⁶⁴ Servier a réintégré le passage sur les *"risques et incertitudes commerciales considérables pour les parties"* résultant de l'existence des brevets. Servier a aussi supprimé l'article 7.3 (mis entre parenthèses par Teva) et l'a remplacé, selon Teva,¹⁰⁶⁵ par le passage suivant sous l'article 4.4: *"*Servier versera à Teva une indemnité forfaitaire de [GBP] pour ce mois-là [en cas de défaut d'approvisionnement] et Teva n'aura aucun autre droit ou recours quelconque (notamment aucun droit de résiliation) pour ce défaut d'approvisionnement"*. Selon Teva (réponse du 10 décembre 2010), la disposition relative à l'indemnité forfaitaire lui a été imposée par Servier lors des dernières négociations.¹⁰⁶⁶
- (734) Le même jour, Teva a demandé d'autres changements (projet n°4).¹⁰⁶⁷ Elle a supprimé le mot "considérables" sous l'article relatif aux incertitudes et risques générés par l'existence des brevets. Teva a également modifié l'article relatif à l'indemnité forfaitaire afin de recevoir "une compensation pour ses clients" en plus du "versement d'une somme forfaitaire". Enfin, il apparaît clairement de la citation suivante que Teva avait compris qu'elle serait "liée" à Servier pour toute la durée de l'accord sans aucune possibilité d'y mettre un terme: *"*tant que vous êtes satisfait, [nom d'employé de Teva]*, d'être exclusivement lié au produit de Servier pour trois ans avec comme seule porte de sortie l'article 6.3 [article permettant à Teva de résilier l'accord si un prix plancher ne peut pas être convenu], même après que tous les brevets aient été révoqués ou soient arrivés à leur terme [...]"*.¹⁰⁶⁸
- (735) A la suite de l'échange de projets mentionnés dans les paragraphes précédents, le protocole d'accord a été signé le 2 juin 2006. Un jour avant la signature du protocole d'accord, [nom et fonction d'employé de Teva]* a informé [nom et fonction d'employé de Teva]* de l'accord avec Servier et a loué [nom et fonction d'employé de Teva]* pour avoir fait *«*un excellent travail en obtenant un accord favorable à Teva. En résumé, nous avons un paiement initial de 5 millions GBP ce mois-ci (nous avons déplacé notre stock vers la République tchèque, il n'y a donc pas de perte), plus un accord de fourniture débutant en août ou une compensation de 0,5 million GBP par mois en cas de défaut d'approvisionnement. En réalité, 7,5 millions GBP cette année»*.¹⁰⁶⁹

¹⁰⁶⁴ ID0089, p. 24-27 (ce projet, comme d'autres projets de protocole d'accord échangés entre les parties, n'était pas contraignant, voir l'article 1.3 du projet n°3).

¹⁰⁶⁵ ID3065, p. 8.

¹⁰⁶⁶ Dans sa réponse à la communication des griefs, Teva réitère qu'elle n'avait plus aucune marge de manœuvre dans la négociation, étant donné les contraintes de temps et l'absence d'alternative viable permettant une arrivée anticipée sur le marché (paragraphe 330, ID8495, p. 74). Par conséquent, elle ne pouvait pas négocier une alternative à la contre-proposition de Servier. Il est d'abord remarqué que Teva a accepté cet article le 31 mai 2006, 13 jours avant la conclusion finale de l'accord, et partant alors que le protocole d'accord n'était pas contraignant. Ensuite, Teva n'a soumis aucun document démontrant qu'il lui avait été imposé. Enfin, si l'article avait été imposé, comme l'affirme Teva, alors cela signifie que Teva aurait négocié de meilleures conditions si elle en avait eu le temps, ce qui est un aveu implicite de sa connaissance des conséquences qu'un tel article pouvait avoir. De plus, un précédent projet d'accord (voir le paragraphe (729)) permettait à Servier de mettre fin à l'accord plus tôt et de payer une certaine somme à Teva pendant la durée restante du contrat, durant laquelle Teva ne pouvait pas s'approvisionner en ou fournir de péridopril générique.

¹⁰⁶⁷ ID0089, p. 28 à 32

¹⁰⁶⁸ ID0085, p. 17

¹⁰⁶⁹ ID0358, p. 637.

- (736) D'un point de vue commercial, [nom d'employé]* (Teva) a indiqué dans une communication interne¹⁰⁷⁰ envoyée le 1^{er} juin 2006 que c'était «**un bon accord, dans la mesure où il nous apportera les profits que nous nous étions fixés comme objectif pour le 1^{er} trimestre et le reste de l'année dans le plan de travail, malgré l'incertitude autour de notre propre dossier*». Il a conclu que, même si Teva devait recevoir une AMM au Royaume-Uni, le lancement de son propre produit n'aurait pas été plus rentable que l'accord avec Servier: «**Si la MHRA devait rendre une décision positive, nous pourrions revoir notre position, mais il semble que le fait de lancer notre propre produit n'apporterait guère de bénéfices*».¹⁰⁷¹
- (737) D'après Teva, Servier savait parfaitement que Krka et Teva discutaient d'un éventuel accord de fourniture. Dans un courrier électronique interne à Teva de [nom d'employé de Teva]* à [nom d'employé de Teva]* du 3 juin 2006, il est indiqué que: «**Servier sait que nous avons eu des réunions avec Krka concernant le Royaume-Uni et, plus largement, l'Europe (elle est très bien renseignée sur ses concurrents). Je ne suis pas sûr qu'elle sache quels territoires ont été discutés. Servier pense que nous avons deux options: 1. notre propre dossier (qu'elle estime faible, parce qu'il prend très longtemps à la MHRA); et 2. un accord avec Krka. C'est le risque que nous concluons un accord avec Krka qui a accéléré l'accord et a fait augmenter le montant par rapport à la position initiale de Servier à notre égard*» (soulignement ajouté).¹⁰⁷²
- (738) Avant de passer à la description de l'accord de règlement amiable, qui se fondait pour l'essentiel sur le protocole d'accord, il importe de souligner à nouveau deux des éléments majeurs des discussions sur le règlement amiable entre Servier et Teva.
- (739) Premièrement, le paiement initial de 5 millions GBP avait au départ été proposé par Teva en tant que paiement explicite pour l'engagement pris par Teva d'arrêter l'importation et la commercialisation de son propre produit. Dans sa contre-proposition, Servier a demandé que Teva s'abstienne aussi de commercialiser du périndopril acheté à des tiers (voir l'article 4.1 relatif à l'obligation d'achat exclusif, dans le projet envoyé le 26 mai 2006). Teva était consciente que "**cet accord sous l'article 4.1 lie Teva à un approvisionnement exclusif par Servier pendant toute la durée de l'accord, de trois ans, mais que les brevets de procédés expirent en septembre 2008 et que si le brevet '947 est révoqué en Europe, nous pourrions alors être dans une position où nous sommes liés à Servier pour le produit alors même qu'il n'y aurait plus de protection par brevet*".¹⁰⁷³ Le paiement était indépendant de l'accord de fourniture et non remboursable.
- (740) Deuxièmement, Teva était parfaitement consciente du choix donné à Servier de ne pas l'approvisionner. En contrepartie, Servier serait toutefois tenu de verser une indemnité forfaitaire («*nous avons un paiement initial de 5 millions GBP ce mois [...] plus un accord d'approvisionnement débutant en août ou une compensation de 0,5 million GBP par mois en cas de défaut d'approvisionnement*»)¹⁰⁷⁴ En d'autres termes, Teva a accepté d'accorder à Servier - contrairement à sa demande initiale - la

¹⁰⁷⁰ ID0358, p. 637.

¹⁰⁷¹ ID0358, p. 637.

¹⁰⁷² ID0346, p. 52.

¹⁰⁷³ ID0085, p. 19

¹⁰⁷⁴ ID0358, p. 637. Voir également le paragraphe (785).

possibilité de ne pas l'approvisionner, mais uniquement en échange d'une compensation financière.

4.3.2.5. L'accord de règlement amiable et d'achat exclusif

(741) L'accord de règlement amiable entre Servier et Teva a été conclu le 13 juin 2006 (l'«accord de règlement amiable Teva» ou le «règlement amiable Teva»).¹⁰⁷⁵

(742) Le préambule de cet accord affirme que Servier considérait que le procédé de Teva tel que divulgué le 23 mars 2006 («description du procédé») violait les brevets '339, '340, '341 et '947 de Servier, et que Teva niait cette allégation. Les parties reconnaissaient que l'existence desdits brevets générait des incertitudes et risques pour les parties.¹⁰⁷⁶

4.3.2.5.1. Termes de la partie "règlement amiable relatif aux litiges potentiels", de l'accord de règlement amiable Teva

(743) Les principaux articles de la partie règlement amiable de l'accord peuvent se résumer comme suit:

- Les «*Brevets*» pertinents sont les brevets UK 947, UK 339, 340 et 341;¹⁰⁷⁷
- Sous réserve de l'article 2.2, Servier a accepté de renoncer à toute revendication concernant une éventuelle violation des «**Brevets*» au Royaume-Uni à l'encontre de Teva (article 2.1);
- Teva s'est engagée à détruire tout périndopril dont elle était propriétaire ou qui était sous son contrôle et qui était destiné à être vendu au Royaume-Uni: «**Dans les 30 jours à compter de la date d'entrée en vigueur, Teva détruira tout périndopril dont elle était propriétaire ou qui était sous son contrôle et/ou de ses filiales et conditionné pour le marché au Royaume-Uni ou destiné à la vente au Royaume-Uni et fournira à Servier un certificat signé par le directeur des Opérations de Teva confirmant que cette destruction a bien eu lieu*» (article 2.2);
- Teva a accepté, au Royaume-Uni, de s'abstenir de «**fabriquer, faire fabriquer, détenir, importer, fournir, proposer de fournir ou disposer de périndopril générique fabriqué conformément à la description du procédé ou d'enfreindre les brevets, seule ou en collaboration avec un tiers*» jusqu'à ce que l'un des événements suivants ait lieu: la résiliation ou l'expiration de cet accord, ou l'expiration du brevet '947 et des brevets de procédé de Servier (article 2.3);
- Teva a accepté de ne pas contester les brevets de Servier au Royaume-Uni, bien que Teva ne soit pas empêchée de poursuivre son opposition contre les brevets devant l'OEB: «**Pendant la durée de l'accord, Teva s'abstiendra, et veillera à ce que ses filiales s'abstiennent, directement ou indirectement, de chercher à révoquer, contester ou invalider les brevets au Royaume-Uni et s'abstiendra d'aider un tiers à le faire ou d'en charger un tiers*»

¹⁰⁷⁵ ID0343, p. 21 à 39.

¹⁰⁷⁶ ID0104, p. 140.

¹⁰⁷⁷ Voir la section "Définitions", ID0104, p. 140 et 141.

(article 2.4).¹⁰⁷⁸ Il sera ultérieurement fait référence à cet article en tant que «obligation de non-contestation».

4.3.2.5.2. Termes spécifiques relatifs à l'obligation d'achat exclusif, y compris l'annexe sur les conditions d'achat

(744) Les principaux articles relatifs à l'obligation d'achat exclusif peuvent se résumer comme suit :

- le «*Produit» était défini comme «*la forme générique du périndopril fournie à Teva par Servier ou ses filiales en conditionnement de 30 comprimés de 2 mg, 4 mg et 8 mg» ;¹⁰⁷⁹
- Teva devait acheter tous ses besoins en périndopril destiné à la fourniture ou à la vente au Royaume-Uni exclusivement à Servier: «*Pendant la durée du présent accord, Teva achètera tout le périndopril qu'elle ou ses filiales doivent fournir ou vendre au Royaume-Uni exclusivement à Servier ou aux filiales de Servier» (article 3.1). L'accord était valable pour une durée de trois ans;
- Teva ne pouvait pas activement vendre ou promouvoir le périndopril de Servier auprès de clients en dehors du Royaume-Uni (article 3.3);
- des quantités et des dates de livraison fixes ont été convenues (article 3.4);
- pour autant que Servier reçoive des commandes fermes de Teva pour la fourniture de périndopril générique, Servier a accepté de fournir à Teva du périndopril 2 mg et 4 mg pour le 1^{er} août 2006 au plus tard et du périndopril 8 mg pour le 1^{er} janvier 2007 (article 3.5);
- Teva devait fournir des prévisions sur 12 mois de ses besoins en périndopril (article 3.6);
- En cas de non-approvisionnement par Servier, Teva ne disposait d'aucun droit ni d'aucun recours autre que le paiement d'une indemnité forfaitaire de 500 000 GBP par mois: «*Sous réserve de l'article 3.9, Servier payera à Teva l'indemnité forfaitaire pour le mois et Teva et ses filiales ne disposent d'aucun droit ni recours (ni aucun droit de résiliation) en cas de défaut d'approvisionnement par Servier» (article 3.8.3);
- il a été convenu que Servier chercherait à obtenir, à ses propres frais, une variante d'autorisation de mise sur le marché pour Teva. Entre-temps, Servier devait fournir les produits sous son propre conditionnement générique et Teva a accepté de vendre du périndopril sous le conditionnement générique de Servier (article 4.2);
- l'article 5 contenait des dispositions détaillées sur les prix.

(745) Il est intéressant de comparer le règlement amiable Teva avec le contrat de distribution semi-exclusive conclu entre Servier et une société de génériques relative à la fourniture de périndopril par Servier au Royaume-Uni. Dans cet accord, conclu moins d'un an après le règlement amiable Teva, la société de génériques s'est engagée à se fournir en périndopril exclusivement auprès de Servier pendant la durée

¹⁰⁷⁸ ID104, p. 142 et 143.

¹⁰⁷⁹ ID0104, p. 141.

de l'accord, à savoir cinq ans. Cet accord prévoyait que la date de première distribution de la société de génériques serait au plus tôt, à l'expiration du brevet '947, à sa révocation ou à l'entrée sur le marché d'un générique indépendant. Contrairement au règlement amiable Teva, aucun paiement initial ni aucune indemnité forfaitaire n'était toutefois prévus en cas de défaut d'approvisionnement par Servier.¹⁰⁸⁰ Ceci peut être dû au fait que cette société n'avait pas développé de périndopril et n'était pas engagée dans un litige avec Servier, c'est-à-dire qu'elle n'était pas une menace pour sa position sur le marché.

4.3.2.5.3. Dispositions générales communes aux deux parties de l'accord de règlement amiable Teva

(746) Conformément aux articles 8.1 et 8.2, l'accord dans son ensemble était conclu pour une durée de trois ans et était renouvelable pour une durée supplémentaire de deux ans.

(747) À la signature de l'accord, Servier devait verser à Teva 5 millions GBP en tant que «*[...] contribution aux dépenses encourues par Teva dans sa préparation à la conclusion du présent accord, y compris et sans restriction les dépenses liées à la résiliation de ses contrats de fourniture existants pour le Royaume-Uni» (article 10).

4.3.2.6. Faits postérieurs à la signature du règlement amiable jusqu'au lancement effectif du produit par Teva

(748) Le règlement amiable Teva prévoyait que Servier fournisse à Teva du périndopril 2 mg et 4 mg à compter du 1^{er} août 2006 et du périndopril 8 mg à compter du 1^{er} janvier 2007. Néanmoins, l'accord laissait aussi à Servier la possibilité de ne pas approvisionner Teva et de lui verser en lieu et place une indemnité forfaitaire. Teva a accepté, le cas échéant, de ne pas s'approvisionner en périndopril auprès de tiers, ni de résilier l'accord. Après la décision favorable de l'OEB du 27 juillet 2006, Servier a fait usage de son droit de non-approvisionnement et a versé à Teva une compensation de 500 000 GBP par mois, ce qui était, dans les grandes lignes, conforme aux profits escomptés de Teva.¹⁰⁸¹

(749) L'accord de règlement amiable a été révisé en février 2007 (voir ci-après l'avenant n°1) pour mieux refléter la façon dont il était mis en œuvre par Servier et Teva dans la pratique (c'est-à-dire le non-approvisionnement par Servier). A la suite de cet avenant, Teva était autorisée à entrer sur le marché au Royaume-Uni à compter de juillet 2007, lorsque la *High Court* a annulé le brevet '947 et que Servier a commencé à dépendre de Teva, en tant que distributeur de génériques, pour défendre sa part de marché au Royaume-Uni. Les sections qui suivent décrivent ces événements plus en détail.

4.3.2.6.1. La décision de l'OEB du 27 juillet 2006 et le litige avec Apotex

(750) Dans sa réponse du 14 février 2011,¹⁰⁸² Servier explique que: «La date du 1^{er} août 2006 avait été fixée d'un commun accord entre les parties pour leur

¹⁰⁸⁰ ID7488

¹⁰⁸¹ Ceci a été confirmé par Servier dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 763) – «le paiement mensuel de 500 000 GBP d'indemnité forfaitaire correspondait globalement aux bénéfices prévus par Teva» (ID10114, p. 286).

¹⁰⁸² ID4518, p. 10 - Document initialement déposé dans le contexte d'une enquête relative à la fourniture supposée d'informations inexacts et trompeuses par Servier (affaire n° 39812).

permettre de prendre en compte la décision de l'EPO, attendue pour le 27 juillet 2006. Si l'EPO donnait tort à Servier, ce dernier livrait Teva afin de lui permettre de commencer à commercialiser effectivement le générique dès le 1^{er} août 2006. Le SEPA [à savoir l'accord de règlement amiable conclu avec Teva] prévoyait d'ailleurs un délai de 10 jours ouvrables avant que Servier ne soit exposé à des pénalités en cas de défaut de livraison à Teva, ce qui laissait à Servier le temps d'essayer d'obtenir une injonction du juge britannique en cas de confirmation par l'EPO de la validité du brevet.»

- (751) Dans ce même document, Servier explique en outre¹⁰⁸³ que : «[t]oute personne connaissant le secteur pharmaceutique savait naturellement que, ayant obtenu gain de cause devant l'EPO et les juridictions britanniques, Servier n'allait évidemment pas ruiner ses investissements en abandonnant des droits au profit de tiers génériqueurs dans le cadre d'une «early entry» sans contrepartie et de longue durée».
- (752) Comme indiqué plus haut, la division d'opposition de l'OEB a confirmé la validité du brevet '947 le 27 juillet 2006.
- (753) À la suite de la décision de l'OEB, la plupart des sociétés de génériques (dont Teva, le 15 novembre 2006) ont introduit un recours auprès de la chambre de recours technique de l'OEB contre ladite décision. Le brevet '947 a finalement été révoqué par la chambre de recours technique de l'OEB le 6 mai 2009. Un recours subséquent de Servier a été rejeté le 19 mars 2010, au motif que celui-ci était non fondé.¹⁰⁸⁴
- (754) En juillet 2006, la décision rendue par l'OEB semble avoir encouragé Servier à ne pas livrer Teva et à payer l'indemnité forfaitaire à la place. Servier devait toutefois faire face à une autre menace concurrentielle: le génériqueur Apotex avait reçu des AMM au Royaume-Uni pour son générique du périndopril, sous différents dosages. Par conséquent, Apotex pouvait décider d'un lancement «à risque» susceptible de déclencher l'érosion du marché par les génériques. Servier devait réagir et avait à cet égard, hormis un règlement amiable, deux principales possibilités: a) utiliser Teva pour défendre au moins une partie du marché, avec le risque toutefois de voir les prix baisser de manière significative, ou b) attaquer Apotex devant les tribunaux pour protéger son exclusivité commerciale.
- (755) Apotex a pris l'initiative de lancer "à risque" son périndopril générique au Royaume-Uni le lendemain de la décision de l'OEB maintenant le brevet '947 (soit le 28 juillet 2006),¹⁰⁸⁵ Parallèlement, le 27 juillet 2006, Apotex a introduit un recours en annulation à l'encontre du brevet '947 de Servier devant les tribunaux au Royaume-Uni.
- (756) Servier a décidé de combattre l'entrée d'Apotex sur le marché par la voie judiciaire¹⁰⁸⁶ plutôt qu'en lançant ses génériques autorisés (Teva et une autre société

¹⁰⁸³ ID4518, p. 12.

¹⁰⁸⁴ Voir section 4.1.2.4.2.1.

¹⁰⁸⁵ ID1591, p. 23.

¹⁰⁸⁶ Le 1^{er} août 2006, Servier a introduit une action en contrefaçon à l'encontre d'Apotex devant la *High Court*, invoquant une violation du brevet '947. Servier a également demandé une injonction provisoire. Apotex a contre-attaqué en introduisant une demande de *summary judgment*, qui a été rejetée au motif que, selon la cour, Servier avait démontré qu'elle avait suffisamment de chances de défendre avec succès le brevet '947 devant les tribunaux.

de génériques). Le 8 août 2006, Servier a obtenu une injonction provisoire à l'encontre d'Apotex, dans l'attente d'un jugement dans l'affaire au fond.¹⁰⁸⁷

- (757) Au vu de cette évolution, Servier aurait pu choisir l'option de ne pas fournir Teva, n'ayant plus à craindre l'arrivée immédiate d'un générique sur le marché (concernant le contentieux subséquent avec Krka, voir section 4.3.3.5).

4.3.2.6.2. Mise en œuvre effective de l'obligation d'achat exclusif (après août 2006)

- (758) Une communication interne¹⁰⁸⁸ adressée aux commerciaux de Servier et datée du 30 juin 2006, en relation avec la décision de l'OEB attendue, précisait: *«*Si le jugement est en faveur des génériqueurs, un ou plusieurs génériques du périndopril seront librement disponibles sur le marché dès le lendemain, le vendredi 28 juillet. Un élément clé de notre stratégie a consisté à alimenter nous-mêmes le marché des génériques du périndopril par l'entremise de nos partenaires [société de génériques] et Teva. Ce produit sera désigné par le vocable «générique ami». Nos partenaires capteront l'essentiel de la part de marché générique du périndopril. D'autres sociétés «hostiles» s'efforceront d'obtenir des parts de marché pour leurs copies. Cette stratégie nous permettra de continuer à engranger de bonnes recettes pour le périndopril.»*
- (759) L'un des éléments clés de la stratégie de Servier visant à conserver la mainmise sur le marché du périndopril au Royaume-Uni a consisté à conclure des accords de distribution avec Teva et une autre société de génériques. Dans ses documents internes, Servier qualifiait l'arrivée sur le marché des génériques autorisés d'«arme nucléaire». Sa volonté d'utiliser de manière stratégique des génériques «amis» transparaissait clairement dans l'instruction suivante: *«être prêts (enregistrement, production)», «mais ne lancer qu'en cas d'absolue nécessité».*¹⁰⁸⁹
- (760) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009, Teva a affirmé *«*[avoir été] en contact régulier avec Servier au niveau opérationnel afin de convenir des codes des produits et des aspects logistiques de la livraison»* avant la décision de l'OEB maintenant le brevet '947¹⁰⁹⁰. Toutefois, suite à la décision de l'OEB, Servier a cessé toute coopération au niveau opérationnel et n'a pas livré les produits commandés. Teva attribue cette absence de livraison par Servier à *«*un regain de confiance dans ses droits de brevet, eu égard au fait que le 27 juillet 2006, l'OEB a rejeté la demande d'opposition introduite par Teva et d'autres génériqueurs à l'encontre des brevets de Servier».*¹⁰⁹¹
- (761) Une communication interne de Teva¹⁰⁹² datée du 31 juillet 2006 indiquait que Teva UK attendait de Servier un stock de génériques du périndopril pour le 28 juillet 2006 mais que ces lots n'avaient jamais été livrés. La communication laisse entendre que Teva *«*n'était pas optimiste quant à l'arrivée d'un quelconque stock à l'avenir»* (soulignement ajouté). Cette communication précisait en outre que: *«*Teva UK ne lancera pas de périndopril pour l'instant»* et *«*Teva ne dispose d'aucun stock de périndopril et ne prévoit pas de commercialiser ce produit dans un*

¹⁰⁸⁷ ID1591, p. 23.
¹⁰⁸⁸ ID0033, p. 53.
¹⁰⁸⁹ ID0032, p. 179.
¹⁰⁹⁰ ID1346, p. 30.
¹⁰⁹¹ ID1346, p. 4-5.
¹⁰⁹² ID0082, p. 105.

avenir proche». Concernant les autres sociétés, il était fait état de «**rumeurs selon lesquelles Apotex et Krka pourraient procéder au lancement du produit cette semaine mais violeraient alors vraisemblablement le brevet de Servier*».

- (762) La déposition de [nom d'employé de Servier]*¹⁰⁹³ au procès Apotex apporte plus de détails sur les raisons pour lesquelles Teva n'a pas été livrée. [Nom d'employé de Servier]* explique: «**Lorsqu'elle a été informée du lancement par Apotex d'un générique du périndopril, Servier a dû décider soit de demander à ses avocats britanniques de chercher à obtenir une injonction à l'encontre d'Apotex soit de lancer son propre générique via Teva et [autre société de génériques]. En choisissant de lancer son propre générique, Servier aurait ouvert tout le marché du périndopril aux génériqueurs et il lui aurait été extrêmement difficile, voire impossible, de retrouver la position qu'elle occupait sur le marché avant l'arrivée des génériques. La spirale à la baisse des prix et la perte de parts de marché qui en auraient résulté auraient été très dommageables pour Servier. Par conséquent, nous avons décidé, en concertation avec nos avocats britanniques et suite à la décision de l'OEB de maintenir le brevet, d'introduire une demande d'injonction à l'encontre d'Apotex avant de lancer nos propres génériques concurrents sur le marché.*»
- (763) [Nom d'employé de Servier]* ajoute que: «**[le] 8 août 2006 [à savoir la date à laquelle Servier a obtenu l'injonction provisoire à l'encontre d'Apotex], j'ai informé [société de génériques], et mon collègue [...] a informé Teva que nous ne leur fournirions pas de produits Servier jusqu'à nouvel ordre. En conséquence, Servier n'a honoré aucune de leurs commandes. Le Coversyl de Servier est ainsi resté le seul produit disponible sur le marché au Royaume-Uni jusqu'au 9 juillet 2007*». En réponse à une question posée par le tribunal quant à ce qui se serait passé si Servier n'avait pas obtenu l'injonction provisoire à l'encontre d'Apotex, [nom d'employé de Servier]* a répondu que Servier aurait immédiatement fourni Teva et [autre société de génériques].
- (764) Il est intéressant de comparer cette déposition avec la réponse de Servier à la DDR de la Commission datée du 6 août 2009. Dans sa réponse, Servier attribuait *ex post* l'absence de livraison à Teva à des difficultés d'ordre réglementaire et logistique: «*Dans le cadre de l'exécution du contrat de fourniture, Teva a envoyé des prévisions de commandes de boîtes de périndopril pour des livraisons à partir du 1^{er} août 2006. En raison de difficultés logistiques et réglementaires (et notamment de la nécessité de faire valider les conditionnements par les autorités réglementaires nationales), Servier n'a pas pu livrer à Teva les boîtes de périndopril 2 et 4 mg à compter du 1^{er} août 2006 et périndopril 8 mg à compter du 1^{er} janvier 2007 et a dû payer les pénalités contractuellement prévues*»¹⁰⁹⁴ (soulignement ajouté).
- (765) Dans sa réponse¹⁰⁹⁵ à la DDR de la Commission du 9 avril 2010, Servier invoque encore l'impossibilité pour [nom de société]* (une filiale de Servier fabriquant des génériques) de produire le nombre de plaquettes alvéolées pour Teva conformément à l'AMM. Une modification des termes de l'AMM s'est donc révélée nécessaire et a été obtenue le 1^{er} novembre 2006 auprès de la MHRA.

¹⁰⁹³ ID1172, p. 10 et 11.

¹⁰⁹⁴ ID1151, p. 31.

¹⁰⁹⁵ ID2365, p. 34.

- (766) Ces affirmations sont toutefois difficilement conciliables avec d'autres passages de la déposition de [nom d'employé de Servier]* auxquelles il est fait référence ci-dessus. [Nom d'employé de Servier]* y décrit l'état des stocks de périndopril comme suit: «*Je me souviens qu'il y avait initialement eu quelques inquiétudes concernant notre capacité à honorer à la fois les commandes de Teva et [société de génériques] fin juillet 2006, au vu des stocks disponibles. Nous craignons notamment de ne pas pouvoir fournir suffisamment de périndopril générique 4 mg pour satisfaire les commandes de Teva et de [société de génériques]. Toutefois, lorsque l'OEB a rendu sa décision fin juillet, je me souviens que cela ne posait plus problème et que Servier disposait d'un stock suffisant pour satisfaire toutes les commandes existantes passées par Teva et [société de génériques]. Sans compter que de plus de stock était alors en cours de production». ¹⁰⁹⁶ (soulignement ajouté).
- (767) Dans ce même témoignage, [nom d'employé de Servier]* a ajouté qu'à l'époque: «*si les droits relatifs au générique du périndopril et du Coversyl gérés par Healthcare Logistics ¹⁰⁹⁷ étaient toujours aux mains de Servier et restaient donc soumis à sa volonté, cela garantissait que toutes les démarches étaient effectuées et que le produit pouvait être expédié à Teva et à [société de génériques] immédiatement, sur un simple coup de téléphone». ¹⁰⁹⁸
- (768) On peut conclure des documents disponibles que, bien que Servier avait en stock des produits qu'il pouvait livrer à Teva, il a néanmoins préféré, dès le 1^{er} août 2006, faire usage de la possibilité que prévoyait l'accord de règlement amiable Teva de ne pas livrer et verser 500 000 GBP par mois au titre de l'indemnité forfaitaire.
- (769) Dans les mois qui ont suivi, Servier a versé des pénalités de 5,5 millions GBP à Teva (2,5 millions GBP pour 2006 et 3 millions GBP pour 2007, jusqu'au mois de juillet 2007, lorsque les livraisons ont débuté).

4.3.2.6.3. Avenant n° 1 au règlement amiable Teva

- (770) Le 23 février 2007, le règlement amiable Teva a été modifié, ¹⁰⁹⁹ confirmant la mise en œuvre effective, par Teva et Servier, de l'obligation d'achat exclusif.
- (771) L'avenant définissait les nouvelles conditions auxquelles Teva pourrait à terme entrer sur le marché. L'article II ¹¹⁰⁰ de l'avenant N° 1 introduit une "première date de distribution" avant laquelle Teva "**n'aura pas le droit de commercialiser, vendre ou distribuer les produits*" (article I). Cette première date de distribution, qui n'existait pas dans l'accord d'origine, est ainsi définie:
- «*On entend par «première date de distribution» la première des trois dates suivantes à survenir:
- la date communiquée par écrit à Teva, par Servier, comme étant la «date de première distribution»;
 - la date à laquelle le brevet EP 296947 couvrant le produit cessera d'être en vigueur, suite à sa révocation ou à son expiration;

¹⁰⁹⁶ ID1172, p. 8.

¹⁰⁹⁷ Healthcare Logistics Limited est le distributeur de Servier pour le périndopril au Royaume-Uni. Elle fournit les grossistes et autres sociétés dans un délai maximum de 24 heures.

¹⁰⁹⁸ ID1172, p. 9.

¹⁰⁹⁹ ID0086, p. 7 à 9.

¹¹⁰⁰ ID0086, p. 8 et 9.

- la première date à laquelle tous les événements suivants se sont produits:

une décision finale aura été prise dans la procédure, en ce compris tout appel introduit par Servier et Servier Laboratories Limited à l'encontre d'Apotex Inc [...] Canada, Apotex Pharmachem Inc [...] Canada, Apotex Europe Limited [...] et Apotex UK Limited [...] devant la High Court (affaire n° HC06C03050 (le «Jugement»));

le Jugement lève toute injonction préalablement ordonnée par les tribunaux au Royaume-Uni à l'encontre d'Apotex relative à la vente du générique du périndopril au Royaume-Uni;

et, suite au Jugement, Apotex a commencé la distribution du générique du périndopril au Royaume-Uni.»

- (772) Il convient de souligner, ainsi que l'ont noté Servier et Teva (voir ci-dessous), que l'avenant n° 1 ne permettait pas une entrée anticipée, et a fortiori immédiate, de Teva sur le marché. Servier et Teva avaient convenu de lier la date d'entrée de Teva à la résolution du litige qui opposait Apotex et Servier au Royaume-Uni (ou à l'expiration/révocation du brevet '947). Servier déclare.¹¹⁰¹ *«L'avenant au contrat avec Teva est venu préciser la date de début de commercialisation du périndopril par Teva, en tenant compte des contentieux en cours et notamment de l'injonction prononcée à l'encontre d'Apotex par la High Court (Servier n'aurait pas pu mettre en œuvre des contrats de distribution pour des génériques de périndopril sans perdre le bénéfice de l'injonction).»*
- (773) Toutefois, ni à l'époque de l'accord de règlement amiable, ni à celle de l'avenant, Teva ne pouvait savoir si Servier allait tenter de régler son litige avec Apotex à l'amiable, comme Servier l'avait déjà fait avec tous les autres génériqueurs concurrents. Il semble que Teva espérait un tel règlement amiable entre Servier et Apotex. C'est ce qui ressort d'une communication de [nom d'employé de Teva]* à [nom d'employé de Teva]* du 27 février 2007, soit quatre jours après la conclusion de l'avenant n° 1: *«*Ce serait un bon résultat pour nous [...] ? Si le règlement amiable tient d'autres génériqueurs à l'écart du marché britannique, alors nous conservons notre accord actuel avec Servier [...]. J'ai déjà demandé à [nom d'employé de Teva]* de garder un œil sur les rôles judiciaires afin de voir si cette affaire est retirée».*¹¹⁰² Evidemment, le résultat aurait été identique si Servier avait remporté son procès contre Apotex, que Teva voyait également d'un bon œil dans la même communication : *"*en même temps, nous gardons notre accord avec Servier sans avoir une décision défavorable au Royaume-Uni (qui est la seule autre manière de conserver le présent accord)".*
- (774) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009, Teva fournit toutefois une interprétation légèrement différente de l'avenant n° 1.¹¹⁰³ Teva y souligne l'importance de la livraison en consignment, qui lui permettrait de faire son entrée sur le marché plus tôt. Dans sa réponse de décembre 2010,¹¹⁰⁴ Teva insiste : *«*Teva a donc négocié l'avenant comme l'unique instrument lui permettant de faire son entrée sur le marché. Bien que Servier n'ait pas accepté de laisser Teva pénétrer sur*

¹¹⁰¹ ID2365, p. 34.

¹¹⁰² ID0350, p. 1068.

¹¹⁰³ ID1346, p. 5 et 6.

¹¹⁰⁴ ID3065, p. 12.

le marché avant les autres, Teva a pu négocier une entrée simultanée. En conséquence, les conditions de l'avenant permettaient à Teva de fournir les produits de Servier le plus tôt possible eu égard à la procédure en cours au Royaume-Uni.»

(775) Le 30 mai 2007, à l'approche de la décision dans le contentieux Apotex, [nom et fonction d'employé de Teva]* a signé une déclaration dans laquelle Teva s'engageait à ne pas fournir ou proposer de fournir de périndopril avant la levée de toute injonction ordonnée dans le cadre de la procédure à l'égard d'Apotex.¹¹⁰⁵

4.3.2.6.4. Entrée effective de Teva sur le marché

(776) Suite à l'arrêt de la *High Court* du 6 juillet 2007 invalidant le brevet '947 et levant l'injonction provisoire, Apotex a immédiatement pu entrer sur le marché du périndopril.

(777) Servier a réagi en autorisant Teva, comme le prévoyait l'avenant à leur accord, à commercialiser les produits de périndopril de Servier, que Teva gardait en consignation.

(778) Teva a commencé à vendre le produit le 12 juillet 2007. Ces arrangements de distribution sont restés en vigueur jusqu'au 13 juin 2009.¹¹⁰⁶

(779) Le 1^{er} août 2008, un second avenant (avenant n° 2) à l'accord de règlement amiable Teva a été conclu¹¹⁰⁷. Il s'agissait pour l'essentiel de modifier le prix plancher afin de refléter la nouvelle donne sur le marché, à la lumière de l'arrivée de génériques et de la baisse des prix.

4.3.2.7. Considérations des parties en faveur de la conclusion de l'accord de règlement amiable Teva

(780) Si l'on entend analyser les considérations des parties quant à leur décision de conclure l'accord de règlement amiable Teva, il est utile de commencer par examiner les éléments de preuve de l'époque, ou ceux établis *in tempore non suspecto*, avant de se pencher sur les explications fournies *ex post* par chacune des parties après l'ouverture de l'enquête.

4.3.2.7.1. Les considérations de Teva avant le début de l'enquête

(781) Les motivations qui ont poussé Teva à conclure le règlement amiable transparaissent clairement dans les documents de l'époque rédigés ou échangés au cours de la période de négociation (voir la section 4.3.2.4.). Concernant les documents *in tempore non suspecto*, référence peut être faite à diverses pièces essentiellement liées à l'évaluation du règlement amiable du point de vue financier peu après la conclusion de celui-ci.

(782) Un certain nombre de documents de l'époque montrent que Teva s'est félicitée de la conclusion de l'accord de règlement amiable avec Servier, perçu comme un succès et jugé très intéressant financièrement (voir aussi la correspondance avec le président-directeur général de Teva Europe).¹¹⁰⁸ Ainsi, un document interne intitulé «Note sur les faits marquants» datant du 16 janvier 2007 souligne l'impact positif de l'accord

¹¹⁰⁵ ID0371, p. 145.

¹¹⁰⁶ ID1346, p. 5 et 6.

¹¹⁰⁷ ID0104, p. 425 et 426.

¹¹⁰⁸ Voir les paragraphes (736) et (737).

de règlement amiable sur les résultats financiers de Teva pour 2006. Cette note indique :

«*L'un des faits marquants de l'année a été la perception d'autres recettes de 6,5 millions GBP au titre du contrat de fourniture de périndopril conclu avec Servier. Sans celles-ci, le déficit aurait été de [5–10]* millions GBP (contre [0–5]* millions GBP en 2005).

Au cours du quatrième trimestre, une compensation de [0–5]* million GBP (contre [0–5]* million au troisième trimestre, la première livraison ayant été prévue pour le mois d'août) a été réclamée à Servier, pour la non-fourniture de périndopril. Au cours du deuxième trimestre, Teva UK a signé un contrat portant sur la fourniture de quantités minimums de ce produit. Depuis la signature de l'accord, aucune autre partie n'a obtenu de licence. Il est donc dans l'intérêt de Servier de ne pas nous livrer et de nous indemniser.

Nous passons des commandes chez eux, ils ne les honorent pas et nous générons une facture pour défaut d'approvisionnement à échéance de 30 jours. Le montant de 1,5 million GBP a effectivement été perçu et imputé sous la rubrique «autres recettes» (PC 9002).

Au moment de la signature du contrat, Teva UK a reçu 5 millions GBP qui, après déduction du stock disponible à la vente au Royaume-Uni ([0–5]* million GBP), a résulté en un montant net de [0–5]* millions GBP imputé sous la rubrique «autres recettes» au deuxième trimestre». ¹¹⁰⁹

(783) Le dernier paragraphe de cette citation fait apparaître un solde de [0–5]* millions GBP entre le paiement initial de 5 millions GBP et le montant lié à la déduction du stock, à hauteur d'environ [0–5]* millions GBP. Concrètement, concernant la valeur des stocks de périndopril, un courrier électronique antérieur ¹¹¹⁰ de [nom d'employé de Teva]* (14 juin 2006) confirmait que: «*le périndopril «à risque» a une valeur de [0–2 millions]* GBP. Ce montant couvre l'ensemble des produits conditionnés pour le Royaume-Uni. Une partie de ce stock se trouve à [nom de société]* ([0–1 million] GBP) et le reste chez [nom de société]*, notre sous-traitant [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]* ([0–1 million]* GBP)». Comme indiqué ci-dessus, le règlement amiable Teva prévoyait la destruction du périndopril de Teva destiné au marché au Royaume-Uni. Dans un courrier électronique du 28 juillet 2006, Alembic a confirmé que le périndopril avait bel et bien été détruit dès le 26 juillet 2006. ¹¹¹¹

(784) Dans une autre présentation interne de Teva, ¹¹¹² la valeur attribuée au règlement amiable négocié avec Servier est décrite comme suit: «*Les bénéfices résultant des règlements amiables sont élevés car ils portent sur des produits phares que nous avons commencé à vendre il y a quelque temps + Teva UK Limited est le distributeur exclusif, au Royaume-Uni, de [un autre produit] + versement unique élevé pour le périndopril» (soulignement ajouté).

¹¹⁰⁹ ID0080, p. 23.

¹¹¹⁰ ID0358, p. 736.

¹¹¹¹ ID0087, p. 69 et 70. Alembic détenait alors 95 230 boîtes de périndopril 4 mg et 48 880 boîtes de périndopril 8 mg (ID2521, p. 1).

¹¹¹² ID2539, p. 4 (document non daté).

- (785) Une présentation plus détaillée des aspects financiers de l'accord a été préparée en vue d'une réunion interne de Teva en juillet 2006.¹¹¹³ Dans cette présentation intitulée «Périmopril: analyse et contexte», on peut lire: «*Si Servier choisit de ne pas approvisionner, ils paieront 500 000 GBP par mois». ¹¹¹⁴ De plus, il y est affirmé que: «*1. Le paiement par Servier de [5-10]* millions EUR correspond à [20-30]* % des ventes annuelles estimées de Teva UK aux prix de Servier (dans l'hypothèse d'une part de marché de [20-30]* % au Royaume-Uni) 2. Les [5-10]* millions GBP ([5-10]* millions EUR) annuels que nous versera Servier à supposer qu'elle ne nous fournisse pas en produits finis représentent aussi [20-30]* % de nos ventes estimées aux prix de Servier. 3. Si l'on pousse plus loin la logique de la proposition de Servier pour le Royaume-Uni, nous devrions demander [5-10]* millions EUR d'avance, un contrat de fourniture et le versement de [5-10]* millions supplémentaires par an si Servier devait ne pas nous livrer» (soulignement ajouté).¹¹¹⁵
- (786) Cela étant, l'accord de distribution a été décrit, au moins une fois, en interne, comme «*analogue à beaucoup d'accords de fourniture exclusive conclus par Teva et devrait permettre à Teva de se livrer à la concurrence des génériques à mesure qu'ils arrivent sur le marché» (voir la note¹¹¹⁶ datée du 25 janvier 2007).
- (787) Deux ans après le règlement amiable, un courrier électronique rédigé par [nom d'employé de Teva]* (le 18 juin 2008, dans le contexte de l'enquête sectorielle de la Commission et présentant une évaluation de l'accord de règlement amiable) louait toujours le paiement initial de 5 millions GBP: «*Le paiement de 5 millions GBP destiné à compenser la destruction de nos stocks et de l'IPA a toutefois été une bonne affaire, en définitive, puisque la destruction de nos stocks de produits ne nous a finalement pas coûté cette somme. (Et nous n'aurions de toute façon pas pu les vendre, puisque nous ne disposons pas d'une autorisation de mise sur le marché!))» (soulignement ajouté).¹¹¹⁷
- (788) Un autre courrier interne apporte un éclairage sur le véritable objectif des paiements reçus de Servier, selon Teva. Dans un courrier électronique daté du 18 juillet 2006, [nom et fonction d'employé de Teva]* décrit le paiement initial comme suit: «*comptabilisation des recettes: à mon sens, l'effet économique de l'accord est que Teva se voit verser un montant de 5 millions GBP pour renoncer à lancer un produit générique au Royaume-Uni et conclure un accord de fourniture avec Servier» (soulignement ajouté). Le courrier électronique indique par ailleurs: «*Les 5 millions GBP devraient principalement être vus comme une incitation à conclure le contrat». ¹¹¹⁸ En d'autres termes, le paiement initial a été effectué dans le but de tenir Teva à l'écart du marché, plutôt que pour les raisons ajoutées au texte de l'accord.
- (789) De même, une note interne¹¹¹⁹ du 25 janvier 2007 indique que: «*[...] une partie de la compensation de 5 millions GBP reçue pouvait avoir trait à un aspect de non-concurrence du contrat, étant donné que les conditions contractuelles de l'accord de fourniture empêchent Teva de lancer son propre produit générique ou de rechercher

¹¹¹³ ID0350, p. 645-655.

¹¹¹⁴ ID0350, p. 649.

¹¹¹⁵ ID0350, p. 655.

¹¹¹⁶ ID0080, p. 39.

¹¹¹⁷ ID0087, p. 128 et 129.

¹¹¹⁸ ID0358, p. 133.

¹¹¹⁹ ID0080, p. 39.

*d'autres fournisseurs au Royaume-Uni». Toutefois, suite à un entretien avec la direction, la même note nuance cette interprétation de l'accord: «*L'appréciation générale de l'accord par la direction est que les termes ci-dessus permettront à Teva d'entrer en compétition avec ses concurrents (en vendant du périndopril de marque) lorsque d'autres génériques feront leur apparition sur le marché» (soulignement ajouté).*

- (790) Comme nous le verrons dans la section suivante, Teva prétend *ex post* avoir été induite en erreur par les affirmations de Servier selon lesquelles ses livraisons de périndopril commenceraient juste avant le 1^{er} août 2006, permettant ainsi à Teva de faire son entrée sur le marché à cette date. Cependant, comme le montre un courrier électronique du 22 juin 2006 adressé à la direction de Teva, celle-ci était tout à fait consciente d'avoir donné à Servier la possibilité de ne pas la livrer. On peut y lire: «*A la suite de l'accord conclu avec Servier- 5 millions GBP à nous payer au moins de juin; pour le reste de l'année, Servier nous fournira du périndopril de manière à nous permettre d'atteindre des ventes de [5-10] millions GBP, soit une MB de [0-5]* millions GBP, ou nous versera une compensation pour défaut d'approvisionnement à hauteur de [0-5]* millions GBP(soulignement ajouté)». ¹¹²⁰
- (791) Une correspondance interne à Teva admet aussi que «*nous [Teva] sommes ici entre les mains de Servier en raison de notre accord de fourniture ». ¹¹²¹
- (792) Le courrier électronique cité au paragraphe (787), qui énonce d'autres facteurs pris en considération par Teva dans sa décision de conclure l'accord de règlement amiable avec Servier (à savoir, l'absence d'autorisation de mise sur le marché pour son produit) aborde aussi la question de la compensation au moyen d'une indemnité forfaitaire. On peut y lire: «*Nous avons donc conclu cet accord de règlement amiable afin de nous assurer de pouvoir entrer sur le marché des génériques avec un «bon» produit dès que Servier commencerait à nous livrer (certaines éléments de l'accord n'étaient pas idéaux d'un point de vue commercial, par exemple le fait que Servier insistait sur la possibilité d'un paiement compensatoire (indemnité forfaitaire) s'ils ne pouvaient pas nous fournir le produit)» (soulignement ajouté). ¹¹²²

4.3.2.7.2. Considérations de Teva après le début de l'enquête

- (793) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009, Teva décrit comme suit, *ex post*, ses motivations pour conclure l'accord. ¹¹²³

*«*Les raisons qui ont poussé Teva à conclure l'accord de règlement amiable doivent être replacées dans le contexte général des éléments qu'elle prend en considération lors de la mise sur le marché de tout produit. Ces considérations sont les suivantes:*

. s'assurer d'une pénétration rapide sur le marché, eu égard à l'avantage considérable dont jouit le premier entrant;

*. [...]**

. [...].»*

- (794) Dans la même réponse, Teva ajoute: ¹¹²⁴

¹¹²⁰ ID0078, p. 164.

¹¹²¹ ID0358, p. 683, divulguée plus amplement dans ID10052.

¹¹²² ID0087, p. 128 et 129.

¹¹²³ ID1346, p. 32 à 34.

«*Teva ne considérait pas l'accord comme un accord de non-concurrence. Au contraire, elle était convaincue qu'elle recevrait un générique du périndopril grâce auquel elle pourrait faire son entrée sur le marché au Royaume-Uni tôt (et donc entrer rapidement et directement en compétition avec le produit de marque de Servier). L'accord donnait à Teva une période de trois ans pour développer son propre produit et obtenir une autorisation de mise sur le marché. La somme de 5 millions GBP prévue à l'article 10.1 de l'accord de règlement amiable ne doit donc pas être vue en dehors de son contexte. L'essentiel de la valeur de l'accord résidait dans la fourniture de produits qui, comme le démontrent les documents versés au dossier de la Commission, était la priorité principale de Teva. Cette somme forfaitaire n'a pas fait l'objet d'un calcul élaboré mais est le résultat de pourparlers commerciaux reposant sur la perception par les parties de leurs pouvoirs de négociation. Pour parvenir à cette somme (et plus généralement trancher la question de savoir s'il convenait ou non de conclure un règlement amiable), Teva a examiné plusieurs éléments. Parmi ceux-ci figuraient les coûts directs (destruction des produits, valeur des produits détruits, frais juridiques réels et prévus en première instance et recours possibles, etc.) mais aussi d'autres coûts moins directement quantifiables. [...] Pour Teva (comme pour la plupart des génériqueurs, probablement), parvenir, dans un contentieux concernant un brevet, à un règlement amiable permettant une entrée immédiate sur le marché et éliminant les aléas, coûts et efforts que suppose un tel contentieux est, le plus souvent, préférable à une procédure judiciaire.»

- (795) Dans son document de synthèse de décembre 2010,¹¹²⁵ ainsi que dans sa note complémentaire de mars 2011,¹¹²⁶ Teva faisait valoir notamment que c'est Servier qui avait pris unilatéralement la décision de ne pas fournir de périndopril à Teva à l'été 2006 et qu'en définitive Teva a pu entrer sur le marché en même temps que tous les autres génériqueurs.
- (796) Teva soutient aussi qu'elle n'aurait pas pu conclure l'accord sans les dispositions relatives au paiement.¹¹²⁷ Elle soutient en outre¹¹²⁸ que la somme forfaitaire a été négociée en vue de compenser les frais découlant pour elle de la conclusion de l'accord, et notamment les frais liés au contentieux, à la résiliation des accords avec Hetero/Alembic et à la destruction des stocks de produits existants. Cette somme est aussi décrite comme une «*prime visant à garantir l'attrait commercial de l'offre de Servier face, notamment, à l'offre de fourniture de Krka».
- (797) Avant de conclure l'accord de règlement amiable Teva, Teva a fait état de coûts relatifs à la procédure au Royaume-Uni à hauteur de moins de 100 000 EUR. Quant aux coûts liés à l'opposition devant l'OEB, ils étaient de l'ordre de [50-150,000] EUR.¹¹²⁹
- (798) Un document interne de juillet 2006 fait allusion à des coûts de [0-5 000]* GBP pour la destruction de stocks d'une valeur de [0-2 millions]* GBP. Ce document est la

¹¹²⁴ ID1346, p. 36 et 37.

¹¹²⁵ ID3065, p. 1 à 13.

¹¹²⁶ ID3509, p. 1 à 7.

¹¹²⁷ ID3509, p. 2.

¹¹²⁸ ID3509, p. 5.

¹¹²⁹ ID1346, p. 41.

seule pièce de l'époque relative aux frais de destruction que la Commission ait reçue de Teva.¹¹³⁰

- (799) Teva indique qu'entre 2003 et 2009, les coûts directs de R&D et les frais réglementaires se sont élevés à [0.5-1.5] million EUR. Teva estime en outre à environ [1.5-2.5] millions EUR ses frais de R&D et frais juridiques pour la période allant de 2004 à 2008, lorsque Teva s'efforçait d'obtenir l'AMM pour le produit Ivax.¹¹³¹
- (800) Teva souligne aussi dans ses réponses que la clause d'indemnité forfaitaire a été introduite par Servier au cours des dernières négociations et qu'«*eu égard au pouvoir de négociation de Servier et aux contraintes de temps auxquelles était confrontée Teva, celle-ci n'a pas pu négocier d'alternative à la contreproposition de Servier». ¹¹³² Teva a néanmoins accepté cette clause et conclu l'accord en étant consciente du risque que Servier ne la livre pas.

4.3.2.7.3. Considérations de Servier avant le début de l'enquête

- (801) Concernant Servier, un document interne non daté intitulé «United Kingdom Operational Audit» ("**Audit Opérationnel pour le Royaume-Uni*")¹¹³³ permet de mieux appréhender la manière dont Servier voyait la situation à l'époque des faits, en particulier concernant l'accord d'achat exclusif conclu avec Teva et les raisons qui sous-tendent l'accord: «*Un accord d'achat exclusif pour le périndopril a été conclu avec Teva UK en 2006, pour une durée de trois ans, dans le but de protéger notre part de marché face aux génériques. Un paiement unique de 5 millions GBP a été convenu pour la mise en œuvre du contrat. Suite à une première injonction favorable du tribunal, les génériques ont heureusement été momentanément retirés de la vente. La société est désormais contrainte, contractuellement, de verser des dommages et intérêts de 500 000 GBP pour chaque mois où Servier ne fournit pas de périndopril à Teva. Les coûts générés par l'accord en 2005-2006 s'élèvent ainsi à 6 millions GBP (5 millions + 2 mois de compensation)». ¹¹³⁴
- (802) Un autre document de l'époque rédigé vers la fin de l'exercice financier (le 30 septembre 2007) fait référence à l'accord de fourniture en tant qu' "actif incorporel" et donne des détails sur l'accord et les montants payés à Teva: "**SLL [Servier Laboratories Ltd.] et le principal partenaire de distribution, TEVA, ont conclu un accord selon lequel TEVA accepte de s'approvisionner en Périndopril exclusivement auprès de SLL. Le contrat a été mis en place l'année dernière suite au paiement de 5 millions GBP par Servier. En outre, Servier devait payer 500 000 GBP de pénalités par mois pour chaque mois où le Périndopril n'a pas été fourni. En raison de l'extension de l'injonction destinée à éviter l'entrée de médicaments génériques jusqu'à juillet 2007, le total de ces pénalités cette année comptable s'élevait à 4.5 millions GBP (contre seulement 1 million l'année dernière puisque le contrat n'avait alors été conclu que depuis 2 mois)*". ¹¹³⁵

¹¹³⁰ ID0358, p. 131.

¹¹³¹ ID1346, p. 9.

¹¹³² ID3065, p. 8.

¹¹³³ Servier n'a pas été en mesure de retrouver la date de ce document saisi dans ses bureaux lors de l'inspection mais estime qu'il pourrait remonter à 2007 - ID3842, p. 16.

¹¹³⁴ ID0115, p. 275.

¹¹³⁵ ID0030, p. 169

- (803) En outre, peu après la conclusion du règlement amiable, une présentation interne du 19 juin 2006, préparée par [nom d'employé de Servier]*, fait référence au «*partenariat avec Teva»,¹¹³⁶ à savoir l'accord de règlement amiable Teva. Cette présentation, intitulée «*Coversyl: défense contre les génériques», fournit un aperçu des mesures mises en place pour lutter contre l'arrivée des génériques sur le marché et ne fait pas seulement référence au règlement amiable Teva, mais aussi aux règlements amiables conclus avec Niche et Matrix. Ce document suggère donc un lien manifeste entre la stratégie anti-génériques de Servier et les règlements amiables contre paiement inversé.
- (804) Plus généralement, Servier s'est félicitée de ses actions défensives contre l'entrée des génériques sur les marchés de l'Union et surtout au Royaume-Uni. Après l'arrêt Apotex, révoquant le brevet '947, Servier a conclu: « [...] 4 ans gagnés = grand succès» (soulignement ajouté).¹¹³⁷ Servier considérait donc l'extension de son exclusivité au-delà de 2003, suite à ses activités, comme un «grand succès» en dépit de la «perte» du brevet '947, très controversé et à l'origine de plusieurs règlements amiables.

4.3.2.7.4. Considérations de Servier après le début de l'enquête

- (805) En plus de ses commentaires sur les raisons pour lesquelles elle n'a pas livré Teva en 2006,¹¹³⁸ Servier fournit les explications générales suivantes concernant le règlement amiable Teva :¹¹³⁹

«L'accord avec Teva UK Limited du 13 juin 2006 visait à mettre un terme à un litige et a été exécuté de part et d'autre: à compter de sa signature, aucune des parties n'a initié de contentieux en relation avec les brevets (que ce soit avant ou après la conclusion du premier avenant).

À l'origine, le litige résultait d'une initiative contentieuse de la société Ivax. La procédure a été suspendue dans l'attente de la décision de l'Office européen des brevets. Après l'acquisition d'Ivax par Teva, cette dernière a fait part de son intérêt pour la conclusion d'un accord de fourniture et de distribution, qui permettait:

(i) de mettre un terme au contentieux sans attendre l'issue de la procédure devant l'EPO, moyennant un versement de 5 millions de livres à Teva;

(ii) à Teva de pouvoir s'approvisionner en périndopril nonobstant les droits de propriété intellectuelle et industrielle de Servier qui étaient alors encore valides;

(iii) à Servier d'accéder au réseau de distribution de Teva.»

- (806) On notera que, comme le montre le point (i) de la déclaration ci-dessus, Servier admet le rôle décisif du paiement dans le règlement amiable du litige au Royaume-Uni. Dans la même note, Servier affirme toutefois que: « [l]a conclusion des accords a ainsi accéléré et non retardé l'entrée du générique de Teva sur le marché».¹¹⁴⁰

¹¹³⁶ ID0105, p. 180.

¹¹³⁷ ID0116, p. 51.

¹¹³⁸ Voir les paragraphes (764)-(765).

¹¹³⁹ ID1151, p. 31.

¹¹⁴⁰ ID1151, p. 31.

(807) En outre, Servier chiffrait à 159 900 EUR les frais de la procédure contentieuse avec Ivax/Teva au Royaume-Uni, qui a été suspendue peu après avoir été engagée avant d'être réglée à l'amiable par l'accord entre Teva et Servier.¹¹⁴¹

4.3.2.8. Autres développements après la conclusion du règlement amiable Teva

(808) Cette section résume d'autres développements au Royaume-Uni et sur d'autres marchés européens après l'entrée de Teva sur le marché au Royaume-Uni en juillet 2007. Elle décrit notamment la demande de dommages-intérêts d'Apotex, qui illustre comment la *High Court* voyait le règlement amiable Teva, et fournit des informations sur les activités de Teva dans d'autres États membres.

4.3.2.8.1. La demande de dommages-intérêts d'Apotex

(809) Suite à l'arrêt favorable concernant le brevet '947, Apotex a réclamé à Servier des dommages et intérêts pour avoir été empêchée de distribuer son générique du périmopril à partir du mois d'août 2006 lorsque l'injonction a été accordée. Au cours de l'été 2008, Servier a voulu régler à l'amiable avec Apotex «[...]» mais aucun accord n'a été trouvé.¹¹⁴² Le 13 octobre 2008, la *High Court* a octroyé à Apotex des dommages et intérêts à hauteur de 17,5 millions GBP, sur la base de ventes par Servier estimées à 74 millions GBP au cours de la période pendant laquelle l'injonction était en vigueur.¹¹⁴³ Un arrêt datant du 29 mars 2011 a toutefois ordonné à Apotex de rembourser la somme de 17,5 millions GBP à Servier en application de la règle *ex turpi causa*.¹¹⁴⁴

(810) L'arrêt du 13 octobre 2008 faisait également référence au règlement amiable Teva dans les termes suivants. Le tribunal déclarait ainsi:

*«*En juin 2006 (époque à laquelle le jugement de l'OEB était attendu et où Apotex devait encore obtenir ses autorisations de mise sur le marché), Servier a conclu un accord avec AG2¹¹⁴⁵ portant sur la fourniture de comprimés de périmopril de 2 et 4 mg (et, à terme, de comprimés de 8 mg), à raison de plus de 200 000 unités par mois. L'accord visait donc la participation de Servier au marché des génériques dans l'hypothèse où l'OEB invaliderait le brevet '947. Aux termes de l'accord, AG2 acceptait de ne pas contester le brevet de Servier au Royaume-Uni et de ne pas importer ou vendre de périmopril générique. En contrepartie, Servier acceptait de lui fournir les quantités mentionnées de périmopril avant le 1er août 2006, avec une marge garantie (reposant sur un prix plancher); mais, surtout, Servier se réservait la possibilité de verser à AG2 des indemnités forfaitaires au lieu d'effectivement lui livrer les produits, et si elle exerçait cette option, AG2 n'avait «aucun autre droit ni recours (en ce compris le droit de résiliation) en cas de défaut d'approvisionnement de la part de Servier...». Vu que l'accord interdisait à AG2 de vendre du périmopril*

¹¹⁴¹ ID1144.

¹¹⁴² ID1591, p. 17 et 18.

¹¹⁴³ Deux scénarios ont été utilisés par le juge pour calculer les dommages et intérêts d'Apotex; Servier en concurrence avec la seule Apotex et l'entrée sur le marché de Teva et une autre société de génériques, comme génériques autorisés. Le juge a calculé le total des dommages et intérêts de 17,5 millions GBP en additionnant 67 % des pertes estimées d'Apotex dans un scénario de duopole (67 % de 22,5 millions GBP) et 33 % des pertes estimées d'Apotex dans un marché soumis à la concurrence de génériques autorisés (33 % de 7,9 millions GBP).

¹¹⁴⁴ EWHC 730 (Pat) (29 mars 2011). Disponible à:

<http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2011/730.html>

¹¹⁴⁵ « AG2 » correspond à Authorised Generic 2 ("générique autorisé 2"), c'est-à-dire Teva.

produit par d'autres sociétés que Servier mais n'obligeait pas Servier à fournir du périndopril à AG2, il permettait à Servier d'exclure AG2 du marché. Servier a obtenu ce droit en acceptant de payer à AG2 5 millions GBP, auxquels venaient s'ajouter 500 000 GBP pour chaque mois de non-fourniture (indépendamment du volume de périndopril commandé par AG2 ce mois-là). Servier s'apprêtait initialement à fournir AG2 en prévision de la révocation du brevet '947 le 27 juillet 2006. Mais en août 2006, Servier a fait usage de l'option de non-fourniture ainsi que tout au long de la période pendant laquelle l'injonction à l'égard d'Apotex est restée en vigueur. Servier a donc versé environ 10 millions GBP à AG2 pour l'exclure du marché» (soulignement ajouté).

4.3.2.8.2. Activités de Teva liées au périndopril après l'accord de règlement amiable Teva

(811) Teva prévoyait de lancer un générique du périndopril dans d'autres États membres, outre le Royaume-Uni, et envisageait de le faire avec son propre produit ou au travers d'un contrat de fourniture avec Krka ou Servier.

4.3.2.8.2.1. Coopération avec Servier

(812) Concernant la coopération avec Servier, une réunion s'est tenue le 5 juillet 2006 en vue d'examiner la possibilité d'un règlement amiable européen pour le périndopril.

(813) Une communication interne¹¹⁴⁶ de [nom d'employé de Servier]* envoyée en copie à [nom d'employé de Servier]* résumait les principaux éléments de cette coopération potentielle. Ceux-ci portaient sur les points suivants:

*«*Accord de règlement amiable européen (pour un maximum de 17 pays, mais la liste n'a pas encore été validée)*

et d'achat exclusif du périndopril 2 mg, 4 mg et 8 mg.

Teva ne contestera nos brevets dans aucun des pays concernés.

Teva mettra un terme à toute action en vue de faire invalider nos brevets en Europe (et notamment à l'action devant l'OEB).

Teva ne produira, ne fournira pas... de périndopril enfreignant nos brevets dans aucun des pays.

Un générique du périndopril sera fourni à Teva dans chaque pays à un moment décidé par Servier,

sous conditionnement de Servier ou de Teva (ce qui pourrait nécessiter le transfert de l'autorisation de mise sur le marché dans certains pays).

Les produits seront fournis à un prix correspondant à 60 % du prix de vente net.

Le prix plancher sera de 2 EUR par boîte de 30 comprimés.

Contribution aux coûts encourus par Teva = x millions EUR payables à la signature (50 %) et en janvier 2007 (50 %).

Accord valable 3 ans.»

(814) Toutefois, à en croire la réponse de Teva à la DDR de la Commission du 7 juillet 2010, les pourparlers susmentionnés ne sont pas allés plus loin que cette

¹¹⁴⁶ ID0115, p. 260.

seule réunion du 5 juillet 2006. Selon Teva, il est apparu lors de la réunion que Servier n'était pas intéressée par un tel accord de fourniture. Teva s'est donc concentrée sur ses autres options.¹¹⁴⁷

4.3.2.8.2.2. Coopération avec Krka

- (815) Après l'accord de règlement amiable Teva, Teva a poursuivi ses négociations avec Krka concernant un éventuel accord de fourniture pour les États membres autres que le Royaume-Uni.
- (816) Des éléments de preuve de l'époque indiquent qu'avant la décision de l'OEB de juillet 2006 confirmant le brevet '947, Teva envisageait un lancement basé sur le produit de Krka en France, aux Pays-Bas et en Allemagne. Le principal obstacle était le brevet '947 qui, s'il était maintenu par l'OEB, donnerait lieu à des injonctions de Servier dans tous les pays concernés. En revanche, dans l'hypothèse d'une révocation du brevet par l'OEB, l'attention se serait portée sur la contrefaçon potentielle des brevets de procédés de Servier. Selon un courrier électronique interne du 19 mai 2006,¹¹⁴⁸ Teva a reçu de ses conseils en brevets (externes à l'entreprise) un avis attestant qu'il y a de bons arguments sur la nature non contrefaisante du produit de Krka par rapport aux brevets de procédé aux Pays-Bas, en Allemagne et en France.
- (817) Le 29 octobre 2006, [nom d'employé]* (Teva) a informé ses collègues par courrier électronique du fait que, suite au règlement amiable intervenu entre Servier et Krka, la fourniture par Krka d'un générique du périndopril n'était plus envisageable.¹¹⁴⁹
- (818) La coopération entre Teva et Krka a été réactivée après l'annulation du brevet '947. Au Royaume-Uni, Teva a conclu un accord de fourniture avec Krka le 28 octobre 2009 suite à l'expiration de l'accord d'approvisionnement entre Teva et Servier en juin 2009.¹¹⁵⁰

4.3.2.8.2.3. Coopération avec Hetero/Alembic

- (819) Concernant le développement de son propre produit (procédé Hetero/Alembic), Teva a obtenu une AMM au Royaume-Uni en décembre 2006 et a ensuite introduit une demande d'AMM par l'intermédiaire d'une PRM en Allemagne, aux Pays-Bas, en Italie, en Hongrie, en Espagne, en Autriche, en Belgique, au Danemark, en Grèce, en Irlande, au Luxembourg, au Portugal, en Bulgarie, en Estonie, en Lituanie, en Lettonie, en Roumanie, en Slovénie et en Slovaquie, par la procédure de reconnaissance mutuelle.¹¹⁵¹ Bien avant cela, Teva avait demandé une autorisation de mise sur le marché par la voie nationale en Pologne (11 février 2005) et en République Tchèque (31 janvier 2005).
- (820) Les États membres dans lesquels Teva a commercialisé (et commercialise peut-être encore actuellement) une version générique du périndopril sont les suivants (dans

¹¹⁴⁷ ID2519, p. 6.

¹¹⁴⁸ ID0088, p.50.

¹¹⁴⁹ ID0346, p. 55 («*Servier a conclu un accord amiable avec Krka concernant la question du polymorphe alpha - ce qui signifie: pas de périndopril de Krka basé sur le polymorphe alpha au Royaume-Uni. Krka développe actuellement un autre polymorphe stable mais rencontre quelques difficultés liées à la conversion en alpha au cours de la durée de conservation - ils en ont donc encore pour des mois, mais ils resteront proches de nous quoi qu'il en soit*»).

¹¹⁵⁰ ID2530.

¹¹⁵¹ ID1316, p. 2 et 3.

l'ordre chronologique de la première date de commercialisation) : Pays-Bas, Irlande, Espagne, Italie, France et Roumanie.¹¹⁵² Dans plusieurs États membres, Teva ne commercialise actuellement pas de générique du périndopril mais a entrepris des préparatifs en vue d'une mise sur le marché. La décision de ne pas vendre de périndopril est liée au fait qu'en 2008, Servier a lancé une nouvelle version du périndopril reposant sur un autre sel, le sel d'arginine, dans plusieurs États membres.¹¹⁵³

4.3.3. *Krka*

- (821) Krka, société de génériques établie en Slovénie, a lancé son propre développement du périndopril (IPA et formulations) à partir de 2003. Au cours de la période 2005-2006, elle a reçu des autorisations de mise sur le marché pour les comprimés de périndopril erbumine 2 mg et 4 mg pour plusieurs marchés de l'Union. En effet, Krka a lancé le périndopril sur le marché dans plusieurs États membres d'Europe centrale et orientale ("ECO"), dont la Pologne, fin 2005-2006, et elle préparait sa mise sur le marché dans d'autres États membres, dont la France, le Royaume-Uni et les Pays-Bas, soit seule soit en coopération avec d'autres sociétés.
- (822) Krka, dont le périndopril contenait le polymorphe alpha protégé par le brevet '947, et qui faisait partie des opposants à ce brevet auprès de l'OEB, avait été en contact avec Servier en 2005. Krka avait envisagé un accord avec Servier impliquant le retrait de son opposition au brevet '947 et l'obtention d'une licence sur ce brevet, le transfert de certains DPI de Krka à Servier, et un paiement en contrepartie. Lorsque le brevet '947 a été maintenu par la division d'opposition de l'OEB en juillet 2006, et que Servier entamait une action en justice contre Krka au Royaume-Uni (y compris une demande d'injonction provisoire), les discussions ont repris. Ces discussions ont conduit à la conclusion de trois accords concernant le périndopril. Les deux premiers, l'accord de règlement amiable et l'accord de licence,¹¹⁵⁴ sont tous deux datés du 27 octobre 2006 et mettent fin aux litiges et, en substance, permettent à Krka de commercialiser le périndopril dans sept États membres d'ECO sur la base d'une licence du brevet '947, tout en restreignant l'entrée de Krka sur les 20 autres marchés de l'Union. Le troisième est l'accord de cession et de licence daté du 5 janvier 2007, en vertu duquel Krka cédait à Servier, dans l'année, deux demandes de brevets relatives au périndopril et recevait 30 millions EUR et une licence sur lesdites demandes de brevets sans droit de sous-licences.

4.3.3.1. Développement du périndopril de Krka

- (823) Krka a commencé à développer des comprimés de périndopril et des combinaisons de périndopril et indapamide comme extension de gamme en 2003, en commençant par évaluer en interne l'état du marché. Des consignes ont été données en mars 2003, afin de constituer un équipe chargée du projet et d'entreprendre une étude de faisabilité.¹¹⁵⁵ Cette étude a été achevée en septembre 2003.¹¹⁵⁶

¹¹⁵² ID1316, p. 2, ID1346, p. 8 et 11, ID2519, p. 11, ID2538, p. 2.

¹¹⁵³ Pour de plus amples informations concernant le sel d'arginine, voir section 4.1.2.7.

¹¹⁵⁴ Tel que de nouveau révisé par l'annexe n°1 de l'accord de licence conclu le 2 novembre 2006 (ID0043, p. 124 et 125).

¹¹⁵⁵ ID0045, p. 115.

¹¹⁵⁶ ID0047, p. 7 à 10.

- (824) L'étude de faisabilité comprend une vue d'ensemble des caractéristiques thérapeutiques et de la position sur le marché du périmdopril, une attention toute particulière étant portée aux marchés d'ECO et notamment la Pologne. Le document recense les barrières pertinentes en matière de brevet: l'expiration progressive du brevet de molécule du périmdopril, ainsi que les demandes de brevets portant sur les polymorphes alpha, bêta et gamma ou encore la demande de brevet pour les comprimés orodispersibles. Concernant la production de l'IPA, l'étude identifie deux alternatives concernant la question du polymorphe: 1) produire le polymorphe alpha ou une combinaison d'alpha et de bêta (livraison possible par Glenmark, Azad ou production propre de Krka), étant donné les observations soumises par Krka à l'OEB quant à la brevetabilité de la forme polymorphe alpha, ou 2) s'appuyer sur un nouveau polymorphe, à savoir le polymorphe indépendant d'Azad. L'étude note que les brevets de procédés correspondants n'existent pas en Pologne. La formulation du périmdopril serait développée en interne, pour les trois dosages de périmdopril erbumine: 2 mg, 4 mg et 8 mg.
- (825) Concernant la Pologne, l'étude de faisabilité prévoit un échéancier envisageant les demandes d'AMM en 2004 (T3), un enregistrement en 2005 (T3) et le lancement du produit au premier semestre 2006. L'étude cite Glenmark et Azad parmi un nombre limité de producteurs d'intermédiaires de synthèse de l'IPA, qui ont donc un meilleur contrôle sur les prix des intermédiaires. Ce document présente également une prévision des prix d'IPA et des prix de gros des formulations en Pologne.
- (826) L'étude de faisabilité contient la conclusion suivante :
- «*Le périmdopril est un produit pour lequel nous pouvons contrôler à la fois les conditions économiques sur l'IPA et la préparation de la formulation technologique. Le fait de garantir une formulation stable et une étude de BE réussie seront cependant les éléments principaux de la valeur ajoutée de ce produit.*
- En Pologne, les ventes de périmdopril ont atteint 31% du marché des IECA (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) au premier semestre 2003. Les données du marché indiquent que le périmdopril pourrait être un très bon complément à l'offre des IECA de Krka en Pologne. Raison pour laquelle la Pologne est notre marché cible. Lorsque nous disposerons d'une solution appropriée (économique, brevet), nous étendrons le marché plus avant avec le [département] marketing.»¹¹⁵⁷*
- (827) L'étude de faisabilité a été approuvée par le comité de développement de Krka le 23 septembre 2003, autorisant la poursuite du développement du périmdopril en tant que nouveau produit de Krka. Le comité de développement a décidé de développer du périmdopril erbumine contenant le polymorphe alpha et a conclu que Krka s'opposerait aux demandes de brevets correspondantes en Pologne. Conformément aux conclusions de l'étude de faisabilité, les préparatifs devaient être centrés sur la Pologne, eu égard aux ventes importantes qui pourraient y être enregistrées en

¹¹⁵⁷ Traduction de courtoisie. «*Perindopril je proizvod, pri katerem bomo obvladovali tako ekonomiko na učinkovini kot tudi pripravo tehnološke formulacije. Priprava stabilne formulacije in uspešna BEQ študija pa bosta glavna faktorja, ki bosta dala izdelku dodano vrednost. Na PL je dosežena prodaja perindoprila v 1. pol. 2003 31% celotnega trga ACE inhibitorjev. Tržni podatki kažejo, da je perindopril dobro dopolnilo Krkine palete ACE inhibitorjev na PL, zato je zaenkrat PL naš ciljani trg. Ob ustreznih rešitvi (ekonomski, patentni) pa bomo po dogovoru z marketingom trg še razširili.*»

comparaison avec l'Europe occidentale (également "EO"), mais les marchés cibles pourraient être étendus, étant donné que des études cliniques récentes étaient venues renforcer la valeur médicale du produit.¹¹⁵⁸

- (828) En janvier 2004, il a été décidé de développer le périndopril sous la forme alpha, et de former opposition auprès de l'OEB à l'encontre du brevet '947 protégeant la forme alpha. En outre, une évaluation des brevets a été commandée, eu égard à d'autres marchés potentiels.¹¹⁵⁹
- (829) Après la délivrance du brevet '947 le 4 février 2004, Krka a poursuivi ses préparatifs pour le lancement du périndopril erbumine contenant le polymorphe alpha. La Hongrie a été retenue comme État membre de référence pour la procédure de reconnaissance mutuelle dans plusieurs États membres d'Europe centrale et orientale.¹¹⁶⁰ Cela a été confirmé en octobre 2004 et il a été convenu avec les autorités hongroises que la Hongrie serait l'État membre de référence pour la procédure de reconnaissance mutuelle dans les États membres d'Europe centrale et orientale et qu'elle pourrait également l'être en Europe occidentale.¹¹⁶¹
- (830) En novembre 2004, Krka a formé opposition auprès de l'OEB à l'encontre du brevet '947, qui a fait l'objet de dix procédures d'opposition au total.¹¹⁶² L'acte d'opposition présentait trois arguments principaux. Premièrement, «*le procédé de préparation du périndopril erbumine selon l'article de L. Pichat [...] constitue une nouveauté détruisant l'état de la technique, en combinaison avec le témoignage sous serment du D^r Meršlavič». Deuxièmement, les «*comprimés de périndopril erbumine disponibles sur le marché, tels que le Coversyl®, contiennent la forme cristalline alpha». Troisièmement, «*l'étape 3D de l'exemple du EP 0 308 341 est de nature à détruire la nouveauté pour l'objet de la revendication n° 1, étant donné que toutes les caractéristiques, même du procédé préféré pour la préparation de la forme alpha conformément au brevet, sont divulguées dans cet exemple». ¹¹⁶³
- (831) Concernant la délivrance du brevet eurasien¹¹⁶⁴ pour la forme cristalline alpha, [nom et fonction d'employé de Krka]*, a exposé deux façons de réagir à la situation dans un courrier électronique du 19 novembre 2004 adressé, entre autres, au [nom et fonction d'employé de Krka]*, à [nom et fonction d'employé de Krka]*, et à [nom et fonction d'employé de Krka]*:¹¹⁶⁵

«*1. Accord avec Servier

2. Introduction immédiate d'une opposition (EA, Ukraine [...])

Vérifier si nous introduisons l'opposition immédiatement ou attendons un peu de voir ce qui ressort du point 1. En l'absence d'un accord, des stratégies juridiques devront

¹¹⁵⁸ ID0047, p. 13.

¹¹⁵⁹ ID0043, p. 206 et 207.

¹¹⁶⁰ ID0043, p. 204 et 205.

¹¹⁶¹ ID0047, p. 29.

¹¹⁶² Voir la section 4.1.2.4.2.1.

¹¹⁶³ ID0043, p. 243 et 244.

¹¹⁶⁴ On entend par «brevet eurasien» un brevet délivré par l'Office eurasien des brevets, un organe de l'Organisation eurasienne des brevets, qui rassemble certains pays situés sur le territoire de l'ex-Union soviétique: Arménie, Azerbaïdjan, Biélorussie, Kazakhstan, Kirghizistan, Moldavie, Russie, Tadjikistan et Turkménistan. Pour plus d'informations, voir: <http://www.eapo.org/en/ea.html>.

¹¹⁶⁵ ID0043, p. 202.

être mises en place pour les pays où nous envisageons un lancement [...]. Une grande partie de la «tâche» reposera sur les épaules du premier à lancer l'alpha [...].»

- (832) Bien que ce courrier électronique ait directement trait à la délivrance du brevet eurasien pour le polymorphe alpha, référence y est aussi faite à la procédure d'opposition devant l'OEB. Selon Krka, le litige Niche serait, en particulier, éclairant quant aux conditions qui entourent un lancement sur le marché (injonctions provisoires, forme polymorphe).¹¹⁶⁶
- (833) Dans une réponse directe à ce courrier électronique, [nom d'employé de Krka]* énonce les pays prioritaires pour le périndopril: Slovénie, Pologne, Hongrie, République tchèque, Slovaquie, Russie et, éventuellement, Royaume-Uni.¹¹⁶⁷
- (834) En décembre 2004, Krka a reçu du cabinet de mandataires en brevets européens Uexküll & Stolberg une évaluation concernant les risques de violation du brevet sur le polymorphe alpha que présente l'utilisation du procédé de Krka. Cette évaluation concluait que le procédé de Krka était couvert, littéralement ou par la doctrine de l'équivalence, par cinq revendications du brevet '947. Cela étant, l'évaluation remettait en cause la validité de chacune de ces revendications, soulignant que, dans les cas où les revendications étaient enfreintes littéralement, celles-ci n'étaient «à notre sens pas valides eu égard à l'état de la technique et [se verraient] vraisemblablement invalidées ou restreintes dans le cadre d'une opposition». Dans les cas où les revendications étaient susceptibles d'être enfreintes en vertu du principe d'équivalence, il apparaissait «très vraisemblable que ces revendications seraient considérées comme invalides». Enfin, le document indiquait que les revendications pouvant donner lieu à une contrefaçon «devaient impérativement être annulées au cours de l'opposition, de manière à minimiser les risques de contrefaçon de votre procédé».¹¹⁶⁸
- (835) Une autre évaluation de brevets a été réalisée par le même cabinet en décembre 2004, concernant tout autre brevet pertinent pour le procédé de préparation du périndopril utilisé par Krka. Le document évaluait les risques potentiels de contrefaçon de 30 brevets détenus par Servier et d'autres, dont des sociétés de génériques. Parmi tous les brevets examinés, les risques les plus significatifs provenaient d'une demande de brevet de procédé introduite par Lupin (WO 2004/075889),¹¹⁶⁹ le procédé de Krka pouvant «être considéré comme représentant une utilisation équivalente du procédé». Il était recommandé de mettre en place une veille technologique pour cette demande. Selon le document, la pertinence de plusieurs brevets et demandes de brevets de Servier et de sa filiale Adir dépendait de la

¹¹⁶⁶ Traduction de courtoisie :

«1. dogovor s Servier-om

2. takojšnja vložitev opozicije (EA, Ukrajina [...])

Prosim za potrditev, če takoj vlagamo opozicijo ali počakamo krajši čas na točko 1. Če do dogovora ne pride, bo potrebno razdelati pravne strategije po državah, kjer bomo lansirali [...]. Velik del "posla" bo verjetno na ramenih tistega, ki bo prvi lansiral alfo. [...]»

¹¹⁶⁷ ID0043, p. 202.

¹¹⁶⁸ ID0043, p. 276 et 277.

¹¹⁶⁹ Cette demande de brevet sera ultérieurement transférée à Servier en vertu de l'accord de règlement amiable conclu entre Servier et Lupin en date du 30 janvier 2007. Voir la section 4.3.4.7.

synthèse utilisée pour les précurseurs.¹¹⁷⁰ D'autres brevets de Servier n'étaient pas jugés pertinents.

- (836) En janvier¹¹⁷¹ et février 2005, les représentants de Krka ont suivi de près le contentieux entre Niche et Servier au Royaume-Uni. Dans un courrier électronique daté du 24 février 2005,¹¹⁷² [nom d'employé de Krka]* a informé la direction de Krka (dont [nom et fonction d'employé de Krka]*, le [nom et fonction d'employé de Krka]* et [nom et fonction d'employé de Krka]*) qu'un règlement amiable était intervenu entre les parties et qu'en conséquence, Niche retirait son opposition au brevet '947. Niche aurait été, outre Krka, le seul opposant à affirmer que les produits de Servier contenaient le polymorphe alpha avant le dépôt de la demande relative au brevet '947.¹¹⁷³ Dans une réponse directe à ce courrier électronique, [nom d'employé de Krka]* demandait à [nom d'employé de Krka]* de proposer d'essayer de trouver un accord pour les marchés de Krka. [Nom d'employé de Krka]* y a répondu comme suit :

«*[Nom d'employé de Krka] m'a rappelé peu après notre conversation et je lui ai proposé ceci. J'ai préparé les informations ci-dessous en concertation avec lui. Si j'ai bien compris [nom d'employé de Krka], [nom d'employé de Krka] est en contact avec Servier.»¹¹⁷⁴

- (837) En mars 2005, [nom d'employé de Krka]* a participé à une réunion avec [nom d'employé]*, de Servier, et le directeur de [filiale de Servier]* à Budapest. Parmi les points à l'ordre du jour figurait, d'abord, la coopération potentielle de Krka avec Biogaran, et, ensuite, le périndopril, à propos duquel [nom d'employé de Krka]* rapporte :¹¹⁷⁵

«*Périndopril: le cœur de Servier. Ils ne veulent nous voir sur aucun des marchés avant 2008, lorsque le brevet viendra à expiration. Il met en garde concernant le brevet de procédé de fabrication et le brevet de polymorphe et affirme avoir vérifié le matériel de toutes les sources (Lupin...).»¹¹⁷⁶

¹¹⁷⁰ Dans les évaluations de brevets réalisées par Uexküll & Stolberg en date du 27 avril 2005 et du 5 juillet 2005, les risques de violation de brevets en utilisant le procédé de Glenmark pour la préparation de ces intermédiaires ont été examinés. Cette dernière évaluation identifie une solution sans risque notable de contrefaçon. Voir ID0045, p. 5 à 14. L'évaluation de brevet réalisée par Uexküll & Stolberg en date du 7 juillet 2005 a révélé que les intermédiaires de Menovo pourraient violer les brevets '340 et '341 de Servier, car le procédé de fabrication de l'alanyl utilise soit de l'eau soit de l'éthanol comme solvant.

¹¹⁷¹ ID0043, p. 201.

¹¹⁷² ID0043, p. 199.

¹¹⁷³ «Niche je v opoziciji predložil dokaz, da je Servier prodajal obliko alfa (kar je najenostavnejši način za razveljavljanje produktne zaščite za alfo). Podoben dokaz smo od 10 oponentov (brez Niche 9-tih) dali samo še mi.» Traduction de courtoisie: «*Dans l'acte d'opposition, Niche présente des preuves démontrant que Servier vendait déjà la forme alpha auparavant (ce qui est la façon la plus simple de faire annuler la protection de la forme alpha). Parmi les 10 opposants (9 sans Niche), nous avons été les seuls à avancer des preuves analogues.»

¹¹⁷⁴ Traduction de courtoisie. «[Nom d'employé de Krka]* me je klical malo zatem, ko sva govorila in sem mu to predlagal. Spodnjo informacijo sem pripravil po dogovoru z njim, kot razumem [nom d'employé de Krka]* je g. [nom d'employé de Krka]* v kontaktih s Servierom.»

¹¹⁷⁵ ID0042, p. 36-38.

¹¹⁷⁶ Traduction de courtoisie. «Perindopril: srce Servierja, nas ne želijo videti na nobenem trgu do sept. 2008, ko pade patent. Opozarja na manufactur[i]ng process patent in na patent na polimorfih, pravi, da ima pregledane surovine iz vseh virov (Lupin...).»

- (838) En avril 2005, Krka a accéléré toutes les activités relatives au lancement du produit, en vue de l'octroi, en juillet 2005, de l'AMM en Hongrie (État membre de référence pour la procédure de reconnaissance mutuelle). Toute la documentation étayant la production en interne de périndopril devait être finalisée dans les plus brefs délais et la possibilité de produire son propre intermédiaire clé devait être examinée.¹¹⁷⁷
- (839) En conséquence, Krka explorait plusieurs sources d'intermédiaires possibles dans le courant du mois d'avril 2005. Le plan de lancement prévoyait l'octroi d'AMM sur pratiquement tout le territoire de l'Union entre le troisième trimestre 2005 et le deuxième trimestre 2006, avec un lancement des produits qui aurait par conséquent lieu à peu près à la même période. À ce stade, cet échéancier concernait aussi l'UE-15, où un lancement était prévu pour le premier trimestre 2006. Les quantités d'IPA envisagées pour la première année de lancement s'élevaient à 140 kg pour la Slovénie, la Pologne, la Hongrie et la Russie et à 800 kg pour l'UE-15. Krka s'assurait de disposer de différentes sources d'intermédiaires pour les marchés d'Europe centrale et orientale et d'Europe occidentale compte tenu de la situation de brevet.¹¹⁷⁸
- (840) En juin 2005, le comité de développement a confirmé que les activités relatives à l'octroi d'AMM et au lancement du produit étaient déjà bien engagées. La technologie de production de l'IPA avait été transférée avec succès à un sous-traitant. Lors de la réunion du comité de développement, le Président-directeur général de Krka a indiqué que les produits comme le périndopril revêtaient une importance capitale pour Krka et devaient être traités en priorité. La nécessité de disposer de capacités suffisantes avait également été mise en avant.¹¹⁷⁹
- (841) En août 2005, Krka a reçu l'AMM pour la Hongrie, qui a servi de base à la procédure de reconnaissance mutuelle dans plusieurs autres États membres.¹¹⁸⁰
- (842) Dans un échange de courriers électroniques datant d'août-septembre 2005, [nom et fonction d'employé de Krka]*, et [nom et fonction d'employé de Krka]*, examinaient les questions de contentieux et de concurrence des génériques à la lumière de la question initiale de [nom d'employé de Krka]*, qui consistait à savoir quand l'IPA et le produit fini pourraient être fabriqués sans violer de brevet, sur le site de Krka en Slovénie.¹¹⁸¹
- (843) Tant en Europe occidentale que centrale, la probabilité que Servier introduise une action en justice était jugée très élevée, à 90 %, surtout si Krka était la première à lancer un produit générique. Cet échange de courriers électroniques mentionnait les différences dans la situation des brevets, comme le fait que les brevets de procédés de Servier auraient une couverture moindre, voire nulle, dans certains États membres d'ECO. Par ailleurs, ni le brevet '947 ni ses équivalents nationaux n'avaient été délivrés à l'époque en Pologne ou en République tchèque par exemple.
- (844) Le courrier électronique faisait allusion à l'avis du conseil en brevets de Krka selon lequel le brevet '947 devrait être annulé, et au fait que Ratiopharm (partenaire potentiel) jugeait le risque acceptable. Si un contentieux pouvait être susceptible de

¹¹⁷⁷ ID0047, p. 28.

¹¹⁷⁸ ID0043, p. 154.

¹¹⁷⁹ ID0047, p. 27.

¹¹⁸⁰ ID1307, p. 64.

¹¹⁸¹ ID0043, p. 159 à 162.

s'étendre bien au-delà de 2010, les recours en annulation au Royaume-Uni étaient eux présentés comme une solution rapide, quoiqu'onéreuse. [Nom d'employé de Krka]* soutenait que le brevet '947 serait annulé si le tribunal prenait sérieusement en compte l'argument selon lequel les comprimés qui étaient déjà sur le marché avant le dépôt de la demande du brevet '947 contenaient la forme alpha. Selon [nom d'employé de Krka]*, si ces preuves étaient jugées suffisantes, il en résulterait une annulation du brevet '947, qui toutefois «*[ouvrirait] malheureusement le marché à tout le monde».¹¹⁸²

- (845) [Nom d'employé de Krka]* jugeait cruciale, pour les relations de Krka avec Servier, la question de savoir ce que pensait Servier des preuves de Krka selon lesquelles la forme alpha était déjà présente sur le marché avant le dépôt de la demande de brevet.
- (846) Concernant la concurrence entre sociétés de génériques, [nom d'employé de Krka]* s'attendait à voir plusieurs "entrants" sur le marché en 2006. Selon lui, le problème du brevet pouvait en principe être résolu (référence était ici faite à un polymorphe développé par Cipla) mais les questions d'enregistrement (stabilité, cinétique, industrialisation) demeuraient problématiques. Lupin, Glenmark, Vulm (source Glenmark) et Specifar étaient mentionnées aux côtés de Niche. Les brevets de procédés de Lupin demeuraient un obstacle pour Krka. L'intérêt manifesté par des partenaires d'Europe occidentale était vu comme un signe selon lequel Krka avait une longueur d'avance sur les autres.
- (847) Lors de la réunion du comité de développement du 27 septembre 2005, le point suivant de la situation a été établi concernant les AMM. Sur la base de l'AMM octroyée en Hongrie, une procédure de reconnaissance mutuelle a été entamée au Royaume-Uni, en France, au Danemark, en Finlande, aux Pays-Bas, en Allemagne, au Portugal, en Espagne, en Belgique, au Luxembourg, en Italie, en République tchèque, en Pologne, en Slovénie, en Slovaquie, en Estonie, en Lituanie et en Lettonie, en tant qu'États membres concernés, où l'octroi de l'AMM pour les comprimés de 2 et 4 mg était attendue pour le 6 mars 2006 au plus tard. En outre, des demandes d'AMM au niveau national concernant les comprimés de 8 mg avaient été introduites en Hongrie, en Slovénie, en Pologne, en Finlande, au Portugal (et en Russie). Les préparatifs de lancement étaient en cours, mais les commandes de fabrication n'avaient pas encore été passées en Pologne, dans l'attente d'un brevet pour un intermédiaire.¹¹⁸³
- (848) Le critère de compétitivité de Krka était défini comme la capacité à être la première société de génériques à lancer son produit sur une sélection de marchés clés.¹¹⁸⁴
- 4.3.3.2. Courrier électronique sur la stratégie de Krka à l'égard de Servier, daté du 29 septembre 2005
- (849) Dans un courrier électronique saisi lors de l'inspection, du [nom d'employé de Krka]* à [nom d'employé de Krka]* daté du 29 septembre 2005, la stratégie de Krka concernant le périndopril était ainsi décrite:

¹¹⁸² Traduction de courtoisie. «*Če bi dokaze ocenilo kot zadostne, bi alfa moral pasti (s čimer se žal odpira trg za vse [...]).*», ID0043, p. 159 à 162

¹¹⁸³ ID0047, p. 26.

¹¹⁸⁴ ID1270, p. 3.

«*Nous synthétisons ici les principaux avantages de Krka vis-à-vis de Servier, subdivisés en deux périodes, ainsi que nos réflexions concernant les possibilités après 2008:

1) accord présent, applicable jusqu'en 2008;

2) accord sur une activité conjointe en vue de contrôler le marché;

3) options théoriques [de Servier], idée de coopération «stratégique» en matière de développement et avantages mutuels après 2008».¹¹⁸⁵

(850) Les trois aspects détaillés davantage dans ledit courrier électronique du 29 septembre 2005 peuvent être résumés comme suit:

1) *Présent accord, applicable jusqu'en 2008*

(851) Le courrier électronique explique la position de Krka comme suit:

- IPA («Surovina») – résultat positif de la demande de brevet PCT/EP2005/005048 de Krka par rapport aux brevets de Servier (hors Lupin). Krka contrôlait aussi plusieurs sources des deux intermédiaires clés, permettant le lancement sur les marchés tant d'Europe centrale qu'orientale, eu égard au brevet de procédé de Servier.
- Formulation (périndopril et périndopril + indapamide): la demande de brevet de Krka PCT/EP2005/003277 a été introduite, le procédé de «mélange à sec» peut présenter des avantages technologiques/économiques.
- Opposition au brevet polymorphe alpha: l'opposition au brevet délivré par l'OEB (et au brevet eurasien) était considérée comme une menace potentielle pour Servier. L'analyse des comprimés de Servier (déposition de M. Grčman) était perçue comme un avantage stratégique de Krka, puisque le seul autre opposant ayant les mêmes arguments était Niche, qui était parvenu à un accord et qui avait retiré son opposition. Krka peut retirer son opposition à l'encontre du brevet OEB et du brevet eurasien.
- Enregistrements: résumé de l'état d'avancement tel que décrit au cours de la réunion du comité de développement du 27 septembre 2005 (voir ci-dessus).

(852) L'accord auquel il est fait référence ci-dessus n'est pas décrit dans le dit courrier électronique, ni en ce qui concerne son contenu exact, ni en ce qui concerne les parties à l'accord. Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 4 août 2009, Krka a expliqué qu'«*il n'y avait aucun accord, écrit, oral ou sous une quelconque autre forme, autre que ceux déjà cités».¹¹⁸⁶ Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 8 décembre 2009, Krka a encore précisé sa réponse précédente.¹¹⁸⁷

¹¹⁸⁵ ID0046, p. 25. Traduction de courtoisie. «Povzemamo ključne prednosti Krke napram Servierju, razdeljene v dva časovna intervala in povzetek našega razmišljanja o priložnosti po 2008:

1) sedanji dogovor, ki bi veljal do 2008;

2) dogovor o skupnem delovanju za kontrolo trga;

3) njegove teoretične opcije, ideja za "strateško" razvojno sodelavo za prednosti za oba po 2008.»

¹¹⁸⁶ ID1307, p. 107.

¹¹⁸⁷ ID1730, p. 8.

(1)* *«En tant qu'expert technique, le [nom d'employé de Krka]* a utilisé le terme «sedanji dogovor» au sens que, si Krka et Servier étaient convenues d'une licence pour le brevet alpha en 2005 (Servier accorde une licence à Krka pour certains marchés), celle-ci aurait été valable jusqu'en 2008, Krka étant convaincue que l'annulation du brevet alpha serait définitive. Il considérait ainsi que [...] de 2005 à 2008, le "sort" du brevet alpha était incertain, ce qui signifie que du point de vue des brevets, il était raisonnable pour Krka d'essayer d'ouvrir la voie et de minimiser les risques pour la vente du produit à cette période..».*

2) Accord sur une activité conjointe en vue de contrôler le marché

(853) Cette section du courrier électronique préconise un *"*accord sur une activité conjointe en vue de contrôler le marché"*, lequel devrait s'appliquer au-delà de 2008 (surtout eu égard au polymorphe alpha, sans quoi aucun accord ne serait effectif).¹¹⁸⁸

- IPA : Krka maintiendrait toutes les sources d'intermédiaires, tandis que Servier permettrait à Krka de produire en Slovénie en n'engageant pas d'action en contrefaçon concernant la synthèse et le polymorphe alpha.
- Formulation : Krka proposerait à Servier une transition vers la formulation de Krka¹¹⁸⁹ à tout le moins pour certains marchés, pour lesquels Servier verserait une compensation immédiatement et pour lesquels les enregistrements étaient prêts.
- Opposition : un accord entre Servier et Krka éliminerait le seul opposant restant possédant des preuves matérielles démontrant que le polymorphe alpha breveté faisait partie de l'état de la technique.
- Enregistrements : Krka conserverait tous les enregistrements. Si Servier faisait l'acquisition de la formulation de Krka, Krka (et Servier) entamerait une autre procédure de reconnaissance mutuelle.

(854) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 4 août 2009, Krka a fourni les explications suivantes concernant l'expression *«contrôle du marché»*:

*«*En tant que scientifique, le [nom d'employé de Krka]* a utilisé l'expression «kontrola trga» («contrôle du marché») dans un sens technologique/factuel, non juridique.*

Le [nom d'employé de Krka] avait à l'esprit une situation factuelle (technique) mêlant brevets et mesures réglementaires. Servier aurait conservé un brevet valide pour la forme alpha, tandis que Krka aurait obtenu un accès direct aux marchés d'Europe centrale et orientale - de cette manière, le brevet '947 aurait protégé Servier et son marché, alors que [Krka] aurait eu la possibilité d'opérer immédiatement sur ses marchés traditionnels. Une telle solution aurait en outre limité le nombre de concurrents. C'est la raison pour laquelle le [nom d'employé de Krka]* considérait une licence du brevet '947 pour la forme alpha sur les marchés d'Europe centrale et orientale comme une mesure commune de contrôle du marché.*

¹¹⁸⁸ ID0046, p. 25 et 26.

¹¹⁸⁹ Dans sa réponse à la DDR du 8 décembre 2009, Krka expliquait que cette technologie correspondait à la demande de brevet WO 2005/094793 (ID1730, p. 8).

*Krka semble être l'une des rares sociétés (sinon la seule en 2006) à avoir développé et à être parvenue à maîtriser la chaîne de bout en bout - intermédiaires, IPA, formulation (dosage final) - de manière à disposer d'un produit répondant aux exigences de pureté de la Pharmacopée européenne - et à disposer de quantités commerciales prêtes pour le lancement».*¹¹⁹⁰

3) Options théoriques de Servier

- (855) Krka recensait comme suit les différents scénarios possibles concernant Servier jusqu'en 2008:¹¹⁹¹
- le basculement vers un autre sel. Krka indique que Servier avait pris des mesures réglementaires. Cependant, la nouvelle législation européenne n'impliquerait pas une nouvelle exclusivité des données. Krka considère donc que cela n'arrêterait pas les sociétés de génériques;
 - le développement d'une formulation à prise quotidienne unique, éventuellement en combinaison avec l'indapamide - pourrait être «*l'as dans la manche*» de Servier, selon Krka. Il est cependant difficile de croire que Servier commencerait une campagne de publicité soulignant subitement les défauts de son produit actuel. Krka souhaiterait que Servier lui en dise plus à ce sujet.
- (856) Krka a rapporté qu'au cours de la période septembre - octobre 2005, ses représentants ([nom d'employé de Krka]*, [nom d'employé de Krka]* et [nom d'employé de Krka]*) ont rencontré [nom d'employé de Servier]* à Paris. Selon Krka, plusieurs points ont été abordés en relation avec le périndopril, dont la possibilité pour Krka d'obtenir une licence du brevet '947 pour les États membres d'Europe centrale et orientale, et la fourniture par Krka de certains IPA (probablement l'amlodipine, le carvédilol). Il a également été question de la technologie et des produits combinés brevetés de Krka.¹¹⁹²
- (857) Selon la réponse de Krka à la DDR de la Commission du 4 août 2009, «**il n'y a eu aucun suivi ni mise en œuvre; le but du document - le courrier électronique - était de faire une synthèse en interne à l'intention du directeur général (à l'époque, le département PI dépendait du [nom d'employé de Krka]*); Servier n'étant pas prête à négocier un accord de licence pour le brevet alpha, Krka s'est contentée d'attendre que l'opposition aboutisse, convaincue que le brevet serait révoqué*».¹¹⁹³
- (858) D'après Servier, la société avait toujours été désireuse d'améliorer le procédé de synthèse du périndopril et a entamé des négociations à cet effet avec Krka en 2005.¹¹⁹⁴ Dans ce contexte, un projet d'accord de cession concernant la demande de brevet WO 2005/094793 de Krka a été préparé mais n'a finalement pas été conclu. D'après Servier, Krka n'a accepté ni la somme proposée par Servier (10 millions EUR) ni les modalités de paiement (un billet à ordre).¹¹⁹⁵ Selon Krka,

¹¹⁹⁰ ID1307, p. 107.

¹¹⁹¹ ID0046, p. 26.

¹¹⁹² ID1307, p. 82.

¹¹⁹³ ID1307, p. 107.

¹¹⁹⁴ Les deux sociétés ont également débattu d'éventuelles livraisons d'amlodipine pour le produit combiné de Servier associant périndopril et amlodipine. Voir ID1723, p. 4.

¹¹⁹⁵ ID1723, p. 13.

«*[t]outefois, Krka a ensuite décidé d'attendre la révocation du brevet alpha -confiante dans le fait que le brevet serait très probablement révoqué». ¹¹⁹⁶

(859) Selon Servier, les négociations ont échoué à cause d'un désaccord sur les conditions financières et ont ensuite été interrompues en 2006, suite aux actions en justice au Royaume-Uni opposant Servier et Krka au sujet des brevets '340 et '947. Les négociations entre les parties n'auraient repris qu'après la conclusion par Servier et Krka de l'accord de règlement amiable. ¹¹⁹⁷

4.3.3.3. Période de lancements sur le marché et préparatifs connexes

(860) Suite à l'octroi des AMM pour les comprimés de 2 et 4 mg au mois d'août 2005, ¹¹⁹⁸ Krka a lancé les comprimés de périndopril 4 mg sur le marché hongrois en décembre 2005.

(861) Lors de la réunion du comité de développement du 19 décembre 2005, l'obtention de l'AMM en Pologne sur la base de la procédure de reconnaissance mutuelle a été définie comme la grande priorité. La Pologne était considérée comme le marché le plus important. Toutes les activités du premier trimestre 2006 visaient à soutenir la production des comprimés de périndopril. Les préparatifs relatifs au test des intermédiaires, et notamment l'examen de leur situation en matière de brevet, et à l'inspection interne des sites de production battaient leur plein. ¹¹⁹⁹

(862) Sensiblement au même moment, un document interne de Servier, daté du 12 janvier 2006 et rédigé par [nom d'employé de Servier]*, présentait une analyse des comprimés de Prenessa 4 mg tels que produits par Krka Polska. Les principales conclusions de cette analyse peuvent être résumées comme suit :

- les comprimés répondent à toutes les exigences de pureté applicables tant à l'IPA qu'au produit fini;
- la pureté de l'IPA est conforme aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne;
- aucune des impuretés spécifiquement recherchées et indiquant l'utilisation probable de dicyclohexylcarbodiimide dans la synthèse, et par conséquent une violation des brevets de Servier, n'a été détectée;
- le profil RX des comprimés fait état de la forme alpha du périndopril;
- certaines autres impuretés ont été décelées mais elles ne dépassent pas les exigences de la monographie. ¹²⁰⁰

(863) Cette analyse, qui indiquait donc des indications sur le fait que le périndopril de Krka contenait la forme cristalline alpha sans pour autant indiquer que Krka violerait les brevets de synthèse de Servier, a été transmise, entre autres, à des membres clés du personnel de Servier participant au projet périndopril, dont [nom d'employé de Servier]*, et [nom d'employé]* ([fonction d'employé]* de Servier).

¹¹⁹⁶ ID1730, p. 8 à 9.

¹¹⁹⁷ ID1723, p. 4.

¹¹⁹⁸ ID1307, p. 64 et 65.

¹¹⁹⁹ ID0047, p. 23.

¹²⁰⁰ ID0104, p. 37

- (864) Au cours des premiers mois de 2006, Krka discutait de la fourniture de sa version générique du périndopril avec plusieurs sociétés de génériques.
- (865) [Nom et fonction d'employé de Krka]*, a évoqué la possibilité pour Krka de fournir du périndopril à Teva. Selon un rapport interne rédigé par [nom d'employé de Krka]* à propos de sa conversation avec le Directeur du développement des activités (« *Senior Director New Business Development* ») de Teva Europe le 19 janvier 2006, Teva Europe était très intéressée par la fourniture du périndopril générique de Krka pour les marchés d'Europe occidentale, et plus particulièrement pour la France et le Royaume-Uni, et était bien déterminée à lancer le produit sur ces marchés.¹²⁰¹ Teva était au courant du risque dû à la forme alpha du périndopril et le jugeait gérable. L'avantage de Krka résidait dans le moment choisi, surtout pour la France, où Servier était en train de passer à un autre sel (l'arginine) avec des dosages différents (2,5 mg, 5 mg et 10 mg). Ce basculement vers un autre produit était perçu comme risquant d'entraver, voire d'empêcher, le remplacement du périndopril erbumine par des versions génériques.
- (866) Le rapport explique aussi que des projets de contrat portant sur l'achat de dossiers réglementaires et sur la fourniture de comprimés de périndopril ont été envoyés à Teva par Krka et qu'un accord de confidentialité a été signé. L'accord de Teva sur les éléments principaux des contrats avait nécessairement dû précéder l'inspection des dossiers. Teva se serait montrée particulièrement intéressée par l'adéquation du dossier pour la France, pays le plus exigeant. Selon Krka, une lettre d'intention a été signée le 31 janvier 2006 pour la France, l'Allemagne, les Pays-Bas et, éventuellement, le Royaume-Uni. Le contrat d'achat et de fourniture n'a pas été signé, les parties ne parvenant pas à se mettre d'accord sur ses termes.¹²⁰²
- (867) Au cours de la même période, Krka était également en pourparlers avec Stada, avec laquelle un accord a été signé en février 2006.¹²⁰³ Selon un courrier électronique de Stada, son conseil en brevets était d'avis que « **l'action en nullité de Krka [était] la plus prometteuse d'entre toutes* » et proposait que certaines parties des expériences soient confiées à des laboratoires externes indépendants.¹²⁰⁴
- (868) Le 25 janvier 2006, Krka et Ratiopharm ont conclu un accord sur l'achat de dossiers et d'enregistrements concernant le périndopril pour l'ensemble de l'Europe. Cet accord prévoyait aussi une obligation d'achat exclusif¹²⁰⁵ pour Ratiopharm, pour les cinq années suivant le lancement.¹²⁰⁶ Selon le compte-rendu interne de Krka d'une réunion ultérieure du 29 mars 2006 entre Krka et Ratiopharm, Ratiopharm comptait lancer un périndopril générique en 2006 aux Pays-Bas, en France, en Finlande, au Portugal, en République tchèque et en Pologne et en 2007 en Belgique (et en Suisse).¹²⁰⁷ En Italie, Ratiopharm n'envisageait pas de lancement avant 2008, eu

¹²⁰¹ ID0044, p. 20 et 21.

¹²⁰² ID2301, p. 6.

¹²⁰³ ID1034, p. 8.

¹²⁰⁴ ID0044, p. 18 et 19. Stada a expliqué ultérieurement que l'expression « action en nullité » désignait la procédure d'opposition entamée devant l'OEB (voir ID5613, p. 13).

¹²⁰⁵ À la connaissance de la Commission, aucun de ces accords ne prévoyait une obligation de fourniture exclusive pour Krka.

¹²⁰⁶ Un accord de fourniture correspondant a été conclu entre Krka et Merckle GmbH. Celui-ci porte sur l'Europe géographique, fixe les prix planchers et détermine des quantités d'achat minimum. Voir ID1302, p. 1 à 15.

¹²⁰⁷ ID0043, p. 171.

égard aux problèmes de brevets de molécule/CCP dans la législation italienne. Au moment de la réunion, Ratiopharm n'avait encore pris aucune décision concernant le Royaume-Uni.

- (869) Dans le cadre de la relation commerciale entre Krka et Ratiopharm concernant le périndopril, deux aspects de la stratégie de lancement ont été abordés, à savoir le brevet sur le polymorphe alpha et la synthèse. Ratiopharm était partie à la procédure d'opposition relative au brevet '947. Par ailleurs, selon le compte-rendu de Krka, Ratiopharm envisageait d'introduire ou avait introduit des actions en nullité à l'encontre du brevet sur le polymorphe alpha en France, aux Pays-Bas, en Finlande et au Portugal.¹²⁰⁸ Krka et Ratiopharm ont discuté des stratégies de contentieux concernant ces procédures, à savoir l'opposition, les actions en nullité et toute demande d'injonction provisoire. Il a été rappelé que la pratique des tribunaux concernant les injonctions provisoires varie de manière significative d'un État membre à un autre. Concernant la synthèse, Ratiopharm était favorable au procédé de Krka mais souhaitait procéder à d'autres vérifications.
- (870) Parmi les autres partenaires de distribution pour l'Europe occidentale figuraient Aliud pour le marché allemand et Generis pour le marché portugais.¹²⁰⁹
- (871) Parallèlement aux préparatifs de lancement du périndopril en monothérapie, Krka mettait également au point une version générique du périndopril indapamide qui, à l'époque, faisait toujours l'objet d'une protection au titre des règles d'exclusivité des données. Le compte-rendu de la réunion de lancement du produit du 28 mars 2006 présente l'état d'avancement des travaux préparatoires.¹²¹⁰ A l'époque, les AMM nationales étaient attendues pour le deuxième semestre 2006 en Slovénie, en Hongrie, en Pologne, en Lituanie et au Portugal (ainsi qu'en Russie), ou devaient encore être déposées en Lettonie et République tchèque. La PRM pour l'UE-25 serait lancée sur la base de l'AMM hongroise, en fonction du régime d'exclusivité des données applicable dans l'Union européenne. Selon la protection au titre de l'exclusivité des données, la PRM était prévue pour le premier trimestre 2007 et pour le dernier trimestre 2007. Les lancements sur le marché devaient avoir lieu quelques mois après l'octroi, et pouvaient avoir lieu dès le dernier trimestre de l'année 2006 en Slovénie, en Hongrie et en République tchèque. Par exemple, les quantités prévues pour l'Europe occidentale étaient de 15 millions de comprimés de 4 mg/1,25 mg de périndopril indapamide en 2007 et 50 millions de comprimés en 2008. La situation en matière de brevet du produit combiné périndopril/indapamide y est qualifiée d'analogue à celle du périndopril en monothérapie, à savoir qu'elle dépendait du brevet '947, qui a influencé le choix du site de production.
- (872) En ce qui concerne le périndopril en monothérapie, en avril 2006, Krka avait, en plus de la Hongrie, également lancé ses comprimés de périndopril 4 mg en Slovénie et en République tchèque, et les préparatifs pour la production, voire la production effective, d'IPA et de formulation finale étaient en cours tant en Europe centrale et orientale qu'en Europe occidentale. Pour les lancements en Europe occidentale (le

¹²⁰⁸ Il apparaît toutefois que cette stratégie de contentieux n'a pas été poursuivie. Voir par exemple ID0746.
¹²⁰⁹ ID0043, p. 158, ID1301, p. 1 à 9 (Generis).
¹²¹⁰ ID0044, p. 10 à 13.

Royaume-Uni était explicitement mentionné), la nécessité de prévoir un stock de sécurité et l'étude de bioéquivalence étaient mentionnées.¹²¹¹

- (873) Les derniers préparatifs étaient également en cours pour un lancement au Danemark et en Finlande, qui devait avoir lieu en mai et juin 2006, comme le montre un échange de courriers électroniques remontant à avril 2006.¹²¹² Dans ces pays aussi, la validité du brevet '947 était la question cruciale et il était important de réfléchir à la nécessité de constituer des provisions en vue de répondre à d'éventuelles demandes de dommages et intérêts. Dans un courrier électronique daté du 21 avril 2006 adressé, entre autres, au [nom et fonction d'employé de Krka]* et au [nom et fonction d'employé de Krka]*, [nom d'employé de Krka]* expliquait qu'ils s'attendaient à ce que l'OEB révoque le brevet '947 et qu'aucune suite ne soit dès lors donnée aux demandes de brevets nationales en Pologne, en République tchèque et en Hongrie. Toutefois, si le brevet était confirmé, le périndopril de forme alpha ne pourrait pas être vendu tant que le brevet '947 ou ses équivalents nationaux resterait en vigueur, ou jusqu'à ce qu'un accord soit trouvé. Des solutions alternatives étaient jugées possibles (référence aux sels et à l'hydrate de Cipla) mais auraient entraîné des retards. [Nom d'employé de Krka]* concluait dans les termes suivants: «**Un accord avec Servier concernant la forme alpha serait l'idéal.*»¹²¹³
- (874) Dans un échange de courriers électroniques entre [nom d'employé de Krka]* et [nom d'employé de Krka]* les 23 et 24 avril 2006,¹²¹⁴ le premier demandait si Krka était la plus forte des opposantes encore en lice devant l'OEB. [Nom d'employé de Krka]* estimait que si c'était le cas, et si les autres étaient relativement faibles, Krka pourrait conclure un accord avec Servier: «**Dans l'affirmative, si les autres opposants sont relativement plus faibles, nous pourrions convenir d'un accord avec Servier.*»¹²¹⁵ En réaction à cela, [nom d'employé de Krka]* expliquait que Stada considérait l'opposition de Krka comme la meilleure, tandis que les autres oppositions, à l'exception de celle d'Ivax (qui appartient aujourd'hui à Teva), semblaient de moindre qualité. Il affirmait aussi qu'un accord¹²¹⁶ sur la forme alpha, analogue à celui conclu par Krka avec le laboratoire de princeps, Grünenthal, serait judicieux, d'autant plus si Ratiopharm, en tant que partenaire de distribution de Krka pour le Royaume-Uni, retirait aussi son opposition au brevet '947 devant l'OEB. Selon [nom d'employé de Krka]*, «**Une opposition fructueuse ouvre en effet le marché à tout le monde.*»¹²¹⁷
- (875) Pour faciliter la compréhension, l'accord entre Grünenthal et Krka auquel il est fait référence ci-dessus a été conclu en mai 2000 en vue de «**régler à l'amiable le litige*

¹²¹¹ ID0047, p. 4.

¹²¹² ID0044, p. 3 et 4.

¹²¹³ Traduction de courtoisie. «*Idealen bi bil dogovor s Servier glede alfe.*»

¹²¹⁴ ID0044, p. 5.

¹²¹⁵ Traduction de courtoisie. «*Če da, drugi v opozicijah pa relativno slabi, se lahko dogovorimo s Servierjem.*»

¹²¹⁶ Krka affirme que «**l'accord*» mentionné tant aux paragraphes (821), (826) qu'ici, se réfère à un accord de licence ordinaire avec Servier (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 61, ID8742, p. 34). Le contexte dans lequel «**l'accord*» est évoqué ne corrobore pas l'affirmation de Krka selon laquelle l'accord est strictement limité à un accord de licence. Au contraire, le paragraphe (826) mentionne «**l'accord*» dans le contexte de l'information concernant le règlement amiable de Niche avec Servier. Il en est de même, *a fortiori*, du paragraphe 869, lequel fait explicitement référence à la solidité des arguments d'opposition de Krka comme possible levier de négociation pour l'accord.

¹²¹⁷ Traduction de courtoisie. «*Uspešna opozicija namreč odpira trg za vse.*»

en instance devant l'Office européen des brevets». En vertu de cet accord, Krka s'engageait à retirer son opposition à un brevet spécifique détenu par Grünenthal et à ne pas attaquer ses équivalents devant d'autres juridictions. En contrepartie, Grünenthal s'engageait à ne pas intenter d'actions en contrefaçon au titre de l'un de ces brevets.¹²¹⁸

- (876) Entre mars et juin 2006, Krka a réalisé des études comparatives internes entre la version générique du périndopril erbumine de Krka et les comprimés de périndopril erbumine et de périndopril arginine de Servier. Concernant la comparaison entre les comprimés de périndopril erbumine de Krka et de Servier, l'étude interne a montré que le Prenessa (marque de Krka) présentait des valeurs plus faibles pour les substances apparentées (impuretés) et était plus stable à haute température que les comprimés de périndopril erbumine ou arginine de Servier.¹²¹⁹ Certaines de ces conclusions ont été utilisées dans des matériels promotionnels dans les pays de lancement, dont la Pologne, et ont donné lieu à des plaintes de Servier auprès des autorités compétentes, telle que l'Inspection Générale de l'industrie pharmaceutique en Pologne, notamment fondées sur la concurrence déloyale.¹²²⁰
- (877) Après un lancement en République tchèque, en Hongrie et en Slovaquie, Krka s'est mise à commercialiser son générique du périndopril 4 mg en Pologne et en Lituanie en juin 2006.¹²²¹ Krka prévoyait, sur la base des ventes de produits de périndopril en monothérapie et combinés sur les principaux marchés d'Europe centrale et orientale (République tchèque, Hongrie et Pologne), un bénéfice de [3-8] millions en 2007.¹²²²
- (878) Dans l'attente de l'issue des procédures d'opposition devant l'OEB, Krka prévoyait de lancer le périndopril au Danemark, en Finlande, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni en juillet 2006, et en France, au Portugal et en Slovaquie en septembre 2006.¹²²³ Krka s'attendait à une marge brute de [2.5-7] millions EUR pour la première année de lancement en Europe occidentale.¹²²⁴

4.3.3.3.1. Préparatifs de lancement au Royaume-Uni

- (879) Lors des préparatifs de lancement au Royaume-Uni, Krka a mené des négociations intensives avec plusieurs sociétés de génériques, partenaires potentiels, au cours du premier semestre 2006, à savoir Teva, Ratiopharm et Consilient Health.
- (880) Krka négociait une possible coopération avec Teva, et semblait également avoir eu connaissance de pourparlers en cours entre Servier et Teva en vue d'un règlement amiable. Krka a ensuite discuté en interne de la nécessité d'introduire une action en nullité de brevet/ constatation de non-contrefaçon au Royaume-Uni si Teva parvenait à un accord avec Servier, alors que Krka n'arrivait pas à conclure un tel accord avec Servier. Krka recherchait un engagement ferme de Teva concernant l'accord commercial.¹²²⁵

¹²¹⁸ ID2298, ID2302, p. 155 à 157.

¹²¹⁹ ID0043, p. 76 à 97.

¹²²⁰ ID0043, p. 60 à 71 et 74.

¹²²¹ ID0043, p. 143.

¹²²² ID1307, p. 5 à 28.

¹²²³ ID1244, p. 1.

¹²²⁴ ID1307, p. 29; ID5422.

¹²²⁵ ID0046, p. 27.

- (881) Le 18 mai 2006, Teva UK a informé Krka de sa décision de ne pas coopérer sur le périndopril au Royaume-Uni, en raison de son évaluation des risques associés à la voie de synthèse du périndopril utilisée par Krka.¹²²⁶ Peu de temps après, le 13 juin 2006, Teva a conclu un accord de règlement amiable avec Servier pour le marché britannique. Au même moment, Teva était toujours intéressée par une livraison de Krka pour d'autres marchés. Un courrier interne du 19 mai 2006 (un jour seulement après avoir prévenu Krka de son souhait de ne pas coopérer) adressé à [nom et fonction d'employé de Teva]*, indique que: «**nous avons reçu des avis d'Allemagne, des Pays-Bas et de France concernant le procédé de Krka. Tous vont dans le même sens: il y a de bonnes raisons de croire que le produit de Krka n'enfreint pas les brevets de procédés pertinents [...]. Dans tous ces pays, nous pensons que la probabilité de ne pas recevoir d'injonction nous contraignant à quitter le marché est plus élevée que jamais [...]*».¹²²⁷
- (882) Krka a continué les préparatifs pour la mise sur le marché avec d'autres sociétés de génériques partenaires, dont Ratiopharm.
- (883) En parallèle, depuis au moins le mois de mai 2006, Krka examinait de façon approfondie les options juridiques pour le lancement de son produit, notamment des mesures visant à «dégager le terrain», à savoir obtenir une déclaration de non-contrefaçon, soit auprès de Servier soit auprès des tribunaux. Krka a donc pris contact avec Servier dans ce but fin mai. Krka s'est engagée vis-à-vis de Servier à ne pas lancer son produit avant le 14 juin 2006, date limite qu'elle s'était elle-même fixée et à laquelle Servier devait indiquer si le produit de Krka violait ou non son brevet de procédé. Au même moment, Krka se préparait en vue d'introduire un éventuel recours contre le brevet '947 au Royaume-Uni, le conseil juridique de Krka estimant qu'il avait des chances raisonnables d'aboutir. Trois scénarios ont été proposés pour la période ultérieure au 14 juin 2006: i) aucun lancement; ii) lancement sans injonction provisoire (risque de dommages et intérêts si la validité du brevet '947 était confirmée ou si une contrefaçon des brevets de procédés de Servier était établie), iii) lancement et injonction provisoire accordée à Servier (auquel cas un engagement à dédommager serait demandé en contrepartie). Selon [nom et fonction d'employé de Krka]*, et [nom du conseiller juridique de Krka]*, la meilleure option consistait à lancer le produit avec une évaluation des risques et des mesures d'atténuation de ceux-ci.¹²²⁸
- (884) En outre, [nom du conseiller juridique de Krka]* jugeait qu'il était fort probable que Servier demande une injonction provisoire et a également conseillé à Krka de demander un *summary judgment* pour l'invalidation du brevet '947 (chances de succès estimées à 70-80 %), cette procédure étant de nature à augmenter ses chances de faire échouer une demande d'injonction provisoire.¹²²⁹ Si Krka lançait le produit au Royaume-Uni par l'intermédiaire de Ratiopharm, une injonction provisoire pourrait aussi viser Krka au titre de son projet commun avec Ratiopharm d'importer

¹²²⁶ ID0088, p. 39 à 42.

¹²²⁷ ID0088, p. 50.

¹²²⁸ ID0043, p. 34 à 36.

¹²²⁹ ID0043, p. 33.

le produit au Royaume-Uni.¹²³⁰ [Nom du conseiller juridique de Krka]* a fourni à Krka une estimation des coûts du litige, qui pourraient atteindre 0,9 million GBP.¹²³¹

- (885) Le choix du moment le plus opportun pour introduire la demande de *summary judgment* a été examiné. Ainsi, selon [nom d'employé de Krka]*, Krka «*devrait entamer des pourparlers concernant la forme alpha avec Servier car parvenir à un accord avec elle sur cette question semble être la seule solution rapide*».¹²³²
- (886) La présentation de Servier «**Coversyl: défense contre les génériques*» datée du 19 juin 2006 faisait référence, dans le cadre des mesures contre l'entrée des génériques sur le marché, aux règlements amiables en matière de brevet avec Niche et Matrix. Elle révèle également que Servier suivait de près l'évolution de deux sources avancées¹²³³ de périndopril: Apotex, contre laquelle un procès était «en cours» et dont on supposait qu'elle violait un brevet de procédé, le brevet '947, ainsi qu'un brevet canadien sur l'IPA, et Krka, dont il était dit qu'elle commercialisait du périndopril dans les pays où aucun brevet n'était en vigueur (Hongrie, Pologne, République tchèque), alors que les lancements dans d'autres pays dépendaient de l'issue de l'audience de l'OEB du 27 juillet 2006.
- (887) Dès la mi-juin 2006, Krka réfléchissait à la procédure de lancement appropriée et au moment opportun afin de minimiser les risques, et a annoncé à Servier son intention d'entrer sur le marché en juillet 2006. Si Servier n'empêchait pas le lancement au moyen d'une injonction provisoire, Krka envisageait de mettre 40 000 boîtes sur le marché, ce qui lui assurerait une part de marché de 10 % dans les 30 jours.¹²³⁴
- (888) En juillet 2006, les derniers arrangements ont été discutés¹²³⁵ avec Ratiopharm/Merckle, débouchant sur un accord prenant effet à partir du 18 juin 2006.¹²³⁶ Les principales caractéristiques de cet accord étaient: obligation d'achat exclusif pour Merckle, prix de fourniture correspondant à 70% des prix de vente nets de Merckle, prix planchers, et quantités minimum d'achat pour les comprimés de 2 mg et 4 mg respectivement. Krka et Ratiopharm ont par ailleurs envisagé la possibilité de se faire représenter conjointement par un même avocat externe et de partager les coûts en cas de contentieux au Royaume-Uni.¹²³⁷
- (889) Se préparant à un contentieux potentiel avec Servier, [nom et fonction d'employé de Krka]*, a, dans un courrier électronique daté du 5 juillet 2006, décrit la stratégie de lancement pour le Royaume-Uni. À l'époque, Krka envisageait de recourir à un agent qui lui proposerait des services de distribution, tandis que Krka assumerait tous les risques, dont les risques liés aux brevets, et poursuivrait sa propre politique de prix. Krka examinait des moyens d'éviter une exposition de l'agent aux risques en matière de brevet. Les intentions de Krka concernant sa stratégie de vente et de prix étaient les suivantes: "**Dans un premier temps, nous tentons de lancer 40.000 boîtes au prix le plus élevé possible. Avec de petites quantités, nous ne souhaitons pas*

¹²³⁰ ID0043, p. 23.

¹²³¹ ID0043, p. 20 et 21.

¹²³² ID0043, p. 24 et 25.

¹²³³ Une troisième source, Glenmark, s'est révélée inférieure en qualité (stabilité, solvants résiduels) et position de brevet. ID0105, p.178.

¹²³⁴ ID0043, p. 18 et 19.

¹²³⁵ ID0046, p. 39 à 41.

¹²³⁶ ID1302, p. 1 à 15.

¹²³⁷ ID0044, p. 25 et 26.

*perturber le laboratoire de princeps qui pourrait devenir trop agressif, et avec une érosion non-substantielle des prix, nous souhaiterions minimiser les éventuels dommages et intérêts".*¹²³⁸

- (890) Le 21 juillet 2006, Consilient Health, l'agent de distribution désigné par Krka pour le lancement du périndopril au Royaume-Uni, a reçu une lettre d'avertissement de Servier.¹²³⁹
- (891) La citation suivante atteste l'importance pour Krka du lancement sur le marché du Royaume-Uni: «**Nous estimions que la situation au Royaume-Uni pouvait constituer un facteur décisif pour accéder à des marchés intéressants (l'opposition de Krka semblait être l'une des plus lancement immédiat au Royaume-Uni - des cargaisons du produit de Krka à la frontière du Royaume-Uni)*». ¹²⁴⁰
- (892) Le 27 juillet 2006, lors de l'audience devant la division d'opposition de l'OEB concernant l'opposition au brevet '947, la décision de maintenir le brevet moyennant quelques ajustements de ses revendications a été rendue. Les motifs de cette décision ont été publiés le 21 septembre 2006.¹²⁴¹

4.3.3.4. Réactions à la décision de la division d'opposition de l'OEB

- (893) Ratiopharm a informé Krka le 31 juillet 2006 de sa décision de ne pas commercialiser le produit au Royaume-Uni, en France et sur les petits marchés (la Finlande et les États membres d'ECO étaient explicitement mentionnés), à la suite du maintien par la division d'opposition de l'OEB du brevet '947. Plus tard, en août, la même décision a été prise concernant les Pays-Bas.¹²⁴²
- (894) Ratiopharm a également échangé des courriers avec Servier concernant une éventuelle contrefaçon du brevet de cette dernière au Royaume-Uni dans l'hypothèse où elle distribuerait le périndopril de Krka. Le 25 août 2006, Ratiopharm a proposé de s'engager à «*ne pas importer ou commercialiser de générique du périndopril erbumine au Royaume-Uni avant la conclusion du contentieux avec Krka [...] en contrepartie d'un engagement à dédommager de la part de [Servier]*». S'il s'avérait que les brevets contestés étaient déclarés invalides et/ou que le produit de Krka n'était pas contrefaisant, Servier serait contrainte d'indemniser Ratiopharm pour les pertes subies en conséquence de cet engagement.¹²⁴³ Servier a accepté les conditions de l'engagement (réciproque) le 31 août 2006. Par souci d'exhaustivité, il convient de noter que Ratiopharm a invoqué l'engagement de Servier et a demandé réparation pour les pertes qu'elle aurait subies en ayant été empêchée de lancer le périndopril au Royaume-Uni en 2006. Servier envisageait de rejeter cette demande. Servier envisageait aussi d'en informer Krka, bien que celle-ci ne soit pas partie à l'engagement.¹²⁴⁴
- (895) Selon [nom d'employé de Krka]*, «*[ils étaient] toujours sous le choc après l'issue défavorable du contentieux portant sur le polymorphe alpha. Ce qui nous dérange le plus, c'est que ce procès était discriminatoire vis-à-vis du secteur des génériques, et*

¹²³⁸ ID0045, p. 126.
¹²³⁹ ID0043, p. 14 à 17.
¹²⁴⁰ ID1307, p. 86.
¹²⁴¹ ID0043, p. 181 à 196.
¹²⁴² ID0045, p. 120 à 122.
¹²⁴³ ID0031, p. 22.
¹²⁴⁴ ID0102, p. 237 et 238.

il est hors de question de les laisser s'en tirer à si bon compte.» Il semble que tant Ratiopharm que Krka aient considéré que l'audience n'avait pas été tout à fait équilibrée, et Ratiopharm aurait envoyé un courrier dans ce sens au vice-président de l'OEB, le D^r Hammer.¹²⁴⁵ Selon [nom d'employé de Krka], «il [était] manifeste qu'ils avaient un préjugé contre les sociétés de génériques et que des dommages irréparables ont été infligés au secteur et aux systèmes nationaux de soins de santé».¹²⁴⁶*

- (896) Ratiopharm estimait que Krka et Ratiopharm *"devraient tout mettre en œuvre pour essayer de révoquer cette étrange décision de la division d'opposition"*.¹²⁴⁷
- (897) Selon les documents internes de Krka, il apparaît qu'à la suite de la décision de la division d'opposition de l'OEB décrite ci-dessus, et de ses conséquences commerciales défavorables immédiates, Krka était également en train d'explorer des pistes autres que celles du règlement amiable et/ou du contentieux. En effet, le département R&D de Krka s'est réorienté sur la recherche d'une solution pour remplacer le périndopril sous la forme alpha par une nouvelle forme. Le compte-rendu d'une réunion de R&D sur le périndopril, en date du 13 décembre 2006,¹²⁴⁸ indique: «*Étant donné que la demande de brevet du laboratoire de princeps protégeant la forme alpha du périndopril erbumine est toujours valable en Europe, tous les travaux relatifs à celle-ci ont été arrêtés chez Krka. Dans le même temps, les activités relatives au développement d'une nouvelle forme polymorphe stable de l'IPA et d'une nouvelle formulation stable s'intensifieront. L'objectif est de trouver une solution permettant l'entrée de la manière la plus rapide possible sur le marché».¹²⁴⁹ Krka a également déposé le 30 août 2006 une nouvelle demande de brevet pour une nouvelle forme de périndopril erbumine et pour son utilisation dans diverses formulations (solution sèche, granulation avec un sel de sodium). Toutefois, en fonction du type de solution, de nouvelles études de bioéquivalence devaient être menées dans l'UE.

4.3.3.5. Discussions et contentieux entre Servier et Krka

- (898) Le 28 juillet 2006, en réaction immédiate à la décision de l'OEB, un entretien téléphonique a eu lieu entre [nom d'employé]* (Servier) et [nom d'employé]* (Krka), au cours duquel Krka a manifesté son intérêt pour l'obtention d'une licence lui permettant de vendre son périndopril dans les États membres d'Europe centrale et orientale. Selon Krka, lors de cette conversation, Servier avait accepté de lui octroyer une licence dans certains pays, et il était convenu que les termes et conditions de l'accord seraient à définir.¹²⁵⁰
- (899) Dans le même temps, Servier a saisi la *High Court* d'une action en contrefaçon de ses brevets '340 (28 juillet 2006) et '947 (2 août 2006) à l'encontre de Krka et d'une

¹²⁴⁵ ID0044, p. 27.

¹²⁴⁶ ID0044, p. 29.

¹²⁴⁷ ID0044, p. 28.

¹²⁴⁸ ID0046, p. 34 et 35.

¹²⁴⁹ Traduction de courtoisie. «*Zaradi tega, ker je v Evropi še vedno v veljavi patentna prijava originatorja, ki ščiti uporabo polimorfa alfa perindopril erbumina se v Krki takoj prekine vse delo na alfa obliki. Istočasno pa se pospešijo razvojne aktivnosti na razvoju nove stabilne polimorfne oblike API in razvoju nove stabilne oblike formulacije. Cilj je poiskati rešitev, ki nam omogoča čimhitrejši prihod na trg.*»

¹²⁵⁰ ID1307, p. 83.

demande d'injonction provisoire contre Krka (également le 2 août 2006).¹²⁵¹ Ces actions ont coïncidé avec l'introduction par Servier, d'une action en contrefaçon, avec demande d'injonction provisoire, à l'encontre d'Apotex début août 2006.¹²⁵²

- (900) Le 28 août 2006, Krka et Servier ont signé un accord de confidentialité, eu égard à leur souhait «**de mener des entretiens en vue d'explorer la possibilité d'un accord de règlement amiable du litige relatif au brevet n° EP 1 296 947*». ¹²⁵³
- (901) Le 29 août 2006, une rencontre a eu lieu à Paris entre les représentants de Servier et de Krka en la présence de [nom d'employé de Servier]* et [nom d'employé de Krka]*, respectivement. Selon Krka, lors de cette entrevue, Servier a confirmé qu'elle acceptait d'octroyer à Krka une licence lui permettant de vendre le produit sous la forme alpha dans sept pays d'Europe centrale et orientale. En contrepartie, Krka a accepté de ne pas contester la validité du brevet alpha. ¹²⁵⁴
- (902) Le 1^{er} septembre 2006, Krka a introduit une demande reconventionnelle en annulation du brevet '947 devant la *High Court* et, le 8 septembre 2006, une autre demande reconventionnelle en annulation du brevet '340. ¹²⁵⁵
- (903) D'après la réponse de Krka à la DDR de la Commission du 4 août 2009, les premiers projets d'accord de règlement amiable et de licence ont été distribués en septembre 2006 et, en octobre 2006, les négociations relatives à leur finalisation ont eu lieu et plusieurs courriers électroniques ont été échangés. ¹²⁵⁶
- (904) Le 4 octobre 2006, la *High Court* a admis la demande d'injonction provisoire de Servier à l'encontre de Krka. ¹²⁵⁷ Par la même décision, elle a rejeté la demande de *summary judgment* de Krka du 1^{er} septembre 2006 visant à obtenir l'invalidation du brevet '947, pour insuffisance de motifs justifiant de ne pas tenir de procès ordinaire. ¹²⁵⁸ Toutefois, la Cour a constaté en octobre 2006 que, Krka avançait de solides arguments pour remettre en question la validité du brevet, et que certaines de ses hypothèses étayées étaient convaincantes. ¹²⁵⁹ Le juge a constaté qu'«**il a été impossible de dire qu'il n'y a aucun problème de fond à régler au cours d'un procès ordinaire concernant l'antériorisation du brevet 947 par le brevet 341 et donc son caractère évident*» et a ainsi ordonné la tenue d'un procès, et il a aussi considéré que Krka disposait «**d'une base solide pour attaquer la validité du brevet 341 pour absence de nouveauté ou pour évidence*». ¹²⁶⁰
- (905) Dans un projet d'accord de licence datant du 19 octobre 2006, les références au développement et au lancement, par Krka, d'un générique du périndopril ont été supprimées, tout comme les références aux actions en contrefaçon de Servier et au contentieux. ¹²⁶¹

¹²⁵¹ ID0214, p. 62 à 69.

¹²⁵² Voir la section 4.1.2.4.2.2.1.

¹²⁵³ ID0043, p. 134 et 135.

¹²⁵⁴ ID1307, p. 83.

¹²⁵⁵ ID0214, p. 62 à 69.

¹²⁵⁶ ID1307, p. 83.

¹²⁵⁷ ID0214, p. 62 à 69.

¹²⁵⁸ ID2301, p. 6.

¹²⁵⁹ ID0103, p. 75.

¹²⁶⁰ ID9835, p. 5 et 6. Voir également la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 920 et 921, ID10114, p. 324.

¹²⁶¹ ID0042, p. 21.

4.3.3.6. L'accord de règlement amiable et l'accord de licence du 27 octobre 2006

(906) Krka et Servier ont conclu deux accords le 27 octobre 2006: i) l'accord de règlement amiable et ii) l'accord de licence. Le 2 novembre 2006, ils sont également convenus d'un avenant à l'accord de licence, intitulé « Annexe n°1 de l'accord de licence » («*Annex No. 1 to the License Agreement*»).¹²⁶² Ces accords sont décrits en détail dans les sections ci-dessous.

4.3.3.6.1. Termes de l'accord de règlement amiable

(907) Entre autres, le préambule de l'accord de règlement :¹²⁶³

1. recense les «*pays de commercialisation du générique*», où Krka a déjà procédé au lancement du produit, en se référant à l'annexe A de l'accord de règlement amiable qui énumère les États membres suivants: Pologne, Hongrie, République tchèque, Lituanie, Slovaquie; et

2. reconnaît que «**Krka s'est livrée à des préparatifs sérieux de lancement de sa spécialité pharmaceutique dans d'autres pays*».

(908) Les principales clauses de l'accord de règlement amiable¹²⁶⁴ peuvent être résumées comme suit :

- Servier se désiste des instances en cours contre Krka fondées sur la prétendue contrefaçon de ses brevets '947 et '340, y compris ses demandes d'injonction provisoire, et ce dans le monde entier (article I(i));
- de même, Krka renonce à toute prétention à l'encontre des brevets '340 et '947 (article I(ii)): «*En contrepartie, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent accord, Krka renonce à toute prétention existante à l'encontre du brevet ['947] de Servier dans le monde et du brevet EP (UK) 308 340 au Royaume-Uni*») et s'engage à ne contester ni le brevet '947 ni le brevet '340 à l'avenir (article I(iv): «*[...] Krka et/ou ses filiales acceptent de ne plus, directement et/ou indirectement par l'intermédiaire de tiers, intenter de recours à l'encontre de Servier et/ou de ses filiales concernant les brevets ['947] et/ou EP 308 340 (tendant, par exemple, à la révocation, à la contestation ou à toute autre forme d'invalidation des brevets ['947] et/ou EP 308 340), dans le monde*».);
- le «brevet '947» recouvre également tous les brevets nationaux équivalents (annexe B de l'accord de règlement amiable);
- chacune des parties assume ses propres frais juridiques (article I(iii));
- la restriction d'accès au marché imposée à Krka est libellée comme suit, dans l'article V: «*Pendant la durée de validité du brevet ['947], Krka et/ou ses filiales ne lancent et ne commercialisent pas, directement ou indirectement, une quelconque forme générique de la spécialité pharmaceutique [définie comme «l'ingrédient actif périmidopril sous la forme cristalline alpha du sel de périmidopril tert-butylamine (ci-après l'«IPA») et les produits pharmaceutiques contenant l'IPA] et/ou des produits combinés contenant la forme générique*

¹²⁶² ID043, p. 124 et 125.

¹²⁶³ ID0119, p. 24 à 29.

¹²⁶⁴ ID0119, p. 24 à 29.

de la spécialité pharmaceutique qui violerait le brevet [‘947], dans les pays où le brevet est encore valable, sauf autorisation expresse de Servier»;

- en outre, Krka *«ne fournira à aucun tiers la spécialité pharmaceutique qui violerait le brevet pour autant que le brevet soit encore valable dans le pays concerné ou sauf autorisation expresse de Servier»* (article V, paragraphe 2);
- l’accord ne prévoit aucun paiement de la part de l’une ou l’autre des parties;
- l’accord reste en vigueur jusqu’à l’expiration et/ou la révocation des brevets ‘947 et/ou ‘340. À aucun moment l’accord de règlement amiable ne s’applique aux ressorts où il n’existe aucun équivalent national valable des brevets ‘947 et/ou ‘340 (article II).

(909) Le 1^{er} décembre 2006, l’instance en cours au Royaume-Uni fondée sur la contrefaçon des deux brevets (‘340, ‘947) s’est éteinte suite au règlement amiable et l’injonction provisoire a elle aussi été levée.¹²⁶⁵

4.3.3.6.2. Termes de l’accord de licence (y compris l’annexe n° 1 à celui-ci)

(910) Les principales clauses de l’accord de licence,¹²⁶⁶ dont son annexe n° 1,¹²⁶⁷ peuvent être résumées de la façon suivante :

- *«*Par la présente, Servier concède à Krka une licence exclusive et irrévocable sur le brevet ‘947 et Krka l’accepte en vue d’utiliser, de fabriquer, de vendre, de proposer à la vente, de promouvoir et d’importer des produits de Krka contenant la forme cristalline alpha du sel de périndopril tert-butylamine sur le territoire pendant la durée du présent accord»* (article 2)
- *«*Sans préjudice de ce qui précède, Servier se réserve le droit, directement par l’intermédiaire de ses filiales ou d’un seul tiers par pays, d’utiliser le brevet ‘947 pour exécuter l’une des opérations mentionnées ci-dessus sur le territoire [...]»* (article 2);
- l’annexe n° 1 modifie l’article 2, en précisant que la licence concédée par Servier sur le brevet ‘947 s’applique aussi aux filiales de Krka, auxquelles *«*Krka concède les licences suivantes:*
- *en vue de demander des autorisations de mise sur le marché pour le produit de Krka (tel que défini dans l’accord de licence) et de les détenir, dans l’intérêt et pour le compte de Krka, en tant que titulaires des autorisations de mise sur le marché;*

en vue d’importer, de distribuer, d’utiliser, de promouvoir et/ou de vendre le produit de Krka en vertu de l’autorisation de mise sur le marché obtenue pour le produit de Krka sur le territoire, soit seules soit par l’intermédiaire de distributeurs tiers».

Le dernier paragraphe de l’article 2 a été remanié comme suit :

*«*En dehors des conditions spécifiées ci-dessus dans le présent article, Krka n’est pas autorisée à concéder de sous-licences sans l’accord préalable écrit de Servier»;*

¹²⁶⁵ ID0214, p. 62 à 69.

¹²⁶⁶ ID0119, p. 35 à 39.

¹²⁶⁷ ID0043, p. 124 et 125.

- on entend par «territoire» la République tchèque, la Hongrie, la Lituanie, la Lettonie, la Pologne, la Slovaquie et la Slovénie (article 1^{er});
- le terme «*rémunération» est défini à l'article 3: dans chaque pays du territoire, Krka verse à Servier une redevance de 3 % du montant net de ses ventes (déduction faite des ristournes, taxes, etc. telles que définies à l'article 1^{er}). Krka fournit à Servier des rapports semestriels qui lui serviront à établir ses factures de redevance;
- Krka assume «*la pleine et entière responsabilité concernant la fabrication, la promotion, la commercialisation et la vente du produit de Krka sur le territoire»;
- l'accord de licence «*demeure valable aussi longtemps que le brevet '947 est valable» (article 5).

(911) Krka a versé à Servier une redevance de 730 000 EUR sur les ventes réalisées en République tchèque, en Hongrie et en Pologne pour la période allant du 27 octobre 2006 au 30 avril 2010.¹²⁶⁸ On notera toutefois qu'en Pologne, la redevance ne fut payée que jusqu'à la mi-2009 et, en République tchèque, jusqu'au 31 octobre 2009.¹²⁶⁹

4.3.3.6.3. Explications des parties concernant l'accord de règlement amiable et l'accord de licence

(912) Outre les éléments de preuve présentés ci-dessus, aucun autre document de l'époque n'explique quels facteurs Krka a pris en considération pour conclure les accords de règlement amiable et de licence. Selon la réponse de Krka à la DDR du 4 août 2009, *"*le marché et le contentieux au Royaume-Uni ont pu être déterminants pour forcer Servier à sérieusement considérer la proposition d'une concession de licence pour les pays d'Europe centrale et orientale."* Selon Krka:

*"*Les deux sociétés se trouvaient confrontées à de sérieuses menaces:*

a) Krka: tant que le brevet alpha était valide, Krka n'aurait pu entrer sur aucun marché où le brevet alpha était valide (jusqu'à ce que la technologie non alpha soit développée).

b) Servier estimait que Krka détenait l'une des preuves les meilleures et les plus exhaustives dans le cadre de l'opposition devant l'OEB et de la révocation au Royaume-Uni."¹²⁷⁰

(913) Dans cette même réponse, Krka décrit plus en détail ses motivations pour conclure ces deux accords, qui étaient liés selon elle :¹²⁷¹

"[...] après le maintien par l'OEB du brevet '947 (brevet alpha) le 27 juillet 2006, l'issue finale de l'opposition devenait vraiment imprévisible [...]"*

Krka a considérablement investi dans le développement du périndopril, nous étions donc à la recherche de la solution la plus raisonnable pour arriver sur nos marchés

¹²⁶⁸ ID2287, p.1.

¹²⁶⁹ ID4968, p. 3 et 4.

¹²⁷⁰ ID1307, p. 84 et 85.

¹²⁷¹ ID1307, p. 85 et 86

principaux en Europe centrale et orientale dès que possible et récolter les fruits de notre investissement.

Krka avait ses principaux intérêts commerciaux [dans] les pays d'Europe centrale et orientale, où Krka avait de fortes équipes marketing et faisait la promotion de ses propres marques et de sa dénomination sociale. Les marchés d'Europe occidentale (UE 15) étaient d'une moindre importance pour Krka, puisqu'elle n'avait pas vendu ses produits directement, ceux-ci n'ayant pas été vendus sur le marché sous ses marques en vertu de ses autorisations de mise sur le marché; nous étions donc prêts à les sacrifier contre une entrée immédiate sur les marchés d'Europe centrale et orientale.

De plus, Krka obtenait des marges plus importantes sur les marchés d'Europe centrale et orientale que sur les marchés d'Europe occidentale (UE-15) – pour les raisons mentionnées ci-dessus.

Krka n'avait pas non plus de ressources humaines et financières suffisantes pour mener un contentieux dans un certain nombre de pays. Le facteur temps était aussi crucial – une licence nous permettait un accès immédiat aux marchés d'Europe centrale et orientale comportant l'avantage d'être le premier générique sur le marché et de prendre ainsi une grande part de marché - les premiers entrants prennent en général la part de marché la plus élevée. [...]

Compte tenu des faits mentionnés ci-dessus, Krka considérait qu'il serait acceptable d'un point de vue commercial, si Servier avait été disposée à concéder à Krka des droits de licence pour certains pays d'Europe centrale et orientale. [...]

Krka ne considérait pas sa participation aux oppositions/actions en nullité comme déterminante dans la révocation du brevet '947; cependant, il était crucial pour Krka de ne pas être empêchée d'entrer sur les marchés de l'UE, si le brevet '947 venait à être révoqué.

*L'obtention d'une licence et le retrait des oppositions étaient considérées comme la meilleure option pour Krka à ce moment-là – pouvoir vendre **immédiatement** du périndopril* sur les principaux marchés de Krka en Europe centrale et orientale, à savoir dès 2006.*

Selon tous les autres scénarios, un lancement ne pouvait avoir lieu avant au moins deux années à compter de juillet 2006, et même après une telle période, un lancement n'était pas garanti (risque que le brevet '947 soit maintenu, risques de développement de la forme non-alpha).

Krka estime que son raisonnement s'est révélé correct – jusqu'à juin 2008, elle était le seul fournisseur de périndopril générique sur les marchés d'Europe centrale et orientale, pour lesquels elle avait obtenu une licence. A la suite du règlement amiable, Krka a effectivement retiré son opposition au brevet '947, mais en obtenant une licence pour la forme alpha, elle a obtenu un accès immédiat aux marchés d'Europe centrale et orientale pour lesquels l'OEB a confirmé la validité du brevet alpha, sans s'exposer à des dommages et intérêts, et a conservé tous ses droits d'entrer sur tout marché avec le périndopril sous la forme alpha si le brevet '947 devait être révoqué, et de développer d'autres formes de périndopril non alpha» (soulignement et caractères gras originaux de Krka).

- (914) Un autre avantage explicitement reconnu par Krka est que *"*Une telle solution permettrait aussi de réduire le nombre de concurrents."*¹²⁷²
- (915) Même des tiers observateurs partageaient une telle interprétation de l'accord de règlement amiable et de l'accord de licence. Ainsi, en interne, Lupin considérait que *«*Krka a conclu avec Servier un règlement amiable qui a fait l'objet d'une large publicité pour pouvoir lancer son produit dans les pays d'Europe centrale et orientale et se retirer d'Europe occidentale.»*¹²⁷³ *«En permettant à Krka d'entrer sur certains marchés de génériques de marques d'Europe centrale et orientale, Servier génère une concurrence de «marque» et donc une érosion plus contrôlée et évite un basculement radical vers les médicaments génériques.»*¹²⁷⁴
- (916) Krka soutenait que l'accord de règlement amiable n'était pas restrictif, puisqu'il ne restreignait pas la concurrence au-delà de l'effet d'exclusion légitime du brevet '947. En effet, *"*l'accord n'avait pour objet qu'une seule forme de périclone, et non le périclone en tant que fragment moléculaire"*.¹²⁷⁵ De plus, *"*l'OEB a confirmé la validité du brevet '947 en juillet 2006 [...] et a donc, de jure, renforcé les droits exclusifs de Servier"*. Selon Krka, l'accord n'a pas retardé l'entrée sur le marché du produit de Krka, mais lui a permis de procéder à un lancement anticipé. Krka a aussi prétendu qu'elle conservait sa liberté d'inventer en contournant le brevet '947, ce qu'elle a fait avec le développement de son périclone de forme non-alpha pour lequel elle a obtenu des autorisations de mise sur le marché à l'automne 2009 et en 2010. Finalement, Krka a conservé le droit d'entrer immédiatement sur les marchés où le brevet '947 ou ses équivalents ont été révoqués.
- (917) Dans la même réponse, Krka soutient que si la Commission jugeait restrictifs les accords de règlement amiable et de licence, soit seuls, soit en combinaison avec l'accord de cession et de licence (voir ci-dessous), l'accord devrait être exempté en vertu de l'article 101, paragraphe 3, du traité.¹²⁷⁶ Ses arguments en faveur de l'exemption peuvent être ainsi résumés: (i) l'effet d'exclusion est inhérent à la nature des brevets, et les tribunaux protègent les détenteurs de brevets; (ii) les tribunaux encouragent le règlement amiable des litiges; (iii) c'est aux autorités de délivrance des brevets qu'incombe la responsabilité de ne délivrer de brevet que pour de vraies inventions, tandis qu'un tiers n'est pas tenu d'engager une procédure d'opposition/révocation; (iv) l'incertitude et les coûts d'un contentieux en matière de brevet, rendant l'obtention d'une licence plus avantageuse pour les actionnaires que l'exposition aux risques d'un contentieux; (v) *"*l'accord de règlement amiable et de licence a permis à Krka d'entrer sur ses marchés clés en Europe centrale où elle a de [fortes] équipes marketing et de vendre ses propres produits périclone (Krka détient des autorisations de mise sur le marché et des marques) en tant que premier concurrent sur le marché, et ce, sans risques commerciaux; dans tous ces marchés, les prix ont baissé"*.
- (918) Dans ce contexte, Krka affirmait que :¹²⁷⁷

¹²⁷² ID1307, p. 107

¹²⁷³ ID0539, p. 47.

¹²⁷⁴ ID0054, p. 147.

¹²⁷⁵ Réponse à la DDR de la Commission en date du 29 avril 2010, ID2301, p. 13.

¹²⁷⁶ ID2301, p. 11 à 14.

¹²⁷⁷ ID2301, p. 11 à 14.

*«*En conclusion, l'accord de règlement amiable (soit seul, soit en combinaison avec un accord connexe) répond à chacune des quatre conditions de l'article 101, paragraphe 3, du traité: gains d'efficacité technique/économique (développement d'un nouveau produit permettant des exportations hors UE, vers des marchés où des monopoles de brevets valides empêchent de commercialiser la forme alpha du périndopril), une partie équitable du profit revient aux consommateurs (entrée anticipée sur le marché en 2006, entrée sur le marché si les monopoles de brevets cessent d'exister), caractère indispensable des restrictions (aucune restriction n'allant au-delà de l'effet d'exclusion légitime du brevet '947), pas d'élimination de la concurrence (aucune restriction n'allant au-delà de l'effet d'exclusion légitime du brevet '947).*

Le facteur le plus pertinent, à nos yeux, réside dans le fait que l'accord de règlement amiable (soit seul soit en combinaison avec un accord connexe) n'a pas restreint la concurrence au-delà de l'effet d'exclusion légitime du brevet '947» (caractères gras originaux de Krka).

- (919) Les coûts externes du contentieux au Royaume-Uni déclarés par Krka se sont élevés à [250 000-600 000] EUR et ceux relatifs à la procédure d'opposition devant l'OEB à [30 000-90 000] EUR.¹²⁷⁸
- (920) Par ailleurs, les coûts de développement internes déclarés par Krka pour sa version générique du périndopril (R&D chimique, analytique et pharmaceutique pour l'IPA et la formulation (dosage final), études internes à des fins réglementaires) s'élevaient à [1-4] millions EUR au stade du règlement amiable avec Servier. En outre, les coûts liés à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché atteignaient [0,25-0,7] million EUR.¹²⁷⁹
- (921) Concernant les raisons qui ont poussé Servier à conclure l'accord de règlement amiable, il est renvoyé à la section 4.3.1.4.3.1.¹²⁸⁰ qui expose ses considérations générales.
- (922) Pour ce qui est de l'accord de licence, Servier a fourni l'explication suivante.¹²⁸¹
- «Nous avons également dans le cas de Krka pris en compte l'intérêt que présentait l'accord de licence que nous pouvions conclure en termes de potentiel de développement de nos ventes dans les pays de l'EEE concernés par l'accord.»*

4.3.3.7. Accord de cession et de licence

- (923) Outre les accords de règlement amiable et de licence du 27 octobre 2006, Servier et Krka ont conclu un troisième accord, qui porte la date du 5 janvier 2007 («l'accord de cession et de licence»)¹²⁸² Cet accord prévoit le transfert de deux brevets de Krka à Servier, en contrepartie d'une somme de 30 millions EUR.
- (924) Krka a expliqué qu'un appel téléphonique avait eu lieu début décembre 2006 entre [nom d'employé de Servier]* et [nom d'employé de Krka]*, par lequel Servier a demandé à Krka si elle était intéressée par la cession potentielle de deux brevets.¹²⁸³

¹²⁷⁸ ID1307, p. 93.

¹²⁷⁹ ID1307, p. 90.

¹²⁸⁰ Voir les paragraphes (608) et suivants.

¹²⁸¹ ID1151, p. 20.

¹²⁸² ID0043, p. 114 à 118.

¹²⁸³ Réponse à la DDR de la Commission du 4 août 2009, ID 1307, p. 83.

Krka a répondu par l'affirmative, indiquant qu'elle ne céderait pas les brevets pour moins de 40 millions EUR et demandait en retour à Servier qu'elle lui concède une licence. Selon Krka, au cours d'une autre conversation téléphonique début décembre 2006, les représentants susmentionnés de Servier ont négocié le prix et convenu d'un montant de 30 millions EUR pour la cession. Krka affirme en outre qu'un «**simple contrat de cession a été établi par [nom et fonction d'employé de Krka]* en décembre 2006*»¹²⁸⁴ et que deux ou trois télécopies ont été échangées en décembre entre les deux entreprises concernant le projet d'accord de cession. Ni Krka ni Servier n'ont été en mesure de produire les télécopies prétendument échangées ni aucun autre document préparatoire de décembre 2006, époque à laquelle l'accord est censé avoir été négocié. Selon Krka, une réunion a eu lieu le 4 janvier 2007 entre Servier et Krka en vue de finaliser l'accord de cession, lequel a été signé le 5 janvier 2007.¹²⁸⁵

- (925) La réponse fournie par Servier à la question 22 de la DDR de la Commission du 6 août 2009 («*Dans le cas de Krka, nous avons décidé d'acquérir deux des trois demandes de brevets proposées par le génériqueur après la conclusion de l'accord transactionnel [...]*»¹²⁸⁶) est quelque peu en contradiction avec les déclarations de Krka, selon lesquelles Servier avait pris l'initiative des cessions (voir ci-dessus), et avec les explications de Servier elle-même selon lesquelles les négociations avaient commencé dès 2005 mais avaient été interrompues dans l'attente de la conclusion du règlement amiable.

4.3.3.7.1. Termes de l'accord de cession et de licence

- (926) Les raisons ayant menées Servier à l'acquisition des droits de propriété intellectuelle de Krka sont exposées dès le préambule de l'accord de cession et de licence.¹²⁸⁷ «**Servier souhaite obtenir des procédés de préparation additionnels pour son IPA et une protection correspondante de ses droits de propriété industrielle*» (considérant n° 5).
- (927) Les principales clauses de l'accord de cession et de licence sont les suivantes:
- Krka cède et transfère à Servier deux demandes de brevets, WO 2005/113500 (demande de brevet A) et WO 2005/094793 (demande de brevet B) (article 1, paragraphe 1, et considérant n° 4 du préambule);
 - Krka confirme avoir mis à disposition la documentation directement liée à la procédure de demande de brevet pour les deux demandes de brevets (article 1, paragraphe 3);
 - Servier confirme connaître et être parfaitement familiarisée avec les caractéristiques techniques des demandes de brevets A et B et les inventions correspondantes. Servier confirme aussi juger le prix adéquat et équitable pour l'acquisition des demandes de brevets (article 1, paragraphe 4);
 - Krka ne fournit aucune garantie quant à l'utilité technique ou à l'exhaustivité des demandes et des inventions correspondantes, ni quant à la délivrance, à terme, des brevets (article 1, paragraphe 4);

¹²⁸⁴ ID1730, p. 4.

¹²⁸⁵ Réponse à la DDR de la Commission du 4 août 2009, ID1307, p. 83.

¹²⁸⁶ ID1151, p. 18.

¹²⁸⁷ ID0119, p. 42 à 46.

- Krka s'engage à ne pas contester la validité d'aucun des deux brevets délivrés sur la base de la demande correspondante (article 3);
- La cession du titre de propriété est liée au paiement; le versement de la seconde tranche et la cession correspondante sont reportées d'une année entière (article 2) :
 - première tranche: transfert de 15 millions EUR à Krka le 10 janvier 2007; dès réception, Krka se charge d'accomplir tous les actes et activités requis pour finaliser le transfert de propriété de la demande de brevet WO 2005/113500,¹²⁸⁸
 - deuxième tranche: transfert de 15 millions EUR à Krka le 10 janvier 2008; dès réception, Krka se charge d'accomplir tous les actes et activités requis pour finaliser le transfert de propriété de la demande de brevet WO 2005/094793;
- Une fois le titre de propriété transféré à Servier, cette dernière concède à Krka une licence non exclusive, irrévocable, non cessible et exempte de redevances, sans droit de concéder des sous-licences (sinon à ses filiales), sur les demandes/les brevets qui en résultent (article 4).
- Une clause de confidentialité définit les informations confidentielles comme incluant l'accord de cession et de licence ainsi que «**toutes données et informations préparées par Krka et/ou ses collaborateurs, agents ou sous-traitants dans le cadre du présent accord, y compris, notamment, les données scientifiques, techniques et pharmaceutiques, les documents écrits, les échantillons, les plans, les modèles et, plus généralement, tous les autres formes et supports que Krka choisit de divulguer au titre du présent accord*» (article 6).
- L'accord prévoit les principaux types de garanties suivantes :
 - Krka et Servier garantissent avoir le pouvoir et l'autorité de conclure la transaction;
 - Krka et Servier garantissent qu'il n'existe aucun obstacle réglementaire à la transaction;
 - Krka et Servier garantissent qu'aucune autre obligation contractuelle ou non-contractuelle n'est incompatible avec l'accord de cession et de licence (article 5);
 - Krka déclare posséder et détenir tous les droits et assure qu'il n'existe aucun privilège ou autre vice juridique entachant les droits de propriété intellectuelle correspondants (article 1).

¹²⁸⁸

Si le paiement de la première demande de brevet a bien été effectué comme précisé dans l'accord, par le courrier du 5 janvier 2007 mentionné ci-dessus (ID0043, p. 108), Servier demandait à Krka de ne procéder au transfert de la demande de brevet que le 10 août 2007. Cela semble avoir retardé le transfert effectif du titre de propriété de la demande de brevet WO 2005/113500 de sept mois, alors qu'en vertu du droit des obligations, Servier était habilitée à demander le transfert du titre de propriété dès réception par Krka du paiement correspondant.

(928) Par souci d'exhaustivité, il convient de préciser que l'accord ne prévoit aucune disposition concernant les obligations de Krka relatives aux activités requises pour la procédure d'examen de la demande de brevet WO 2005/094793 au cours de la période d'un an comprise entre l'entrée en vigueur de l'accord et la date du transfert effectif de ladite demande de brevet.¹²⁸⁹

4.3.3.7.2. Liens entre l'accord de règlement amiable, l'accord de licence et l'accord de cession et de licence

(929) Dans sa réponse à la question 22 de la DDR de la Commission du 6 août 2009, Servier a déclaré: «*Aucune des discussions transactionnelles auxquelles Servier a participé n'a dépendu de l'attribution de droits de propriété intellectuelle par l'autre partie*».¹²⁹⁰

(930) Contrairement à la déclaration de Servier, Krka a reconnu que l'accord de licence et l'accord de règlement amiable étaient interdépendants. C'est ce qui ressort, par exemple, de la déclaration suivante de Krka dans sa réponse à la DDR de la Commission du 8 décembre 2009: «*f) [Nom d'employé de Krka]* et [nom d'employé de Servier]* sont parvenus à un accord sur les principaux points: portée géographique, conditions commerciales (redevance) et engagement de Krka à retirer son opposition contre le brevet '947 et à s'abstenir de pénétrer le marché tant que le brevet '947 était valide».¹²⁹¹

(931) Concernant l'accord de règlement amiable (et l'accord de licence) d'une part, et l'accord de cession et de licence, d'autre part, Krka a indiqué que les négociations étaient séparées, et que les accords n'étaient pas interdépendants.¹²⁹²

(932) Selon Servier, bien que l'accord de cession et de licence, et l'accord de règlement amiable ne soient pas liés, ce dernier a créé un contexte propice à la conclusion du premier.¹²⁹³

(933) Toutefois, cette réponse est en contradiction avec les informations fournies par Servier dans sa réponse à la DDR de la Commission du 2 avril 2008 dans le cadre de l'enquête sectorielle, c'est-à-dire avant que la Commission n'entame son enquête dans l'affaire en question. Il a été demandé à Servier de fournir tous les accords de règlement amiable en matière de brevet et tous les accords liés à ceux-ci. Dans sa réponse du 5 mai 2008, Servier a, parmi d'autres accords (avec Niche, Matrix, Teva et Lupin) adressé à la Commission l'accord de règlement amiable, l'accord de licence et l'accord de cession et de licence conclus entre Servier et Krka.¹²⁹⁴

¹²⁸⁹ En revanche, dans un accord de cession conclu le 29 septembre 2008 par Servier et Krka concernant la demande de brevet PCT/EP2008/058258 de Krka, le savoir-faire et les dossiers réglementaires connexes des produits périndopril en Australie et en Afrique du Sud, Krka s'est engagée «*à faire preuve de diligence et de compétence raisonnables pour compléter les Dossiers et poursuivre le dépôt, la procédure et le maintien des brevets [...]» article III (ID0117, p. 165-169). Contrairement aux propos de Krka (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 166, ID8742, p. 85), le transfert ne porte pas sur un brevet octroyé, mais sur une demande de brevet et les brevets nationaux respectivement délivrés qui en résultent.

¹²⁹⁰ ID1151, p. 17.

¹²⁹¹ ID1307, p. 86.

¹²⁹² Réponse à la DDR de la Commission du 4 août 2009, ID1307, p. 105.

¹²⁹³ ID1723, p. 3-4.

¹²⁹⁴ ID2083, p. 16 et 17; ID2111 à 2117 (accords transmis en réponse à la question 48).

- (934) Servier a expliqué sa réponse comme suit: *"L'Assignment and Licence Agreement du 5 janvier 2007 ne concernaient pas directement des contentieux ou litiges. [...] En aucune manière, nous n'avons laissé entendre dans le cadre de l'enquête sectorielle que les deux Licence Agreements seraient des Settlement Agreements, ou seraient liés à des accords de transaction réglant des litiges."*¹²⁹⁵
- (935) Pourtant, dans sa réponse à la question 50(e) de la DDR de la Commission du 2 avril 2008 mentionnée ci-dessus, Servier a également indiqué que, en vertu de l'accord de règlement amiable, elle avait transféré 15 millions EUR à Krka.¹²⁹⁶ Servier a plus tard reconsidéré le montant de la somme transférée à Krka et a indiqué que, concernant l'accord de règlement amiable conclu avec Krka, le montant remis à la société de génériques était de 30 millions EUR pour tous les pays énumérés (comme indiqué plus haut, seules la République tchèque, la Hongrie, la Lituanie, la Pologne et la Slovénie étaient énumérées).¹²⁹⁷
- (936) De plus, le transfert à Servier de la technologie de Krka avait été envisagé dans le cadre d'un scénario éventuel de coopération avec Servier évoqué dans le courrier électronique de [nom d'employé de Krka]* du 29 septembre 2005 et selon lequel Servier concéderait à Krka une licence pour la forme alpha et tout contentieux serait évité ou interrompu.¹²⁹⁸ Dans sa réponse à la question 25 de la DDR de la Commission du 8 décembre 2009 mentionnée ci-dessus,¹²⁹⁹ Krka a confirmé que la formulation évoquée dans ce courrier électronique fait l'objet de la demande de brevet WO 2005/094793 (EP 1 729 739).¹³⁰⁰ Il s'agissait en fait de l'une des deux demandes de brevets qui ont été ultérieurement cédées à Servier aux termes de l'accord de cession et de licence.

4.3.3.7.3. Explications des parties en rapport avec l'accord de cession et de licence

- (937) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 6 août 2009,¹³⁰¹ Servier a déclaré que *«SERVIER a toujours cherché à améliorer la qualité et le procédé de synthèse de périndopril et à ce titre des pourparlers ont été initiés dès 2005 avec Krka»*.¹³⁰²
- (938) De manière générale, sans se référer à une acquisition en particulier, Servier a exposé en ces termes les objectifs visés par ses acquisitions de brevets et demandes de brevets:¹³⁰³

«Les demandes de brevets ont été achetées dans le but d'améliorer nos procédés de fabrication et ainsi d'augmenter les capacités de production tout en optimisant des coûts de production.

Les améliorations que nous recherchons se situent essentiellement à trois niveaux du procédé de production:

- la première visant à réduire les temps de cycle du procédé,

¹²⁹⁵ Réponse à la DDR de la Commission du 8 décembre 2009, ID 1723, p. 3.

¹²⁹⁶ ID2083, p. 17.

¹²⁹⁷ ID2058.

¹²⁹⁸ ID0046, p. 25 et 26.

¹²⁹⁹ ID1712, p. 12.

¹³⁰⁰ ID1730, p. 8.

¹³⁰¹ ID0904.

¹³⁰² ID1723, p. 4.

¹³⁰³ ID1151, p. 24.

- la deuxième visant à optimiser la voie de synthèse du périndopril et sa purification
- la troisième visant à améliorer le procédé de fabrication des comprimés.

Les sommes investies dans l'acquisition de ces demandes de brevets ont résulté des négociations avec les sociétés détentrices de ces droits et de l'appréciation de nos experts internes.»

(939) Toutefois, Servier n'a pas été en mesure de fournir un quelconque document d'experts internes ou externes comportant une estimation de la valeur des brevets/demandes de brevets en cours de négociation.

(940) Lors des inspections menées dans les locaux de Servier en novembre 2008, [nom d'employé de Servier]*,¹³⁰⁴ chef de projet chargé du périndopril, a expliqué que les études de faisabilité relatives aux demandes de brevets acquises auprès de Krka étaient toujours en cours¹³⁰⁵ et a ajouté qu'il avait du mal à imaginer qu'une quelconque disposition de l'accord puisse permettre son entrée en vigueur avant la réalisation de ces analyses:

«[Commission]: Est-ce qu'il vous paraît vraisemblable, [nom d'employé de Servier], qu'une convention avec Krka, ait déjà été conclue alors même que les études de faisabilité sont encore en cours?»*

[[Nom d'employé de Servier]]: J'ai du mal à imaginer qu'il n'y ait pas une clause, si tant est que ce soit le cas tel que vous le décriviez, qui spécifie qu'un éventuel contrat signé prenant effet sans que de telles analyses aient pu être faites.»*

(941) En outre, Servier a expliqué, en réponse à la DDR de la Commission du 7 février 2011,¹³⁰⁶ que l'évaluation des brevets/demandes de brevets dont Servier se proposait de faire l'acquisition avait lieu de manière informelle, *«en faisant confiance aux connaissances et à l'expertise des personnes clés de l'entreprise qui sont soumises à la pression induite par les négociations, notamment en termes de délai imposé par les sociétés détentrices des droits de propriété industrielle. La Direction a confié la décision d'achat des brevets à un petit groupe d'experts internes appartenant essentiellement à la Direction de la Technologie et à la Direction des Brevets, qui sont les mieux placés pour déterminer la qualité des brevets en question ainsi que les intérêts potentiels de l'invention dans le cadre du procédé complexe de fabrication du périndopril».*

(942) Concernant le fait que les garanties dans l'accord de cession et de licence apparaissaient offrir un niveau d'assurance moindre à Servier que pour la plupart des autres cessions (telles que celles avec [nom de société]* et Azad), Servier a fait valoir que ces différents accords n'étaient pas comparables car ils étaient chacun le résultat spécifique de la négociation menée avec chaque partenaire.¹³⁰⁷

¹³⁰⁴ [Nom d'employé de Servier]* a été entendu conformément à l'article 20, paragraphe 2, point (e), du règlement n° 1/2003. [Nom d'employé de Servier]* n'étant pas habilité à représenter Servier, Servier a eu l'occasion de communiquer à la Commission tout rectificatif, modification ou supplément aux explications fournies par [nom d'employé de Servier]* à la Commission, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 773/2004 de la Commission. Servier n'a toutefois pas eu recours à cette possibilité, si ce n'est pour formuler quelques remarques quant à la précision de la transcription.

¹³⁰⁵ ID3443, p. 12 et 13.

¹³⁰⁶ ID3842, p. 10 et 11.

¹³⁰⁷ Réponse à la DDR de la Commission du 8 décembre 2009, ID1723, p. 12.

"La différence quant aux garanties données par le (potentiel) cédant du brevet ne reflète pas forcément un souhait différent de SERVIER d'un contrat à l'autre, mais résulte de la négociations entre SERVIER et le partenaire commercial et exprime le compromis sur lequel les parties auront pu s'accorder en la matière."

- (943) Dans le cadre de l'accord avec Lupin, Servier a plus généralement affirmé que, lorsqu'un transfert de DPI a lieu dans le cadre d'un accord de règlement amiable, le besoin de garanties peut être différent par rapport à un accord portant exclusivement sur le transfert de DPI.¹³⁰⁸

«Les garanties concernant la capacité à s'engager, l'absence d'engagement contraire vis-à-vis de tiers et l'existence et la disponibilité des droits figurent dans la majorité des contrats, à l'exception du "Settlement agreement" avec Lupin, où aucune de ces garanties ne sont incluses, ce qui n'est pas inhabituel dans le cadre d'un contrat d'accord transactionnel, en particulier lorsque l'achat est associé avec un droit de licence au vendeur [...]. Comme l'achat des droits de Lupin faisait partie d'un accord transactionnel par opposition à un simple contrat d'achat, les pressions commerciales étaient différentes. En balance, Servier a considéré que ces garanties n'étaient pas essentielles dans le cas présent.»

- (944) Concernant les cessions différées de DPI et les versements correspondants, Servier a déclaré :¹³⁰⁹

«Eu égard au moment des transferts financiers, les versements ont été échelonnés afin d'en répartir la charge sur plusieurs exercices fiscaux de Servier.

Comme le partenaire a pour sa part sans doute voulu lier la date de transfert à la date de paiement, le transfert effectif de la propriété de certains brevets a eu lieu de façon différée par rapport à la date de signature des accords. Cependant, l'engagement d'achat de Servier était ferme et définitif dès la signature de l'accord (clause 2.2 du contrat avec Lupin et article 1 du contrat avec Krka).»

- (945) Les considérations de Krka concernant la conclusion de l'accord de cession et de licence, telles qu'exposées dans la réponse de Krka à la DDR de la Commission du 5 août 2009, étaient les suivantes:

*«*Le résultat de nos réflexions internes était simple:*

nous avons obtenu une licence [pour l'exploitation du brevet '947] pour nos principaux marchés, ceux pour lesquels nous disposons d'une équipe commerciale;

nous insistions sur la rétrocession de licence permettant à Krka de fabriquer et vendre son produit sur les marchés couverts par la licence; et

moyennant l'obtention d'une licence pour la fabrication et la vente de périndopril sous la forme alpha [de Krka] sur les marchés principaux de Krka en Europe centrale et orientale et la mise au point d'un produit non alpha et compte tenu enfin des dispositions du règlement amiable (Krka ne s'était jamais engagée à renoncer à un quelconque marché en cas d'annulation du brevet portant sur la forme alpha, contrairement aux dispositions du règlement amiable), Krka considérait l'offre portant sur la cession à Servier de ses demandes de brevets (et impliquant la perte

¹³⁰⁸ ID1723, p. 12.

¹³⁰⁹ ID1723, p. 13.

*du contrôle sur ces brevets que procurait la qualité de titulaire) comme intéressante, pour autant que le prix proposé soit suffisamment élevé».*¹³¹⁰

- (946) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009 demandant pourquoi les parties avaient opté pour des cessions et non, par exemple, pour l'octroi de licences exclusives ou non exclusives, Krka a répondu comme suit :¹³¹¹

*«*Nous supposons que Servier craignait que des brevets puissent être cédés ou donnés en licence à un autre concurrent, qui aurait pu développer un produit possédant la pureté requise par la Pharmacopée européenne, même si la forme alpha avait été révoquée - les brevets de Krka résolvaient le «problème de pureté».»*

- (947) En outre, Krka a expliqué, en réponse à la DDR de la Commission du 29 avril 2010, que des accords de transfert de technologie étaient davantage susceptibles d'être conclus entre laboratoires de princeps et génériqueurs. Elle a également indiqué qu'aucune société de génériques n'avait exprimé d'intérêt pour l'achat des DPI de Krka liés au périndopril ou l'obtention de licences en vue de leur exploitation :¹³¹²

*" *La raison se trouve dans la nature même de l'industrie des génériques – a) d'une part, les sociétés de génériques axées sur la commercialisation de génériques sont intéressées par l'obtention d'un dossier d'enregistrement et d'un produit final – un ensemble qui leur [permet] la commercialisation immédiate du produit; b) d'autre part, les sociétés de génériques axées sur la fabrication de génériques qui développent des produits et des technologies de production, comme c'est le cas pour Krka avec le périndopril, ont un intérêt fondamental pour la vente de produits finis, et non pas uniquement pour la vente de technologies (pour remplir leurs installations de production) – les fabricants de génériques sont des entités axées sur la fabrication et la commercialisation, et non des centres de recherches sous contrats offrant des services.*

Ensuite, les technologies peuvent avoir une valeur substantielle pour les laboratoires de princeps pour plusieurs raisons, c'est pourquoi selon nous les accords de transfert de technologie sont davantage susceptibles d'être conclus entre laboratoires de princeps et fabricants de génériques."

4.3.3.7.4. La propriété intellectuelle cédée et son importance commerciale

- (948) En réponse aux DDR de la Commission du 4 et du 6 août 2009, Krka et Servier ont respectivement décrit comme indiqué ci-dessous les demandes de brevets faisant l'objet de l'accord de cession et de licence. Krka a confirmé que les procédés protégés par ces demandes *«*produisaient la forme alpha, qui était la seule [forme] stable du périndopril erbumine per se».*¹³¹³

1) Demande de brevet WO 2005/113500

- (949) Krka a expliqué les caractéristiques suivantes de la demande de brevet protégeant le "Procédé de préparation du périndopril et de ses sels":¹³¹⁴

¹³¹⁰ ID1730, p. 4.

¹³¹¹ ID1307, p. 97 et 98.

¹³¹² ID2301, p. 4.

¹³¹³ ID2301, p. 8.

¹³¹⁴ ID1307, p. 93 et 94.

- l'invention concerne la préparation/synthèse du périndopril – étape clé dans la production de la substance active et de ses sels, et n'est pas limitée à un sel précis;
- les exemples donnés dans la demande divulguent le sel de périndopril erbumine et le procédé de préparation du polymorphe alpha;
- le procédé est une méthode efficace ayant un rendement élevé permettant d'offrir un produit de haute qualité conforme à la pureté requise par la Pharmacopée européenne;
- l'invention est appliquée par Krka dans sa propre production industrielle de la substance active du périndopril;
- aucune évaluation formelle n'a été réalisée à l'occasion de la conclusion de l'accord de cession et de licence.

(950) Servier a répondu comme suit aux mêmes questions :¹³¹⁵

«Krka - WO 2005/113500: méthode de couplage des deux intermédiaires clés permettant d'accéder à périndopril base. Cette méthode concerne une étape du procédé précédant la salification.

Objectif recherché: optimisation de la synthèse de périndopril base pour obtenir au final tant le sel de tert-butylamine que le sel d'arginine.»

(951) Parmi toutes les acquisitions énumérées par Servier, l'acquisition de la demande de brevet WO 2005/113500 est la seule que Servier déclare avoir véritablement utilisée dans son processus de fabrication.¹³¹⁶

«Actuellement, parmi les demandes achetées, l'enseignement de la technique décrite dans la demande Krka WO 2005/113500 nous a permis de développer une méthode permettant d'accéder au sel d'arginine en réduisant d'une étape le processus de fabrication.»

(952) En réponse à la DDR de la Commission du 16 janvier 2009, Servier a transmis à la Commission un document intitulé *«Bilan et perspectives de développement du procédé de production du périndopril»*,¹³¹⁷ qui avait été créé au cours du délai imparti à Servier pour répondre à ladite DDR,¹³¹⁸ à savoir le 12 février 2009. Servier y mentionne la saturation de ses capacités de production par l'utilisation de son procédé, compte tenu de la demande estimée d'IPA de périndopril à partir de 1997/1998. Le document évoque le coût accru du sel d'arginine récemment introduit, lequel serait [...] * à celui du sel d'erbumine. D'après ce document, Servier aurait cherché et serait parvenue à réduire ses coûts grâce à l'application de [...] *. Ce [...] * allait permettre d'économiser [75–100] * millions EUR en l'espace de [5–10] * années d'exploitation commerciale. Dans sa réponse à la DDR du 7 février 2011,¹³¹⁹ Servier a fait savoir que [...] * serait basée [...] * [nom de société] *, qui n'est pourtant pas du tout mentionnée dans le *Bilan*. Ce dernier mentionne, en revanche, les demandes de Krka (et de Lupin). En premier lieu, l'enseignement tiré du travail des

¹³¹⁵ ID1151, p. 25.

¹³¹⁶ ID1151, p. 24 et 25.

¹³¹⁷ ID0376.

¹³¹⁸ ID3842, p. 25.

¹³¹⁹ ID3842, p. 25.

concurrents de Servier (la demande de brevet WO 2005/113500 de Krka est citée en exemple) a contribué à la mise au point par Servier de sa propre méthode de production [...]*. D'après Servier, cela aurait permis une économie de [30 - 40] EUR par kg d'IPA,¹³²⁰ soit un total de [1 950 000 – 2 400 000] EUR sur une période de six ans.¹³²¹ Toutefois, Servier n'a pas été en mesure d'étayer cette assertion malgré la demande de la Commission. Cependant, lorsqu'il a été demandé à Servier d'expliquer comment ces économies ont pu être réalisées plus d'un an avant l'acquisition des demandes de brevet de Krka, elle a révisé sa position et a affirmé que la demande de brevet de Krka avait seulement été citée à titre d'exemple et que, en fait, les informations issues des demandes de brevet achetées à Lupin¹³²² et à Azad ont été utilisées.¹³²³

- (953) Servier a également fait valoir que de nouvelles améliorations étaient encore possibles grâce au brevet WO 2005/113500, qui permettraient le remplacement d'un réactif onéreux par un autre meilleur marché, mais que cette méthode nécessitait encore «*un gros travail de développement*».¹³²⁴ Un document interne répertoriant les différents brevets liés au périndopril, y compris ceux achetés à Krka et Lupin, semble indiquer que, au moins aux États-Unis, Servier aurait eu des difficultés à prouver que la demande de brevet, présentait une activité inventive par rapport aux demandes de brevet de synthèse achetées à Lupin, qui comportaient des revendications similaires.¹³²⁵

2) Demande de brevet WO 2005/094793

- (954) Krka a expliqué les caractéristiques suivantes de la demande de brevet protégeant "*le procédé de préparation d'une composition pharmaceutique solide*" :¹³²⁶
- l'invention comprend un procédé pour la préparation d'une composition pharmaceutique solide du périndopril ou de ses sels et une composition pharmaceutique (formulation) par le mélange à sec et la transformation à sec au moyen d'excipients spécifiques, et qui n'est pas limitée à un sel précis;
 - les exemples de la demande divulguent le sel de périndopril erbumine ainsi que le sel de périndopril erbumine en association avec l'indapamide;
 - le procédé est économique et résout le problème de la préparation d'une formulation galénique stable et de haute qualité du périndopril en termes de présence d'impureté (conforme à la pureté requise par la Pharmacopée européenne), de stabilité polymorphe et de bioéquivalence;
 - cette invention est appliquée par Krka à sa propre production industrielle de la substance active de périndopril;
 - aucune évaluation formelle n'a été réalisée à l'occasion de la conclusion de l'accord de cession et de licence.

¹³²⁰ ID4517, p. 5.
¹³²¹ ID3842, p. 23 et 24.
¹³²² WO 2005/037778.
¹³²³ ID4517, p. 5.
¹³²⁴ ID0376, p. 6 et 7.
¹³²⁵ ID10081.
¹³²⁶ ID1307, p. 93 et 94.

(955) Servier a donné la réponse suivante aux mêmes questions :¹³²⁷

«*Krka – WO 2005 094793: procédé de fabrication des comprimés de périndopril tertbutylamine ou arginine.*

Objectif recherché: amélioration du procédé de fabrication des comprimés.»

4.3.3.7.5. Explications générales de la valeur perçue et de l'utilisation des technologies

(956) Interrogé le 25 novembre 2008 à l'occasion des inspections chez Krka, [nom et fonction d'employé de Krka]*, a fourni les explications suivantes :¹³²⁸

«**Je crois que, lorsque Servier a vu nos demandes de brevets, le dossier, elle s'est rendue compte que celles-ci avaient une certaine valeur commerciale. Pour notre part, nous n'en voyions pas, puisqu'ils avaient trait à la forme alpha, au-delà du simple plaisir de constater leur intérêt dans ce domaine [...]. Je dois admettre que nous n'avions pas procédé à des évaluations en interne. C'est notre manière de travailler. Nous parlons ici, comme je l'ai déjà dit trois fois, [...] d'une négociation et, de toute évidence, ces dossiers, ces produits, tant concernant la substance active que le produit final, avaient une telle valeur que nous avons marchandé de la sorte. Toutefois, je ne considère pas le montant en question comme élevé, certainement pas pour Servier, mais pas non plus pour Krka, dont le chiffre d'affaires atteint presque un milliard EUR».*¹³²⁹

(957) En outre, comme déjà évoqué plus haut, Krka considérait que ces demandes de brevets pouvaient avoir une valeur particulière aux yeux de Servier. Le chef du département DPI de Krka a indiqué que pour Servier, l'utilité de l'acquisition était *"*d'empêcher les concurrents d'accéder à des procédés très économiques. [...] Nous pensons avoir été capables de bloquer deux options économiques et viables."* Il a ajouté que *"D'autres [options viables] existent peut-être, mais je n'en ai pas connaissance"*.¹³³⁰ Krka a également reconnu les faits suivants :¹³³¹

«**Nous supposons que Servier craignait que des brevets puissent être cédés ou donnés en licence à un autre concurrent qui aurait pu développer un produit possédant la pureté requise par la Pharmacopée européenne, même si la forme alpha avait été révoquée [...] [Les] brevets de Krka auraient pu constituer la «clé» de la mise sur le marché de produits présentant le niveau de pureté requis. En effet, les brevets cédés aurait permis à n'importe quelle société de fabriquer un produit/un IPA présentant le niveau de pureté requis par la Pharmacopée européenne. [...] la Pharmacopée européenne a mis en place des normes de pureté très strictes concernant le périndopril. Les brevets de Krka résolvaient des problèmes techniques*

¹³²⁷ ID1151, p. 24.

¹³²⁸ ID0478, p. 6. [Nom d'employé de Krka]* a été entendu conformément à l'article 20, paragraphe 2, point (e), du règlement n° 1/2003 et était, [fonction d'employé de Krka]*.

¹³²⁹ Traduction de courtoisie. « [j]az verjamem, da je firma Servier, ko je videla naše patentne prijave, file, videla, da imajo neko tržno vrednost. Mi – mi nismo videli nobene, ker je imel notri alfo, razen seveda dober občutek, ko smo videli, da njih to področje tudi zanima [...]. Moram povedati, da nismo imeli nobenih notranjih ocen. Mi delamo tako – to je, kot sem že prej trikrat rekel, [...] pogajanje, in očitno so njim tisti papirji, tisti izdelki, tako na zdravilni učinkovini kot na samem gotovem izdelku, toliko pomenili, da smo priglihali na toliko, kot smo pač priglihali. Zdaj pa, da bi bil to en visok znesek, pa jaz ocenjujem, da niti ne. Najmanj za firmo Servier, pa tudi za Krko ne, saj smo na nivoju prodaje že skoraj milijarde evrov. »

¹³³⁰ ID 479, p. 4 et 5.

¹³³¹ ID 1307, p. 97 et 98.

très concrets. C'est ce qui constituait la valeur des brevets cédés. [Une] société qui serait titulaire de ces brevets (et en particulier du brevet de procédé) ou détentrice d'une licence pour leur exploitation disposerait d'un produit commercial» [souligné par Krka].

(958) Sur ce même point, Servier a livré les explications suivantes :¹³³² «*Les sommes investies dans l'acquisition de ces demandes de brevets ont résulté des négociations avec les sociétés détentrices de ces droits et de l'appréciation de nos experts internes.*»

(959) Servier n'a produit aucun document comportant une appréciation interne des demandes de brevets concernées ou de leur valeur commerciale potentielle, telle que mentionnée dans la déclaration ci-dessus.

(960) À l'exception de la demande de brevet susmentionnée achetée à Krka, Servier n'a mentionné aucun autre cas dans lequel elle aurait effectivement utilisé dans son processus de fabrication des inventions brevetées qu'elle avait acquises. Sur ce point, Servier a fourni l'explication suivante :¹³³³

"La mise en œuvre des techniques et procédés décrits dans ces demandes de brevets nécessite de nombreux essais au niveau pilote puis industriel afin de confirmer si ces techniques peuvent conduire à l'amélioration effective des procédés existants en termes de qualité du produit et/ou de réduction des coûts de fabrication.

Il s'agit d'un processus qui peut durer plusieurs années. Parallèlement, l'examen et la délivrance des demandes de brevets achetées prend également de nombreuses années."

(961) Dans le cadre d'explications orales demandées lors de l'inspection de novembre 2008, [nom d'employé]*, [fonction d'employé]* de Servier, a déclaré :¹³³⁴

"[Nom d'employé de Servier]: Et on ne change pas un processus industriel comme ça aussi facilement que ça.*

[Nom d'employé de Servier]: Ce sont quand même des années de travail etc., c'est quand même très très long. Changer un processus de fabrication implique également de changer un certain nombre de choses au niveau réglementaire mais je ne suis pas compétente en réglementaire mais ça ne peut pas se faire de cette façon-là [...].*

[Commission]: D'accord. ... d'accord donc raisonnablement, on va dire, pour les brevets les plus avancés, ... vous pensez que vous pourrez les utiliser à partir de 2010.

[Nom d'employé de Servier]: Oui, peut-être là, je n'ai pas encore les procédures d'examen oui.»*

¹³³² ID1151, p. 24.

¹³³³ ID1151, p. 25.

¹³³⁴ ID10080. [Nom d'employé de Servier]* a été entendue conformément à l'article 20, paragraphe 2, point (e), du règlement n° 1/2003. [Nom d'employé de Servier]* n'étant pas habilitée à représenter Servier, Servier a eu l'occasion de communiquer à la Commission tout rectificatif, modification ou supplément aux explications fournies par [nom d'employé de Servier]* à la Commission, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 773/2004 de la Commission. Servier n'a toutefois pas recouru à cette possibilité, si ce n'est pour formuler quelques remarques quant à la précision de la transcription.

4.3.3.8. Faits postérieurs à la conclusion des accords entre Krka et Servier

(962) Le 11 janvier 2007, Krka a donné instructions à ses conseils en brevets de signifier le retrait de Krka des procédures d'opposition et de recours devant l'OEB,¹³³⁵ cadre dans lequel [nom d'employé de Krka]* a déclaré :¹³³⁶

«*Oui, signifions sans délai notre retrait de la procédure d'opposition. Nous aurions déjà dû le faire. J'espère qu'il a été mis un terme à toutes les activités contre Servier sur tous les marchés conformément à l'accord de règlement amiable!?»

(963) Des accords avec plusieurs autres sociétés de génériques partenaires devant être approvisionnées par Krka sur les marchés du Royaume-Uni, des Pays-Bas, de France et du Portugal, en application d'une obligation d'achat exclusif, ont été *"*résiliés/suspendus tant que le brevet alpha est en vigueur"*.¹³³⁷

(964) Krka a poursuivi le travail de mise au point de formes non alpha du périndopril commencé en septembre 2006¹³³⁸ (voir ci-dessus). Krka affirme qu'elle avait *«*besoin d'au moins 2 (deux) ans pour mettre au point une technologie viable sur le plan commercial et obtenir les autorisations de mise sur le marché pour une forme non alpha du périndopril, avec tous les risques de développement que cela comporte [...]»*.¹³³⁹ Selon Krka, le retard dans le lancement de son périndopril était de –deux à trois ans environ, par rapport à la situation où Krka aurait été capable de lancer son périndopril sur la base de ses autorisations de mise sur le marché dès le 27 juillet 2006 (soit la date de la décision de la division d'opposition de l'OEB). Au lieu de cela, Krka a dû développer la forme non-alpha du périndopril, ce qu'elle a réussi, mais n'a reçu les AMM qu'à l'automne 2009 et en 2010.¹³⁴⁰

(965) Par ailleurs, Krka commercialisait le périndopril sur les sept marchés d'Europe centrale et orientale où elle avait obtenu une licence sur le brevet '947. Même si le niveau des redevances (3% du montant net des ventes) payées par Krka sur ses ventes de périndopril erbumine sous la forme alpha dans les sept États membres d'Europe centrale et orientale a conduit au versement de montants relativement peu élevés à Servier,¹³⁴¹ cela a néanmoins été source de désaccord entre Krka et Servier d'octobre 2007 à mai 2008. Ce différend portait sur le montant exact des redevances dues, en raison, semble-t-il, de divergences entre les chiffres de ventes, plus élevés, rapportés par l'IMS et ceux, moins élevés, calculés par Krka.¹³⁴² Comme le montre une communication interne datée de novembre 2008 concernant la Slovaquie, Servier ne souhaitait pas lancer sa propre version générique tant que seule Krka était sur le marché: *"aucun intérêt à ce qu'ils [Egis, faisant partie de Servier] lancent tant qu'il n'y aura pas de risque avéré d'un autre générique que Krka susceptible de lancer."*¹³⁴³

¹³³⁵ ID0043, p. 145.

¹³³⁶ ID0043, p. 145. Traduction de courtoisie. *«Da, čim preje se umaknimo iz opozicije, saj bi to že morali storiti. Upam, da smo ustavili vse aktivnosti proti Servierju na vseh trgih, kot to izhaja iz Settlement Agreementa!?»*

¹³³⁷ ID1307, p. 99 et 100.

¹³³⁸ ID0044, p. 23.

¹³³⁹ ID1307, p. 88.

¹³⁴⁰ ID1307, p. 109.

¹³⁴¹ Voir le paragraphe (911).

¹³⁴² Voir, par exemple, ID9972, p. 31, 50 à 53 et 59.

¹³⁴³ ID0117, p. 278.

- (966) Au sujet des redevances, [nom d'employé de Krka]* a également livré l'explication suivante par oral lors de l'inspection :¹³⁴⁴
- «*Parce que payer des redevances sur le long terme... Si le brevet couvrant la forme alpha continue d'exister pour je ne sais combien d'années, nous devons déboursier des montants considérables, représentant une certaine charge dont nous ne voulons pas, mais dont nous nous accommodons.»*
- (967) Il semble que Krka suivait de près le procès Apotex (un de ses représentants a assisté, dans le public, aux audiences du 13 au 20 mars 2007).¹³⁴⁵ Dans ce qui semble être une télécopie adressée à [nom d'employé]*, de Servier, [nom et fonction d'employé de Krka]*, écrit: *«*[Nom d'employé de Servier]*, d'autres territoires pour nous en Europe orientale? Salutations».*¹³⁴⁶ Ces mots s'accompagnaient d'une déclaration non signée de Krka concernant le procès Apotex/Servier au Royaume-Uni, selon laquelle Krka s'engagerait à ne lancer, directement ou indirectement, aucune forme générique de périndopril comprenant la forme cristalline alpha tant que le brevet '947 serait valide au Royaume-Uni.¹³⁴⁷ La réponse de (probablement) [nom d'employé de Servier]*, accompagnée d'une note manuscrite *«Apotex - UK»* a été la suivante: *«*[Nom d'employé de Krka]*, la réponse à votre question est: désolé, pas pour l'instant».*¹³⁴⁸ Les trois documents ont été saisis lors de l'inspection des locaux de Servier.
- (968) Après l'annulation du brevet '947 par la chambre de recours technique de l'OEB en mai 2009, Krka a reçu les autorisations de mise sur le marché pour son produit périndopril CET (manière dont Krka désignait en interne la forme non alpha) à l'automne 2009 et en 2010.¹³⁴⁹

Tableau 9: Vue d'ensemble du calendrier de mise sur le marché du périndopril générique en monothérapie de Krka dans certains États membres

État membre	Date de la 1 ^{re} AMM ¹³⁵⁰	Premières ventes	Statut du brevet '947 au lancement ¹³⁵¹
CZ	4/2006	Mars 2006	Brevet national annulé (6/2010) ¹³⁵²
FR	10/2006	Mai 2009	'947 annulé par l'OEB (5/2009)
HU	8/2005	Décembre 2005	Demande nationale en cours d'examen
IT	10/2006	Prévues pour 2009/2010	'947 annulé par l'OEB (5/2009)
NL	10/2006	Novembre 2008	'947 annulé par la justice britannique (6/2008)
PL	5/2006	Juin 2006	Demande nationale accueillie
UK	5/2006	Mai 2008	'947 annulé par la justice britannique

¹³⁴⁴ ID0478, p. 6. Traduction de courtoisie. *«Ker tudi plačevati royalty dolgoročno... Če bo ta patent alfa še ne vem koliko let, bomo morali kar dosti plačati. Je pa tudi obremenitev, mi si je ne želimo, ampak s tem pač živimo».*

¹³⁴⁵ ID0042, p. 29 à 35.

¹³⁴⁶ ID0102, p. 269.

¹³⁴⁷ ID0102, p. 268.

¹³⁴⁸ ID0102, p. 267.

¹³⁴⁹ ID2301, p. 13.

¹³⁵⁰ Réponse de Krka à la question 16, ID1307, p. 64 à 67, ID4968, p. 7 à 9 et ID5051.

¹³⁵¹ ID0746 et ID0427.

¹³⁵² ID3842, p. 3.

Source : ID1307, p. 5 - 25, 99 – 100.

- (969) Le périndopril de Krka n'a été lancé au Royaume-Uni qu'en juillet 2008, alors que le brevet '947 avait déjà été annulé pour ce qui concerne le Royaume-Uni en juillet 2007. Krka a fait valoir, dans sa réponse à la DDR du 29 avril 2010, que n'ayant été invalidé qu'en première instance, le brevet était juridiquement encore valide et susceptible de lui être opposé. Afin d'éviter les dommages et intérêts potentiels pouvant résulter d'une confirmation du brevet en appel, Krka a préféré attendre l'annulation définitive de ce dernier par la Cour d'appel.¹³⁵³
- (970) Le 8 septembre 2008, Krka a conclu avec Servier un nouvel «accord relatif à l'échange d'informations confidentielles et de non-divulgateur», en vue cette fois de «*la tenue de pourparlers explorant une éventuelle concession à Servier d'une licence d'exploitation de droits de propriété intellectuelle de Krka». ¹³⁵⁴ Ces pourparlers exploratoires ont mené à la conclusion de trois accords supplémentaires entre Servier et Krka, le 29 septembre 2008 :
- Accord de licence concernant trois demandes de brevet de Krka¹³⁵⁵ et les dossiers règlementaires pour la Roumanie et la Bulgarie, valable jusqu'au 1^{er} avril 2010,¹³⁵⁶ par lequel Krka concède une licence exclusive à Servier (Krka étant elle-même exclue). Les demandes de brevet concernent d'éventuels autres sels de périndopril et la purification des intermédiaires clés.¹³⁵⁷
 - Un accord de cession portant sur la demande de brevet PCT/EP2008/058258 de Krka et sur les dossiers règlementaires pour l'Australie (contre un paiement de [nombre à sept chiffres élevé] EUR) et pour l'Afrique du Sud (contre un paiement de [nombre à sept chiffres bas] EUR).¹³⁵⁸
 - Accord de licence concernant la demande de brevet PCT/EP2008/058258 de Krka et les dossiers règlementaires pour la Russie et l'Ukraine jusqu'au 1^{er} avril 2010, par lequel Krka concède une licence exclusive à Servier (Krka étant elle-même exclue) contre un paiement total de [nombre à sept chiffres bas] EUR.¹³⁵⁹
- (971) Concernant l'accord de licence portant sur les marchés bulgare et roumain, Krka a expliqué que les accords n'avaient d'influence ni sur son exploitation commerciale des brevets ni sur ses ventes de périndopril, puisque les AMM relatives au périndopril non alpha (périndopril CET) n'étaient attendues que pour la première moitié de 2010. Comme le brevet '947 avait été annulé, Krka avait commencé à vendre ou préparait le lancement du périndopril alpha dans ces deux pays.¹³⁶⁰

¹³⁵³ ID2301, p. 7.

¹³⁵⁴ ID0043, p. 132 et 133.

¹³⁵⁵ Les demandes de brevets sous licence étaient les suivantes: EP 1963265, EP 1792896 (demandes de brevets basées sur la demande WO 2007/062865 relatives à la préparation de périndopril et de sels de celui-ci (ID0214, worksheet Question 11), et PCT/EP2008EP/058258 (demande de brevet relative à un sel calcium de périndopril – ID0214, worksheet Question 11 and ID1307, p. 96).

¹³⁵⁶ ID0102, p. 35 - 39.

¹³⁵⁷ ID1307, p. 94 et 95.

¹³⁵⁸ ID0102, p. 40 à 45.

¹³⁵⁹ ID0117, p. 160 -à164.

¹³⁶⁰ ID1307, p. 111.

- (972) A la suite de l'annulation du brevet '947 par l'OEB en mai 2009,¹³⁶¹ Krka a commercialisé la forme non alpha du périndopril (périndopril CET) dans les pays où les équivalents nationaux du brevet '947 étaient toujours valides et susceptibles de lui être opposés.¹³⁶² Là où le brevet '947 ou ses équivalents ont été annulés (comme en République tchèque), Krka a cessé de payer les redevances. En Pologne, Krka a arrêté de payer les redevances dès le deuxième semestre 2009 dans l'attente de la procédure d'obtention du brevet.¹³⁶³ En ce qui concerne, notamment, la Hongrie, Krka a, toutefois, poursuivi la vente de périndopril conformément à l'accord de licence, de manière à éviter les coûts d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché et d'une révocation. D'après Krka, l'accord de licence demeure donc en vigueur tant que le brevet '947 possède encore des équivalents nationaux valides.¹³⁶⁴
- (973) Selon Servier,¹³⁶⁵ les dates d'expiration exactes des accords de règlement amiable coïncidaient avec la fin de la période de validité des brevets visés par lesdits accords. Concernant Krka, les dates sont celles du 9 juillet 2007 pour le Royaume-Uni, du 11 juin 2008 pour les Pays-Bas, du 6 mai 2009 pour les États membres dans lesquels le brevet '947 n'a été invalidé qu'à cette date, et de juin 2010 pour la République tchèque.¹³⁶⁶ En Bulgarie, en Estonie, en Hongrie, en Pologne et en Slovaquie, des brevets nationaux demeuraient en vigueur à l'époque et ces accords n'ont donc pas expiré.¹³⁶⁷

4.3.4. Lupin

- (974) La présente section décrit l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu entre Servier et Lupin Limited (l'accord de règlement amiable Lupin). Lupin Limited est un fabricant de génériques indien possédant des unités de production d'IPA et de produits finis sur le territoire indien. Lupin possède, dans l'EEE, une filiale répondant au nom de «Lupin (Europe) Limited» (les deux sociétés seront désignées collectivement par «Lupin»).
- (975) Le 30 janvier 2007, Servier et Lupin ont conclu un règlement amiable en matière de brevet couvrant tous les pays, à l'exclusion [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]*. En échange d'un versement par Servier de 40 millions EUR à Lupin pour l'achat de ses trois demandes de brevets portant sur le périndopril, Lupin a accepté de ne pas vendre de périndopril générique (jusqu'à la mise sur le marché de périndopril générique par Servier ou des tiers ou jusqu'à l'expiration/invalidation des brevets de Servier) et de ne pas contester une série de brevets détenus par Servier. Lupin a obtenu une rétrocession de licence sur les demandes rachetées. Cet accord de règlement amiable prévoyait en outre que les parties useraient de "**tous les moyens raisonnables*" pour conclure un accord de distribution aux termes duquel Servier commencerait à fournir du périndopril à Lupin une fois que la mise sur le marché de périndopril générique par Servier ou par des tiers aurait eu lieu. Un tel accord n'a finalement pas été signé et Lupin n'est jamais entrée sur le marché du périndopril.

¹³⁶¹ Servier a déposé un recours auprès de la Grande Chambre de recours de l'OEB, qui a par la suite confirmé l'invalidité du brevet '947. Source : OEB.

¹³⁶² Réponse à la DDR de la Commission du 29 avril 2010, ID 2301, p. 2

¹³⁶³ ID4968, p. 3 et 4.

¹³⁶⁴ Réponse à la DDR de la Commission du 29 avril 2010, ID2301, p. 2.

¹³⁶⁵ Réponse à la DDR de la Commission du 9 avril 2010, ID2365, p. 29.

¹³⁶⁶ ID3842, p. 3.

¹³⁶⁷ ID2365, p. 29.

Servier n'a pas, au cours de l'enquête, produit d'informations étayant l'utilisation qu'elle aurait faite des brevets achetés à Lupin.

4.3.4.1. Efforts déployés par Lupin afin de pénétrer le marché du périndopril

4.3.4.1.1. Étapes initiales de développement du produit

(976) Lupin s'est lancée dans la mise au point d'une version générique du périndopril aux alentours de 2002¹³⁶⁸ en suivant les étapes habituelles de la production d'un produit générique, à savoir la synthèse en laboratoire d'un IPA de périndopril, l'exécution d'études de stabilité et de validation portant tant sur l'IPA que sur la formulation, la production à l'échelle d'un lot de démonstration, et des études de bioéquivalence par rapport au produit de Servier.¹³⁶⁹

(977) On peut déduire des différentes étapes de la mise au point du produit que la stratégie poursuivie par Lupin pour le périndopril consistait à produire en interne tant l'IPA que la formulation. À cette fin, Lupin a mis au point ses propres procédés de production de périndopril, qui ont fait l'objet, entre février 2003 et juin 2005, de trois demandes de brevets:

- un nouveau procédé de préparation de périndopril et des sels de celui-ci (EP 1 603 558, demande déposée le 28 février 2003, publiée le 10 septembre 2004);
- un nouveau procédé de préparation de la forme cristalline du périndopril erbumine (EP 1 675 827, demande déposée le 21 octobre 2003, publiée le 28 avril 2005);
- un procédé amélioré de purification du périndopril (EP 1 861 367, demande déposée le 9 juin 2005, publiée le 21 septembre 2006).

(978) Comme expliqué plus loin, ces trois demandes de brevets ont ensuite été cédées à Servier, en vertu de l'accord de règlement amiable du 30 janvier 2007.

(979) Les premiers contacts avec Servier concernant le périndopril ont eu lieu par l'intermédiaire de Biogaran, la division générique de Servier. Lupin a rencontré Biogaran le 17 septembre 2003. D'après le compte-rendu¹³⁷⁰ signé par [nom d'employé de Lupin]* ([fonction d'employé]* Lupin - Europe), il a été question de plusieurs produits en cours de développement par Lupin, dont le périndopril. Servier avait donc connaissance du projet périndopril de Lupin dès 2003.

4.3.4.1.2. Position de Lupin en matière de brevet

(980) Comme tout fabricant d'IPA/ de génériques, Lupin avait pour ambition de mettre au point un produit n'enfreignant pas les brevets existants et qui ne pourrait pas être copié par des tiers. À cette fin, Lupin a mis au point un procédé de production protégé par les trois brevets de procédés décrits ci-dessus.

(981) Avec l'aide d'un conseil externe, Lupin a analysé la situation en matière de brevet concernant le périndopril et est arrivée à la conclusion que le produit fabriqué selon son procédé de production n'était pas couvert par les brevets de Servier, comme en témoigne cette déclaration d'un des conseillers techniques de Lupin en date du

¹³⁶⁸ ID1039, p. 19; réponse de Lupin à la DDR de la Commission du 5 août 2009.

¹³⁶⁹ ID1039, p. 19 à 22.

¹³⁷⁰ ID0526, p. 10.

8 septembre 2004: «*A notre connaissance, le procédé de fabrication du périndopril erbumine employé par Lupin Ltd ne constituerait pas un acte de contrefaçon d'aucun des brevets existants dans les pays de l'UE, dont la liste figure en annexe.»¹³⁷¹

L'annexe en question énumère trois brevets de Servier portant sur les formes polymorphes cristallines du périndopril erbumine (alpha, bêta et gamma) et vingt-huit brevets de procédés en lien avec le périndopril. Il convient de noter que les brevets de procédés '339, '340 et '341 de Servier ne figurent pas sur la liste des brevets analysés par Lupin. Toutefois, un autre courrier électronique¹³⁷² du conseiller technique de Lupin à [nom d'employé de Lupin]* du 24 février 2005 explique que le brevet '341 ne revendique pas à la structure cristalline, mais revendique un procédé de préparation du périndopril qui est «*en tous points différent du procédé chimique employé par Lupin». Concernant les trois demandes de brevets de procédés, Servier a elle-même reconnu dans sa réponse à la communication des griefs que «Lupin disposait de brevets de procédé propres ne la mettant apparemment pas en situation d'infraction des brevets de procédés de Servier».¹³⁷³

- (982) Bien que le brevet '947 ait figuré dans la liste évoquée ci-dessus, les conseils en brevets européens consultés entre 2004 et 2006¹³⁷⁴ s'accordaient généralement pour dire que le produit de Lupin était susceptible de l'enfreindre. Un avis du 25 septembre 2005 portant sur la plupart des brevets de Servier concernant le périndopril ne constatait aucune contrefaçon potentielle, si ce n'est pour le brevet '947, au sujet duquel il concluait: «*La forme alpha du périndopril erbumine semble être la plus proche de la forme produite par Lupin Ltd [...]».¹³⁷⁵ Lupin a fait valoir que «*sur la base de cet avis, [elle] considérait que le principal obstacle à l'entrée sur les marchés européens était le brevet 1 296 947 détenu par Servier».¹³⁷⁶ Toutefois, Lupin était persuadée de l'invalidité du brevet '947, et a introduit une procédure d'opposition en novembre 2004 (voir section 4.3.4.5.1).

4.3.4.2. Étapes ultérieures de la mise au point de périndopril et stratégie commerciale

- (983) En septembre 2004, Lupin estimait avoir atteint un stade avancé dans la mise au point du périndopril. La correspondance échangée¹³⁷⁷ entre Lupin et Ratiopharm au sujet d'une possible fourniture du produit de Lupin le confirme en expliquant, s'agissant du périndopril, que «*Nous possédons une formulation à un stade avancé

¹³⁷¹ ID5012, p. 48 et 49.

¹³⁷² ID0055, p. 78.

¹³⁷³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1253, ID10114, p. 400. Servier a néanmoins relevé au paragraphe 1189 de cette même réponse, et dans sa réponse à l'exposé des faits (paragraphe 701, ID10324, p. 188-189), que l'un des documents de Lupin datant de janvier 2006 contient la phrase «*A première vue, le produit de Lupin viole le brevet de procédé dans certains pays» (ID6638, p. 21). Ce choix de formulation indique apparemment que le produit de Lupin pouvait paraître à première vue comme étant contrefaisant. Cependant, il n'est pas clair à quel brevet et à quels pays il est fait référence dans cette déclaration. En outre, il était toujours possible de contester la validité du brevet de procédés. Par exemple, Lupin a contesté la validité du brevet '947 de Servier devant l'OEB en 2004 et ensuite, en appel, en septembre 2006, à la suite d'une opinion favorable d'un conseil en brevets (voir la section 4.3.4.5.1).

¹³⁷⁴ ID1657, p. 1 à 8 (p. 5 à 8 divulguées plus amplement dans ID10036, p. 1 - 4); ID1080, p. 1 et 2; et ID1081, p. 1 à 14.

¹³⁷⁵ ID1081, p. 13.

¹³⁷⁶ ID1039, p. 51, réponse à la question 34 de la DDR de la Commission du 5 août 2009.

¹³⁷⁷ ID1487, p. 142 et 143.

de développement. Nous possédons une déclaration de NI¹³⁷⁸ concernant l'IPA et l'étude de bioéquivalence pilote s'est avérée être un succès. Nous sommes parvenus à une augmentation d'échelle (extrapolation) de l'IPA et entreprendrons notre étude de bioéquivalence pivot en décembre. Nous prévoyons de disposer d'un dossier complet au format DTC¹³⁷⁹ pour mai 2005 au plus tard.»

- (984) Parallèlement à ses efforts de mise au point, Lupin a entrepris d'identifier des clients potentiels intéressés par l'achat de périndopril.
- (985) Un exposé¹³⁸⁰ non daté intitulé «Lupin (Europe) Limited – Plan Stratégique 2005/06» apporte des renseignements utiles au sujet de la stratégie commerciale de Lupin. Ce document décrit deux options pour l'entrée sur le marché des génériques dans l'Union: une commercialisation directe ou des partenariats avec des sociétés de génériques.¹³⁸¹
- (986) Concernant la commercialisation directe, cette stratégie a été envisagée pour le RU, comme l'indique une présentation de [nom d'employé de Lupin]* de janvier 2006 intitulée «Lupin Europe – S'assurer de 2008/2009 & Vision jusqu'en 2010/11».¹³⁸² La présentation souligne les avantages du modèle de la commercialisation directe et fournit des estimations des ventes supplémentaires prévues pour divers produits, dont le périndopril.
- (987) Concernant les partenariats, le Plan Stratégique 2005/06 de Lupin précise que «*en Europe, les sociétés de génériques ont pour habitude d'acheter un dossier, puis de conclure un contrat de fourniture de formulations de cinq ans» et de surcroît que «*la tarification de la formulation peut être calculée de différentes manières (partage des recettes, prix de transfert, etc.), mais la société de génériques s'attend généralement à une marge de 60 à 70 %».¹³⁸³
- (988) À cette fin, diverses rencontres ont été organisées avec différentes sociétés de génériques, notamment vers la fin de l'année 2004. L'option privilégiée par Lupin consistait à fournir des produits finis de périndopril avec transfert du dossier,¹³⁸⁴ plutôt que de se contenter de fournir l'IPA. Les 1^{er} et 2 décembre 2004, Lupin a rencontré plusieurs sociétés de génériques, concernant des opportunités d'affaires y inclus le périndopril.¹³⁸⁵
- (989) Lupin a également envisagé de collaborer avec d'autres sociétés de génériques, parmi lesquelles [nom de partenaire commercial de Lupin]*. Dès janvier 2005, Lupin a entamé des négociations avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* en vue d'un accord sur le périndopril pour l'Europe. [Nom de partenaire commercial de Lupin]* a reçu de la part de Lupin des projections de ventes ainsi qu'un projet de proposition

1378

Non-contrefaçon.

1379

Les DMF déposés en vue de l'obtention d'une AMM doivent respecter le format DTC (document technique commun).

1380

ID0522, p. 1 à 75.

1381

ID0522, p. 5.

1382

ID6638, p. 13.

1383

ID0522, p. 5.

1384

Le dossier d'AMM peut être transféré à une autre société en vue d'une modification du titulaire de l'AMM.

1385

ID0494, p. 35; ID0527, p. 25 - 26, 30, 35 - 36 et 38.

commerciale.¹³⁸⁶ Ces projections concernaient le RU, l'Italie et la Pologne, mais laissaient ouverte la possibilité «*que d'autres pays puissent être ajoutés».

- (990) Le 8 février 2005, alors qu'elle était en train de négocier avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* et d'autres génériqueurs, Lupin a appris la signature de l'accord de règlement amiable entre Servier et Niche/Unichem¹³⁸⁷. Quelques jours plus tard, [nom d'employé de Lupin]* s'interrogeait, dans une note¹³⁸⁸ interne datée du 22 février 2005, quant à l'opportunité de poursuivre la stratégie de demande d'autorisation et de lancement du périndopril compte tenu de l'accord Servier/Niche et du litige en cours: «*Etant donné l'accord conclu entre Niche (Unichem) et Servier nous devons évaluer les risques liés à la poursuite de notre stratégie de demande d'autorisation et de lancement sans attendre l'audition dans notre procédure d'opposition.» Selon l'hypothèse de [nom d'employé de Lupin]*, si Lupin déposait une demande d'AMM en France, «*Servier introduira très probablement une action en justice et aura peut-être plus de chances de l'emporter en France qu'au Royaume-Uni».
- (991) Peu après, le 11 mai 2005, Lupin a reçu une commande d'IPA de périndopril¹³⁸⁹ de la part de [nom de partenaire commercial de Lupin]*. Le bon de commande a été facturé par Lupin à [nom de partenaire commercial de Lupin]* le 26 juin 2005.¹³⁹⁰ [Nom de partenaire commercial de Lupin]* voulait [3 800-8 000] kg d'IPA de périndopril erbumine pour la production de lots de démonstration ainsi que des AMM pour l'Union. La commande précisait «*fabriqué au moyen d'un procédé qui n'enfreint pas les brevets en vigueur». D'après le courrier électronique, [nom de partenaire commercial de Lupin]* avait déjà testé trois lots d'IPA de périndopril erbumine de Lupin, qu'elle avait estimés acceptables. Lupin a expliqué qu'elle n'avait qu'une petite quantité en stock et que la fourniture devrait donc être planifiée après réception de la commande.¹³⁹¹ On observe donc relations commerciales avec d'autres sociétés de génériques dès 2005, même si la production d'IPA de périndopril par Lupin paraissait limitée. Comme précisé, Lupin affirmait généralement, dans ses contacts commerciaux, disposer d'un produit ne violant pas les brevets existants.
- (992) Le second semestre 2005 a vu la poursuite de négociations avec des sociétés de génériques pour le territoire de l'EEE. Les négociations avec [nom de partenaire commercial de Lupin]*, notamment, ont repris en juillet 2005. D'après le compte-rendu d'une réunion organisée le 5 octobre 2006,¹³⁹² [nom d'employé de Lupin]* aurait informé [nom de partenaire commercial de Lupin]* de «*l'intention de Lupin d'entamer un contentieux au Royaume-Uni, soit en adressant une lettre d'intention, soit en obtenant une AMM nationale au RU et en y lançant le produit». Cette déclaration montre que Lupin envisageait un lancement à risque¹³⁹³ au Royaume-Uni.

¹³⁸⁶ ID0494, p. 57.

¹³⁸⁷ ID0119, p. 136 à 145.

¹³⁸⁸ ID0055, p. 80.

¹³⁸⁹ ID0495, p. 48.

¹³⁹⁰ Lupin est une société intégrée verticalement.

¹³⁹¹ ID0050, p. 29 à 31.

¹³⁹² ID0054, p. 136.

¹³⁹³ Voir le paragraphe (75).

- (993) Plusieurs projections en matière de chiffre d'affaires et de marges d'exploitation brutes compilées en 2005 laissent entendre que le périndopril deviendrait le produit le mieux vendu de Lupin pour la période allant de 2006 à 2011.¹³⁹⁴ Dans une communication interne de décembre 2005, Lupin classe les produits fabriqués à partir du périndopril parmi les quatre produits présentant le plus important potentiel de développement.¹³⁹⁵ C'est ce que confirment également des documents ultérieurs, dont les plans d'affaires pour 2008/2009 datant de juillet 2006, qui présentaient le périndopril comme un des produits phare de Lupin.¹³⁹⁶ Quant à l'étendue géographique envisagée, une présentation de [nom d'employé de Lupin]* de janvier 2006¹³⁹⁷ inclut les 14 pays suivants pour le lancement du périndopril : «*Allemagne, France, Italie, RU, Espagne, Hongrie, Belgique, République tchèque, Irlande, Slovaquie, [pays non membre de l'UE], Portugal, Pologne». En outre, la projection «*suppose une entrée à risque sur le marché».
- (994) Les discussions avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* se sont poursuivies en 2006. Une lettre de [nom de partenaire commercial de Lupin]* à Lupin du 30 mars 2006¹³⁹⁸ fait état des négociations relatives à une indemnisation ou compensation et des préoccupations quant aux possibles conséquences judiciaires d'un éventuel lancement par [nom de partenaire commercial de Lupin]* du périndopril fourni par Lupin: «*Le problème est que nous sommes confrontés à de nombreuses inconnues, notamment le fait de savoir si Lupin procédera en premier à un lancement au Royaume-Uni, si Servier ira en justice et si ce dernier obtiendra une injonction, ainsi que l'issue de votre action en nullité. En somme, si aucune indemnisation n'est prévue entre les parties, [nom de partenaire commercial de Lupin]* courra toujours le risque que son investissement de plus de 400 000 USD, débouche sur l'octroi de plusieurs AMM, mais se solde par un retrait forcé du marché, ce qui ne lui laisserait plus d'autre option que la dénonciation du contrat».
- (995) En dépit de ces préoccupations, [nom de partenaire commercial de Lupin]* UK et Lupin ont conclu, le 24 avril 2006,¹³⁹⁹ un accord de licence et de fourniture de périndopril par Lupin en vue de la distribution et de la vente au Royaume-Uni («accord pour le RU»).
- (996) Les deux parties ont également conclu le 27 juillet 2006 un accord portant sur l'octroi d'une licence et la fourniture de périndopril par Lupin en vue de la distribution et de la vente dans les États membres suivants: Italie, Pologne, Slovaquie, République tchèque, Hongrie, Lituanie, Lettonie et Estonie («accord européen»)¹⁴⁰⁰.
- (997) Les négociations avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* ont également continué au second semestre 2006. Dans un courrier électronique du 13 décembre 2006 adressé à [nom d'employé de Lupin]*, [nom de partenaire commercial de Lupin]* a envoyé une version mise à jour de sa demande de lettre d'accès au DMF de Lupin pour les pays suivants: «*Belgique, République tchèque,

¹³⁹⁴ ID0522, p. 29.

¹³⁹⁵ ID0052, p. 39.

¹³⁹⁶ ID0055, p. 17 à 25.

¹³⁹⁷ ID6638, p. 19.

¹³⁹⁸ ID0055, p. 160.

¹³⁹⁹ ID0797, p. 84 à 114.

¹⁴⁰⁰ ID0797, p. 116 à 146.

Danemark, France, Hongrie, Irlande, Italie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovénie, Slovaquie, Espagne, RU». ¹⁴⁰¹

- (998) En dépit de nombreux contacts, Lupin n'a pas conclu d'autre contrat de fourniture d'IPA ou de formulations que celui conclu avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* pendant la période précédant la signature de l'accord de règlement amiable avec Servier. ¹⁴⁰² Toutefois, elle avait, comme précisé plus haut, déjà fourni des volumes commerciaux d'IPA de périndopril à plusieurs sociétés, dont [nom de partenaire commercial de Lupin]*, et cherchait activement à s'adjoindre de nouveaux clients.
- (999) Dans un courrier électronique du 5 janvier 2007, [nom de partenaire commercial de Lupin]* a fait part de son intention de mettre fin à son partenariat avec Lupin sur le périndopril. ¹⁴⁰³ Les raisons mentionnées par [nom de partenaire commercial de Lupin]* étaient principalement liées aux termes proposés à [nom de partenaire commercial de Lupin]* et au risque, selon elle, que Lupin n'obtienne pas son AMM à temps pour permettre à [nom de partenaire commercial de Lupin]* d'être la première à entrer sur le marché. ¹⁴⁰⁴ Cette communication a eu lieu une fois les négociations entre Servier et Lupin déjà entamées (voir les paragraphes (1025) et (1026)). [Nom de partenaire commercial de Lupin]* a en fait soulevé la question d'une influence des négociations parallèles avec Servier sur le comportement de Lupin envers [nom de partenaire commercial de Lupin]* (voir le paragraphe (1079)). La relation entre Lupin et [nom de partenaire commercial de Lupin]* s'est finalement terminée en mars 2007, après que l'accord de règlement amiable Lupin ait été officiellement annoncé (voir les paragraphes (1076) et (1080)).

4.3.4.3. Enregistrement du périndopril de Lupin (période antérieure à l'accord de règlement amiable Lupin)

- (1000) Lupin a déposé une demande d'AMM au Royaume-Uni le 17 janvier 2006, soit un an avant la conclusion de l'accord de règlement amiable avec Servier. ¹⁴⁰⁵ Au moment du dépôt, Lupin «**pensait que sa demande pourrait être traitée rapidement en raison de l'existence de demandes antérieures émanant d'autres sociétés de génériques*». ¹⁴⁰⁶ Parallèlement, l'intermédiaire français de Lupin,

¹⁴⁰¹ ID6682, p. 48 à 55.

¹⁴⁰² Pour des informations détaillées au sujet des contacts entretenus par Lupin au sujet du périndopril avec des producteurs d'IPA ou de formulations, il convient de se référer à la liste remise par Lupin à l'annexe 42 de sa réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009 (ID1100, p. 1 à 18).

¹⁴⁰³ ID8873.

¹⁴⁰⁴ «**Etant donnée la situation actuelle, il est peu probable que ce produit soit commercialement viable pour [nom de partenaire commercial de Lupin]*. Au RU, il y aura au moins cinq concurrents susceptibles d'arriver sur le marché avant [nom de partenaire commercial de Lupin]* au regard des conditions actuelles proposées à [nom de partenaire commercial de Lupin]*. En conséquence, le prix qui pourrait potentiellement être atteint est extrêmement bas étant donnée la concurrence sur les prix qui aura lieu. D'autres marchés feront probablement face à la même problématique*»; et «**[l]a situation en matière réglementaire est toujours incertaine et nous n'avons toujours pas un degré de confiance suffisant sur le fait que les autorisations seront délivrées d'ici à l'entrée sur le marché des autres concurrents. Dans la mesure où le timing est absolument déterminant dans le secteur du générique, une arrivée tardive sur le marché peut signifier que toute opportunité commerciale est perdue*» (ID8873).

¹⁴⁰⁵ ID1039, p. 26.

¹⁴⁰⁶ ID1039, p. 26. Les AMM du périndopril 2, 4 et 8 mg ont été octroyées par la MHRA le 22 juillet 2008. Voir le paragraphe (1089).

Venipharm/Hepartex, préparait une demande d'AMM pour le périndopril 2 et 4 mg en France.¹⁴⁰⁷ Une présentation interne de janvier 2006 donnait l'évaluation suivante «*Dossier Lupin complet et soumis en première position ex aequo».¹⁴⁰⁸

- (1001) La demande d'AMM déposée auprès de la MHRA (organisme réglementaire au RU) a donné lieu à une série de questions cliniques et pharmaceutiques au sujet du dossier et de l'étude de bioéquivalence. Sur la base de la réponse de Lupin aux demandes de renseignements de la Commission du 12 avril 2013¹⁴⁰⁹ et du 5 août 2009,¹⁴¹⁰ l'aperçu suivant de l'avancée de la demande de Lupin auprès de la MHRA en vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, comprenant les événements postérieurs à l'accord de règlement amiable avec Servier, peut être établi:
- Demande introduite le 17 janvier 2006;
 - Lettre du 30 mars 2006, à laquelle Lupin a répondu le 23 mai 2006;
 - Lettre du 7 juin 2006, à laquelle Lupin a répondu le 19 septembre 2006;
 - Lettre du 22 septembre 2006, à laquelle Lupin a répondu le 27 octobre 2006;
 - Lettre du 13 Novembre 2006, à laquelle Lupin a répondu le 28 mars 2007;
 - Renvoi devant la Commission pour les médicaments à usage humain le 3 juillet 2007;
 - Communication des résultats d'une nouvelle étude de bioéquivalence le 28 février 2008;
 - Obtention de l'autorisation de mise sur le marché le 22 juillet 2008.
- (1002) Lupin a affirmé au cours de la présente enquête: «*Les carences mises en avant par la MHRA [confidentiel] et il est apparu évident, dès novembre 2006 environ, que l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché à Lupin serait considérablement retardé, si pas refusé. Trois étapes peuvent être distinguées parmi les événements qui ont retardé l'obtention de l'AMM: les questions cliniques, les questions pharmaceutiques et le renvoi devant la Commission pour les médicaments à usage humain».¹⁴¹¹
- (1003) Cependant, des documents de l'époque laissent entrevoir que, même après la réception de la dernière demande de précisions de la MHRA, le 13 novembre 2006, Lupin estimait en interne pouvoir pénétrer le marché en avril 2007.¹⁴¹² Des tests ont

¹⁴⁰⁷ ID1039, p. 48.

¹⁴⁰⁸ ID6697, p. 19.

¹⁴⁰⁹ ID9699, p. 1 – 9. L'objet de cette DDR était de clarifier le statut d'un élément de preuve fourni par Lupin dont la date semblait inexacte (voir le paragraphe (1882)).

¹⁴¹⁰ ID1039, p. 26.

¹⁴¹¹ ID1039, p. 26.

¹⁴¹² ID0054, p. 144 à 148. Dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 160, ID8752, p. 43), Lupin affirme que [nom d'employé de Lupin]* n'avait pas eu connaissance de l'existence de la lettre du 13 novembre 2006 lorsqu'il a rédigé ses observations. Cependant, étant donnée l'importance du périndopril pour Lupin UK, il paraît invraisemblable que de telles informations n'aient pas été portées à la connaissance du [fonction d'employé]* de Lupin. De plus, le courrier électronique de [nom d'employé de Lupin]* se réfère à des carences et indique que «*J'ai déployé tous les efforts nécessaires pour valider tout cela de nouveau aujourd'hui» (ID0054 p. 144). Lupin avait déjà traité la lettre en interne le 14 novembre au matin et avait déjà contacté son sous-traitant pour les études de bioéquivalence, Anapharm (ID9743 p. 4).

été effectués par le sous-traitant de Lupin pour les études de bioéquivalence, Anapharm, en janvier 2007 afin de répondre à la notification d'irrégularité de la MHRA du 13 novembre 2006.¹⁴¹³ Ainsi, Lupin n'a pas considéré ce revers comme insurmontable.

4.3.4.4. Le suivi par Servier des activités de Lupin

- (1004) Des documents saisis lors de l'inspection montrent que Servier avait commencé à observer à un stade précoce les efforts de Lupin en vue de la mise au point du périndopril. Une communication interne de [nom d'employé]* ([fonction d'employé]* de Servier) à [nom d'employé de Servier]* ([fonction d'employé]* de Servier) en date du 21 décembre 2004 évoque, entre autres, le développement en cours d'une version générique du périndopril par Lupin. On peut y lire :¹⁴¹⁴ «À noter que Lupin, société indienne figurant parmi le top 10 en Inde, possède le dossier périndopril (en produit fini).»
- (1005) En outre, des documents internes¹⁴¹⁵ de 2006 indiquent que Servier suivait les demandes de brevets de Lupin, en particulier la demande WO 2004/075889 A1 (EP 1603558 B1) dès 2004.¹⁴¹⁶ Dans le cadre de son exercice de veille en matière de brevet, Servier avait relevé que l'OEB avait retenu à l'encontre du brevet EP 1603558 B1 un manque d'activité inventive, dans la mesure où le brevet '341 était considéré comme reflétant l'«état de la technique le plus proche». Toutefois, il est rapporté en septembre 2006 que des modifications auraient été apportées ultérieurement, suite auxquelles l'OEB a finalement jugé la demande recevable. Un courrier électronique¹⁴¹⁷ interne de Servier du 13 octobre 2004 fait état de doutes au sujet de la viabilité de la demande de brevet: «Bien entendu on ne fait rien pour le moment mais [...] propose de réaliser qqes manips sur ce couplage qui lui paraît hasardeux».¹⁴¹⁸
- (1006) Quant à la demande de brevet WO 2005/037788 A1 de Lupin, Servier a fourni avec sa réponse à la communication des griefs des preuves de tests effectués en 2005 pour vérifier la forme cristalline.¹⁴¹⁹ L'existence de cette demande de brevet était également connue dans un rapport d'expert préparé pour Servier en 2006 dans le cadre de son litige avec Krka.¹⁴²⁰
- (1007) En dépit de ces observations critiques (qui, *in fine*, n'ont pas empêché Servier de faire l'acquisition des demandes de brevets, prétendument dans le but d'améliorer son propre processus de fabrication, Servier percevait Lupin comme une source potentielle d'approvisionnement d'opérateurs génériques en IPA. C'est ce que l'on peut déduire d'un exposé livré par [nom d'employé de Servier]* le 19 juin 2006 au cours d'une réunion de gestion sectorielle, intitulé «*Coversyl: défense contre les génériques». Dans cet exposé interne consacré aux mesures conçues afin de

¹⁴¹³ ID9699, p. 7.

¹⁴¹⁴ ID0104, p. 55 et 56.

¹⁴¹⁵ ID0113, p. 65 à 71.

¹⁴¹⁶ Demande de brevet cédée ultérieurement à Servier.

¹⁴¹⁷ Oril Industrie S.A.S. est une filiale du groupe Servier spécialisée dans la fabrication d'IPA.

¹⁴¹⁸ ID0113, p. 65.

¹⁴¹⁹ Pièces AR – 11 et AR – 12 de la déclaration du directeur de l'usine Oril (Annexe 00 – 04), ID10082 (pièce AR – 11) et ID10112 (pièce AR – 12).

¹⁴²⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, Annexe 10 – 04, paragraphes 23-30, ID9063, p. 10 à 12.

combattre la mise sur le marché de génériques (voir la section 4.1.2., par exemple le paragraphe (142)), Lupin y est citée parmi les fournisseurs/développeurs potentiels d'un IPA de périndopril.¹⁴²¹

- (1008) Servier suivait également de près l'avancement des demandes d'AMM de Lupin. Par exemple, en septembre 2005, Servier a adressé une lettre à Lupin dans laquelle elle disait savoir que la société prévoyait le dépôt de demandes d'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni et dans d'autres pays.¹⁴²² En outre, le 4 avril 2007, [nom d'employé]*, de Lupin, a reçu des intermédiaires français de Lupin, Venipharm/Hepartex, un courrier électronique transférant une lettre dans laquelle Servier avertissait Venipharm/Hepartex du fait que le périndopril faisant l'objet de leur demande d'AMM en France enfreignait prétendument les brevets de Servier.¹⁴²³

4.3.4.5. Différends et contentieux opposant Lupin à Servier

4.3.4.5.1. Procédure devant l'OEB

- (1009) Après l'octroi du brevet '947 à Servier le 4 février 2004, Lupin a, de même que neuf autres sociétés, saisi l'OEB d'une procédure d'opposition, le 4 novembre 2004,¹⁴²⁴ ce qui montre que, à l'époque, le secteur du médicament générique partageait la conviction que le brevet '947 ne remplissait pas les critères de brevetabilité. Un conseil en brevets du cabinet Mewburn Ellis LLP, qui représentait Lupin, a proposé que les opposants «*coordonnent leurs arguments et présentent un dossier cohérent à l'OEB».¹⁴²⁵
- (1010) À l'issue de la procédure orale du 27 juillet 2006, la division d'opposition de l'OEB a confirmé le brevet, moyennant une légère modification de ses revendications.
- (1011) En ce qui concerne les chances de succès d'un appel contre la décision de la division d'opposition de l'OEB, le résumé suivant de l'avis du conseil en brevets de Lupin a été envoyé à [nom d'employé de Lupin]* en septembre 2006, faisant référence à des avis antérieurs:¹⁴²⁶ «*i) Lettre du 20 octobre 2004: la procédure d'opposition contre ce brevet soulève plusieurs points que nous aurions, d'après moi, fait valoir comme arguments d'opposition, dont la vente antérieure de périndopril erbumine sous la forme alpha. Ces arguments peuvent être retenus, mais sans certitude. ii) Lettre du 18 novembre 2004: les déclarations (communiquées dans le cadre de l'opposition au brevet EP 1 296 947) semblent constituer un dossier solide permettant de conclure à l'invalidité du brevet auquel nous nous opposons». Compte tenu de ces éléments, Lupin ainsi que les autres parties à la procédure d'opposition (à l'exception de Niche, qui s'était retirée le 9 février 2005) ont, le 21 novembre 2006, déposé un recours contre la décision de l'OEB relative au brevet '947,
- (1012) Il convient de préciser qu'à la suite de l'accord de règlement amiable conclu avec Servier en janvier 2007 Lupin s'est formellement retirée de la procédure le 5 février 2007. Il convient de rappeler que le brevet '947 a été révoqué par la

¹⁴²¹ ID0105, p. 173.

¹⁴²² ID0104, p. 73.

¹⁴²³ ID1039, p. 36.

¹⁴²⁴ Pour plus de détails, voir la section 4.1.2.4.2.1.

¹⁴²⁵ ID0043, p. 197.

¹⁴²⁶ ID5012, p. 198.

chambre de recours technique de l'OEB en mai 2009, décision confirmée par la Grande Chambre de recours de l'OEB.¹⁴²⁷

4.3.4.5.2. Contentieux devant les tribunaux au Royaume-Uni

- (1013) Dans une lettre¹⁴²⁸ adressée à Lupin le 8 septembre 2005, Servier disait savoir que Lupin avait l'intention de demander l'AMM pour une version générique du périndopril au Royaume-Uni ainsi que dans "**d'autres pays européens**" et affirmait être «**[...] déterminée à s'opposer, par tous les moyens légaux, à toute tentative de lancement d'une version générique de notre médicament en violation de nos droits de brevets**». Dans cette lettre, Servier mentionnait 17 brevets, dont les brevets '339, '340 et '341. Il convient de préciser que 6 des 17 brevets énumérés¹⁴²⁹ étaient des brevets qualifiés en interne par Servier de «*brevets de barrage**» (voir la section 4.1.2.1.1.). Lupin affirme cependant qu'elle n'avait pas encore introduit de demande d'AMM à cette époque et que «**pour autant que Lupin s'en souviennne, Lupin n'a pas répondu à la lettre de Servier avant octobre 2006**».¹⁴³⁰
- (1014) Le 12 octobre 2006, Lupin a averti Servier par écrit de son intention de saisir les tribunaux au Royaume-Uni d'une demande d'annulation du brevet '947 et/ou d'une requête en déclaration de non-contrefaçon.¹⁴³¹
- (1015) Dans la foulée, Lupin a, le 18 octobre 2006, saisi la *High Court* en invoquant l'invalidité du brevet '947 de Servier et en cherchant à obtenir une déclaration selon laquelle le périndopril qu'elle avait l'intention de commercialiser au Royaume-Uni ne violait pas le volet britannique du brevet '947.¹⁴³²
- (1016) Au cours du mois de novembre 2006, Lupin a adressé plusieurs lettres à Servier dans lesquelles elle se disait confiante quant au fait que son procédé de fabrication de périndopril générique ne contrevenait à aucune des revendications des brevets de procédés de Servier. Lupin a demandé à Servier de confirmer ce point de vue, mais n'a pas reçu de réponse.¹⁴³³
- #### 4.3.4.6. Négociations ayant mené à la conclusion d'un accord de règlement amiable avec Servier
- (1017) Les négociations relatives à la conclusion d'un règlement amiable entre Lupin et Servier ont débuté en décembre 2006 et se sont poursuivies en janvier 2007, lorsque le règlement amiable a été conclu.
- (1018) Un document interne de l'époque¹⁴³⁴ dressant un état des lieux, en août 2006, des principaux produits et projets de Lupin indique que quelques sociétés avaient développé une forme générique du périndopril mais qu'elles avaient soit conclu un règlement amiable, soit étaient engagées dans une bataille juridique avec Servier. Ce document mentionne par ailleurs que certaines sociétés avaient mis au point de nouvelles formes polymorphes mais tardaient à développer une formulation et que

¹⁴²⁷ Source : OEB.

¹⁴²⁸ ID0104, p. 73.

¹⁴²⁹ EP 1 319 668, EP 1 323 729, EP 1 354 874, EP 1 354 876, EP 1 371 659 et EP 1 403 277.

¹⁴³⁰ ID1039, p. 35, réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009.

¹⁴³¹ ID1039, p. 35.

¹⁴³² ID0053, p. 89.

¹⁴³³ ID0551, p. 10.

¹⁴³⁴ ID0052, p. 32 à 35.

Lupin «*[...] devrait, parallèlement aux stratégies contentieuses, ajouter une deuxième source d'IPA afin de rendre notre offre plus intéressante».

(1019) D'après les explications livrées par Lupin au cours de l'enquête,¹⁴³⁵ le projet périndopril a été discuté par ses dirigeants en novembre 2006. Selon Lupin, à la réunion on aurait soulevé «*la question des sommes élevées engagées par Lupin dans les actions en justice relatives au périndopril et le fait qu'il était très probable que Lupin n'obtienne pas d'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni à temps pour être prête au lancement du produit en cas d'issue heureuse de la procédure au RU. Après cette réunion, [nom d'employé de Lupin]* a demandé à [nom d'employé de Lupin]* de rédiger une note de synthèse exposant ses réflexions quant au marché au RU ainsi que les options qui s'offraient à Lupin».

(1020) Cette note¹⁴³⁶ a été saisie lors des inspections de la Commission dans les locaux de Lupin. Intitulée «Scénario concurrentiel pour le périndopril au Royaume-Uni», elle évoque pour la première fois la possibilité de conclure un règlement amiable avec Servier. D'après cette note, les options qui s'offraient à Lupin à l'époque (soit le 14 novembre 2006) étaient les suivantes:

«*• Chercher activement à conclure un règlement amiable avec Servier:

1. Faire valoir l'autorisation potentielle du cefpodoxime proxétel en France auprès de Biogaran

2. Déposer sans délai un dossier pour l'autorisation du périndopril en France

3. Informer Servier de notre intention d'entamer une action en justice en France?

- Poursuivre l'action en justice et chercher à procéder le plus rapidement possible au lancement (voir propositions de projections et d'analyse de la marge brute en fonction de différents scénarios ci-jointes)

- Abandonner l'action en justice, attendre que le marché s'ouvre et s'assurer d'être prêts pour le lancement

- Chercher des partenaires susceptibles de partager les frais de l'action en justice (très peu probable).»

(1021) Ce document¹⁴³⁷ livre également une vue d'ensemble du scénario concurrentiel pour le périndopril au Royaume-Uni, dont il transparaît que Lupin surveillait de près les activités des autres opérateurs génériques sur ce marché, et en particulier les accords amiables conclus par Servier. Lupin y dresse par ailleurs un bilan de la situation réglementaire (autorisations de mise sur le marché octroyées à Apotex, Krka et Ratiopharm, Sandoz (sur la base du dossier Apotex) attendu pour avril/mai 2007 et statut inconnu du dossier Glenmark, déposé toutefois après celui de Lupin). Ce document laisse apparaître que Lupin tablait sur une mise sur le marché de son produit en avril 2007 :

«*Le marché devrait compter les concurrents suivants, en fonction de l'issue des litiges en cours:

- non-contrefaçon:

¹⁴³⁵ ID1039, p. 43, réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009.

¹⁴³⁶ ID0054, p. 144 à 148.

¹⁴³⁷ ID0054, p. 146 et 147.

Apotex, Lupin, [nom de partenaire commercial de Lupin] (d'abord sous la marque Lupin, puis sous la marque [nom de partenaire commercial de Lupin]*) au 1er avril et Sandoz (produit Apotex) à partir de juillet/août 2007.*

Teva/GUK avec le générique autorisé par Servier.

En conséquence, les chaînes de pharmacies (détaillants multiples) devraient être fournies par Apotex/Lupin, car le prix des produits Teva/GUK serait trop élevé.

• *révocation:*

Krka (et ses partenaires, soit Teva, Ratiopharm et GUK), Apotex, Lupin, [nom de partenaire commercial de Lupin] (d'abord sous la marque Lupin, puis sous la marque [nom de partenaire commercial de Lupin]*) au 1er avril et Sandoz (produit Apotex) à partir de juillet/août 2007.*

En théorie, Matrix/Niche, mais nous ne pensons pas qu'elles disposeront d'une licence valide.

Un scénario probable est que Apotex/Lupin/Krka approvisionneraient les chaînes de pharmacies/détaillants multiples.»

- (1022) Huit scénarios seulement sont présentés dans ce document, parmi lesquels quatre supposent la non-contrefaçon et quatre supposent la révocation des brevets de Servier correspondants. Il n'est fait référence à aucune autre issue. Si le brevet '947 était révoqué, Lupin s'attendait à une marge brute totale de [3,7 – 10,5] millions EUR pour les trois premières années à partir de l'entrée sur le marché, selon le prix de l'IPA.¹⁴³⁸
- (1023) Lupin semblait également bien informée des accords négociés entre Servier et Krka, Niche et Teva, ainsi que des AMM demandées par ses concurrents génériqueurs:

«*Règlements amiables:

• *Krka: a accepté d'abandonner les actions devant les tribunaux anglais et de ne pas entrer sur les marchés d'Europe occidentale en échange d'une licence l'autorisant à lancer dans les marchés d'Europe centrale et orientale. Il semble que l'intérêt de Servier dans cet accord réside dans une protection de ses marchés clés présentant un niveau élevé de substitution et/ou la prescription sur la base des DCI prévaut (Royaume-Uni/France).*

La pérennité de la force de vente de Servier auprès des généralistes semble dépendre de la promotion du périndopril. En cas d'arrivée d'un produit générique, il est probable que Servier ne puisse pas se permettre de conserver sa force de vente aux niveaux actuels. En permettant à Krka d'entrer, sur certains marchés de génériques de marque d'Europe centrale et orientale, Servier génère une concurrence de «marque» et donc une érosion plus contrôlée et évite un basculement radical vers les médicaments génériques.

Matrix/Niche: ont abandonné toute activité réglementaire et demandes d'AMM en cours après la conclusion du règlement amiable. Des licences ont été concédées à

¹⁴³⁸ ID0054, p. 144; voir aussi p. 146-161. Dans une autre prévision de bénéfices de Lupin de juillet 2006, Lupin planifiait d'atteindre une marge brute de [4,02-6,8] millions USD (3,18-5,38 millions EUR) sur ses ventes de périndopril au niveau mondial durant l'exercice financier 2007/2008 et [3,45-7,03] millions USD ([2,77-5,65] millions EUR) durant l'exercice financier 2008/2009.

Stada et à Merck Generics aux Pays-Bas. Ensuite¹⁴³⁹ [elles sont passées] à Krka avec des données de stabilité et une étude de bioéquivalence, mais sont actuellement inexploitable en raison du règlement amiable Servier/Krka.

GUK/Ivax/Teva: ont conclu un accord amiable avec Servier et accepté de lancer un générique autorisé fourni par Servier dès la mise sur le marché du premier générique. Il semblerait que ces accords prévoyaient une mise sur le marché anticipée et que des stocks étaient conservés dans des entrepôts au RU, mais Servier serait revenue sur sa décision d'autoriser une entrée anticipée depuis la conclusion du règlement amiable avec Krka. J'ai appris, de source interne à Teva, que les conditions de l'accord sont peu intéressantes, que le prix de transfert et la limitation du volume autorisé à la vente entravent considérablement leur compétitivité.

Ratiopharm: s'est engagée devant la justice à ne pas lancer de périndopril avant le prononcé d'un arrêt dans l'affaire Krka. Ses autorisations se fondent sur le dossier de Krka. Maintenant que Krka et Servier ont conclu un accord, Ratiopharm n'a plus de stratégie claire.»

- (1024) D'après un échange de correspondance interne de Servier du 29 novembre 2006, Discovery Pharmaceuticals (fournisseur officiel de professionnels de santé de première ligne au Royaume-Uni) envisageait, plutôt que de coopérer avec Servier, de se fournir en périndopril auprès soit de Lupin soit d'Apotex suite à la décision de justice (probablement dans l'affaire Apotex).¹⁴⁴⁰ Une correspondance interne de Servier révèle que, après la conclusion des règlements amiables avec Krka et Teva, Servier considérait qu'il ne restait plus que deux "opérateurs hostiles", Apotex et Lupin.¹⁴⁴¹
- (1025) Au cours de l'enquête, Servier et Lupin ont exprimé des avis contradictoires concernant laquelle d'entre elles a pris l'initiative des négociations en vue de conclure un règlement amiable.¹⁴⁴² Lupin a rapporté, au sujet des négociations avec Servier ayant précédées la conclusion du règlement amiable, que deux mois après le début du litige brevetaire, soit le 18 décembre 2006, un représentant de Servier et un représentant de Lupin ont discuté de la question du périndopril pendant un dîner. Cette réunion a, d'après Lupin, débouché sur «**la mise en place d'un dialogue entre Lupin et Servier avec, du côté de Lupin, [nom et fonction d'employé de Lupin]* et, du côté de Servier, [nom d'employé de Servier]**». Une première réunion a eu lieu le 19 décembre 2006 avec Servier afin de discuter de la possibilité d'un règlement amiable.¹⁴⁴³ Bien que ce ne soit pas confirmé par Lupin, Servier a indiqué que le but de la réunion était de mettre en place «*un partenariat commercial*» et que transiger était «*une nécessité*» en vue de ce partenariat commercial.¹⁴⁴⁴
- (1026) [Nom d'employé de Lupin]* a rencontré une nouvelle fois [nom d'employé de Servier]* le 9 janvier 2007. Lors de cette réunion-déjeuner, [nom d'employé de Servier]* aurait manifesté un intérêt pour les demandes de brevets de Lupin.¹⁴⁴⁵

¹⁴³⁹ Libellé original.

¹⁴⁴⁰ ID0033, p. 56.

¹⁴⁴¹ ID0119, p. 56.

¹⁴⁴² Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 30, ID8752 p. 14. Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1144 et 1200, ID100114, p. 377 et 391.

¹⁴⁴³ ID1039, p. 36, réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009.

¹⁴⁴⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1199, ID10114, p. 390.

¹⁴⁴⁵ ID1039, p. 37.

Selon Servier, la question des acquisitions a été soulevée pour la première fois à cette réunion.¹⁴⁴⁶

- (1027) Dans un courrier électronique du 10 janvier 2007, [nom d'employé de Lupin]* a fait suivre à [nom d'employé de Servier]* les détails des trois demandes de brevets de Lupin.¹⁴⁴⁷ Ce courrier électronique notait simplement: «**Cela a été un plaisir de vous rencontrer hier. Merci pour ce délicieux déjeuner. Je vous prie de trouver ci-dessous les demandes de brevets susceptibles de vous intéresser.*» Il s'en suivait, pour chaque demande de brevet, un résumé succinct comprenant le titre, les dates de publication, de dépôt et de priorité et le statut des demandes. En outre, le courrier électronique comprenait des détails des rapports de brevetabilité (positifs pour deux demandes, inexistant pour la troisième).
- (1028) Lupin n'a pas été en mesure de confirmer lors de l'enquête si Servier avait procédé ou non à une analyse technique ou commerciale détaillée de ces trois demandes de brevet, de Lupin mais a fait remarquer que: «**Servier se serait faite une idée du savoir-faire associé aux demandes de brevets/procédés de fabrication de Lupin*» à l'occasion du contentieux en cours.¹⁴⁴⁸
- (1029) Servier a, pour sa part, expliqué en réponse à la DDR de la Commission du 7 février 2011¹⁴⁴⁹ que l'évaluation des brevets ou demandes de brevets dont elle pourrait faire l'acquisition avait lieu de manière informelle, et «*en faisant confiance aux connaissances et à l'expertise des personnes clés de l'entreprise qui sont soumises à la pression induite par les négociations, notamment en termes de délai imposé par les sociétés détentrices des droits de propriété industrielle. La Direction a confié la décision d'achat des brevets à un petit groupe d'experts internes appartenant essentiellement à la Direction de la Technologie et à la Direction des Brevets, qui sont les mieux placés pour déterminer la qualité des brevets en question ainsi que les intérêts potentiels de l'invention dans le cadre du procédé complexe de fabrication du périndopril*».
- (1030) Servier n'a non seulement pas fourni à la Commission le moindre document que ce groupe d'experts aurait produit. mais cette déclaration semble en outre difficilement conciliable avec ce qu'a déclaré oralement¹⁴⁵⁰ [Nom d'employé de Servier]* lors de l'inspection des locaux de Servier concernant l'acquisition parallèle des brevets de Krka : «*[Commission]: Est-ce qu'il vous paraît vraisemblable, [nom d'employé de Servier]*, qu'une convention avec Krka ait déjà été conclue alors même que les études de faisabilité sont encore en cours? [[Nom d'employé de Servier]*]: J'ai du mal à imaginer qu'il n'y ait pas une clause, si tant est que ce soit le cas tel que vous le décriviez, qui spécifie qu'un éventuel contrat signé prenant effet sans que de telles analyses aient pu être faites.*»
- (1031) Dans sa réponse du 11 septembre 2009, Lupin déclare que: «**Il y a dû y avoir d'autres contacts entre Lupin et Servier après le 10 janvier 2007 et avant le 26 janvier 2007 concernant les grandes lignes des conditions commerciales de*

¹⁴⁴⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1201, ID10114, p. 391.

¹⁴⁴⁷ ID0055, p. 77 et ID0113, p. 64.

¹⁴⁴⁸ ID3592, p. 11 et ID2448, p. 22.

¹⁴⁴⁹ ID3842, p. 10 et 11.

¹⁴⁵⁰ ID3443, p. 13.

l'accord proposé, mais [nom d'employé de Lupin] ne parvient pas à retrouver d'autres traces de ces contacts».*¹⁴⁵¹

- (1032) Le 26 janvier 2006, [nom d'employé de Servier]* a fait parvenir à Lupin un projet de protocole d'accord¹⁴⁵² (daté du 24 janvier 2006 et portant la mention «*projet 1*»), accompagné du commentaire suivant : «**Je n'en suis pas totalement satisfait. Nos avocats semblent l'avoir rendu très compliqué. Il nous faudra notamment rediscuter des obligations de fourniture*».¹⁴⁵³ Le protocole d'accord prévoyait comme principales obligations dans le chef de Lupin l'engagement de ne pas vendre de périmopril générique sauf dans certaines circonstances et de ne pas contester une série de brevets de Servier protégeant (ou censés protéger) le périmopril.
- (1033) Dans sa réponse du 11 septembre 2009, Lupin a fait savoir à la Commission qu'il existait «**l'une des différences entre l'interprétation qu'avait faite [nom d'employé de Lupin]* des termes du règlement amiable convenus et le protocole d'accord portait sur la cession à Servier des trois demandes de brevets de Lupin. [Nom d'employé de Lupin]* pensait que les parties s'étaient mises d'accord sur de simples licences*».¹⁴⁵⁴
- (1034) Comme il ressort de notes manuscrites (datées du 26 janvier 2007) relatives à un échange ultérieur entre les deux sociétés, Servier proposait d'acheter les demandes de brevets et d'accorder à Lupin une licence sur celles-ci à titre gratuit.¹⁴⁵⁵ Ces notes livrent également des informations sur les discussions relatives au montant à verser par Servier et à l'échelonnement des transferts d'argent («**protocole - 10 EUR; accord - 10 EUR; octobre - 20 EUR*»). On peut par ailleurs y lire : «**Que se passe-t-il si le troisième brevet est refusé - le paiement doit être ferme et ne pas être subordonné à l'octroi d'un brevet.*» Il semble qu'il y ait eu ensuite une discussion sur la façon de structurer les paiements, Lupin proposant de revoir les dates de transfert et les paiements pour chaque demande de brevet :¹⁴⁵⁶

*"*Nous avons réalisé que, dans le dernier projet d'accord, l'ordre des demandes de brevets n'était pas structurée de la meilleure manière pour chaque société puisque nous transférons les actifs avec la plus courte durée en premier. Nous souhaiterions faire les petites modifications suivantes aujourd'hui:*

Actuellement dans l'accord:

Première vente – WO2006: 20m EUR

Seconde et troisième vente: WO2004 et WO2005: 10m EUR chacun

Modifications souhaitées:

Première vente – WO2004: 20m EUR

Seconde et troisième vente: WO2005: 18m EUR, WO2004 [sic] 2m EUR"

¹⁴⁵¹ ID1039, p. 37.

¹⁴⁵² ID0055, p. 83 à 91.

¹⁴⁵³ ID0055, p. 83.

¹⁴⁵⁴ ID1039, p. 37.

¹⁴⁵⁵ ID0052, p. 13.

¹⁴⁵⁶ ID0115, p. 267.

(1035) Du 28 au 30 janvier 2007, Servier et Lupin ont procédé à des échanges intensifs au sujet du texte précis du projet d'accord¹⁴⁵⁷ avant de signer l'accord de règlement amiable le 30 janvier 2007. Au cours de l'audition, Lupin a mentionné que la précipitation dans la rédaction de l'accord était due à "*l'initiation de poursuites en [ressort extérieur à l'EEE]*".¹⁴⁵⁸

(1036) Il existe un certain nombre de différences entre le protocole d'accord et la version finale de l'accord de règlement amiable conclu entre Servier et Lupin, comme décrit ci-dessous. Aux termes du protocole d'accord, Lupin devait détruire tout son stock de produits de péridopril dans les 30 jours.¹⁴⁵⁹ Cette obligation n'a finalement pas été conservée dans la version finale de l'accord (voir 4.3.4.7.1). L'article 1.6 de l'accord final concernant l'interdiction faite à Lupin de vendre ou de proposer à la vente a été revu, tant en ce qui concerne les actes tombant sous cette interdiction que sa portée temporelle.¹⁴⁶⁰ Concernant le contrat de distribution, le protocole d'accord prévoyait un «**contrat d'achat**» avec des obligations en matière de fourniture précisant que «**pendant toute la période de validité du contrat d'achat, Lupin s'abstiendra d'acheter, où que ce soit dans le monde, un produit autre que celui de Servier**». ¹⁴⁶¹ L'accord signé ne comprendra toutefois pas de référence à une telle exclusivité (une fois réunies les conditions du lancement par Lupin), mais un compromis visant la conclusion de ce contrat quatre semaines plus tard.

4.3.4.7. Description de l'accord de règlement amiable du 30 janvier 2007 et motifs des parties de conclure l'accord

4.3.4.7.1. Termes de l'accord

(1037) L'accord de règlement amiable Lupin a été signé le 30 janvier 2007.¹⁴⁶² Cet accord comprenait le règlement à l'amiable du litige brevetaire (complété par différents engagements) et la vente des demandes de brevet de procédé de Lupin à Servier et la signature, à une date ultérieure, d'un contrat de distribution du produit de Servier.

(1038) Les principales obligations de Lupin au titre du règlement amiable peuvent être résumées comme suit :

- L'accord met fin au litige opposant Lupin et Servier concernant le brevet '947. Les deux parties s'engagent à abandonner toutes poursuites au Royaume-Uni et devant l'OEB contre l'autre partie à l'échelle mondiale, excepté un pays non membre de l'EEE (articles 1.1, 1.2, 1.4 et 1.5).
- À l'article 1.3, Lupin s'engage à ne pas «**tenter, directement ou indirectement, ou aider ou charger tout tiers de faire révoquer, invalider ou de contester d'une quelconque autre manière les brevets ou tout autre brevet détenu par Servier ou ses filiales protégeant les produits, et ce dans tout pays à l'exception d'u pays non membre de l'EEE (les «brevets Servier»*)*». (Il sera ultérieurement fait référence aux articles 1.1 à 1.5 en tant que «clause de non-contestation»).

¹⁴⁵⁷ ID1039, p. 37.

¹⁴⁵⁸ Déclaration de Lupin à l'audition du 18 avril 2013, intervention de Lupin, au temps 01:21:10 (ID9654).

¹⁴⁵⁹ Tous les produits contenant comme IPA du péridopril erbumine.

¹⁴⁶⁰ ID0055, p. 85.

¹⁴⁶¹ ID0055, p. 86.

¹⁴⁶² ID0053, p. 89 à 94.

- Le préambule du règlement amiable Lupin définit les «*Produits» comme «*les produits pharmaceutiques contenant, comme ingrédient actif, le sel de tert-butylamine du périndopril (également appelé «périndopril erbumine»), et tout sel de celui-ci».
- Le préambule définit également la notion de «*brevets» comme se référant au brevet 1 296 947 B1 octroyé par l'OEB et à ses équivalents au RU et [pays non membre de l'EEE].
- Aux termes de l'article 1.6, «*Lupin et toutes ses filiales s'abstiendront de vendre ou de proposer à la vente, directement ou indirectement, tout produit, dans tout pays [...] (mis à part [juridiction non-EEE]) («ressort particulier»), soit seules soit en collaboration avec un tiers, sans préjudice de l'autorisation faite à Lupin de vendre et/ou de proposer à la vente, dans un ressort particulier, des produits fournis par Servier et/ou des produits fabriqués par Lupin ou ses filiales à compter de la date de réalisation des conditions fixées à l'article 4.1, point a), b) ou c) (ou de l'une d'entre elles) dans tel ressort particulier».
- L'article 4.1 détaille les conditions devant être remplies pour que Lupin soit «*autorisée à lancer son propre produit de périndopril. Ces conditions (non cumulatives) sont:
 - a) la vente ou l'offre par un tiers (autre qu'une filiale de Servier), dans le ressort particulier, de produits fournis par Servier (autres qu'une formulation de périndopril non générique telle que le Coversyl ou qu'un générique de marque Servier vendu par Servier sous son propre nom); ou
 - b) le rejet des demandes de brevets de Servier ou l'expiration, l'invalidation ou la révocation, pour quelque raison que ce soit, de tout brevet délivré; ou
 - c) la mise sur le marché de produits génériques non fabriqués par Servier dans le ressort particulier sauf si i) Servier a saisi les tribunaux d'une demande d'injonction visant à l'interdiction de ces ventes dans le ressort particulier et cette demande n'a pas été rejetée par lesdits tribunaux; et ii) ces produits génériques ne sont pas vendus en violation d'une injonction applicable dans le ressort particulier.»

(1039) En d'autres termes, Lupin était autorisée à commercialiser son propre périndopril dans un ressort donné si et quand 1) un générique autorisé est sur le marché, 2) tous les brevets pertinents ont expiré, ou 3) un tiers indépendant vend du périndopril et Servier n'introduit pas de demande d'injonction de cette vente.

(1040) Le règlement amiable Lupin visait également l'acquisition par Servier de DPI appartenant à Lupin, selon les modalités décrites ci-dessous.

- Servier acquiert pour 40 millions EUR les trois demandes de brevet de procédé déposées par Lupin,¹⁴⁶³ à savoir :
 - la demande W0 2004/075889 (EP 1603558 B1 - «*nouveau procédé de préparation de périndopril et de sels de celui-ci») pour 20 millions EUR;

¹⁴⁶³ Source supplémentaire: OEB.

- la demande W0 2006/097941 (EP 1861367 A - «*procédé amélioré de purification du périndopril») pour 10 millions EUR, et
 - la demande W0 2005/037788 (EP 1675827 A1 - «*nouveau procédé de préparation de périndopril erbumine cristalline») pour 10 millions EUR.
- À l'article 3.1, Lupin décline explicitement toute garantie concernant le statut (caractère non-contrefaisant des brevets) et la validité de ces demandes de brevet (à savoir si, *in fine*, ces demandes seraient octroyées).
 - En retour, Servier concède à Lupin une licence non exclusive, non transférable, qui ne peut faire l'objet d'une sous-licence, gratuite, permanente et irrévocable sur ces trois demandes de brevets aux fins de fabrication de périndopril conformément à ces demandes de brevets (article 3.1).
- (1041) La cession et le paiement des trois demandes de brevets ont été échelonnés dans le temps: la première demande le 2 février 2007 et les deuxième et troisième le 1^{er} octobre 2007. Parmi les documents saisis lors de l'inspection, deux factures portant mention des montants payés à Lupin ont été trouvées.¹⁴⁶⁴ Le règlement amiable Lupin prévoit également la conclusion d'un contrat de distribution entre les deux parties dans un délai de quatre semaines suivant la conclusion du règlement amiable. Les principales dispositions relatives au contrat de fourniture/distribution à conclure peuvent être résumées comme suit :
- «*Servier prend également l'engagement ferme de vendre des produits à Lupin aux fins de mise sur le marché, vente et distribution dans tout ressort particulier si et seulement si les conditions suivantes sont remplies dans ledit ressort» (article 4.1). Les conditions en question sont les mêmes que celles dont la réalisation permet à Lupin de vendre son propre produit, telles que reprises à l'article 1.6 et détaillées ci-dessus.
 - «*Les parties s'engagent à tout mettre en œuvre, dans la limite du raisonnable, pour conclure un contrat de fourniture conformément à l'article 4.1 dans les quatre semaines suivant la date de la signature du présent accord.» Servier appliquera ses conditions de vente standard (article 4.2).
 - Lupin s'engage par ailleurs à ne pas vendre ni promouvoir activement les produits de Servier aux catégories de clients suivantes (article 4.3) :
 - «*a) les clients situés en dehors du ressort particulier pour autant qu'ils soient situés sur un territoire exclusivement réservé à Servier ou attribué par Servier sur une base exclusive à un autre distributeur; ou
 - b) à un ensemble de clients réservé à Servier ou attribué à Servier sur une base exclusive à un autre distributeur; afin d'écartier tout doute, les distributeurs de Servier dans un ressort particulier constituent un ensemble de clients.»
- (1042) Parmi les dispositions d'ordre général comprises dans le règlement amiable Lupin, les dispositions suivantes sont les plus pertinentes pour l'analyse de l'accord.

¹⁴⁶⁴ ID0103, p. 131, ID0055, p. 159.

- Il n'est pas interdit à Lupin de chercher à obtenir, en son nom, des autorisations de mise sur le marché en vue de la fabrication et de la vente de péridopril, où que ce soit dans le monde, y compris dans les pays dans lesquels Servier a demandé ou obtenu la délivrance de brevets (article 5).
- L'article 7 précisait le caractère entier et indivisible de l'accord.
- L'article 13 précise que: «**sauf mention contraire expresse, chacune des parties s'engage à supporter ses propres frais relatifs au litige, y compris ceux relatifs à l'élaboration de cet accord*».

4.3.4.7.2. Précisions apportées par les parties quant à certains termes de l'accord de règlement amiable Lupin

- (1043) Les parties ont livré une interprétation divergente des notions de «*brevets de Servier*» et de «*Produits*» telles que définies dans le règlement amiable Lupin. Les deux parties soutiennent que la formulation est ambiguë.¹⁴⁶⁵ Il est nécessaire de comprendre de manière claire ces termes pour déterminer la portée de l'obligation de non-contestation et de l'interdiction faite à Lupin de vendre son produit.
- (1044) Concernant la définition de la notion de «*Produits*», Lupin a précisé qu'elle couvrirait non seulement le péridopril *erbumine*, mais également "**tout autre sel de Périndopril*", y compris le sel d'arginine de Servier.¹⁴⁶⁶ Ce qui signifierait donc, dans le chef de Lupin, une interdiction de vente de péridopril *erbumine* et/ou *arginine* pendant toute la période de validité de la protection conférée par leurs brevets (date d'expiration du péridopril *arginine*: 17 février 2023, sauf annulation antérieure) ou jusqu'à la mise sur le marché d'une version générique indépendante ou autorisée du produit. Cette interprétation n'est pas forcément compatible avec celle de Servier, selon laquelle cette notion recouvrirait «*tout sel de tertbutylamine*».¹⁴⁶⁷ Tel que souligné par Servier,¹⁴⁶⁸ le protocole d'accord était moins ambigu que l'accord de règlement amiable Lupin final, dans la mesure où le premier fait référence au «**péridopril erbumine et toute combinaison contenant du péridopril erbumine (quel que soit le mode de fabrication)*».¹⁴⁶⁹ Le motif de ce changement n'est pas exposé. Servier a précisé lors de l'enquête qu'*«il s'agissait certainement d'une erreur de rédaction»* imputable aux «*conditions extrêmes*» infligées par le court délai de rédaction entre le protocole d'accord et l'accord lui-même.¹⁴⁷⁰
- (1045) Les parties ont également été invitées à préciser leur interprétation de la notion de «*brevets de Servier*» visée dans l'accord. Servier a précisé que la notion ne comprendrait pas le brevet '873 portant sur le sel d'arginine. Selon la clarification *ex post* de Servier, seuls les brevets associés au péridopril *erbumine* seraient couverts.¹⁴⁷¹ De même, le protocole d'accord était moins ambigu que la formulation

¹⁴⁶⁵ Voir, par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1372, ID10114, p. 425 et la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 264, ID8752, p. 67.

¹⁴⁶⁶ ID2448, p. 18. L'interprétation de Lupin est confirmée par des preuves de 2008 fournies ultérieurement par Servier (Annexe 10 – 01 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9063).

¹⁴⁶⁷ ID3842, p. 11 et ID2365, p. 35.

¹⁴⁶⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1228, ID10114, p. 395.

¹⁴⁶⁹ ID0055, p. 85.

¹⁴⁷⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1218, note de bas de page 1304, ID10114, p. 393.

¹⁴⁷¹ ID5064, p. 2.

finale, dans la mesure où il faisait référence aux «**brevet au RU et ses équivalents étrangers*». ¹⁴⁷²

- (1046) Lupin semble avoir une interprétation plus large de la notion de «**brevets de Servier*», qui recouvrirait, outre le brevet '947, les brevets de procédés '339, '340 et '341 de Servier, ainsi que le brevet '873 portant sur le sel d'arginine. ¹⁴⁷³
- (1047) Concernant les notions de «**demandes de brevets de Servier*» et de «**tout brevet octroyé*» figurant à l'article 4.1, point b), et auxquelles il est fait directement référence à l'article 1.4, Servier explique: «*L'emploi dans la clause 4.1(b) des termes non définis «Servier's patent applications» et «any granted patents» est imprécis. Au lieu de ces termes, la clause aurait dû se référer aux «Servier Patents» dans la juridiction particulière («Relevant Jurisdiction») - voir la première phrase de la clause 4.1*». ¹⁴⁷⁴
- (1048) Lupin met en revanche l'accent sur le fait que ses propres produits de périndopril ne violaient pas les brevets de Servier et affirme ¹⁴⁷⁵ avoir l'autorisation de pénétrer le marché «**... dès l'expiration, la révocation, déclaration d'invalidité ou le non-octroi de tout brevet ou demande de brevet détenu par Servier qui affectait le mode de fabrication et de vente de Lupin de son propre produit de périndopril*».

4.3.4.8. Motifs ayant poussé les parties à conclure le règlement amiable Lupin

4.3.4.8.1. Analyse *ex post* des motifs de conclusion du règlement amiable Lupin

- (1049) Les parties n'ont pas soumis le moindre document de l'époque, y compris des preuves *in tempore non suspecto*, exposant les considérations qui les ont poussées à conclure l'accord de règlement amiable Lupin. Les inspections n'ont pas non plus permis de trouver de telles pièces.
- (1050) Lupin a livré durant l'enquête l'explication suivante des considérations qui l'ont poussée à conclure l'accord de règlement amiable Lupin avec Servier : ¹⁴⁷⁶

*«*Au moment de la rencontre entre Servier et Lupin, à la fin de l'année 2006, il était devenu évident que Lupin n'obtiendrait pas d'autorisation de mise sur le marché et/ou de produit fini prêt au lancement avant que soient tranchés les litiges en cours au Royaume-Uni [...]. Lupin avait reçu une nouvelle notification d'irrégularité de la MHRA en novembre, après la saisie des tribunaux au RU. Etant donné la nécessité de faire de nouveaux essais que Lupin avait, en toute diligence, entamés dès le moment où elle avait eu connaissance des défauts de sa méthode originale, Lupin estimait n'avoir, pour ainsi dire, aucune chance d'obtenir une autorisation de mise sur le marché avant la fin du procès au RU. Lupin estimait que les arguments concernant la validité des brevets de Servier étaient suffisamment étayés par Apotex au Royaume-Uni et par les autres parties à la procédure devant l'OEB. Du fait de ces facteurs, il paraissait peu intéressant pour Lupin de poursuivre son action en justice.*

¹⁴⁷² ID0055, p. 85.

¹⁴⁷³ ID3592, p. 14.

¹⁴⁷⁴ ID2365, p. 36.

¹⁴⁷⁵ ID2448, p. 19.

¹⁴⁷⁶ ID1039, p. 42 et 43.

Pendant ce temps, la procédure en cours devant la justice au RU progressait rapidement et la date d'ouverture du procès avait été fixée au 12 mars 2007, en raison, en grande partie, des règles de la High Court relatives à une résolution rapide et efficace des affaires présentées devant ledit tribunal. En outre, la date limite pour former un recours devant l'OEB était le 1er février 2007, sans report possible. Lupin rechignait à consacrer du temps et de l'argent à la rédaction et au dépôt d'un recours qui deviendrait inutile. C'est pourquoi Lupin avait intérêt à régler rapidement ces questions.

Lupin était intéressée par un règlement amiable avec Servier dans la mesure où les conditions fixées pour l'entrée sur le marché allaient lui permettre de pénétrer le marché plus tôt qu'elle ne pourrait le faire compte tenu des brevets existants (voir par exemple l'article 4.1, point c), et l'article 1.6 de l'accord de règlement amiable).»

- (1051) Dans sa réponse à la communication des griefs, Lupin explique de manière plus détaillée qu'«**il devenait de plus en plus évident qu'il n'y avait pas de possibilité pour Lupin d'être la première société de génériques à entrer sur le marché (ou même dans les premiers fournisseurs de génériques sur le marché du périndopril). Le fait que Lupin savait qu'elle ne serait pas en mesure de concurrencer Servier sur le marché du périndopril, même dans le cas où l'issue du litige lui serait favorable, a inévitablement influencé la perception de Lupin quant à l'intérêt de poursuivre le litige et de son projet périndopril en général.*»¹⁴⁷⁷ Lupin a également indiqué qu'Apotex «**serait certainement entrée sur le marché en première*» et aurait «*tiré «gratuitement» avantage du litige. Cela aurait été par conséquent Apotex, qui aurait perçu les avantages d'être le premier sur le marché, au détriment de Lupin*».¹⁴⁷⁸
- (1052) Dans sa réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009, Lupin conclut que, compte tenu de ses difficultés à obtenir une AMM et à produire du périndopril générique, la signature de l'accord de règlement amiable Lupin n'a eu aucune conséquence pratique ou commerciale sur sa capacité à mettre au point, fabriquer et commercialiser du périndopril dans l'EEE.¹⁴⁷⁹ Lupin a également expliqué que la raison pour ce transfert échelonné «**était d'aider Servier en étalant le paiement de la contrepartie à verser pour les trois demandes de brevets, conformément aux termes de l'accord de règlement amiable, sur deux exercices financiers*».¹⁴⁸⁰
- (1053) Lupin a reconnu que «**[l]a cession des trois demandes de brevets de Lupin faisait partie intégrante des pourparlers relatifs au règlement amiable du litige*».¹⁴⁸¹ En outre, Lupin a décrit les paiements reçus de Servier comme "montants du règlement amiable" ou "sommés de règlement amiable",¹⁴⁸² alors que Servier niait, au contraire, que les règlements amiables négociés dépendaient de la cession de DPI.¹⁴⁸³

¹⁴⁷⁷ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 26, ID8752, p. 13.

¹⁴⁷⁸ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 32, ID8752, p. 14.

¹⁴⁷⁹ ID1039, p. 44.

¹⁴⁸⁰ ID3592, p. 10 (Réponse de Lupin à la DDR de la Commission, du 14 février 2011).

¹⁴⁸¹ ID1039, p. 58.

¹⁴⁸² ID1039, p. 37, 39 et 58.

¹⁴⁸³ «*Aucune des discussions transactionnelles auxquelles Servier a participé n'a dépendu de l'attribution de droits de propriété intellectuelle par l'autre partie. Servier a décidé s'il convenait de transiger ou non au vu d'une analyse globale [...].*» (ID1151, p. 17 et 18).

(1054) D'après les explications livrées par Servier à la Commission, « [d]ans le cas de Lupin, nous avons considéré qu'il était intéressant d'acquérir certaines demandes de brevets détenues par Lupin, au vu de l'utilité potentielle des procédés concernés dans le cadre de l'amélioration de nos procédés de fabrication [...] ». et a fait valoir ce qui suit pour chacune des demandes.¹⁴⁸⁴

«* Lupin - WO 2004/075889: méthode de couplage des deux intermédiaires clés permettant d'accéder à périndopril base. Cette méthode concerne une étape du procédé précédant la salification.

Objectif recherché: optimisation de la synthèse de périndopril base pour obtenir au final tant le sel de tert-butylamine que le sel d'arginine.

* Lupin - WO 2005/037788: méthode de préparation d'une forme cristalline de périndopril tert-butylamine.

Objectif recherché: optimisation du processus de purification et réduction potentielle du temps de cristallisation de périndopril tert-butylamine.

* Lupin - WO 2006/097941: procédé de purification de périndopril passant par un nouveau sel, permettant ensuite d'isoler le périndopril base et d'accéder ultérieurement au sel de tert-butylamine ou au sel d'arginine.

Objectif recherché: optimisation du procédé de purification de périndopril.»

(1055) En outre, Servier a précisé,¹⁴⁸⁵ en réponse à la DDR de la Commission du 16 janvier 2009, que: « [d]es méthodes alternatives de purification, en particulier la recristallisation dans le Diméthoxyéthane (Lupin WO 2005/37788A1), seront d'un grand secours pour la réussite de cette future optimisation ». Toutefois, Servier a déclaré,¹⁴⁸⁶ dans le même document, qu'elle « n'a pas pu identifier dans les délais requis de documents sur la valeur des demandes de brevets de Lupin acquises ». Dès mars 2011, Servier n'a pas été en mesure de produire de preuve concrète de l'usage des demandes de brevet de Lupin. Servier a fait savoir que ses procédés de fabrication industrielle en vigueur n'exploitaient pas les demandes de brevet de Lupin, lesquelles étaient utilisées à des fins de recherche et de développement.¹⁴⁸⁷

(1056) Concernant la rétrocession de licence à Lupin en vue de l'exploitation des DPI, Servier a expliqué que: « celle-ci ne relève pas d'un « raisonnement » de notre entreprise mais d'une exigence de Lupin ». ¹⁴⁸⁸ Servier a également expliqué qu'elle n'avait demandé aucun transfert de savoir-faire pour les demandes de brevets de Lupin, ayant des compétences internes suffisantes pour tester les droits acquis.¹⁴⁸⁹

(1057) Selon Servier, les actions en justice en cours avant la conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin (c'est-à-dire les injonctions provisoires obtenues contre Krka et la confirmation du brevet '947 par l'OEB) peuvent avoir pesé sur la décision

¹⁴⁸⁴ ID1151, p. 24.

¹⁴⁸⁵ ID0376, p. 7.

¹⁴⁸⁶ ID0376, p. 8.

¹⁴⁸⁷ ID3842, p. 10.

¹⁴⁸⁸ ID1151, p. 27.

¹⁴⁸⁹ ID5064, p. 3.

de Lupin de conclure l'accord («*les décisions de justice défavorables à Krka ont pu inciter Lupin à transiger*»).¹⁴⁹⁰

4.3.4.8.2. Coûts déclarés par les parties (relatifs à la mise au point du périndopril et aux litiges)

(1058) Au 30 janvier 2007, Lupin dressait l'inventaire suivant des coûts externes liés à la mise au point de son périndopril :¹⁴⁹¹

**1) Honoraires de S. Majumdar & Co. pour la rédaction des demandes de brevets: [875 000-1 600 000] RS*

2) Honoraires de Mewburn Ellis LLP pour l'opposition aux demandes de brevets de tiers: [7 200-13 300] EUR

3) Études de bioéquivalence:

a) Anapharm: [335 000-615 000] USD

b) Frais de messagerie internationale: [21000-38000] RS

c) Étude USA BA Research: [80 000-145 000] US\$ [sic]

d) Étude Inde BA Research: [1 340 000-2 475 000] RS

e) Lotus Labs: [755 000-1 395 000] RS

4) Frais relatifs aux procédures d'autorisation au Royaume-Uni:

a) Redevance pour le dépôt de dossiers auprès de la MHRA: [28 000-50 000] GBP

b) JKE Solutions - test de lisibilité: [3 860-7 130] GBP

(1059) Dans le même document, Lupin explique avoir «**dépensé [5 470 000-10 110 000] RS pour l'acquisition des matières nécessaires à la production de lots de démonstration [...]. À l'époque, Lupin ne possédait pas de système d'enregistrement du temps consacré à chaque projet. Lupin ne peut donc pas livrer d'informations concernant ses propres coûts internes liés à la mise au point du périndopril*».

(1060) Lupin a déclaré avoir exposé les frais suivants dans le cadre des litiges relatifs au périndopril: [310 000 – 570 000] GBP de frais externes pour la procédure au Royaume-Uni et [25 000 – 46 000] EUR pour la procédure d'opposition devant l'OEB.¹⁴⁹²

(1061) En réponse à la DDR de la Commission du 6 août 2009, Servier a déclaré avoir exposé 224 080 EUR de frais dans le cadre du litige contre Lupin au Royaume-Uni¹⁴⁹³ (réglé à l'amiable avant le début de l'audience dans la procédure au principal).

4.3.4.9. Faits postérieurs à la signature de l'accord de règlement amiable Lupin

(1062) La conclusion du règlement amiable entre Lupin et Servier a eu pour première conséquence l'abandon des procédures en cours devant la justice au Royaume-Uni et

¹⁴⁹⁰ ID1151, p. 17.

¹⁴⁹¹ ID1039, p. 49 et 50.

¹⁴⁹² ID1039, p. 51.

¹⁴⁹³ ID1144.

l'OEB. Le jour même de la signature de l'accord, Bristows a fait parvenir par télécopie à SJ Berwin une lettre comprenant une demande d'ordonnance de consentement à transmettre à la *High Court* pour acter l'abandon de la requête de Lupin et de la demande reconventionnelle de Servier.¹⁴⁹⁴ Par ailleurs, Lupin s'est retirée formellement de la procédure d'opposition au brevet '947 devant l'OEB le 5 février 2007.

4.3.4.9.1. Absence de conclusion du contrat de fourniture visé dans l'accord de règlement amiable Lupin

(1063) Selon l'accord de règlement amiable Lupin, les sociétés acceptaient d'user de tous moyens raisonnables pour conclure un contrat de fourniture dans un délai de quatre semaines après la signature du règlement amiable le 30 janvier 2007. Un projet de contrat d'achat (non exclusif) couvrant le Royaume-Uni a été rédigé par Servier et transmis à [nom d'employé de Lupin]* le 27 juillet 2007, soit 21 jours après l'annulation du brevet '947 par la Cour d'appel dans l'affaire Apotex.

(1064) Quant à la raison pour laquelle les négociations n'ont pas eu lieu dans les quatre semaines comme prévu, *«Servier n'a pas trouvé d'éléments expliquant pourquoi l'accord de distribution n'a pas été négocié dans les quatre semaines de l'accord de règlement amiable, comme prévu par celui-ci. Lupin ne semble pas avoir contacté Servier à ce sujet.»*¹⁴⁹⁵ Servier avance deux explications: la focalisation de Lupin sur ses propres demandes d'AMM et le changement de calendrier dans le contentieux Apotex. Servier pense que les discussions ont repris fin juin 2007, *«peut-être en raison de la conclusion imminente du contentieux entre Apotex et Servier et en raison du fait que les difficultés règlementaires de Lupin ont semblé s'aggraver à ce moment»*.

(1065) Le projet de contrat prévoyait la désignation par Servier de Lupin comme distributeur du périndopril au Royaume-Uni sous conditionnement et marque de Lupin à compter d'une *«*première date de distribution»*. Le projet précisait également le prix auquel Lupin achèterait ses produits à Servier (*«prix réconcilié»*).¹⁴⁹⁶ Le *«prix plancher»* prévu était de 2 GBP par boîte. La première date de distribution était définie comme la première des trois dates suivantes à survenir:

*«*1.3.1 la date à laquelle le brevet EP 1 296 947 cesse d'être en vigueur en raison de sa révocation;*

1.3.2 la date du début de la distribution par un tiers d'un produit (répondant à la définition ci-dessous) au Royaume-Uni avec l'autorisation de Servier;

1.3.3 la première date à laquelle tous les événements suivants se sont produits:

- *1.3.3.1 l'affaire intentée par Servier et Servier Laboratories Limited contre Apotex Inc [...] devant la High Court (affaire n° HC06C03050) a été définitivement tranchée, en ce compris toute procédure d'appel («le Jugement»);*

¹⁴⁹⁴ ID1039, p. 38.

¹⁴⁹⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1297 et 1298, ID10114, p. 408 et 409.

¹⁴⁹⁶ ID0055, p. 138 à 155.

- *1.3.3.2 le Jugement lève toute injonction ordonnée précédemment par la justice au Royaume-Uni obligeant Apotex à éliminer le périndopril générique au Royaume-Uni;*
- *1.3.3.3 suite au Jugement, Apotex a commencé la distribution de périndopril générique au Royaume-Uni; et*
- *1.3.3.4 Lupin est autorisé par les autorités compétentes à commercialiser le produit sur le territoire sous son propre conditionnement, et dispose de produits sous son conditionnement prêts à être commercialisés sur le territoire.»*

- (1066) Le préambule, ainsi que les articles 2.4 et 4.7 du projet de contrat précisait que Lupin s'approvisionnerait auprès de Servier pour tous ses besoins en périndopril et en formulations contenant l'IPA de périndopril et ne mettrait sur le marché aucune autre formulation à base de périndopril.
- (1067) Il ressort des documents saisis lors de l'inspection des locaux de Lupin¹⁴⁹⁷ que celle-ci s'estimait libre de lancer son propre produit si les conditions de l'article 4.1 (conditions déclenchant les droits de distribution) étaient réunies. Lupin a expliqué à la Commission que: «**[l]'article 4.1, point b), autorisait Lupin à lancer son périndopril immédiatement après l'expiration, la révocation, la déclaration d'invalidité ou le non-octroi de tout brevet ou demande de brevet de Servier qui affectait le mode de fabrication et de vente de Lupin de son propre produit de périndopril...»*.¹⁴⁹⁸
- (1068) C'est également ce qui ressort de la réponse faite par [nom d'employé]* (Lupin) à Servier en août 2007:¹⁴⁹⁹ «**Je remarque que le préambule, ainsi que les articles 2.4 et 4.7, entre autres, proposent que Lupin vous achète tous ses besoins en Périndopril et en formulations contenant l'IPA du périndopril et s'abstienne de mettre sur le marché toute autre formulation à base de périndopril. Il me semble que c'est contraire à notre accord actuel, dans la mesure où Lupin n'a pas renoncé au droit de commercialiser son propre produit»*.
- (1069) Le 28 août 2007, [nom d'employé de Servier]* a fait savoir à Lupin que, après consultation de ses avocats, Servier n'observait aucune contradiction avec l'accord de règlement amiable Lupin.¹⁵⁰⁰
- (1070) Il n'existe aucune autre explication de l'époque à ce sujet d'aucune des parties, mais Servier a expliqué lors de l'enquête que la lettre de [nom d'employé de Servier]* signifiait simplement que les parties étaient, contractuellement, libres de conclure un contrat de distribution exclusif, tandis que Lupin interprétait l'accord de règlement amiable Lupin comme l'autorisant à distribuer à la fois le produit fourni par Servier (article 4.1 du règlement amiable Lupin) et son propre produit (article 1.6 de l'accord de règlement amiable Lupin) en cas de révocation du brevet '947 pour le Royaume-Uni en juillet 2007.¹⁵⁰¹

¹⁴⁹⁷ ID0055, p. 136 et 137.

¹⁴⁹⁸ ID4977, p. 15.

¹⁴⁹⁹ ID0033, p. 66 et 67.

¹⁵⁰⁰ ID0055, p. 136.

¹⁵⁰¹ ID2448, p. 19.

- (1071) Il peut être déduit d'un exposé¹⁵⁰² livré par [nom d'employé de Lupin]* lors de la réunion de stratégie interne du 5 octobre 2007 que Lupin n'était pas certaine de la date et des modalités de lancement de sa propre version générique du périndopril. Dans cet exposé, toutes les prévisions de ventes sont communiquées avec et sans le lancement du périndopril. Lupin a retenu les deux options: le lancement de son propre produit ou la vente de périndopril en tant que générique autorisé de Servier. La stratégie de Lupin était de mener des négociations avec Servier tout en poursuivant parallèlement les efforts pour ses propres demandes («**Nous négocions avec Servier pour une distribution comme générique autorisé du Périndopril. Cependant cela ne réduit en rien la nécessité de rapidement finaliser notre propre approbation*»).¹⁵⁰³
- (1072) Lupin a poursuivi ses pourparlers avec Servier concernant la distribution du générique autorisé jusqu'à juin 2008.¹⁵⁰⁴ A ce moment-là, il était devenu évident qu'aucun contrat de distribution ne serait finalement signé, et il a été mis fin, sans succès, aux négociations.
- (1073) Quant aux raisons, Lupin explique: «**Toutefois, au début de l'année 2008, Lupin s'est rendue compte qu'elle était presque prête à mettre sur le marché son propre produit, compte tenu de l'annulation du brevet au RU et du fait qu'elle estimait obtenir une autorisation de mise sur le marché pour son propre produit sous peu. En conséquence, une fois que Lupin a reçu son AMM, les négociations avec Servier se sont terminées sans déboucher sur la conclusion d'un contrat de fourniture*». ¹⁵⁰⁵ D'après Lupin, une autre raison expliquant l'absence de conclusion d'un tel accord était l'insistance avec laquelle Servier entendait imposer à Lupin une obligation d'approvisionnement exclusif de produits de Servier «**excluant le propre produit de Lupin*». ¹⁵⁰⁶
- (1074) Servier expliquait comme suit l'échec des négociations: «*Toutefois, après des semaines de négociations, les parties n'ont pu se mettre d'accord sur les conditions économiques de cette fourniture (prix, etc.) et Lupin a lancé son propre générique de périndopril*». ¹⁵⁰⁷
- (1075) Lupin n'a pas conclu d'accord de distribution avec Servier pour les autres marchés, dans lesquels elle serait désormais autorisée à vendre le périndopril sur le fondement d'un accord de distribution.

4.3.4.9.2. Annonce publique de la vente des DPI de Lupin et réactions des clients

- (1076) Lupin a annoncé publiquement la vente de ses DPI à Servier le 20 février 2007.¹⁵⁰⁸

¹⁵⁰² ID0055, p. 62 à 75.

¹⁵⁰³ ID0503, p. 31. Ce courrier électronique contraste avec celui, envoyé le même jour également par [nom d'employé de Lupin]* (ID0051 p. 10), indiquant que «**[c]eci est hautement prioritaire*», sur lequel Servier se fonde pour faire valoir que «*la réalisation de l'accord de fourniture était apparemment même devenue une priorité au sein de Lupin*» (Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1300, ID10114, p. 409).

¹⁵⁰⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, Annexe 10 - 03, ID9063.

¹⁵⁰⁵ ID1039, p. 59.

¹⁵⁰⁶ ID1039, p. 45.

¹⁵⁰⁷ ID2365, p. 36.

¹⁵⁰⁸ ID0085, p. 39.

- (1077) Après cette annonce, Lupin a été approchée par plusieurs sociétés de génériques inquiètes quant à l'accessibilité de son IPA de périndopril. M. Allen de [nom de partenaire commercial de Lupin]* a, par exemple, écrit dans une communication interne¹⁵⁰⁹ du 23 février 2007: «**Servier achète les sources substitutives de périndopril - DONT LA NÔTRE!*». Par la suite, [nom de partenaire commercial de Lupin]* a demandé à [nom d'employé de Lupin]* de «**[...] bien vouloir confirmer par retour de courrier que cela n'affectera en rien l'engagement de Lupin de fournir cet IPA à [nom de partenaire commercial de Lupin]* pour ses marchés d'Europe*». ¹⁵¹⁰ [Nom d'employé de Lupin]* a répondu que la vente des DPI de Lupin à Servier n'entravait pas les projets de Lupin en matière de commercialisation de périndopril, et que: «**[N]ous restons prêts à vous fournir notre IPA pour [...] l'Europe [...], en tenant compte des brevets existants*». ¹⁵¹¹
- (1078) [Nom de partenaire commercial de Lupin]* a fait savoir que, en dépit de la promesse de Lupin de lui fournir, comme prévu, [30-60] kg d'IPA en décembre 2007, elle n'en a reçu que [15-45] kg en septembre 2008. ¹⁵¹² D'après [nom de partenaire commercial de Lupin]*, [0-10] kg de l'IPA fourni étaient de mauvaise qualité. La quantité reçue était significativement inférieure aux prévisions de [nom de partenaire commercial de Lupin]* pour les marchés au Royaume-Uni et en France. Le prix de l'IPA de Lupin s'élevait à [15 000 - 25 000] USD. Par conséquent, [nom de partenaire commercial de Lupin]* «**[...] a utilisé l'IPA acheté à Lupin pour approvisionner le marché français en juillet, août et septembre 2009, puis négocié un autre contrat de fourniture, économiquement plus favorable, auprès de [nom de société]*, pour la suite de son approvisionnement*». Néanmoins, comme expliqué ci-dessous (voir les paragraphes 1099) et (1100)). Lupin a déclaré, en mars 2011, qu'elle entretenait une collaboration commerciale avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* impliquant la fourniture d'IPA de périndopril aux fins de la production de produits finis de [nom de partenaire commercial de Lupin]* en Europe.
- (1079) [Nom de partenaire commercial de Lupin]*, comme [nom de partenaire commercial de Lupin]*, a également indiqué ¹⁵¹³ dans une communication du 27 février 2007: «**Je ne peux que supposer (et espérer) que cette décision de Lupin est très récente et motivée par a) une nouvelle audience favorable à Servier devant les tribunaux au RU[...], b) l'incapacité de Lupin de trouver des partenaires prêts à participer aux actions en justice, et que leurs précédentes réticences quant à la divulgation d'informations relatives à la PI n'étaient pas liées à la tenue de discussions parallèles avec Servier??*»
- (1080) Peu de temps après, soit en avril 2007, [nom de partenaire commercial de Lupin]* et Lupin ont conclu un accord de règlement amiable mettant fin aux deux contrats de distribution de 2006 décrits à la section 4.3.4.2. (en particulier les paragraphes (995) et (996)). ¹⁵¹⁴ En échange de la signature de cet accord de règlement amiable, [nom de partenaire commercial de Lupin]*, qui souhaitait mettre fin aux contrats, a accepté de verser une somme à Lupin. Cette somme s'ajoutait à celle déjà versée par [nom de

¹⁵⁰⁹ ID0055, p. 26.

¹⁵¹⁰ ID0055, p. 26.

¹⁵¹¹ ID0055, p. 26.

¹⁵¹² ID1571, p. 21, réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009.

¹⁵¹³ ID0050, p. 81.

¹⁵¹⁴ ID0053, p. 24 à 26.

partenaire commercial de Lupin]* en vertu du contrat au Royaume-Uni que Lupin pouvait ne pas rembourser en vertu d'une clause de résiliation.¹⁵¹⁵ Quant aux raisons expliquant la résiliation des contrats, Lupin a expliqué que «*[a]u début du mois de janvier 2007, [nom de partenaire commercial de Lupin]* nous a fait savoir qu'elle ne désirait plus poursuivre notre partenariat car elle n'y voyait pas un arrangement viable sur le plan commercial, compte tenu de la date à laquelle elle pourrait pénétrer le marché».¹⁵¹⁶

- (1081) Le 18 avril 2007, le quotidien indien *The Economic Times* évoquait en ces termes l'acquisition des demandes de brevet de Lupin par Servier.¹⁵¹⁷ «*Luttant contre la montée en flèche des coûts de recherche et développement et une concurrence sans cesse croissante des génériques, les sociétés pharmaceutiques adoptent des stratégies de plus en plus innovantes afin de protéger leurs parts de marché. Dernière tentative en date d'une grosse société pharmaceutique de retarder l'arrivée de génériques sur le marché, la société française Les Laboratoires Servier a fait l'acquisition des droits de propriété intellectuelle de la société pharmaceutique nationale Lupin concernant le péricindril, mieux connu en Europe sous la marque Coversyl.»
- (1082) L'article en question prêtait la déclaration suivante à [nom et fonction d'employé de Lupin]*: «*En dépit de l'expiration du brevet original détenu par Servier pour le péricindril dans la plupart des pays européens, la société française pourra, grâce à cette acquisition, empêcher l'arrivée sur le marché d'opérateurs génériques et continuer de bénéficier de l'exclusivité.»
- (1083) L'article précisait également que Lupin entendait mettre sur le marché sa version du péricindril avant la fin de l'année 2007 et que «*la pression sur les prix devrait rester limitée, dans la mesure où les Laboratoires Servier et Lupin se partageront l'exclusivité sur le marché».
- (1084) Lupin a expliqué qu'une lettre avait été envoyée au quotidien afin de lever le malentendu généré par les déclarations de [nom d'employé de Lupin]* et a communiqué une copie non signée de cette lettre, ne comportant pas d'en-tête de la société, d'adresse, de dates, de numéros de référence, ou d'autres éléments distinctifs.¹⁵¹⁸ Plus tard,¹⁵¹⁹ Lupin déclarera avoir été incapable de retrouver l'original signé et ne pas penser avoir reçu de réponse de *The Economic Times*. D'après Lupin, la lettre avait été remise en main propre par un collaborateur des conseillers en relations publiques de Lupin (de l'époque), à *The Economic Times* le 19 avril 2007. Lupin s'est mise en contact avec son ancien conseiller qui a produit une déclaration¹⁵²⁰ confirmant que la lettre avait bel et bien été remise en main propre et que le contenu de cette lettre (signée par [fonction d'employé de Lupin]*) était conforme à ce qui avait été communiqué¹⁵²¹ à la Commission.

¹⁵¹⁵ ID0053, p. 25.

¹⁵¹⁶ ID1100, p. 12, réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009. Voir également le paragraphe (1003).

¹⁵¹⁷ ID5007, également disponible à http://articles.economictimes.indiatimes.com/2007-04-18/news/28476199_1_coversyl-desh-bandhu-gupta-domestic-pharma.

¹⁵¹⁸ ID1681, p. 1, annexe 44 de la réponse de Lupin à la DDR de la Commission du 5 août 2009.

¹⁵¹⁹ ID2448, p. 11, réponse à la DDR de la Commission du 14 juillet 2010.

¹⁵²⁰ ID2461, p. 1 et 2.

¹⁵²¹ ID2461, p. 3.

- (1085) Toutefois, l'article non rectifié était toujours consultable en ligne sur le site web de *The Economic Times* en 2011.¹⁵²²
- (1086) En août 2007, Servier n'avait pas entrepris de faire enregistrer dans plusieurs juridictions sa propriété de la demande de brevet WO 2004/072889, cédée le 30 janvier 2007. Lupin s'est plainte dans une lettre de l'inaction de Servier.¹⁵²³
- (1087) Dans une communication générale envoyée par courrier électronique¹⁵²⁴ au personnel de Lupin le 12 octobre 2007, [nom et fonction d'employé de Lupin]*, évoquait le communiqué de presse «**Lupin vend des brevets supplémentaires relatifs au périndopril à Servier*», commentait: «**Je suis très heureux de vous annoncer que nous avons reçu de Servier 20 millions EUR supplémentaires en échange de la vente de brevets additionnels. Cela contribuera à faire de cette année une nouvelle année exceptionnelle*». Cette attitude est pleinement cohérente avec l'évaluation de la performance de [nom d'employé de Lupin]*, qui avait personnellement négocié l'accord avec Servier. L'évaluation, rédigée par [nom et fonction d'employé de Lupin]*, déclare : «** Au troisième trimestre de 2007 nous avons décidé de négocier une transaction avec Servier pour lui vendre notre PI. [Nom d'employé de Lupin]* a poursuivi Servier, présenté la PI et la position de Lupin et négocié ce qui s'est révélé être la transaction la plus importante pour la société. »*.¹⁵²⁵

4.3.4.9.3. Lancement du produit de Lupin et fourniture de dossiers/IPA à d'autres acteurs

4.3.4.9.3.1. Lancement du produit de Lupin

- (1088) Après la conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin avec Servier, Lupin s'est employée activement à achever la procédure d'AMM au Royaume-Uni qui, d'après les déclarations de Lupin, a été plusieurs fois reportée. D'après Lupin, le report le plus significatif était dû à la saisine par l'évaluateur pharmaceutique de la Commission pour les médicaments à usage humain.¹⁵²⁶ Cette saisine a eu lieu le 3 juillet 2007, soit environ cinq mois après la conclusion du règlement amiable.
- (1089) Après plusieurs demandes additionnelles concernant le résumé des caractéristiques du produit et la notice destinée au patient, l'AMM du périndopril 2 mg, 4 mg, et 8 mg a finalement été octroyée le 22 juillet 2008.¹⁵²⁷ Le 4 mars 2008, Lupin a également déposé au Royaume-Uni une demande d'AMM pour une combinaison de périndopril 4 mg et d'indapamide 1,25 mg, laquelle a été octroyée le 30 mars 2010.¹⁵²⁸
- (1090) En France, au terme d'une analyse rendue nécessaire par l'identification de failles dans l'étude de bioéquivalence, l'AFSSAPS, l'organe d'autorisation de mise sur le marché en France, a octroyé à Venipharm/Hepartex (intermédiaire de Lupin en France) une AMM pour le périndopril 2 mg et 4 mg le 9 juillet 2008¹⁵²⁹ et pour le périndopril 8 mg le 2 septembre 2009.¹⁵³⁰ Lupin a fait part à Servier dans une lettre

¹⁵²² ID5007.

¹⁵²³ ID5016, p. 1 et 2.

¹⁵²⁴ ID0055, p. 156.

¹⁵²⁵ ID1688, p. 3.

¹⁵²⁶ ID1039, p. 26-27.

¹⁵²⁷ ID1039, p. 28.

¹⁵²⁸ ID2448, p. 16.

¹⁵²⁹ ID1039, p. 25.

¹⁵³⁰ ID2448, p. 16.

du 17 mars 2009¹⁵³¹ de son intention d'entrer sur le marché en France, puisque Sandoz était déjà entrée sur le marché avec un générique. Lupin «*ne croyait pas qu'il y avait de raisons valables pour que Servier s'y oppose» mais a demandé «*si Servier n'est pas de cet avis, veuillez fournir des explications complètes de sa position dans les 14 jours». [Nom d'employé]*, de Servier, a répondu par une lettre du 31 mars 2009 que «*le produit [périndopril] que Sandoz a mis sur le marché en France ne contient pas la forme polymorphe alpha du périndopril erbumine et ne viole aucun de nos brevets».¹⁵³²

- (1091) Après l'octroi des AMM, Lupin a déclaré avoir constaté des anomalies dans le procédé de fabrication nécessitant une modification de ses AMM en France et au Royaume-Uni.¹⁵³³

«*Lupin avait produit trois lots de périndopril seul en vue d'un lancement en janvier 2009 au Royaume-Uni. [...] Les exigences réglementaires au Royaume-Uni requièrent une validation de cette modification de procédé par la MHRA et donc le dépôt d'une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché octroyée à Lupin.»

- (1092) Il semble que les problèmes rencontrés par Lupin concernaient la fabrication des formulations et non l'IPA.¹⁵³⁴

- (1093) D'après Lupin, le lancement de son périndopril générique a également été compliqué par la difficulté de produire suffisamment de périndopril pour assurer un lancement réussi en Europe. Les unités de production de différents «prils»¹⁵³⁵ en Inde rencontraient des problèmes de capacité qui ont conduit à des modifications des plans de production avec, à la clé, un retard dans le lancement du périndopril. Toutefois, il semblerait que la société ait eu l'intention d'augmenter sa capacité de production de périndopril et que le développement de «prils» était un objectif stratégique important.¹⁵³⁶

- (1094) Un échange interne¹⁵³⁷ en juin 2008 témoigne du fait que, à l'époque, les capacités de production de périndopril étaient monopolisées par la production d'une commande d'IPA de périndopril passée de longue date par [nom de partenaire commercial de Lupin]*. Le courrier électronique de [nom d'employé de Lupin]* indique que: «*Il n'y aura rien pour la vente directe sur le marché au Royaume-Uni et pas de production complémentaire d'IPA planifiée avant 2009».¹⁵³⁸

- (1095) En mars 2011,¹⁵³⁹ Lupin a fini par expliquer que «*le travail requis pour parfaire la demande de modification de l'AMM est passé derrière d'autres projets plus importants qui ont été jugés plus décisifs, sur le plan commercial, par Lupin. Lupin voit très peu de débouchés commerciaux pour son produit fini de périndopril au Royaume-Uni et ailleurs en Europe [...]. C'est pourquoi le dépôt d'une demande de

¹⁵³¹ ID1076, p. 1.

¹⁵³² ID1077, p. 1.

¹⁵³³ ID1039, p. 25 et 29, réponse à la DDR de la Commission du 5 août 2009.

¹⁵³⁴ ID4977, p. 15.

¹⁵³⁵ L'appellation «prils» est utilisée par Lupin pour désigner le périndopril et les autres produits dont le nom se termine également en "pril". Voir ID0524, p. 111 et 171.

¹⁵³⁶ ID0524, p. 111 et p. 171.

¹⁵³⁷ ID0524, p. 287 à 291.

¹⁵³⁸ ID0524, p. 291.

¹⁵³⁹ ID3592, p. 9.

modification de l'AMM au RU n'est pas prioritaire sur le plan commercial». Pour cette raison, Lupin ne commercialise pas de péricindopril générique en tant que produit fini sur le marché de l'Union.

4.3.4.9.3.2. Fourniture de dossier/IPA à d'autres acteurs

- (1096) Parallèlement à la préparation du lancement de son propre produit, Lupin a continué, dès 2007, la recherche de partenaires commerciaux, principalement par la négociation avec d'autres sociétés de génériques de contrats de fourniture de péricindopril. Par exemple, quelques jours après la signature du règlement amiable Lupin avec Servier, le 12 février 2007, Lupin a adressé à une société générique une offre commerciale¹⁵⁴⁰ portant sur un contrat de licence et de fourniture de péricindopril (comprimés de 4 et 8 mg) pour la Hongrie. Cette offre comprenait le transfert du dossier produit en vue de la demande d'AMM et la fourniture de l'IPA de péricindopril.
- (1097) La plupart des contacts de Lupin n'ont pas débouché sur la conclusion de contrats. Toutefois, Lupin a fait état de la conclusion de deux contrats portant sur l'octroi de licences pour l'exploitation de ses dossiers produits et la fourniture de produits finis de péricindopril de Lupin.¹⁵⁴¹
- (1098) D'après les explications¹⁵⁴² livrées par Lupin, une société de génériques aurait déposé sa propre demande d'AMM suivant la procédure nationale en Bulgarie, sur la base du dossier de Lupin. Concernant la vente de ses produits finis, Lupin a fait la déclaration suivante: «*Lupin n'a pas besoin d'attendre l'octroi de ses demandes d'AMM modifiées au Royaume-Uni et en France pour vendre ses produits finis dans d'autres États membres. Celles-ci doivent faire l'objet d'AMM dans les États membres en question.»
- (1099) Pour ce qui concerne la fourniture d'IPA, Lupin a déclaré avoir fourni des volumes commerciaux uniquement à [nom de partenaire commercial de Lupin]* pour les besoins de cette dernière en Europe, ainsi que des volumes aux fins de développement et des quantités de laboratoires à diverses sociétés de l'Union.¹⁵⁴³
- (1100) Concernant [nom de partenaire commercial de Lupin]*, Lupin a précisé¹⁵⁴⁴ qu'elle était autorisée à utiliser l'IPA de Lupin et à vendre son propre produit fini (produit à partir de l'IPA de Lupin) dans d'autres États membres sans devoir attendre l'octroi des demandes d'AMM modifiées par les organes d'autorisation de mise sur le marché du Royaume-Uni et de France. D'après Lupin: «*En effet, les modifications ont trait au produit fini de Lupin et pas à celui de [nom de partenaire commercial de Lupin]*.»
- (1101) [Nom de partenaire commercial de Lupin]* a demandé des lettres d'accès au DMF de Lupin pour plusieurs États membres.¹⁵⁴⁵ Lupin ne peut toutefois pas confirmer avec certitude la présence de [nom de partenaire commercial de Lupin]* sur ces marchés. [Nom de partenaire commercial de Lupin]* a fait savoir que, en raison de la chute des prix du péricindopril au Royaume-Uni due à la concurrence des sociétés de

¹⁵⁴⁰ ID0502, p. 70 et 71.

¹⁵⁴¹ ID3592, p. 15, réponse à la DDR de la Commission du 14 février 2011.

¹⁵⁴² ID4977, p. 17.

¹⁵⁴³ ID3592, p. 15.

¹⁵⁴⁴ ID4977, p. 18.

¹⁵⁴⁵ Voir le paragraphe (997).

génériques, il n'était plus rentable d'y lancer son produit avec l'IPA de Lupin. Celui-ci a été utilisé pour approvisionner le marché français de juillet à septembre 2009.¹⁵⁴⁶

¹⁵⁴⁶

ID1571, p. 21.

5. APPRECIATION DES ACCORDS DE REGLEMENT AMIABLE EN MATIERE DE BREVET CONCLUS ENTRE SERVIER ET SES COCONTRACTANTS AU REGARD DE L'ARTICLE 101 DU TRAITE

- (1102) Les détenteurs de brevets sont par essence libres de s'appuyer sur leurs brevets pour exclure les concurrents de l'utilisation de l'invention. Les sociétés sont généralement habilitées à régler à l'amiable les contentieux, y compris en matière de brevet. Les règlements amiables en matière de brevet bénéficient souvent aux deux parties au litige et, plus généralement, à la société, en permettant une allocation des ressources plus efficace que si le contentieux s'était poursuivi jusqu'à un jugement. La grande majorité des accords de règlement amiable en matière de brevet entre concurrents ne soulèvent pas de problèmes au regard des règles de concurrence. Il n'y a pas de présomption qu'un accord de règlement amiable entre concurrents soit une infraction au droit de la concurrence. Lorsque de tels accords de règlement amiable comprennent un transfert de valeur du laboratoire de princeps vers la société de génériques, ce transfert de valeur doit être analysé avec soin en application du test figurant au paragraphe (1154). Une infraction à l'article 101 peut seulement être envisagée lorsque le transfert de valeur représente une incitation significative qui réduise substantiellement les incitations de l'entreprise de génériques à poursuivre ses efforts indépendants pour entrer sur le marché. Toute conclusion portant sur une infraction aux règles de la concurrence par un accord de règlement amiable dépend des circonstances spécifiques de l'affaire.
- (1103) La présente partie exposera d'abord une appréciation générale des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé, puis la définition du cadre juridique qui leur est applicable. La partie commune sera ensuite complétée par une analyse spécifique de chacun de ces accords au regard de l'article 101 du traité, sur la base de la description précédente des faits pertinents.

5.1. Appréciation générale des accords de règlement amiable en matière de brevet au regard du droit de la concurrence

5.1.1. Restrictions de concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité

- (1104) L'article 101, paragraphe 1, du traité interdit tous accords entre entreprises «*qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché intérieur*». Parmi les accords explicitement interdits par l'article 101, paragraphe 1, figurent ceux qui consistent à «*limiter ou contrôler la production, les débouchés, le développement technique ou les investissements*» ou à «*répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement*».
- (1105) Pour qu'il y ait un accord au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité, il suffit que les entreprises en question aient exprimé leur intention commune de se conduire d'une certaine façon sur le marché.¹⁵⁴⁷ Un accord au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité peut être considéré comme conclu lorsqu'il y a un concours des volontés sur le principe même d'une restriction de concurrence, même si les

¹⁵⁴⁷ Arrêt du 17 décembre 1991, Hercules Chemicals / Commission, T-7/89, Rec. EU:T:1991:75, point 256, et arrêt du 20 mars 2002, HFB e.a. / Commission, T-9/99, Rec. EU:T:2002:70, point 199.

aspects spécifiques de la restriction envisagée sont toujours en négociation.¹⁵⁴⁸ Le concept de pratique concertée fait référence à une forme de coordination entre entreprises qui, sans avoir atteint le stade de la conclusion d'un accord à proprement parler, substitue sciemment aux risques liés à la concurrence la coopération entre elles.¹⁵⁴⁹

- (1106) A cet égard, l'article 101, paragraphe 1, du traité exclut tout contact direct ou indirect entre opérateurs économiques d'une nature telle à soit influencer le comportement sur le marché d'un concurrent actuel ou potentiel, soit révéler à un tel concurrent le comportement qu'un opérateur a décidé d'adopter lui-même ou envisage d'adopter sur le marché, lorsque l'objet ou l'effet de ces contacts est de restreindre la concurrence.¹⁵⁵⁰
- (1107) Comme l'indiquent les lignes directrices sur l'application de l'article 81, paragraphe 3 [désormais article 101, paragraphe 3], "*un principe général qui sous-tend l'article 81, paragraphe 1, [désormais article 101, paragraphe 1] et qui est exprimé dans la jurisprudence des juridictions communautaires, veut que chaque opérateur économique détermine de manière autonome la politique qu'il entend suivre sur le marché.*"¹⁵⁵¹ "*Le type de coordination de comportements ou de collusion entre entreprises visé par l'article 81, paragraphe 1, consiste dans la situation où au moins une entreprise s'engage envers une autre entreprise à adopter un certain comportement sur le marché ou que, par suite de contacts entre elles, l'incertitude entourant leur comportement sur le marché soit éliminée ou du moins substantiellement réduite. Il s'ensuit que la coordination peut revêtir la forme d'obligations régissant le comportement sur le marché d'au moins une des parties ainsi que d'accords influant sur le comportement sur le marché d'au moins une des parties en modifiant ses incitations.*"¹⁵⁵²
- (1108) Les accords qui font l'objet de cette décision constituent clairement des accords au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité et contiennent un concours des volontés quant au comportement commercial futur de l'entreprise de génériques en question. Comme va le démontrer l'analyse de chacun des accords, les obligations que les entreprises de génériques ont acceptées dans chacun des accords ont restreint leur capacité à entrer sur le marché et ainsi leur autonomie de prise de décision, et ont éliminé ou réduit substantiellement l'incertitude commerciale pour Servier quant au comportement commercial futur de l'entreprise de générique pour la durée de l'accord en question.

¹⁵⁴⁸ Voir, à cet égard, l'arrêt du 20 mars 2002, HFB e.a. / Commission, T-9/99, Rec, EU:T:2002:70, points 151 à 157 et 206.

¹⁵⁴⁹ Arrêt Commission / Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, point 115, et arrêt Hüls / Commission, C-199/92 P, EU:C:1999:358, point 158.

¹⁵⁵⁰ Voir, à cet égard, l'arrêt Commission / Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, points 116 et 117.

¹⁵⁵¹ Communication de la Commission: Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, JO C 101, 27.4.2004, page 97, point 14.

¹⁵⁵² Communication de la Commission: Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, JO C 101, 27.4.2004, page 97, point 15.

- (1109) L'objet et l'effet anticoncurrentiel d'un accord sont des conditions non pas cumulatives, mais alternatives pour apprécier si un tel accord relève de l'interdiction énoncée à l'article 101, paragraphe 1, du traité.¹⁵⁵³
- (1110) Les restrictions «*par objet*» sont celles qui, «*par leur nature même*», peuvent être considérées comme nuisibles au bon fonctionnement du jeu normal de la concurrence.¹⁵⁵⁴
- (1111) Pour avoir un objet anticoncurrentiel, il suffit qu'un accord soit susceptible d'avoir un impact négatif sur la concurrence. En d'autres termes, l'accord doit simplement être à même dans un cas concret, et en tenant compte du contexte juridique et économique dans lequel il s'inscrit, d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence au sein du marché intérieur.¹⁵⁵⁵
- (1112) Il ressort d'une jurisprudence constante qu'aux fins de l'application de l'article 101 du traité, la prise en considération des effets réels d'un accord est superflue lorsqu'il apparaît que celui-ci a pour objet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché intérieur. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de démontrer les effets anticoncurrentiels concrets d'un comportement dès lors que l'objet anticoncurrentiel de ce dernier est établi.¹⁵⁵⁶ Selon la Cour de justice dans *Expedia*, "*un accord susceptible d'affecter le commerce entre États membres et ayant un objet anticoncurrentiel constitue, par sa nature et indépendamment de tout effet concret de celui-ci, une restriction sensible du jeu de la concurrence*".¹⁵⁵⁷
- (1113) Dans la présente décision, l'appréciation des règlements amiables spécifiques sera structurée conformément à la jurisprudence constante. Pour apprécier si un accord comprend une restriction de la concurrence par objet, il convient de s'attacher *inter alia* à la teneur de ses dispositions, aux objectifs qu'il vise à atteindre ainsi qu'au contexte économique et juridique dans lequel il s'insère.¹⁵⁵⁸ Pour déterminer ce contexte, il est aussi approprié de prendre en compte la nature des biens et services affectés, ainsi que les conditions réelles du fonctionnement et la structure du marché ou des marchés en question.¹⁵⁵⁹ En outre, bien que l'intention des parties ne constitue pas un élément nécessaire pour déterminer le caractère restrictif de la concurrence par objet d'un accord, rien n'interdit à la Commission ou aux juridictions de l'Union d'en tenir compte.¹⁵⁶⁰ Ainsi, l'objet anticoncurrentiel d'un accord peut découler, outre du contenu de ses clauses, de l'intention des parties telle qu'elle ressort de la

¹⁵⁵³ Arrêts joints *GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a.*, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 55.

¹⁵⁵⁴ Arrêt *Miller / Commission*, 19/77, EU:C:1978:19, point 7; et arrêt *Beef Industry Development et Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, point 17.

¹⁵⁵⁵ Arrêt *T-Mobile Netherlands e.a.*, C-8/08, EU:C:2009:343, point 31; arrêt *Allianz Hungária Biztosító e.a.*, C-32/11, EU:C:2013:160, points 35 à 38.

¹⁵⁵⁶ Arrêt *T-Mobile Netherlands e.a.*, C-8/08, EU:C:2009:343, point 31; ; arrêt *Allianz Hungária Biztosító e.a.*, C-32/11, EU:C:2013:160, points 28 à 30; et arrêt *GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a.*, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 55.

¹⁵⁵⁷ Arrêt *Expedia*, C-226/11, EU:C:2012:795, point 37.

¹⁵⁵⁸ Voir, en ce sens, l'arrêt *GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a.*, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 25; et l'arrêt *Beef Industry Development et Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, points 16 et 21.

¹⁵⁵⁹ Arrêt *Allianz Hungária Biztosító e.a.*, C-32/11, EU:C:2013:160, point 36 et la jurisprudence citée.

¹⁵⁶⁰ Voir, en ce sens, l'arrêt *IAZ / Commission*, 96-102, 104, 105, 108 et 110/82, EU:C:1983:310, points 23 à 25. Voir également l'arrêt *GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a.*, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 58.

«genèse» de l'accord et/ou se manifeste dans les «circonstances de sa mise en œuvre», ainsi que du «comportement» des sociétés intéressées.¹⁵⁶¹

- (1114) Les parties font valoir que le but objectif des règlements amiables était simplement de régler des différends entre les parties, de mettre en place une relation d'approvisionnement, de garantir l'accès aux marchés, etc.¹⁵⁶² Toutefois, le fait qu'un accord puisse également avoir d'autres objectifs tout à fait légitimes ne fait pas obstacle à la possibilité qu'il y ait une restriction par objet. Dans *Irish Beef*, la Cour de Justice a confirmé que :

*«un accord peut être considéré comme ayant un objet restrictif même s'il n'a pas pour seul objectif de restreindre la concurrence, mais poursuit également d'autres objectifs légitimes».*¹⁵⁶³

- (1115) De même dans l'arrêt BAT, la Cour de justice a considéré l'application de l'article 101 du traité à des accords de délimitation qui visent en général à résoudre à l'amiable les différends sur l'étendue des droits des marques des parties. La Cour de justice a déclaré que *"de tels accords [n'échappent pas] à l'application de l'article [101] du traité s'ils visent également à réaliser des partages de marché ou d'autres restrictions à la concurrence. La Cour rappelle que, déjà dans son arrêt [dans l'affaire Consten et Grundig], elle a dit que le système communautaire de la concurrence n'admet pas l'emploi abusif des droits découlant de l'un ou de l'autre droit national des marques, pour mettre en échec l'efficacité du droit communautaire des ententes"*.¹⁵⁶⁴
- (1116) De surcroît, une restriction par objet n'est pas forcément évidente,¹⁵⁶⁵ car il n'y a pas de restriction par objet sans un examen individuel et spécifique de la teneur et de l'objectif de l'accord ainsi que du contexte juridique et économique dans lequel il s'inscrit.¹⁵⁶⁶

¹⁵⁶¹ Voir l'arrêt IAZ / Commission, 96-102, 104, 105, 108 et 110/82, EU:C:1983:310, points 23 à 25. Voir également l'arrêt Société Technique Minière / Maschinenbau Ulm, 56/65, EU:C:1966:38, point 235; l'arrêt CRAM / Commission, 29/83 et 30/83, EU:C:1984:130, point 26; et les Conclusions de l'Avocat général Tizzano dans l'affaire General Motors, C-551/03 P, EU:C:2005:639, points 77 et 78, et jurisprudence citée.

¹⁵⁶² Par exemple, réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 236 à 241, ID8752, p. 61-62, réponse à la communication des griefs de Niche, ID8524, p. 51, réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 733, ID10114, p. 280, réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 146, ID8742, p. 74. Ces arguments sont considérés plus en détail aux sections 5.1.5 et 5.7.

¹⁵⁶³ Arrêt Beef Industry Development et Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, point 21. Voir également l'arrêt IAZ / Commission, 96-102, 104, 105, 108 et 110/82, EU:C:1983:310, point 25.

¹⁵⁶⁴ Arrêt BAT v Commission, 35/83, EU:C:1985:32, point 33.

¹⁵⁶⁵ Les parties suggèrent que les accords qualifiés de restrictifs par objet contiennent généralement des restrictions évidentes de la concurrence et qu'une vaste expérience démontre qu'ils produisent toujours des effets anticoncurrentiels (par exemple, réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 487, ID8495, p. 104, réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p. 46, réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphe 4.10, 4.11, ID8835, p. 42). En ce qui concerne l'argument de Teva selon lequel de tels accords ne devraient aucunement pouvoir renforcer la concurrence, la Commission estime qu'il ne reflète pas fidèlement la structure de l'article 101 du traité, en vertu de laquelle même des restrictions par objet peuvent être exemptées grâce à l'article 101(3) du traité (voir, par exemple, l'arrêt du 15 juillet 1994, Matra Hachette / Commission, T-17/93, Rec, EU:T:1994:89, point 85).

¹⁵⁶⁶ Voir l'arrêt du 29 novembre 2012, CB / Commission, T-491/07, Rec, EU:T:2012:633, point 146. *«S'agissant, tout d'abord, de l'argument du requérant selon lequel les mesures en cause ne contiennent*

- (1117) Comme l'avocat Général Trstenjak l'a déclaré dans l'affaire *Irish Beef*: «*Il ressort [...] que la catégorie des restrictions de concurrence par objet ne peut pas être réduite aux accords qui restreignent la concurrence de manière évidente. [...] À mon avis, la notion de restriction de concurrence par objet ne peut pas non plus être réduite à une liste limitative. L'emploi du terme «notamment» à l'article 81, paragraphe 1, CE [actuel article 101 paragraphe 1 du traité] suffit à indiquer que l'énumération de l'article 81, paragraphe 1, sous a) à e), CE n'épuise pas les hypothèses de restriction de concurrence au sens de cette disposition. Par conséquent, la notion de restriction de concurrence par objet ne peut pas être limitée aux exemples de l'article 81, paragraphe 1, sous a) à c), CE*». ¹⁵⁶⁷

Les accords de règlement amiable en matière de brevet tombent sous le champ de l'article 101 du traité

- (1118) Les détenteurs de brevets sont libres de s'appuyer sur leurs brevets pour exclure leurs concurrents de l'exercice des inventions brevetées. ¹⁵⁶⁸ Les entreprises ont en général aussi le droit de régler à l'amiable un litige, y compris portant sur des brevets. Les règlements amiables en matière de brevet peuvent bénéficier aux deux parties au litige et, plus généralement à la société, en permettant une allocation plus efficace des ressources que si tout contentieux devait se poursuivre jusqu'au jugement. ¹⁵⁶⁹
- (1119) Cependant, la jurisprudence montre que les détenteurs de droits de propriété intellectuelle, y compris les droits de brevet, ne sont pas exemptés de l'application du droit de la concurrence. La Cour de justice a souligné depuis longtemps que "*si les droits reconnus par la législation d'un Etat Membre en matière de propriété industrielle ne sont pas affectés dans leur existence par l'article 85 [désormais 101] du traité, les conditions de leur exercice peuvent cependant relever des interdictions édictées par cet article. [T]el peut être le cas chaque fois que l'exercice d'un tel droit*

aucune restriction patente de concurrence, il y a lieu de rappeler que l'article 81, paragraphe 1, CE ne se réfère pas à la notion de restriction patente».

¹⁵⁶⁷ Conclusions de l'Avocat général Trstenjak dans l'affaire *Beef Industry Development et Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:467, points 47 et 48. Un exemple d'une restriction par objet non évidente peut être trouvé dans l'affaire C-439/09, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS*, dans laquelle la Cour de Justice a jugé que: «*Sur la base des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la première branche de la question posée que l'article 101, paragraphe 1, du traité doit être interprété en ce sens qu'une clause contractuelle, dans le cadre d'un système de distribution sélective, exigeant que les ventes de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle soient effectuées dans un espace physique en présence obligatoire d'un pharmacien diplômé, ayant pour conséquence l'interdiction de l'utilisation d'Internet pour ces ventes, constitue une restriction par objet au sens de cette disposition si, à la suite d'un examen individuel et concret de la teneur et de l'objectif de cette clause contractuelle et du contexte juridique et économique dans lequel elle s'inscrit, il apparaît que, eu égard aux propriétés des produits en cause, cette clause n'est pas objectivement justifiée*». Arrêt *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique*, C-439/09, EU:C:2011:649, point 47.

¹⁵⁶⁸ Mise à part la poursuite vexatoire (voir l'arrêt du 17 juillet 1998, *ITT Promedia v Commission*, T-111/96, Rec, EU:T:1998:183, point 60, et l'arrêt du 13 septembre 2012, *Protégé International v Commission*, T-119/09, Rec, EU:T:2012:421, point 49). Il faut souligner que, contrairement à ce que Servier avance dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 196-197, ID10114, p. 101), la Commission n'a jamais contesté la légitimité des actions en contrefaçon de Servier que ce soit dans la communication des griefs ou dans cette décision.

¹⁵⁶⁹ Voir par exemple, Commission européenne, DG Concurrence: rapport final de l'enquête sectorielle pharmaceutique, 8 juillet 2009, paragraphe 707 ; réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 182, ID10114, p. 117-118.

*apparaît comme étant l'objet, le moyen ou la conséquence d'une entente.*¹⁵⁷⁰ Plus récemment, la Cour a fait plutôt référence à l'objet du droit de propriété intellectuelle ou industrielle en question.

- (1120) L'objet d'un brevet a été défini de la manière suivante: *"en matière de brevets, l'objet spécifique de la propriété industrielle est notamment d'assurer au titulaire, afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s'opposer à toute contrefaçon."*¹⁵⁷¹ Dans l'affaire *Windsurfing International*, dans le contexte d'une obligation contractuelle pour le bénéficiaire de la licence de ne pas contester la validité des brevets sous licence, la Cour de justice a conclu qu'une telle clause de non-contestation *"ne relève manifestement pas de l'objet spécifique du brevet, qui ne saurait être interprété comme garantissant une protection également contre les actions visant à contester la validité d'un brevet"*.¹⁵⁷² La Cour de justice a ainsi interdit comme illégale une clause de non-contestation dans un accord de licence, parce que cette clause a éliminé la possibilité qu'une action en justice puisse être lancée contre le brevet sous licence, ce qui a représenté la possibilité d'une concurrence sans contrainte de la part d'un brevet donné.¹⁵⁷³ Il y a plusieurs autres exemples d'affaires dans lesquelles les tribunaux de l'Union ont considéré que des accords concernant des droits de propriété intellectuelle ou industrielle sont soumis au droit de la concurrence de l'Union et peuvent enfreindre l'article 101, paragraphe 1, du traité.¹⁵⁷⁴
- (1121) Le "droit de s'opposer à la contrefaçon" est un droit unilatéral du détenteur du brevet qui découle directement de la propriété intellectuelle en question. Il recouvre le droit d'avertir d'autres entreprises qui risquent de contrefaire son propre brevet de l'existence d'un tel brevet et des droits d'exclusion qu'il contient. Il inclut aussi, sur la base des instruments procéduraux prévus par le cadre juridique national applicable, le droit d'initier une action en contrefaçon devant les tribunaux nationaux, y compris des demandes de mesures provisoires pour empêcher des contrefaçons imminentes d'un brevet accordé, et des demandes en dommages pour compenser les pertes causées au détenteur du brevet par la contrefaçon d'un brevet

¹⁵⁷⁰ Voir, par exemple, l'arrêt *Windsurfing*, point 45. Nonobstant cela, la distinction entre existence et exercice des droits et l'application du concept d'objet sont des expressions de la même approche conceptuelle. Le concept d'objet est une expression du raisonnement selon lequel pour chaque droit de propriété intellectuelle il est possible d'identifier un certain nombre de droits fondamentaux dont le bénéficiaire profite en application du droit national et dont l'exercice n'est pas affecté par les stipulations du traité. Voir l'opinion de l'Avocat général Gulmann du 1er juin 1994 dans les affaires jointes *RTE et ITP / Commission* ('Magill'), C-241/91 P et C-242/91 P, EU:C:1994:210, point 31.

¹⁵⁷¹ Arrêt *Centrafarm BV e.a. / Sterling Drug*, 15/74, EU:C:1974:114, points 7 à 9. Question préjudicielle.

¹⁵⁷² Arrêt *Windsurfing International / Commission*, 193/83, EU:C:1986:75, point 92. Cela a été réaffirmé par l'Avocat général Darmon dans l'affaire *Bayer v Süllhöfer*, C-65/86, EU:C:1988:448, point 7 ("*La clause [de non-contestation] diminue concrètement erga omnes les chances de voir un brevet « douteux » éliminé*").

¹⁵⁷³ La Cour de justice n'a pas examiné si de telles contestations auraient eu lieu en réalité et auraient prospéré.

¹⁵⁷⁴ Voir, par exemple l'arrêt *Grundig v Commission des CEE*, 56/64 and 58/64, EU:C:1965:60, point 346; l'arrêt *Keurkoop v Nancy Kean Gifts*, 144/81, EU:C:1982:289, points 24, 26; l'arrêt *Ottung v Klee & Weilbach* et autres, 320/87, EU:C:1989:195, points 13 et 18; l'arrêt *Deutsche Grammophon v Metro SB*, 78/70, EU:C:1971:59, point 6; l'arrêt *Sirena v. Eda*, 40/70, EU:C:1971:18, point 5; et l'arrêt *BAT v Commission*, 35/83, EU:C:1985:32, point 33.

ou d'une demande de brevet. Cependant, la validité d'un brevet peut être contestée et le tribunal compétent, ou le cas échéant, l'office des brevets compétent, peuvent conclure à son invalidité. De même, il revient au tribunal compétent de déterminer si le brevet a été contrefait.

- (1122) La Cour de justice a aussi reconnu que les accords pour régler à l'amiable les contentieux en matière de brevet peuvent tomber sous le champ de l'interdiction prévue à l'article 101, paragraphe 1, du traité : *“En interdisant certains « accords » conclus entre entreprises, l'article 85, paragraphe 1, du traité ne fait aucune distinction entre les accords qui ont pour objet de mettre fin à un litige et ceux qui poursuivent d'autres buts.”*¹⁵⁷⁵ Même s'ils peuvent être encouragés en tant que question de politique publique, et que la vaste majorité d'entre eux ne soulève pas de problèmes de concurrence, les accords de règlement amiables entre des concurrents actuels ou potentiels peuvent tomber dans le champ de l'interdiction prévue par l'article 101, paragraphe 1, du traité, et il n'y a pas de présomption de validité des règlements amiables pour cette raison.¹⁵⁷⁶ Ainsi, de tels accords ne sont pas immunisés de l'application du droit de la concurrence parce qu'ils portent sur un brevet ou le règlement amiable d'un contentieux.
- (1123) Il s'ensuit que des entreprises qui sont des concurrents actuels ou potentiels peuvent conclure des accords sur leurs différends en matière de brevet comme elles peuvent conclure toute autre sorte d'accords. Ce faisant elles doivent respecter le droit de la concurrence de l'Union.
- (1124) Avant d'examiner les faits spécifiques à chacun des règlements amiables conformément aux éléments identifiés au paragraphe (1113), la Commission fera d'abord quelques observations générales concernant le processus concurrentiel dans le secteur pharmaceutique, en particulier à propos de la concurrence entre entreprises de princeps et de génériques et le contexte juridique et économique pertinent pour l'évaluation des règlements amiables en matière de brevet (section 5.1.2.), suivies ensuite par un cadre d'analyse pour déterminer si les parties étaient des concurrents actuels ou potentiels au vu de la nature et du fonctionnement des marchés pharmaceutiques (section 5.1.3.), le contenu de l'accord, y compris les restrictions spécifiques sur le comportement des sociétés de génériques et la nature de l'avantage qu'elles ont reçu en contrepartie (section 5.1.4.), ainsi que les allégations soulevées par les parties à la procédure concernant la qualification des accords de restrictions par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1 du traité (section 5.1.5.).

5.1.2. *Les accords de règlement amiable en matière de brevet peuvent constituer des restrictions de concurrence par objet*

La concurrence des génériques et les brevets dans le secteur pharmaceutique

¹⁵⁷⁵ Arrêt Bayer v Stollhöfer, 65/86, EU:C:1988:448, point 15. Voir aussi l'arrêt BAT v Commission, 35/83, EU:C:1985:32, point 33. Dans cette dernière affaire, la Cour de justice a reconnu les accords dits de *délimitation* résolvant les litiges autour des droits de marque peuvent être *“légaux et utiles”* puisqu'ils visent à *“éviter des confusions ou des conflits [entre les parties]”*. Cependant, la Cour a conclu que *“de tels accords [n'échappent pas] à l'application de l'article [101] du traité s'ils visent également à réaliser des partages de marché ou d'autres restrictions à la concurrence. La Cour rappelle que, déjà dans son arrêt [dans l'affaire Consten et Grundig] elle a dit que le système communautaire de la concurrence n'admet pas l'emploi abusif des droits découlant de l'un ou de l'autre droit national des marques, pour mettre en échec l'efficacité du droit communautaire des ententes”*.

¹⁵⁷⁶ Voir la réponse de Servier à la communication des griefs, ID10114, paragraphe 43.

- (1125) Dans le secteur pharmaceutique, la concurrence potentielle des génériques commence lorsque les sociétés de génériques qui veulent lancer un produit générique à l'expiration de l'exclusivité accordée au brevet de molécule se lancent dans le développement de technologies commercialement viables pour la production d'IPA et du produit fini. Les évaluations spécifiques aux accords aux sections 5.2 à 5.6 démontreront que les sociétés de génériques examinées ont invariablement mis en place des stratégies d'entrée sur le marché avec du périndopril générique. Elles ont investi pendant plusieurs années des ressources significatives dans le développement du produit, y compris dans le dépassement des barrières réglementaires et brevetaires. Même si, comme l'avancent les parties, l'entrée sur le marché de périndopril était difficile en raison du nombre de brevets protégeant le produit de Servier, elle n'était pour autant en aucune façon impossible. Servier a elle-même reconnu en relation avec le Royaume-Uni, qu' *"un élément clé du contexte économique était qu'en 2006 Servier considérait à terme comme possible l'entrée des génériques du périndopril sur le marché"* et qu'une telle entrée *"pouvait se réaliser de trois façons, soit par le biais de sociétés de génériques lançant "à risque" un produit enfreignant les brevets de Servier [...] (et que Servier n'arrive pas à obtenir une injonction), soit à la suite d'une révocation par l'OEB du brevet '947, soit enfin par le développement par certaines sociétés de génériques d'une version de périndopril non-contrefaçon des droits de propriété intellectuelle détenus par Servier."*¹⁵⁷⁷
- (1126) Ainsi, les génériques étaient perçus comme une source de pression concurrentielle par Servier. En même temps, une fois que le brevet de molécule et l'exclusivité de données avaient expiré et que les génériques pouvaient obtenir une AMM grâce à la procédure abrégée, les génériques étaient une source de pression concurrentielle sur les rivaux génériques, puisqu'ils sont en concurrence pour être le premier à mettre sur le marché une version générique du produit de princeps. Le statut de premier générique à entrer est souvent associé avec des marges élevées, jusqu'au moment où d'autres génériques entrent également sur le marché et la concurrence générique s'intensifie. Cet "avantage du premier entrant" explique que des producteurs d'IPA et des entreprises de génériques soient prêts à réaliser certains investissements et à accepter certains risques (y compris le risque de contrefaçon des brevets détenus par la société de princeps).
- (1127) La société de princeps a de fortes incitations à protéger l'exclusivité de son produit de l'entrée de génériques, puisque sa position de marché peut autrement s'éroder rapidement. Pour faire face aux génériques à l'expiration du brevet de molécule, les sociétés de princeps mettent souvent en place des stratégies pour créer et faire respecter un ensemble complet de brevets additionnels qui protègent d'autres aspects du produit (mode de production, formes, formulations, etc.).
- (1128) L'origine des premiers projets de développement du périndopril générique peut être retracée à 1999, soit 4 années avant l'expiration du brevet de molécule dans la majorité des Etats membres.¹⁵⁷⁸ Au cours de la même année, Servier reconnut la menace que l'entrée de génériques ne pouvait être évitée avec le portefeuille de

¹⁵⁷⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 657 et note de bas de page 759, ID10114, p. 258.

¹⁵⁷⁸ Comme cela fut le cas avec [nom de société]* (voir le paragraphe (247) et Niche/Unichem et Matrix (voir le paragraphe (423)).

brevets alors existant. Elle a élaboré une stratégie à plusieurs niveaux pour faire face à l'entrée de génériques. Cette stratégie prévoyait le renforcement du portefeuille de brevets de Servier avec plus de 30 brevets protégeant certains modes de fabrication et des formes cristallines. Cependant, en principe, le périndopril pouvait être commercialisé dès lors que les sociétés de génériques respectaient les brevets existants et recevaient une autorisation de mise sur le marché.

- (1129) La pression concurrentielle devient évidemment plus forte après l'expiration du brevet de molécule, même si la société de princeps bénéficie encore de protections par plusieurs autres brevets. De tels brevets offrent une protection plus limitée que le brevet de molécule puisque leur champ ne s'étend qu'aux formes ou formulations spécifiques ou au mode de fabrication couvert par le brevet (y compris tout produit directement obtenu par leur intermédiaire). Comme le Tribunal l'a déclaré pour un brevet de formulation dans *AstraZeneca*: "*la capacité d'un brevet sur la formulation à conférer une exclusivité sur un produit n'équivaut pas, en tout état de cause, à celle d'un brevet sur la substance, une substance active pouvant être incorporée dans des formulations différentes.*"¹⁵⁷⁹ Servier a également reconnu ceci: "*Le brevet (y compris le Certificat Complémentaire de Protection) de molécule avait expiré en 2003-2005 dans la plupart des pays de l'Union Européenne. Quoique le chiffre d'affaires de Servier fût en progression, il était évident pour Servier que l'entrée des génériques dans un ou plusieurs marchés européens était inévitable à court ou moyen terme, compte tenu des nombreuses routes de synthèse possible du périndopril. Ainsi, il était évident pour Servier que tôt ou tard la protection relative – quoique légitime – conférée par les brevets n'assurerait plus à Servier une exclusivité en ce qui concerne les ventes de périndopril*"¹⁵⁸⁰
- (1130) Pendant le développement d'un produit, les sociétés de génériques examinent typiquement les options pour augmenter la probabilité que le produit puisse dépasser les barrières à l'entrée, notamment en matière de brevet, en réduisant dans la mesure du possible le risque qu'un produit donné ne contrefasse un brevet connu. De surcroît, en respectant les exigences réglementaires requises pour obtenir une AMM, les génériques essaient également de dépasser cette barrière. Les sociétés de génériques développant le périndopril étaient confrontées aux brevets restants de Servier, dont en particulier le brevet '947 et quelques brevets de procédé, comme obstacles possibles à leur entrée. Mais les sociétés de générique examinées ont cherché à surmonter ces barrières à l'entrée en contestant la contrefaçon et/ou la validité de ces brevets (par la voie d'opposition devant l'OEB ou d'actions en justice/ de demandes reconventionnelles pour annulation), et/ou faisaient face aux actions de Servier pour faire respecter ses brevets.
- (1131) Dans l'industrie pharmaceutique, les contestations de brevets forment une partie essentielle, et parfois inévitable, du processus concurrentiel à la fois pour les sociétés de génériques cherchant à entrer sur le marché avec leurs médicaments essentiellement similaires et pour les sociétés de princeps qui invoquent des brevets

¹⁵⁷⁹ Arrêt du 1er juillet 2010, *AstraZeneca v Commission*, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 607. Le même raisonnement s'applique aux brevets de procédés de fabrication, formes spécifiques d'IPA, etc. Servier elle-même reconnaît que les brevets pour de nouvelles entités chimiques confèrent une meilleure protection que d'autres brevets de produits (par exemple pour de nouvelles formulations chimiques) ou de procédé, qui offrent seulement une protection limitée. Voir ID0114, p. 130.

¹⁵⁸⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1366, ID10114, p. 424.

de procédé ou d'autres brevets pour contrer une telle entrée sur le marché. L'enquête sectorielle pharmaceutique de la Commission de 2009 a déterminé que les sociétés de génériques ont gagné 62% de tous les litiges en matière de brevet qui ont abouti à une décision de justice.¹⁵⁸¹ Dans une telle situation, la concurrence – actuelle ou potentielle – des entreprises de génériques essayant d'entrer sur le marché en contournant les procédés existants et autres brevets, en ayant à se défendre contre de prétendues contrefaçons, en cherchant à obtenir des déclarations de non-contrefaçon ou en essayant d'invalider des brevets de procédé ou d'autres brevets toujours détenus par la société de princeps, ou alors par l'entrée à risque, est l'essence de la concurrence dans ce secteur. Nier que dans de telles circonstances la concurrence potentielle existe reviendrait à nier l'existence et le développement de l'industrie pharmaceutique générique et de la pression concurrentielle qu'elle exerce sur l'industrie de princeps lorsque l'expiration de l'exclusivité est imminente.

- (1132) Empêcher la contestation de brevets, que ce soit sous la forme de litiges précontentieux, de contentieux devant une cour ou de procédure d'opposition pourrait donc avoir un impact sérieux sur le processus concurrentiel, dans la mesure où ces actions sont fréquemment l'expression-même de la concurrence pour entrer sur le marché avec un produit générique moins cher.¹⁵⁸² Dans *Windsurfing International*, la Cour de justice a confirmé qu' «il est de l'intérêt public d'éliminer tout obstacle à l'activité économique, qui pourrait découler d'un brevet délivré à tort».¹⁵⁸³ Par exemple, en confirmant le brevet '947 de Servier, la Cour d'appel (Chambre Civile) a souhaité souligner l'importance d'un contrôle de légalité effectif des brevets: «*[Le brevet '947] est le genre de brevet susceptible de nuire à la réputation du système de brevet. Je ne suis pas certain qu'il eût été possible d'anticiper cela au stade de l'examen. Dans d'autres cas, la procédure d'examen de l'Office des brevets est jugée trop laxiste, mais ce cas n'en fait pas partie. [...] Le seul remède contre un brevet indésirable de ce type est de disposer d'une méthode

¹⁵⁸¹ Pour les brevets secondaires (définis comme les brevets protégeant tous les aspects relatifs à un produit pharmaceutique autres que le principe actif) le chiffre correspondant était de 74%. Sur tous les litiges (comprenant à la fois les brevets de molécules et secondaires) dans lesquels une décision finale a été rendue sur le sujet de la validité d'un brevet donné, le tribunal a révoqué le brevet dans 55% des cas et l'a maintenu dans les 45% restant. En ce qui concerne les litiges initiés par les sociétés de princeps, 32% des jugements ont déterminé que le brevet invoqué n'était pas contrefait et dans 12% d'affaires additionnelles le tribunal a annulé le brevet invoqué. (Commission européenne, DG Concurrence: Rapport sur l'enquête sur le secteur pharmaceutique, 8 juillet 2009, pages 11, 237-240). Servier note que pour ce qui concerne les brevets de procédés, ces derniers étaient plus souvent confirmés que révoqués (dans 22% des litiges contre 18%). Ceci est correct mais la différence n'est pas très significative, et cela est peu pertinent au regard des chances pour les sociétés de génériques de l'emporter dans un litige qui concerne des brevets de procédé, qui s'élevaient à 69% des cas (absence de contrefaçon du brevet dans 49% des cas, maintien mais pas de contrefaçon dans 2% et révocation dans 18%).

¹⁵⁸² La réponse de Servier à la communication des griefs n'est pas cohérente en critiquant le fait que la Commission considère le contentieux comme une composante normale de l'activité des sociétés pharmaceutiques, et de la concurrence. Selon une déclaration de Servier, le contentieux devrait être vu comme une dimension pathologique de la vie des entreprises (paragraphe 947, ID10114, p. 331). Ceci cependant contredit la description par Servier des sociétés de génériques comme des "*professionnels de la contestation de brevets*" (paragraphe 1900, ID10114, p. 544), ce qui, dans l'opinion de la Commission reconnaît, à raison, que la contestation de brevets est au coeur des activités des sociétés de génériques. Avoir recours à des mécanismes juridiques fournis par le système de brevets, à la fois pour affirmer des droits de brevets et pour se défendre contre de telles revendications, n'est pas pathologique.

¹⁵⁸³ Arrêt *Windsurfing International* / Commission, 193/83, EU:C:1986:75, point 92.

rapide et efficace pour obtenir sa révocation, afin que cela puisse avoir lieu avant que ledit brevet nuise trop à l'intérêt public.»¹⁵⁸⁴ (nous soulignons)

Les règlements amiables en matière de brevet avec un paiement ou un autre transfert de valeur significatif peuvent affecter les incitations des sociétés de génériques à exercer une concurrence

- (1133) Lorsque des parties peuvent raisonnablement être en désaccord sur la validité d'un brevet particulier ou sur le fait de savoir si ce brevet a été contrefait et qu'il y a une véritable incertitude sur le résultat du contentieux, il peut être raisonnable de conclure un accord de règlement amiable en matière de brevet, nonobstant l'utilité d'avoir une décision de justice.
- (1134) Cependant, la Commission estime qu'en fonction des circonstances particulières de l'affaire, un accord de règlement amiable en matière de brevet par lequel une société de génériques accepte des restrictions à sa capacité et à ses incitations à rivaliser avec ses concurrents en échange d'un transfert de valeur (sous la forme d'un versement d'une somme d'argent significative ou d'une autre incitation significative) peut constituer une restriction de concurrence par objet contraire à l'article 101 du traité.
- (1135) Les parties affirment que les restrictions contenues dans les accords de règlement amiable en cause ne diffèrent d'aucune manière des clauses de non-concurrence et de non-contestation inhérentes à tout accord de règlement amiable.¹⁵⁸⁵ Bien que des obligations similaires peuvent en effet être utilisées à la fois dans des règlements amiables avec et sans transfert de valeur, on ne peut tirer de conclusions de ce fait sans examiner le contexte précis dans lequel un tel règlement amiable a été conclu, y compris la relation entre les parties, la manière dont les restrictions ont été obtenues et l'équilibre global des droits et obligations contractuels.
- (1136) Il est peu probable qu'un règlement amiable conclu dans le cadre d'un litige ou d'un contentieux en matière de brevet sur la base de l'appréciation par chaque partie du contentieux auquel elle est confrontée enfreigne le droit de la concurrence, quand bien même l'accord prévoirait l'obligation pour la société de génériques de s'abstenir d'utiliser l'invention couverte par le brevet pendant la durée de protection de celui-ci (par exemple par une clause de non-concurrence) et/ou de ne pas contester le brevet en cause devant les tribunaux (par exemple par une clause de non-contestation).¹⁵⁸⁶

¹⁵⁸⁴ Voir le paragraphe (187). L'arrêt ajoute que la défense du brevet '947 par Servier n'était en principe pas illicite, sauf peut-être en vertu du droit de la concurrence: «*Il convient de signaler que Servier n'a rien fait d'illicite. Il revient à la cour de s'assurer que les tentatives telles que le présent brevet ne mènent à rien. L'unique sanction (à l'exception, peut-être, du droit de la concurrence, qui n'a jusqu'à présent rien eu à dire ou presque sur les brevets non fondés) réside dans l'octroi d'une indemnisation calculée dans la fourchette supérieure dans le cas où le brevet est défendu de manière déraisonnable».

¹⁵⁸⁵ Voir par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 43 et 44, 980 à 983, ID10114, p. 78, 339 à 340, la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 253 à 260, 265 à 270, ID8752, p. 64 à 68, la réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p. 84, la réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 104, ID8742, p. 54 à 55.

¹⁵⁸⁶ À comparer à cet égard avec le point 209 de la communication de la Commission – Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, JO C 101 de 27.4.2004, libellé comme suit: «Dans le cadre d'un accord de règlement et de non-revendication, des clauses de non-contestation sont généralement considérées comme ne relevant pas de l'article 81, paragraphe 1. Une caractéristique propre à de tels accords est que les parties conviennent de ne pas contester a posteriori les droits de propriété intellectuelle qu'ils couvrent. En effet, le véritable objectif de l'accord est de régler les litiges existants et/ou d'éviter des litiges futurs.» Les parties avancent que

Bien que dans un tel cas les parties au litige en matière de brevet conviennent d'apporter certaines restrictions au comportement commercial de la société de génériques, celles-ci découlent directement et exclusivement de la solidité du litige en matière de brevet, telle que perçue par chacune des parties, et non d'un transfert de valeur supplémentaire du laboratoire de princeps vers la société de génériques.

- (1137) La situation est très différente lorsqu'un tel résultat est atteint alors que les incitations des sociétés de génériques à se livrer à la concurrence de manière indépendante sont affectées par des éléments externes au litige/contentieux. Ceci est notamment le cas lorsque le laboratoire de princeps verse des sommes d'argent significatives, ou offre une autre forme de compensation (par exemple un accord de partage des marchés), à la société de génériques en contrepartie d'une restriction significative du comportement commercial de la société de génériques, limitant ses efforts indépendants pour entrer sur un ou plus d'un marché de l'Union avec un produit générique (cas d'un accord contre «paiement inversé»)¹⁵⁸⁷ Cela n'est pas prévu par le système des brevets. Bien que le titulaire d'un brevet ait le droit de s'opposer à de possibles contrefaçons de son brevet, le droit des brevets ne prévoit pas un droit de payer ses concurrents réels ou potentiels afin qu'ils restent en dehors du marché ou qu'ils s'abstiennent de contester un brevet avant d'entrer sur le marché.¹⁵⁸⁸ Les moyens utilisés par les titulaires de brevets afin de défendre leurs droits ont de

les lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie s'appliquent à l'évaluation des accords dans la présente affaire (par exemple, réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 239, 265 à 266, ID8752, p. 61, 67 à 68, réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 387, ID10114, p. 181, réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphe 3.18, ID8835, p. 33, réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 124, ID8742, p. 62 à 63). Au contraire, ces lignes directrices s'appliquent uniquement à des accords qui transfèrent de la technologie, tels que les accords de licence de droits de brevets, puisque les dispositions qu'elles contiennent sont fondées sur un équilibre spécifique entre les effets favorables à la concurrence de l'octroi de licences et des effets restrictifs éventuels (voir le point 9 des lignes directrices). Les accords couverts par la présente décision ne comportaient aucun transfert habilitant de la technologie de Servier aux sociétés de génériques concernées sur les marchés couverts par les restrictions. En outre, les lignes directrices analysent les obligations de non-contestation de manière autonome, et non en combinaison avec d'autres éléments, tels que l'existence d'un paiement en contrepartie de l'obligation. La Commission clarifie que la communication de la Commission - Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, JO C 101 du 27.4.2004, point 32, ont été remplacés par la communication de la Commission — Lignes directrices relatives à l'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de transfert de technologie, Journal officiel de l'Union Européenne, C 089, 28 mars 2014, p.3. Cependant, dans la présente décision, toute référence aux lignes directrices relatives à l'application de l'article 101 (auparavant article 81) aux accords de transfert de technologie (aussi désignées lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie) doit être comprise comme une référence aux lignes directrices de 2004, qui étaient applicables lors de la période sous enquête.

¹⁵⁸⁷ Servier fait valoir que la Commission a négligé le fait que, pour certains règlements amiables, la société de génériques a pris l'initiative des négociations (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 961, ID10114, p. 334). De même, Teva allègue que certaines restrictions ont été imposées par Servier à l'encontre de ses intérêts (réponse de Teva, section 6.2.3, ID8495, p. 73 à 79). La Commission est en effet d'avis que, pour qu'un accord puisse être qualifié de restrictif de la concurrence, il n'est pas important de déterminer laquelle des parties a proposé la solution retenue (Arrêt Courage et Crehan, C-453/99, EU:C:2001:465). Ce qui importe, c'est qu'elles aient décidé de restreindre la concurrence entre elles sur la base d'une incitation à la partie générique.

¹⁵⁸⁸ Krka fait valoir que le règlement amiable n'a en aucune façon étendu les droits exclusifs légalement accordés à Servier et découlant de ses brevets, et n'a pas accordé à Servier de droits dont Servier ne profitait pas déjà en vertu de ses brevets. Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 114, ID8742, p. 58 à 59.

l'importance. Ce n'est pas parce que le brevet, s'il est valide et s'il fait l'objet d'une contrefaçon, accorde au titulaire du brevet certains droits d'exclusion que n'importe quel moyen utilisé pour obtenir le résultat d'exclusion serait nécessairement compatible avec le droit de la concurrence.¹⁵⁸⁹ En particulier, les paiements effectués par les détenteurs de brevets aux sociétés de génériques contestant les brevets et visant à les persuader d'arrêter ou de retarder leurs efforts indépendants en vue d'entrer sur le marché peuvent, dans certaines circonstances particulières, se heurter au droit de la concurrence de l'Union. En effet, même si les limitations contenues dans l'accord sur l'autonomie commerciale de la société de génériques ne vont pas au-delà du champ d'application matériel du brevet, elles constituent une violation de l'article 101 du traité lorsque ces limitations ne peuvent être justifiées et ne résultent pas de l'évaluation par les parties du bien-fondé du droit exclusif lui-même mais en particulier d'un transfert de valeur éclipsant cette évaluation et induisant la société de génériques à ne pas poursuivre ses efforts indépendants pour entrer sur le marché.

- (1138) En d'autres termes, en l'absence de l'incitation convenue et donc uniquement sur la base de son évaluation de ses chances de réussite dans le contentieux en matière de brevet, c'est-à-dire sur le fond du contentieux en matière de brevet, la société de génériques, agissant en opérateur économique raisonnable, n'accepterait pas les limitations commerciales qui ont été acceptées dans le règlement amiable et agirait au lieu de cela indépendamment selon ses propres incitations concurrentielles, et aurait recours à des solutions plus favorables à la concurrence (par exemple, la poursuite du contentieux, l'acceptation d'un règlement amiable prévoyant une entrée anticipée).¹⁵⁹⁰
- (1139) La protection de la rivalité, y compris au travers de la contestation en vertu du droit des brevets, concerne un important principe général sous-jacent à l'article 101 du traité, à savoir que chaque opérateur économique doit déterminer de manière autonome la politique qu'il entend suivre sur le marché.¹⁵⁹¹ À cet égard, l'affaire *Irish Beef* est particulièrement intéressante pour les faits examinés dans la présente décision. Cette affaire concernait un mécanisme, les accords dits BIDS, qui visait à réduire une surcapacité perçue dans le secteur de la viande bovine irlandaise. Dans le cadre des accords BIDS, les entreprises qui sont restées sur le marché ont payé une

¹⁵⁸⁹ Selon Servier, «*d'un point de vue économique, il n'y a rien d'anormal dans une situation où la partie litigieuse qui abandonne ses revendications dans un règlement amiable reçoit une compensation égale à la valeur attendue de ces revendications et donc il n'y a rien d'"inversé" dans ce type de paiement» (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 50, ID10114, p.78 et annexe 00-01B, p.10-11, ID9054). Toutefois, dans des litiges fondés sur la violation de brevets par une société de génériques, les paiements aux contrefacteurs présumés circulent en effet dans le sens inverse à celui normalement escompté. Ces paiements, comme le suggère Servier, peuvent être économiquement rationnels pour les entreprises concernées mais peuvent être anticoncurrentiels s'ils sont faits afin de limiter la capacité et les incitations concurrentielles d'un concurrent.

¹⁵⁹⁰ Lupin affirme que la logique de la Commission est incohérente puisqu'un règlement amiable sans incitation avec exactement les mêmes restrictions qu'un règlement amiable restrictif avec une incitation ne serait pas jugé apte à restreindre la concurrence (réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 246 à 251, ID8752, p. 63 à 64). La Commission considère que cette hypothèse n'explique pas pourquoi, dans un contexte économique et juridique identique (toutes choses égales par ailleurs), la partie générique accepterait les mêmes restrictions sans l'incitation. Une analyse correcte ne compare pas seulement le type de restrictions convenues, mais aussi les contextes respectifs dans lesquels les accords faisant l'objet de la comparaison sont survenus.

¹⁵⁹¹ Communication de la Commission: Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, JO C 101, 27/04/2004, p. 97, point 14.

compensation financière à celles qui ont accepté de quitter le marché. La Cour de Justice a jugé que:

«Ce type d'accords se heurte de manière patente à la conception inhérente aux dispositions du traité CE relatives à la concurrence, selon laquelle tout opérateur économique doit déterminer de manière autonome la politique qu'il entend suivre sur le marché. L'article 81, paragraphe 1, CE [actuel article 101(1) du Traité] vise en effet à interdire toute forme de coordination qui substitue sciemment une coopération pratique entre entreprises aux risques de la concurrence.

*Dans le cadre de la concurrence, les entreprises ayant souscrit aux accords BIDS n'auraient eu, en l'absence de ceux-ci, d'autres moyens pour améliorer leur rentabilité que d'intensifier leur rivalité commerciale ou de recourir à des opérations de concentration. Avec ces accords, il leur serait loisible d'éviter un tel processus et de mutualiser une partie importante des coûts nécessaires pour accroître le degré de concentration du marché...».*¹⁵⁹²

- (1140) La Cour de Justice de l'Union européenne a conclu dans *Irish Beef* que les accords en question, basés sur des paiements d'exclusion, constituaient une restriction par objet. L'Avocat Général Trstenjak a défini l'accord comme «l'"achat" de la concurrence».¹⁵⁹³ Ceci est proche de la façon dont l'un des accords amiables avait été décrit en interne et par une partie tierce, comme si la société de génériques avait "pris l'argent en contrepartie d'avoir été achetée" par Servier.¹⁵⁹⁴
- (1141) Pourtant, les titulaires de brevets ne sont pas autorisés à payer des sociétés de génériques pour les maintenir en dehors du marché et réduire les risques dus à la concurrence, que ce soit dans le cadre d'un accord de règlement amiable en matière de brevet ou par un autre moyen.¹⁵⁹⁵ En substance, les accords de règlement amiable récompensant un concurrent pour qu'il reste en dehors du marché ont directement pour objet de restreindre la concurrence.¹⁵⁹⁶

¹⁵⁹² Arrêt *Beef Industry Development et Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, points 33 et 34. Une comparaison peut également être faite avec l'affaire COMP 38.543 – *International Removal Services*, décision (2008) 926, dans laquelle la Commission a considéré que le paiement de commissions par des sociétés internationales de déménagement à leurs concurrents afin que ceux-ci, en échange, émettent des devis artificiellement élevés pour des services de déménagement, constituait une restriction par objet. Cette évaluation juridique a été confirmée par le Tribunal, par exemple dans l'arrêt du 16 juin 2011, *Gosselin Group et Stichting Administratiekantoor Portielje / Commission*, T-208/08 et T-209/08, Rec, EU:T:2011:287, points 67 à 71. De manière similaire aux faits analysés dans cette décision, il ressort de cette affaire que les concurrents se sont payés entre eux afin de ne pas se faire de concurrence et que, par conséquent, toutes les entreprises se sont mieux portées, au détriment, toutefois, de prix plus élevés pour les consommateurs. Des accords de cartel où les clients sont répartis entre les concurrents en constitueraient un autre exemple. La différence avec ces types de cas, encore une fois, est que dans le cas d'espèce les accords ont été conclus dans le contexte de litiges en matière de brevet.

¹⁵⁹³ Conclusions de l'Avocat général Trstenjak dans l'affaire *Beef Industry Development et Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:467, point 77.

¹⁵⁹⁴ Voir les paragraphes (413)-(414) et (544).

¹⁵⁹⁵ Dans le cas où un tel paiement pur serait versé par un laboratoire de princeps à une société de génériques, en contrepartie de l'engagement de la société de génériques à quitter le marché, il serait également fait application de l'article 101 du traité. Le fait que le paiement soit effectué dans le cadre d'un accord de règlement amiable en matière de brevet ne le fait pas échapper à l'application de l'article 101 du traité.

¹⁵⁹⁶ Les parties font valoir que, comme il n'existe aucun précédent en droit de l'UE concernant les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé, ils ne pourraient pas être qualifiés de

- (1142) D'un point de vue *ex ante*, les alternatives aux règlements amiables contre paiement inversé évaluées dans cette décision auraient conduit à des résultats plus favorables à la concurrence dans divers scénarios dans lesquels les incitations pour les sociétés de génériques à exercer une concurrence seraient demeurées inchangées par le transfert de valeur. Par exemple, sans le paiement, le contentieux entre les parties aurait pu continuer, ou la société de génériques aurait pu insister sur des conditions de règlement amiable moins restrictives. Dans les deux cas, le degré de concurrence (actuelle ou potentielle) aurait été supérieur à la situation où les restrictions sont appuyées sur un paiement inversé, ou un autre transfert de valeur vers la société de générique.
- (1143) Les parties affirment que l'existence d'un transfert de valeur n'est pas en soi une indication que le règlement amiable est collusoire,¹⁵⁹⁷ puisque ce transfert incite à transiger.¹⁵⁹⁸ Ceci n'est pas contesté, puisque la Commission examine les transferts de valeur au cas par cas, afin d'établir si de tels transferts constituent une incitation importante pour la société de génériques à se retirer du jeu de la concurrence. L'analyse d'un accord de règlement amiable particulier examinera les fins supposées d'un transfert de valeur, et évaluera son montant en particulier par rapport aux gains que les sociétés de génériques attendaient des ventes de périndopril. Servier affirme également qu'un règlement amiable mutuellement bénéfique impliquera selon toute vraisemblance un transfert de valeur à la société de génériques (somme forfaitaire, licence, accords de distribution et/ou d'entrée anticipée), et que les règlements amiables sans transfert de valeur aux sociétés de génériques sont improbables.¹⁵⁹⁹ Les transferts de valeur peuvent, dans des circonstances juridiques et commerciales spécifiques, être l'instrument de l'élaboration d'une solution acceptable et légitime pour les deux parties. C'est le cas en particulier, mais non exclusivement, lorsque, par exemple, une société de génériques avait déjà pénétré le marché et que chaque partie au litige en vient à considérer que la probabilité que le tribunal juge le brevet valide et enfreint est élevée. Dans ce cas, un règlement amiable en matière de brevet peut légitimement inclure non seulement un retrait des produits génériques du marché, mais aussi un paiement de la société de génériques à la société de princeps afin de compenser le dommage subi par cette dernière. De même, un règlement amiable en matière de brevet pourrait inclure un paiement de la société de princeps à la société de génériques si à l'origine, par des menaces d'actions judiciaires ou des actions en justice de la société de princeps, la société de génériques s'était abstenue d'entrer sur le marché ou avait été juridiquement empêchée de commercialiser son produit par une injonction et si les deux parties en sont plus tard venues à considérer, par exemple dans le cadre d'un litige en cours, qu'il y a, en fait, une forte probabilité qu'un tribunal estime le brevet invalide ou non enfreint. Si, dans ce cas, un règlement amiable en matière de brevet est conclu qui permet l'entrée immédiate sur le marché par une société de génériques, un tel règlement amiable pourrait légitimement inclure

restriction par objet (par exemple, réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphe 1.23, ID8835, p. 9). L'existence d'un précédent n'est pas un prérequis pour constater l'existence d'une restriction par objet. Tel qu'expliqué, ces accords sont très semblables, dans leur essence, aux accords de partage de marché qui sont spécifiquement mentionnés à l'article 101, paragraphe 1, du traité comme étant interdits.

¹⁵⁹⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 72 à 75, ID10114, p. 86-87.

¹⁵⁹⁸ Réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphes 1.7 à 1.8, 1.32, 1.37, 3.1 à 3.4, ID8835, p. 5 à 6, 11 à 12, 28 à 29.

¹⁵⁹⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 72 à 79, ID10114, p.86-89.

un paiement par le laboratoire de princeps à la société de génériques afin de compenser cette dernière pour le préjudice subi. De même, un règlement amiable dans lequel les parties ne s'entendent que sur une date d'entrée anticipée peut être considéré comme un transfert de valeur pour la société de génériques. Mais dans la mesure où ce transfert va limiter les revendications d'exclusivité de la société de princeps et donc, au lieu d'étendre, réduire les restrictions pour la société de génériques, il sera bénéfique pour les consommateurs, contrairement à une incitation poussant à accepter des conditions de règlement amiable plus restrictives.

- (1144) Les règlements amiables en matière de brevet permettent par définition d'éviter une décision judiciaire, faisant autorité sur le fond. L'issue des litiges ne peut donc pas être établie avec certitude. Sur cette base, les parties affirment que les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé ne peuvent constituer une restriction par objet, puisqu'il est impossible de déterminer si l'accord aura des effets anticoncurrentiels.¹⁶⁰⁰ Ceci est incorrect. Si la société de génériques était un concurrent potentiel ou actuel car elle a une possibilité réelle et concrète d'entrer sur le marché, ou d'y demeurer de façon viable, en l'absence du règlement amiable, la conséquence directe et immédiate des accords de règlement amiable contre paiement inversé ainsi qu'évalués dans cette décision est d'éliminer la possibilité que l'entreprise de génériques n'entre ou ne reste sur le marché. De toute évidence, un règlement amiable empêche un litige / contentieux brevetaire d'atteindre le stade d'une décision judiciaire faisant autorité sur le fond. La question de savoir si l'accord a entraîné des effets réels est donc purement spéculative, et n'est pas pertinente aux fins de l'analyse concurrentielle (des restrictions par objet). Ce qui importe est de savoir si un règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé supprime de façon collusoire un concurrent potentiel et affecte la structure du marché. Dans l'affaire *T-Mobile*,¹⁶⁰¹ la Cour de Justice de l'Union européenne a confirmé que l'article 101 du traité a été conçu pour: «protéger non pas uniquement les intérêts directs des concurrents ou des consommateurs, mais la structure du marché et, ce faisant, la concurrence en tant que telle». Par conséquent, en l'espèce, il est non seulement inapproprié, mais également inutile que la Commission se fonde sur des décisions judiciaires en matière de brevet postérieures ou qu'elle effectue sa propre évaluation de l'issue probable du litige / contentieux en matière de brevet. Un règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé peut éliminer un concurrent potentiel et fausser la structure du marché, ce qui réduit les risques de la concurrence¹⁶⁰² et l'incertitude sur le marché qui en découle,¹⁶⁰³ ainsi réduisant la pression concurrentielle au bénéfice de la société de princeps. Cela peut également être le cas dans l'hypothèse où un accord de règlement amiable ne bloque pas toutes les possibilités de contester à l'avenir l'exclusivité relative au produit de la société de princeps. Même le retrait d'un seul concurrent peut avoir une incidence sur la structure du marché et changer le cours de la justice si ce concurrent est particulièrement avancé (et donc toute décision ultérieure implique un retard) par

¹⁶⁰⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 85 à 92, ID10114, p. 90 à 92, réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 228, ID8752, p. 58-59.

¹⁶⁰¹ Arrêt *T-Mobile Netherlands e.a.*, C-8/08, EU:C:2009:343, points 38 à 39.

¹⁶⁰² Arrêt *Beef Industry Development and Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, point 33.

¹⁶⁰³ Voir par exemple, l'arrêt *T-Mobile Netherlands e.a.*, C-8/08, EU:C:2009:343, point 35; et l'arrêt *Thyssen Stahl / Commission*, C-194/99 P, EU:C:2003:527, point 81.

rapport aux autres entrants potentiels ou s'il a une position contentieuse plus forte concernant le brevet.

Contexte économique des accords de règlement avec paiement inversé

- (1145) Outre leur contexte juridique, il est tout aussi important d'examiner le contexte économique de ces accords afin d'apprécier correctement les facteurs incitant les parties à conclure un accord de règlement amiable en matière de brevet.
- (1146) Le contexte économique indique qu'il peut être dans l'intérêt du laboratoire de princeps d'inciter, au moyen d'un transfert de valeur important, la société de génériques à rester hors du marché pour une certaine période, et dans l'intérêt de ladite société de génériques de rester hors du marché en échange de ce paiement. En fait, les deux parties pourraient se retrouver dans une meilleure situation avec un tel accord que si elles avaient maintenu leur propre ligne de conduite commerciale indépendante et leur rivalité.
- (1147) La raison pour laquelle les deux concurrents (potentiels) peuvent bénéficier simultanément d'une meilleure situation est la suivante : les profits que la société de génériques pourrait réaliser en entrant sur le marché seront inférieurs à la perte de profits susceptible de découler, pour le laboratoire de princeps, de l'entrée du générique. Par conséquent, le laboratoire de princeps peut facilement se permettre d'acheter une ou plusieurs sociétés de génériques pour empêcher leur entrée sur le marché.
- (1148) Les sociétés de génériques qui entrent sur le marché fixent pour leur produit un prix inférieur, et souvent très inférieur, à celui du produit du laboratoire de princeps. En effet, dans le cas contraire, les distributeurs, les pharmaciens, les prescripteurs, les patients et les assureurs de santé auraient peu de raisons de choisir le produit générique, celui-ci utilisant le même ingrédient actif que le produit princeps. Le seul moyen significatif dont dispose les sociétés de génériques pour concurrencer le produit princeps et leurs produits respectifs est donc lié au prix. Plus le nombre de sociétés de génériques entrant sur le marché est élevé, plus la concurrence sur les prix aura tendance à se renforcer et la chute des prix à intervenir rapidement. En outre, comme il a été indiqué à la section 6.4, la plupart des États membres de l'EEE disposent d'une législation en matière de prix et/ou de remboursement visant à imposer ou à encourager des réductions de prix pour les médicaments qui existent sous forme de médicaments génériques. Par conséquent, l'entrée de génériques aura tendance, en général, à se traduire assez rapidement par une réduction significative de la part de marché et/ou du niveau de prix du produit princeps, c'est-à-dire par une réduction significative des bénéfices du laboratoire de princeps.
- (1149) Du point de vue du laboratoire de princeps, il est donc commercialement intéressant d'éviter la mise sur le marché des produits génériques en versant un paiement à la société de génériques pour l'inciter à accepter des restrictions à son indépendance commerciale. Servier soutient que ceci devrait être justifié par l'asymétrie des risques entre les parties, en vertu de laquelle la société de princeps serait exposée à un préjudice beaucoup plus important du fait de l'entrée possible illégale des génériques sur le marché, puisqu'il est difficile pour les sociétés de princeps d'obtenir une injonction provisoire.¹⁶⁰⁴ Ceci n'est pas fondé pour plusieurs raisons.

¹⁶⁰⁴

Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 62 à 65, ID10114, p. 84.

Premièrement, le détenteur du brevet peut demander une injonction pour empêcher une entrée de générique illégale. La perte de l'exclusivité sur le marché en raison d'un refus d'accorder une injonction provisoire est basée sur une évaluation juridique de l'opportunité et la nécessité d'une injonction, ainsi que de la disponibilité d'une compensation pour le détenteur du brevet. En tant que tel, c'est un risque inhérent à la concurrence. Servier n'a pas fait valoir que les systèmes de brevets nationaux pertinents ne pouvaient pas octroyer de mesures provisoires. Au contraire, elle met en avant son succès dans l'obtention d'injonctions provisoires, évitant de tels dommages potentiels.¹⁶⁰⁵ Deuxièmement, même si Servier n'arrivait pas à obtenir une injonction contre un lancement à risque confirmé comme contrefaisant le brevet par un tribunal, Servier pourrait toujours réclamer des dommages et intérêts à la société de génériques. Troisièmement, aucune des sociétés de génériques faisant l'objet de cette décision ne fournissait du périndopril générique à risque dans les marchés couverts par les restrictions. Quatrièmement, pour éviter les risques d'un contentieux donné, Servier pouvait structurer un règlement amiable différemment, notamment sans avoir recours à des transferts de valeur affectant les incitations des sociétés de génériques à faire concurrence. Cinquièmement, la perte d'exclusivité sur le marché pour des produits finis homogènes contient toujours une asymétrie des risques, si l'on considère seulement la société de princeps établie et les entrants génériques potentiels, et qu'on ignore les intérêts des consommateurs. Comme illustré aux graphiques 1 et 2 ci-dessous, les pertes de la société de princeps dues à l'entrée de génériques excèdent les gains attendus pour les sociétés de génériques à faire concurrence. La différence reviendrait au consommateur. Ainsi, si l'intérêt du consommateur à obtenir des prix plus bas, hors-brevet, est aussi pris en compte, l'intérêt de la société de princeps à préserver l'exclusivité du produit est contrebalancé par l'intérêt des génériqueurs et des consommateurs à avoir une concurrence des génériques. Il peut être parfaitement sensé pour la société de princeps de simplement payer à la société de générique l'argent qu'elle pourrait espérer gagner en entrant le marché, ou plus, à condition que la société de générique reste en dehors du marché. Les incitations à le faire sont encore plus grandes si la société de princeps perçoit un risque sensible que son/ses brevets soient déclarés invalides ou non-contrefaits par un tribunal. Cela ne signifie pas qu'il soit légitime d'éviter les risques de la concurrence par des coopérations pratiques entre les sociétés.¹⁶⁰⁶ Pour illustrer ce phénomène en l'espèce, lorsque les génériques sont finalement entrés sur le marché britannique, à la suite du rejet par la Cour d'appel de la prorogation de l'injonction qui avait été accordée contre Apotex en première instance, les volumes de Servier se sont érodés de façon significative comme le prix moyen du marché chutait de près de 90 %. Comme Servier avait réalisé un chiffre d'affaires mondial de plus de 0.8 milliards EUR grâce à ses ventes de périndopril avant l'entrée des génériques,¹⁶⁰⁷ Servier avait clairement l'incitation à empêcher aussi longtemps que possible l'arrivée de génériques sur le marché. Chaque mois sans présence de génériques sur le marché assurait à Servier la réalisation de bénéfices considérablement plus élevés,¹⁶⁰⁸ au détriment des consommateurs.

¹⁶⁰⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, par exemple paragraphes 417, 905 à 939, ID10114, p. 189, 321 à 328.

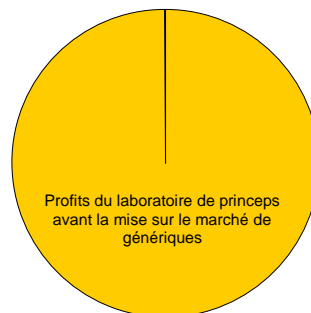
¹⁶⁰⁶ Arrêt Beef Industry Development et Barry Brother, C-209/07, EU:C:2008:643, points 33 à 35.

¹⁶⁰⁷ Voir paragraphe (103).

¹⁶⁰⁸ Comme indiqué dans l'un des documents de Niche: «[...]*» Voir paragraphe (544).

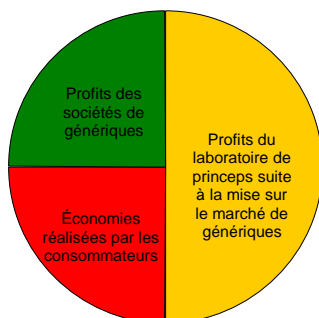
- (1150) Du point de vue de la société de génériques, la conclusion d'un accord de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé significatif est normalement aussi attrayante, et affectera ses incitations à entrer en concurrence. Grâce à ce type d'accord, une société de génériques peut recevoir une somme d'argent importante sans même entrer sur le marché. Elle évite les efforts et les risques liés à une introduction sur le marché, qu'il s'agisse des risques de litige avec le laboratoire de princeps, des risques associés à l'obtention de l'approbation réglementaire, ou des risques liés à la concurrence d'autres sociétés de génériques et/ou du laboratoire de princeps. Ainsi, la société de génériques est généreusement récompensée pour ne pas entrer sur le marché, par le biais de ce qui constitue en fait un partage d'une partie de la rente de monopole avec le laboratoire de princeps.¹⁶⁰⁹
- (1151) Les consommateurs, eux, seront considérablement moins bien lotis dans cette situation, puisqu'ils ne bénéficieront pas – que ce soit par leur prime de mutuelle santé ou par le budget de santé publique – de la baisse des prix qui aurait suivi l'introduction des génériques sur le marché. Un tel règlement amiable en matière de brevet est le fruit d'une collusion entre des concurrents (potentiels), au détriment du consommateur.
- (1152) Les trois graphiques ci-après illustrent cette situation :

Graphique 1 : profits du laboratoire de princeps avant la mise sur le marché de génériques

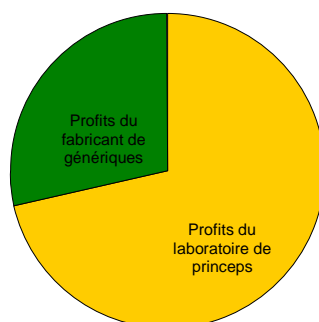


¹⁶⁰⁹ Une partie de l'argumentation de la Commission dans la présente décision comporte une comparaison de ces paiements avec les niveaux de recettes et profits espérés à l'époque par les sociétés de génériques en cas d'entrée sur le marché. Cette comparaison donne une indication de la valeur de ces paiements pour les sociétés de génériques et constitue un indice solide du fait que Servier partageait sa rente de monopole sur le marché du périndopril avec ces sociétés.

Graphique 2 : économies réalisées par les consommateurs suite à la mise sur le marché de génériques



Graphique 3 : partage des économies des consommateurs entre le laboratoire de princeps et la société de génériques au travers d'un règlement amiable avec paiement d'exclusion



(1153) Il s'ensuit que les entreprises ne devraient pas être autorisées à conclure des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé visant exclusivement ou en partie à empêcher toute contestation de brevets "*accordés éventuellement à tort*",¹⁶¹⁰ basés sur le partage de la rente et sur le report de l'entrée sur le marché du produit générique. Le système des brevets de l'Union n'offre aucune immunité contre les litiges brevetaires et les clauses de non-contestation ne sont pas considérées comme relevant de l'objet du brevet. Le laboratoire de princeps, en sa qualité de titulaire de brevet, ne peut acheter une garantie contre les risques inhérents au contentieux comme expression de la concurrence et bénéficier quand même d'une immunité en vertu du droit de la concurrence. Le fait d'éviter indûment les litiges en matière de brevet peut faire obstruction de façon effective à la concurrence. En effet, le concurrent peut alors être empêché d'éliminer la barrière brevetaire l'empêchant d'entrer ou de rester sur un marché, et donc de faire concurrence au détenteur du brevet.

Éléments pour l'évaluation des règlements amiables en matière de brevet avec un transfert de valeur dans le but d'appliquer l'article 101 du traité dans cette décision

¹⁶¹⁰

Arrêt *Windsurfing International* / Commission, 193/83, EU:C:1986:75, point 91.

(1154) Afin d'apprécier si les accords de règlement amiable en l'espèce constituent des restrictions de concurrence par objet ou non, les faits relatifs à chaque accord seront examinés au cas par cas dans les sections pertinentes. Afin d'identifier si chaque accord était potentiellement à même, de par sa nature, de restreindre la concurrence, l'analyse effectuée aux sections 5.2. à 5.6 prendra particulièrement en compte si:

- la société de génériques et la société de princeps étaient des concurrents au moins potentiels (voir section 5.1.3.);
- la société de génériques s'est engagée dans l'accord à limiter, pour la durée de l'accord, ses efforts indépendants afin d'entrer sur un ou plusieurs marchés de l'UE avec un produit générique (voir section 5.1.4.1.) ; et
- l'accord était lié à un transfert de valeur de la société de princeps qui représentait une incitation significative réduisant sensiblement les incitations de la société de génériques à maintenir ses efforts indépendants pour entrer sur un ou plusieurs marchés de l'UE avec un produit générique (voir section 5.1.4.2.).

(1155) Dans la présente affaire, d'autres facteurs importants seront également pris en compte. Premièrement, les restrictions ont soit duré pendant toute la période s'étendant jusqu'à l'expiration du brevet, soit ne garantissaient pas d'entrée indépendante sur le marché avec les produits génériques pertinents à l'expiration de l'accord. Deuxièmement, la valeur transférée par Servier aux sociétés de génériques prenait en compte le chiffre d'affaires ou les bénéfices escomptés par ces dernières si elles avaient réussi à entrer sur le marché. Troisièmement, les obligations dans les accords respectifs pesant sur certaines sociétés de génériques allaient au-delà de la portée (ou encore "champ d'application") du litige/contentieux de brevet sous-jacent, en particulier puisque les restrictions dans certains accords allaient au-delà de ce que Servier aurait pu légalement obtenir par une défense réussie de ses brevets dans les litiges/contentieux sous-jacents.

5.1.3. *Appréciation de la qualité de concurrents au moins potentiels des parties au règlement amiable*

Règles applicables

(1156) L'évaluation spécifique du contexte de chacun de ces accords permettra d'établir que les règlements amiables étaient des accords entre entreprises, qui étaient à l'époque des faits des concurrents au moins potentiels. Selon une jurisprudence bien établie des tribunaux de l'Union européenne, l'examen des conditions de concurrence sur un marché donné *«repose non seulement sur la concurrence actuelle que se font les entreprises déjà présentes sur le marché en cause, mais aussi sur la concurrence potentielle, afin de savoir si, compte tenu de la structure du marché et du contexte économique et juridique régissant son fonctionnement, il existe des possibilités réelles et concrètes que les entreprises concernées se fassent concurrence entre elles, ou qu'un nouveau concurrent puisse entrer sur le marché en cause et concurrencer les entreprises établies.»*¹⁶¹¹

¹⁶¹¹ Arrêt du 15 septembre 1998, *European Night Services e.a. / Commission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 et T-388/94, Rec, EU:T:1998:198, point 137. Cette affaire concerne l'appréciation de restrictions par effet.

(1157) Dans son arrêt *Visa*, le Tribunal a jugé que, pour qu'une société puisse être considérée comme un concurrent potentiel, la Commission:

«se devait de vérifier si, en l'absence d'application de la [restriction] à son égard [l'opérateur exclu], auraient existé des possibilités réelles et concrètes que celle-ci intègre le marché de l'acquisition au Royaume-Uni et concurrence les entreprises qui y sont établies.

*Il ressort également de la jurisprudence qu'une telle démonstration ne doit pas reposer sur une simple hypothèse, mais doit être étayée par des éléments de fait ou une analyse des structures du marché pertinent (voir, en ce sens, arrêt *European Night Services e.a./Commission*, point 67 *supra*, points 142 à 145). Ainsi, une entreprise ne saurait être qualifiée de concurrent potentiel si son entrée sur le marché ne correspond pas à une stratégie économique viable (voir, en ce sens et par analogie, arrêt du Tribunal du 4 juillet 2006, *easyJet/Commission*, T-177/04, Rec. p. II-1931, points 123 à 125).*

Il en découle nécessairement que, si l'intention d'une entreprise d'intégrer un marché est éventuellement pertinente aux fins de vérifier si elle peut être considérée comme un concurrent potentiel sur ledit marché, l'élément essentiel sur lequel doit reposer une telle qualification est cependant constitué par sa capacité à intégrer ledit marché.

*Il convient, à cet égard, de rappeler qu'une restriction de la concurrence potentielle, que peut constituer la seule existence d'une entreprise extérieure au marché, ne saurait être conditionnée à la démonstration de l'intention de cette entreprise d'intégrer à brève échéance ledit marché. En effet, de par sa seule existence, celle-ci peut être à l'origine d'une pression concurrentielle sur les entreprises opérant actuellement sur ce marché, pression constituée par le risque de l'entrée d'un nouveau concurrent en cas d'évolution de l'attractivité du marché».*¹⁶¹²

(1158) En ce qui concerne le délai au sein duquel l'entrée potentielle devrait avoir lieu, le Tribunal a déclaré dans l'affaire *Visa*: *«...l'élément essentiel est la nécessité que l'entrée potentielle puisse se faire suffisamment rapidement aux fins de peser sur les participants au marché...»*.¹⁶¹³ Le Tribunal a jugé, à cet égard, que le délai d'un an prévu dans les lignes directrices de la Commission sur les accords de coopération horizontale était purement illustratif.¹⁶¹⁴ Le Tribunal a également rejeté l'argument de la requérante selon laquelle la Commission n'avait pas utilisé le bon critère et qu'elle aurait dû à la place appliquer le critère plus strict utilisé dans l'affaire *BaByliss*.¹⁶¹⁵

¹⁶¹² Arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, points 166 à 169.

¹⁶¹³ Arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, point 189.

¹⁶¹⁴ Les lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie stipulent que: *«Une période d'un ou deux ans est normalement considérée comme appropriée. Toutefois, dans certains cas, des périodes plus longues peuvent être prises en compte»*. Ceci également est illustratif. Voir les lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, point 29.

¹⁶¹⁵ Arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, points 166 à 169.

- (1159) Dans l'affaire *BaByliss*,¹⁶¹⁶ le Tribunal a examiné si un producteur de petits appareils électriques pour les soins personnels était un concurrent potentiel des parties à une concentration sur un certain nombre de marchés d'ustensiles de cuisine électriques où il n'était pas encore présent. Le Tribunal a évalué les éléments suivants afin de déterminer l'existence d'une concurrence potentielle: (i) la société mère était présente dans les marchés cibles aux États-Unis, (ii) la stratégie d'entrée dans l'UE se fondait sur l'expérience américaine du groupe,¹⁶¹⁷ (iii) le fait que l'entrée avait été effectivement reportée à plusieurs reprises n'était pas un facteur décisif car «*les coûts et les temps nécessaires à l'entrée sur un nouveau marché de produits peuvent être importants compte tenu des caractéristiques du marché*». Le Tribunal a conclu que «*la position de BaByliss sur le marché des appareils de soins personnels ainsi que l'activité et l'expérience de sa société mère [...] lui confèrent une assise de nature à justifier le qualificatif de concurrent «potentiel» et à faciliter son entrée sur le marché du petit électroménager de cuisine*». Ainsi, la capacité objective d'une société (basée sur son expérience et sa position sur d'autres marchés connexes), corroborée par des plans pour entrer sur le marché en cause, peut exercer une pression concurrentielle sur les sociétés déjà en place et donc être considérée comme un concurrent potentiel. Lorsque des retards reflétant la complexité du développement se produisent, ceux-ci ne seront pas nécessairement une indication qu'il n'y a pas de pression concurrentielle, mais ils peuvent également suggérer que le laps de temps durant lequel la pression concurrentielle peut être exercée par un entrant potentiel est plus long.
- (1160) Dans l'affaire *Hitachi*¹⁶¹⁸ le Tribunal a abordé la question de savoir si un arrangement commun entre les producteurs européens et les producteurs japonais d'appareillages de commutation à isolation gazeuse avait existé, par lequel les entreprises japonaises auraient accepté de rester en dehors des marchés de l'EEE. Le Tribunal a dû traiter de plusieurs arguments selon lesquels l'arrangement commun aurait été dépourvu de sens en raison de l'existence de barrières à l'entrée, qui auraient rendu l'entrée dans le marché "difficile", que les producteurs japonais faisaient face à d'autres obstacles parce qu'ils n'étaient pas bien acceptés sur le marché et qu'en tout état de cause ils n'avaient pas d'intérêt commercial à entrer dans les marchés de l'EEE. En rejetant ces arguments, le Tribunal a basé ses conclusions qu'un arrangement commun existait sur le fait que les producteurs japonais d'appareillages de commutation à isolation gazeuse ont été "*considérés*" et "*perçus*" comme des "*concurrents potentiels crédibles*" par les sociétés déjà en place dans l'Union malgré des "*barrières à l'entrée objectives*" (non contestées par la Commission).¹⁶¹⁹ Ainsi, dans cette affaire, le Tribunal a déduit du fait de l'accord et du comportement des parties que les

¹⁶¹⁶ Arrêt du 3 avril 2003, *BaByliss* / Commission, T-114/02, Rec, EU:T:2003:100, points 96 à 106. La question a été soulevée dans le cadre de la question de savoir si *BaByliss* avait la capacité juridique pour contester une décision de fusion.

¹⁶¹⁷ Au point 104 de l'affaire *BaByliss*, le Tribunal a également accepté le fait que même si le plan d'affaires envisageait uniquement une entrée sur le marché en France, le groupe «*comptait s'appuyer sur la réussite de la pénétration dudit marché français pour, par la suite, s'étendre également dans d'autres États membres*».

¹⁶¹⁸ Arrêt du 12 juillet 2011, *Hitachi e.a.* / Commission, T-112/07, Rec, EU:T:2011:342.

¹⁶¹⁹ Arrêt du 12 juillet 2011, *Hitachi e.a.* / Commission, T-112/07, Rec, EU:T:2011:342, points 90, 226 et 319.

producteurs japonais étaient considérés comme des concurrents potentiels.¹⁶²⁰ L'évaluation par les producteurs européens de la possibilité d'une entrée japonaise a donc été prise en compte et a été considérée comme une preuve valable que les producteurs japonais étaient des concurrents potentiels. Un autre point clé dans ce jugement est que les producteurs japonais étaient techniquement en mesure de pénétrer le marché européen.¹⁶²¹ Les principaux éléments de preuve *«ne faisaient pas état de ce que la pénétration dudit marché était impossible, mais seulement de ce qu'elle était difficile»*.¹⁶²² Au contraire, la question de savoir si les producteurs japonais avaient un intérêt commercial à entrer sur le marché européen a été considérée comme *«sans pertinence»*.¹⁶²³ De plus, *«à supposer que le marché européen ait été effectivement impénétrable pour les producteurs japonais, du fait de l'existence des barrières à l'entrée, les producteurs européens n'auraient pas de raison [de s'engager dans la répartition du marché avec les producteurs japonais]»*.¹⁶²⁴

- (1161) Il est logique que la perception d'un opérateur déjà présent sur le marché joue un rôle dans l'évaluation de l'existence de la concurrence potentielle. Si un tel opérateur qui est expérimenté perçoit une menace concurrentielle de la part d'entreprises de génériques, une telle menace est susceptible d'exercer une contrainte concurrentielle sur son comportement sur le marché, et est pertinente pour la concurrence potentielle. Comme indiqué par le Tribunal dans *Visa*¹⁶²⁵, la concurrence potentielle peut n'être constituée que par l'existence d'une entreprise en dehors du marché, et cette simple existence peut donner lieu à une pression concurrentielle, représentée par la probabilité d'entrée.
- (1162) L'arrêt *Toshiba* a confirmé récemment la position de *Hitachi*. Il concerne un accord selon lequel les producteurs japonais de transformateurs de puissance s'étaient engagés à ne pas entrer en concurrence dans l'UE avec les producteurs européens, ce qui constituait une restriction par objet de l'article 101 du traité. Dans ce contexte, le Tribunal a conclu que¹⁶²⁶: *"l'article 81 CE protège non seulement la concurrence effective, mais aussi la concurrence potentielle entre entreprises. Par conséquent, un accord comme le gentlemen's agreement, qui vise à protéger les producteurs européens sur leur territoire d'une concurrence réelle ou potentielle provenant des producteurs japonais, est susceptible de restreindre la concurrence, à moins qu'il n'existe des barrières insurmontables à l'entrée sur le marché européen qui excluent toute concurrence potentielle de la part des producteurs japonais. En l'espèce, la*

¹⁶²⁰ Sinon les producteurs européens n'auraient pas conclu un accord qui leur aurait coûté des parts de marché hors de l'EEE.

¹⁶²¹ Arrêt du 12 juillet 2011, *Hitachi e.a. / Commission*, T-112/07, Rec, EU:T:2011:342, points 157 et 160.

¹⁶²² Arrêt du 12 juillet 2011, *Hitachi e.a. / Commission*, T-112/07, Rec, EU:T:2011:342, point 111. Cela contredit directement l'allégation selon laquelle la Commission a appliqué le mauvais standard juridique en examinant si les sociétés de génériques concernées ont rencontré des obstacles insurmontables à l'entrée (voir, par exemple, la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 74 à 77, ID8752, p. 24). Ce dernier élément a servi à vérifier si, en dépit de la capacité générale de l'entreprise générique et l'intention prouvée d'entrer, il y avait des raisons objectives rendant l'entrée des sociétés de génériques impossible.

¹⁶²³ Arrêt du 12 juillet 2011, *Hitachi e.a. / Commission*, T-112/07, Rec, EU:T:2011:342, point 160.

¹⁶²⁴ Arrêt du 12 juillet 2011, *Hitachi e.a. / Commission*, T-112/07, Rec, EU:T:2011:342, point 226.

¹⁶²⁵ Voir le paragraphe (1157).

¹⁶²⁶ Arrêt du 21 mai 2014, *Toshiba v Commission*, T-519/09, Rec, EU:T:2014:263, point 230.

Commission pouvait donc se limiter à démontrer que les barrières à l'entrée sur le marché européen n'étaient pas insurmontables".

- (1163) Sur cette toile de fond, la question clé à laquelle il faut apporter une réponse est de savoir si les sociétés de génériques exerçaient une pression concurrentielle sur la société en place, Servier.¹⁶²⁷ Dans la présente affaire, une telle pression concurrentielle sera démontrée tant par la capacité que par l'intention des sociétés de génériques de pénétrer le marché. Il sera tenu compte du contexte juridique et économique et des positions précises des parties à un accord donné. Bien que l'intention d'entrer sur un marché puisse être aussi pertinente, la capacité à entrer sur un marché demeure l'aspect crucial pour démontrer la concurrence potentielle. La perception de l'opérateur en place, Servier, et des autres sociétés de génériques concurrentes sera aussi prise en compte.
- (1164) Les parties avancent qu'aucune concurrence n'était possible entre Servier et les sociétés de génériques ayant des produits de périndopril en cours de développement. Les brevets en vigueur de Servier, en particulier le brevet '947, étaient des barrières constituant «**un obstacle absolu à l'entrée et donc [s'opposant] à toute concurrence, à la fois réelle et potentielle*». ¹⁶²⁸
- (1165) Dans le secteur pharmaceutique, la pression exercée par les génériques sur les médicaments princeps peut émerger plusieurs années avant qu'un médicament de marque perde la protection la plus large possible, c'est-à-dire le brevet protégeant la molécule. Dans l'affaire *AstraZeneca*, la Cour de Justice a reconnu que les CCP peuvent avoir des effets d'exclusion importants après l'expiration des brevets protégeant la molécule, mais qu' «*ils sont également susceptibles d'altérer la structure du marché en portant atteinte à la concurrence potentielle même avant cette expiration*». ¹⁶²⁹ Ceci suggère que la Cour de Justice considère que, dans le secteur pharmaceutique, la concurrence potentielle sur la molécule peut exister et existe probablement déjà bien avant l'expiration d'un brevet de base, portant sur la molécule, même si les brevets de procédés ou autres peuvent encore être en vigueur. Dans *AstraZeneca*, les demandes de CCP en cause avaient été déposées entre cinq et six ans avant l'expiration du brevet de base. ¹⁶³⁰
- (1166) La nature en principe ouverte des marchés du périndopril dans l'UE au moment où les accords ont été conclus constitue une différence fondamentale avec la situation dans l'affaire *EON/GDF*, ¹⁶³¹ dans laquelle les marchés français et allemand étaient, pour des raisons juridiques et factuelles, respectivement fermés à la concurrence au moment de l'accord. Pour les périodes au cours desquelles ces deux marchés étaient fermés, le Tribunal a jugé qu'il n'y avait pas de concurrence, même potentielle. A la différence du cas présent, les barrières juridiques à l'entrée n'étaient pas facilement contestables. Toutefois, pour la période suivant l'ouverture du marché allemand, le Tribunal a conclu qu' «*aucun élément ne permet de considérer que, pendant ladite*

¹⁶²⁷ Voir, par exemple, la réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10324, p. 158-159.

¹⁶²⁸ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 40, ID8752, p. 16 à 17, voir aussi la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1374, ID10114, p. 426, la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 444, ID8495, p. 95, la réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphes 4.33 à 4.35, ID8835, p. 54 à 55.

¹⁶²⁹ Arrêt *AstraZeneca / Commission*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, point 108.

¹⁶³⁰ Arrêt *AstraZeneca / Commission*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, point 108.

¹⁶³¹ Arrêt du 29 juin 2012, *E.ON Ruhrgas et E.ON / Commission*, T-360/09, Rec, EU:T:2012:332.

période, [la structure du marché allemand] pouvait à elle seule exclure totalement l'existence d'une concurrence potentielle». ¹⁶³² La même chose peut être dite de la commercialisation de périndopril générique, en particulier suite à l'expiration du brevet de molécule (CCP compris).

(1167) Plusieurs parties ont mentionné ¹⁶³³ que le Tribunal a jugé dans *AstraZeneca* que:

«En effet, lorsqu'il est accordé par une autorité publique, un droit de propriété intellectuelle est normalement présumé être valide et sa détention par une entreprise est supposée être légitime. La seule possession par une entreprise d'un droit exclusif a normalement pour conséquence de tenir les concurrents à l'écart, ces derniers étant tenus de respecter, en vertu de la réglementation publique, ce droit exclusif». ¹⁶³⁴

(1168) Cela ne fournit néanmoins aucun fondement à l'argument des parties selon lequel la validité présumée des brevets ne laisserait pas de place à la concurrence potentielle. ¹⁶³⁵ De l'avis de la Commission, les parties ont tort de prétendre que l'entrée était impossible puisque l'existence d'un brevet exclut toute possibilité de concurrence, ¹⁶³⁶ et d'en conclure ¹⁶³⁷ que les brevets de Servier créaient un blocage

¹⁶³² Arrêt du 29 juin 2012, E.ON Ruhrgas et E.ON / Commission, T-360/09, Rec, EU:T:2012:332, point 123. Pour le marché allemand, qui était fermé jusqu'au 24 avril 1998, le Tribunal a jugé que pour la période antérieure au 24 avril 1998, la Commission n'avait produit aucun élément probatoire qui *«permet de considérer que l'entrée de GDF sur le marché aurait pu s'effectuer, par ces biais, suffisamment rapidement pour que la menace d'une entrée potentielle pèse sur le comportement des participants au marché ou moyennant des coûts qui auraient été économiquement supportables»* (point 114). Toutefois, pour la période comprise entre le 24 avril 1998 et le 10 août 2000, quand le marché allemand devint en principe ouvert, le Tribunal a jugé que *«Les requérantes n'avancent aucun élément...au soutien de leur allégation»* qu'une concurrence potentielle n'était toujours pas possible (points 119 et 120). Pour cette période, le Tribunal a conclu qu' *«aucun élément ne permet de considérer que, pendant ladite période, [la structure du marché allemand] pouvait à elle seule exclure totalement l'existence d'une concurrence potentielle sur le marché allemand. Dans ces conditions, force est de constater qu'aucun élément n'est en mesure de démontrer que ce serait à tort que la Commission a considéré qu'il existait une concurrence potentielle sur le marché allemand du gaz entre le 24 avril 1998 et le 10 août 2000»* (point 123). Pour le marché français, qui s'ouvrit à partir d'août 2000, le Tribunal a jugé que Ruhrgas *«pouvait donc pénétrer sur le marché français dès août 2000. [...] Par conséquent, c'est à bon droit que la Commission a considéré que Ruhrgas et GDF étaient des concurrents potentiels sur le marché français à compter du 10 août 2000»* (points 92 et 93).

¹⁶³³ Voir, par exemple, la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 424-426, ID8495, p. 92.

¹⁶³⁴ Arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 362.

¹⁶³⁵ Le Tribunal n'a pas conclu que l'existence d'un brevet signifie qu'il ne peut y avoir de concurrence potentielle sur un marché, et ses déclarations doivent être lues dans le contexte spécifique des points soulevés dans cet arrêt. Le Tribunal rejetait les arguments de AstraZeneca selon lesquels il ne pouvait y avoir d'abus d'une position dominante à moins que les droits exclusifs aient été appliqués ou exercés par le moyen de procédures contentieuses. Le Tribunal a conclu que la nature trompeuse de déclarations soumises aux autorités publiques qui étaient susceptibles de les conduire à accorder le droit exclusif, et ainsi de créer indûment des obstacles réglementaires, peut avoir des effets significatifs contraires à la concurrence (points 357 et 377). Cependant, cela ne démontre pas que l'existence (prétendue) d'une protection par brevet conduise nécessairement à ce qu'il n'y ait aucune possibilité réelle et concrète d'entrée : un brevet allégué peut dissuader l'entrée sans pour autant nécessairement empêcher l'entrée. La Cour de justice a confirmé cela en appel.

¹⁶³⁶ Voir, par exemple, la réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 3, ID8742, p. 8.

¹⁶³⁷ Voir, par exemple, la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 428 à 436, ID8495, p. 92 à 94.

unilatéral, c'est-à-dire que les produits génériques en question ne pouvaient être produits sans enfreindre le brevet de Servier.¹⁶³⁸

- (1169) En tout état de cause, la validité d'un brevet peut être contestée, comme démontré amplement par le nombre de procédures d'opposition, en révocation et en demande reconventionnelle d'invalidité lancées ou envisagées par les sociétés de génériques dans cette affaire. De surcroît, la charge de prouver la contrefaçon repose sur le détenteur du brevet. Il n'y a pas de présomption qu'un produit particulier soit fabriqué selon un procédé qui contrefasse un brevet donné. De l'avis de la Commission, rien ne s'oppose à la possibilité qu'un brevet invoqué soit déclaré invalide ou non contrefait et ainsi incapable de bloquer un produit générique. En effet, comme l'a jugé la Cour de Justice dans l'affaire *Windsurfing*, l'objet spécifique du brevet «*ne saurait être interprété comme garantissant une protection également contre les actions visant à contester la validité d'un brevet, compte tenu de ce qu'il est de l'intérêt public d'éliminer tout obstacle à l'activité économique, qui pourrait découler d'un brevet délivré à tort*». ¹⁶³⁹ La Cour de Justice a explicitement clarifié que la concurrence potentielle peut exister même avant l'expiration du brevet de molécule. ¹⁶⁴⁰ De plus, même dans une situation où il est avéré que le produit générique a contrefait un brevet de procédé valide, cela ne veut pas pour autant dire que le générique sera incapable d'entrer sur le marché, si le générique peut basculer vers un autre IPA, fabriqué avec un autre procédé qui ne contrefait pas ce brevet, ou vers une autre forme non brevetée. En l'espèce, Servier a reconnu que certains concurrents génériques ont pu développer une forme de périndopril qui ne contrefasse pas ses brevets.

¹⁶³⁸ «*Si les parties possèdent des technologies qui sont dans une position de blocage unilatéral ou bilatéral, elles sont considérées comme n'étant pas des concurrents sur le marché de technologies. Il y a une situation de blocage unilatéral lorsqu'une technologie ne peut pas être exploitée sans empiéter sur une autre technologie*». Communication de la Commission: Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, JO n° C 101 du 27/04/2004 point 32. Il convient de préciser d'emblée qu'une telle référence aux lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie est inopportune, puisqu'elles ne s'appliquent qu'aux cas où une technologie a été transférée pour les marchés concernés. Les accords de règlement amiable en cause ne transfèrent pas de technologie et ne renforcent pas la concurrence sur les marchés concernés, mais ils y restreignent la concurrence. Les dispositions de ces lignes directrices, y compris celles qui régissent l'existence de relations concurrentielles entre un donneur et un preneur de licence, établissent un équilibre délicat entre les effets positifs de l'octroi de licences et les restrictions éventuelles de la concurrence (point 9). Cet équilibre est différent de l'évaluation d'un accord horizontal dans lequel l'entreprise en place sur le marché transfère de la valeur afin que le rival se retire de la concurrence. Les lignes directrices peuvent néanmoins fournir des analogies utiles sur des sujets qui ne sont pas spécifiques aux règlements amiables contenant une licence, comme la définition du marché pertinent, la définition d'un concurrent et les situations dans lesquelles même les règlements amiables qui incluent une licence peuvent être considérés anticoncurrentiels.

¹⁶³⁹ Arrêt *Windsurfing International / Commission*, 193/83, EU:C:1986:75, point 92.

¹⁶⁴⁰ L'arrêt de la Cour de justice dans *AstraZeneca* reconnaît que la concurrence potentielle peut exister même si le brevet de molécule est toujours en place. *AstraZeneca* avait avancé que le seul fait de déposer une demande de CCP ne pouvait constituer un abus parce que ces CCP n'entraient en vigueur que 5 à 6 ans plus tard et, jusqu'à ce moment, les droits d'*AstraZeneca* étaient totalement protégés par le brevet de molécule. La Cour de justice a rejeté ceci, notant que, au-delà de l'effet d'exclusion que ces CCP illégaux pouvaient avoir après l'expiration du brevet de base, «*ils sont également susceptibles d'altérer la structure du marché en portant atteinte à la concurrence potentielle même avant cette expiration*». Arrêt *AstraZeneca / Commission*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, point 108.

- (1170) En l'espèce, il est communément admis qu'un véritable litige en matière de brevet portant sur la validité et/ou la violation d'un ou plusieurs brevets détenus par Servier était directement ou indirectement à l'origine de chacun des cinq règlements amiables. Le fait que Servier ait invoqué ou qu'il était attendu qu'il invoquerait une violation de ses droits conférés par un brevet est sans importance afin de déterminer si les brevets étaient en fait en mesure de bloquer l'entrée des génériques. D'après Servier, les sociétés de génériques sont «*les professionnels de la contestation de brevets*»,¹⁶⁴¹ et si les brevets sont, à juste titre ou non, invoqués par la société de princeps, les sociétés de génériques peuvent démentir la contrefaçon et/ou contester la validité du brevet. En effet, les allégations de contrefaçon de la part de Servier ont été contrées par les allégations de non-contrefaçon et/ou d'invalidité des droits conférés par un brevet invoquées par les sociétés de génériques à la fois avant et après la décision de la division d'opposition de l'OEB, qui a confirmé le brevet '947 en juillet 2007.
- (1171) Le pouvoir de confirmer qu'un brevet est valide et a été enfreint, ou de le juger invalide et non-enfreint, incombe exclusivement à un tribunal. Dans l'affaire 193/83 *Windsurfing International / Commission*, la Cour de Justice a jugé que, dans le contexte d'une clause qui permettait au donneur de licence dans un accord de licence d'intervenir dans des litiges entre détenteurs de la licence de façon à pouvoir détecter et prévenir l'imitation servile de produits, le donneur de licence ne peut pas substituer «*[son] appréciation discrétionnaire [...] aux décisions des juges nationaux, auxquels les licenciés auraient dû s'adresser [...]*».¹⁶⁴² Bien que Servier ait intenté un certain nombre d'actions en contrefaçon de brevet au Royaume-Uni (et ailleurs), aucune décision de justice n'a établi, durant toute la période en cause, qu'une société de génériques destinataire de la présente décision aurait violé l'un des brevets de Servier sur le périndopril en vigueur dans l'Union.¹⁶⁴³ La simple allégation d'une contrefaçon, sans aucune décision de justice sur le fond, ne permet donc pas de conclure que le produit contrefait un brevet valide.¹⁶⁴⁴
- (1172) La Commission se basera, en ce qui concerne la possibilité perçue d'invalidité ou de contrefaçon des brevets de Servier, sur les évaluations réalisées par les parties elles-mêmes, ainsi que par des tiers, en particulier telles qu'exposées dans les documents de l'époque,¹⁶⁴⁵ et non sur des événements postérieurs.¹⁶⁴⁶ Aux fins de la présente

¹⁶⁴¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1900, ID10114, p. 544.

¹⁶⁴² Arrêt *Windsurfing International / Commission*, 193/83, EU:C:1986:75, point 52. Comme expliqué par la Commission dans cette affaire, le danger est que le donneur de licence, s'il s'établit comme seul arbitre à la place des tribunaux, de tout cas douteux qui puisse apparaître, puisse utiliser cette discrétion en sa propre faveur et restreindre les bénéficiaires de la licence dans leur liberté concurrentielle (voir point 44). Un tel danger est encore plus aigu quand il concerne le respect de son propre brevet plutôt que dans la situation *Windsurfing* qui portait sur un litige entre tiers.

¹⁶⁴³ Voir le Tableau 6.

¹⁶⁴⁴ Cette position est cohérente avec les lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie, même si elles ne sont pas applicables pour les raisons données ci-dessus. Les lignes directrices disposent que: «*Des preuves particulièrement convaincantes de l'existence d'une situation de blocage sont requises lorsque les parties peuvent avoir un intérêt commun à prétendre qu'une telle situation existe afin d'être qualifiées de non-concurrents*» (point 32). Tant Servier que les sociétés de génériques destinataires de la présente décision avaient un intérêt commun à faire valoir auprès de la Commission que les brevets de Servier étaient enfreints ou étaient probablement enfreints, et ont fait valoir qu'aucune concurrence potentielle n'existait entre eux.

¹⁶⁴⁵ Voir les évaluations juridiques spécifiques sur l'existence d'une concurrence potentielle pour chacun des accords analysés dans les sections 5.2. à 5.6.

décision, la Commission n'a évidemment pas cherché à établir qu'un brevet était invalide, ou non-enfreint, et que les sociétés de génériques étaient donc certaines de gagner.¹⁶⁴⁷ Mais les éléments de preuve, telles que présentées dans l'appréciation des accords individuels, démontrent qu'il y avait un véritable doute tant du côté de Servier que du côté des sociétés de génériques¹⁶⁴⁸ quant à la capacité de Servier de faire respecter ses brevets.¹⁶⁴⁹

- (1173) A titre d'exemple, en référence à la communication interne de Teva déclarant que Servier croyait avoir une chance sur deux de gagner le procès contre Apotex, et commentant que ceci est moins optimiste que d'habitude,¹⁶⁵⁰ Servier a affirmé ceci afin de montrer que «*Servier pensait avoir une possibilité raisonnable de gagner le procès Apotex*».¹⁶⁵¹ A l'inverse, l'avocat de Servier a explicitement confirmé que dans un tel scénario il y avait une possibilité réelle et concrète qu'une société de génériques entre sur le marché si, mise à part la barrière de brevet, elle était complètement prête pour un lancement.¹⁶⁵²

¹⁶⁴⁶ La Commission est d'accord avec l'affirmation de Krka «**que la simple constatation de la nullité d'un brevet ne rend pas le brevet sans importance pour l'analyse adéquate en droit de la concurrence (c'est-à-dire qu'il est toujours nécessaire de procéder à une analyse ex ante et ne pas avoir recours à une analyse ex post inappropriée)*». Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 13, ID8742, p. 12.

¹⁶⁴⁷ Voir, par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 195 à 198, 982, ID10114, p. 121, 339 à 340, réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 135, ID8752, p. 36 à 37.

¹⁶⁴⁸ Dans sa réponse à la communication des griefs, Krka a observé que: «**Servier avait apparemment aussi certains doutes sur la force de sa position dans les litiges, ce qui a sans doute abouti à sa décision de conclure un règlement amiable avec Krka*» (paragraphe 91, ID8742, p. 50).

¹⁶⁴⁹ Servier affirme qu'appliquer le critère du doute général, ou une possibilité non marginale qu'un brevet soit annulé, signifierait que tout règlement amiable concernant ce brevet serait suspect comme ayant un objet anticoncurrentiel (voir, par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 60 et s. et 1025, ID10114, p.82 et 350). Ceci est inexact. Les positions et intentions subjectives des parties concernant la mise œuvre des brevets, et, plus largement, la stratégie commerciale visant à limiter l'impact de l'entrée des génériques, ne sont qu'un élément parmi d'autres dans le fait de savoir si les parties étaient des concurrents potentiels. Pour qu'un accord de règlement amiable contre paiement inversé soit jugé anticoncurrentiel, il devrait en plus remplir d'autres conditions visées au paragraphe (1154).

¹⁶⁵⁰ ID0346, p. 55.

¹⁶⁵¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 677, 982, ID10114, p. 263 à 264, 339 à 340. Puisque le test ne concerne pas la certitude mais la possibilité réelle et concrète d'entrer, il n'est pas nécessaire d'exclure tous les risques qu'une société de génériques a d'être empêchée d'entrer.

¹⁶⁵² Transcription de l'audition du 15 avril 2013 (après-midi) à 1:49:21, ID9641: «**Si Dieu dit à la société de génériques "vous avez une chance de 50% de gagner cette bataille juridique demain" et l'autorité publique au Royaume-Uni dit "voici votre autorisation de mise sur le marché" alors oui, en effet, la société de génériques a une chance concrète de pénétrer le marché et de vendre son produit.*» Cette déclaration ne doit évidemment pas être considérée comme ayant une valeur probante quelconque mais comme un commentaire conjectural qui contraste avec l'affirmation qu'en raison de l'existence du brevet '947, l'entrée était une possibilité uniquement théorique, et non réelle et concrète (voir par exemple la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 194 à 195, ID8752, p. 52). Servier affirme que la Commission a ignoré d'autres déclarations de Servier qui expliquaient que des pourcentages de probabilité ne fournissent pas de certitude quant à l'entrée sur le marché ou peuvent inclure un risque d'erreur judiciaire (réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 78-79). La Commission souligne que la référence à des pourcentages de probabilité de réussite/échec lors d'un litige brevetaire est faite simplement à titre d'illustration. Il faut aussi noter que les citations invoquées par Servier affirment essentiellement qu'il n'y a pas de certitude de soit gagner soit perdre un litige brevetaire, ce qui est cohérent avec l'évaluation de la Commission.

- (1174) De surcroît, en l'absence d'un brevet européen et d'une juridiction unifiée pour les brevets, les sociétés de génériques restaient libres d'établir et poursuivre des stratégies de lancement de produits comme elles le jugeaient approprié dans chacun des marchés restants. Ainsi, elles pouvaient engager des procédures judiciaires afin d'«ouvrir la voie» dans d'autres États membres, par le biais d'actions déclaratoires de non-contrefaçon ou d'actions en nullité. Teva par exemple a lancé une action en annulation du brevet '947 aux Pays-Bas.¹⁶⁵³
- (1175) En plus d'agir en justice jusqu'à l'obtention d'un arrêt dans les procédures judiciaires en cours, les sociétés de génériques pouvaient en principe avoir recours à des voies alternatives pour accéder aux marchés où les litiges se déroulaient.
- (1176) Premièrement, une fois en possession d'une autorisation de mise sur le marché et dans la mesure où une injonction provisoire n'était pas en vigueur, les sociétés de génériques demeuraient libres de lancer le périndopril à risque et de faire face à une action de Servier pour contrefaçon de brevet, et/ou à une demande d'injonction provisoire. Les parties se trompent en assimilant le lancement à risque (à savoir des ventes sur le marché avec le risque que l'entreprise de princeps puisse engager une action en contrefaçon) avec la violation de droits conférés par un brevet.¹⁶⁵⁴ Les produits génériques lancés à risque ne sont pas en tant que tels "illégaux" ou illicites. A condition que la société de génériques obtienne une autorisation de mise sur le marché (et remplisse d'autres exigences nationales telles l'approbation du prix, si nécessaire) et à moins qu'il y ait une ordonnance d'un tribunal, rien n'empêche la société de génériques de lancer le produit "à risque" si selon sa propre évaluation elle considère que les brevets ne sont pas valides ou ne sont pas contrefaits. Le cadre réglementaire rend possible ces entrées à risque puisque l'autorisation de mise sur le marché ne dépend pas du statut du brevet de la société de princeps. Dans ces situations, il appartient à la société de princeps d'essayer de faire respecter tout brevet qu'elle détient pour tenter d'empêcher le générique d'arriver sur le marché. La Commission ne soutient pas que dans les circonstances de l'espèce il n'y avait pas de risques de contrefaçon. Mais il n'y avait pas non plus de certitude qu'un tribunal établisse que le produit générique contrefaisait un brevet valide. Il n'existe pas de présomption qu'un produit donné, fabriqué selon un procédé donné, contrefasse un brevet valide. Il appartient aux tribunaux d'établir la contrefaçon¹⁶⁵⁵ et au détenteur du brevet de démontrer la contrefaçon.
- (1177) À l'expiration du brevet de molécule, les situations où un produit générique ne peut faire l'objet d'aucune action en contrefaçon par rapport aux brevets restants sont rares. A l'approche de l'expiration du brevet de molécule, les sociétés de princeps déposent typiquement un certain nombre de brevets qui protègent les procédés de fabrication, les formulations, etc. Cette situation se caractérise par une incertitude réciproque – la société de princeps n'a pas la certitude que la protection brevetaire restante sera suffisante pour garder les génériques légalement à distance; les sociétés de génériques courent le risque d'échouer à contourner des brevets valides, et/ou

¹⁶⁵³ Voir les paragraphes (198) à (200)

¹⁶⁵⁴ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 44 à 46, 114, 188, réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 956, ID10114, p. 335.

¹⁶⁵⁵ La Cour de justice a conclu qu'un donneur de licence ne peut substituer "... [son] appréciation discrétionnaire [...] aux décisions des juges nationaux auxquels les licenciés auraient dû s'adresser." Arrêt *Windsurfing International* / Commission, 193/83, EU:C:1986:75, point 52.

d'échouer dans un contentieux sur la contrefaçon ou l'invalidité et de supporter le risque de devoir payer des dommages et intérêts. En ce sens, la quasi-totalité de ces ventes après l'expiration du brevet de base sont «à risque», et aucune société de génériques ne serait considérée comme un concurrent. A titre d'exemple, on ne peut dire que l'entrée à risque d'Apotex pendant l'été 2006 a violé les droits conférés par le brevet de Servier, bien que Servier ait invoqué une violation des brevets et ait même obtenu une injonction provisoire. Le contentieux en matière de brevet qui a suivi a ainsi résulté en un jugement invalidant le brevet '947 au Royaume-Uni, et l'octroi correspondant de dommages et intérêts à Apotex.¹⁶⁵⁶ Dans ce cas, le lancement à risque n'a violé aucun droit conféré par un brevet valide dans l'Union, et Servier était en principe tenue de payer les dommages subis par Apotex durant l'injonction provisoire.¹⁶⁵⁷

- (1178) Deuxièmement, la société de génériques, ou ses fournisseurs, pouvait adapter le procédé afin d'éviter les allégations de contrefaçon en cours. Bien qu'un changement dans le procédé de fabrication puisse engendrer des retards réglementaires supplémentaires s'il nécessite le dépôt d'une variation de la demande d'autorisation de mise sur le marché, cela peut être une voie alternative viable pour accéder au marché.¹⁶⁵⁸ Les preuves montrent que, par exemple, Niche et Matrix ont modifié le procédé pour produire de l'IPA en raison de leurs préoccupations internes sur le fait que leur procédé pouvait être contrefaisant.¹⁶⁵⁹
- (1179) Pour conclure, les règlements amiables ont été conclus dans un contexte où le brevet de molécule avait expiré, et où toutes les parties génériques étaient impliquées, directement ou indirectement, dans des actions en justice ou litiges concernant un ou plusieurs des brevets restants de Servier, que ce soit sous la forme d'une défense contre des actions en contrefaçon, ou par des actions ou des demandes reconventionnelles visant à invalider lesdits brevets. Les sociétés de génériques pouvaient également choisir d'autres mesures brevetaires comme pistes potentielles d'accès au marché. La Commission examinera en détail si les sociétés de génériques cherchant à surmonter les obstacles en matière de brevet et à lancer leur périndopril

¹⁶⁵⁶ Voir les paragraphes (176) à (190).

¹⁶⁵⁷ Servier affirme également que l'entrée à risque n'est pas une stratégie commercialement intéressante en raison du risque de responsabilité entraînant l'indemnisation de la société de princeps, calculée sur la base du prix de marque et non du prix générique, et les entrées à risque sont donc peu nombreuses – dans le cas de Servier, personne n'était prêt à entrer à risque (réponse à la communication des griefs, paragraphes 69, 151, ID10114, p. 86, 106). La Commission constate que (1) plusieurs sociétés de génériques ont envisagé d'entrer à risque avec du périndopril générique et sont effectivement entrées à au moins trois reprises (par exemple, Apotex au Royaume-Uni, Katwijk (Apotex) aux Pays-Bas, Krka en Hongrie); (2) les sociétés de génériques peuvent gérer les risques de responsabilité en fonction de leur probabilité perçue de succès. Entre autres choses, elles peuvent décider de limiter leur exposition à des dommages et intérêts par un lancement en quantités limitées et/ou avec une réduction de prix limitée (voir, par exemple, le paragraphe (883)).

¹⁶⁵⁸ Les sociétés de génériques pouvaient en principe également changer la source de l'IPA ou des formulations de périndopril et chercher un autre fournisseur qui serait moins sujet à des actions en contrefaçon. Bien que, pendant la période des règlements amiables, les sources disponibles offrant une voie alternative d'entrée sur le marché étaient rares (voir les sections 7.3.3.1. et 5.1.7.3.), les sociétés de génériques ont bien envisagé de changer de fournisseur. Teva, qui avait sa propre source de périndopril générique, envisageait également de se fournir auprès de Krka (voir section 4.3.2.3.1.). Un autre exemple en est Lupin, qui a cherché à inclure une seconde source d'IPA dans son dossier réglementaire afin de rendre son "*offre plus attrayante*" (voir le paragraphe (1018)).

¹⁶⁵⁹ Voir les paragraphes (465) et (467).

générique étaient une source de pression concurrentielle vis-à-vis de Servier en dépit de ses brevets. Il convient de rappeler, à cet égard, que tous les accords visés par la présente décision ont été conclus à un moment où il y avait une incertitude quant au fait de savoir si l'un quelconque des brevets avait été violé et en particulier si le brevet '947 pouvait être invalidé.¹⁶⁶⁰ La simple existence, et l'invocation, des brevets de Servier n'ont donc pas empêché toute possibilité de concurrence potentielle ou réelle.¹⁶⁶¹

- (1180) À l'exception de Krka, les sociétés de génériques ont conclu les règlements amiables avec Servier avant d'avoir reçu les autorisations de mise sur le marché nécessaires à la commercialisation de leurs produits dans un ou plusieurs États membres. Les parties font valoir, pour l'essentiel, que le fait que l'autorisation de mise sur le marché n'ait pas été obtenue et l'incertitude quant au fait de savoir si cela aurait lieu et quand, excluent l'existence d'une concurrence potentielle.¹⁶⁶² Selon Servier, le fait qu'une société de génériques cherche à obtenir une approbation réglementaire n'est en rien révélateur de sa capacité à obtenir l'autorisation, mais reflète simplement ses intentions. Selon la Commission, accepter cet argument reviendrait à dire que chaque fois qu'il y a une incertitude quant au fait de savoir si une barrière à l'entrée serait surmontée, la concurrence potentielle serait complètement exclue. L'analyse de la concurrence potentielle prend par définition en compte les potentiels développements futurs, et non la certitude qu'une entrée en résulterait effectivement.
- (1181) L'absence d'autorisation de mise sur le marché ne signifie pas que le produit n'était pas en mesure d'atteindre le marché,¹⁶⁶³ aussi longtemps que la société de génériques

¹⁶⁶⁰ Dans les termes de l'affaire Hitachi, concernant les droits de brevet en question, les faits de l'affaire *«ne faisaient pas état de ce que la pénétration dudit marché était impossible, mais seulement de ce qu'elle était difficile»* (arrêt du 12 juillet 2011, Hitachi e.a. / Commission, T-112/07, Rec, EU:T:2011:342, point 111).

¹⁶⁶¹ Teva affirme que les objections de la Commission sont basées sur des déclarations contradictoires, qui, d'une part, déterminent, dans le cadre de l'analyse de la concurrence potentielle, que les brevets de Servier n'ont pas supprimé la capacité des sociétés de génériques à pénétrer le marché et, d'autre part, dans le contexte de l'analyse de la position dominante de Servier, ont reconnu que la protection au moyen de brevets de Servier a dissuadé les sociétés de génériques d'entrer sur le marché pertinent (réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 449, ID8495, p. 96 à 97). Il n'y a pas de contradiction. L'existence de la concurrence potentielle n'empêche pas la détermination que la société présente sur le marché qui invoque ses brevets (même sans aller jusqu'à une décision judiciaire) peut tout de même être dominante, en particulier lorsque ses propres actions visent à éviter une concurrence effective en protégeant les barrières constituées des brevets. Voir également le paragraphe (1167). Comme reconnu dans l'arrêt *AstraZeneca*, faire valoir un brevet peut dissuader l'entrée sans pour autant l'empêcher.

¹⁶⁶² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 150, ID10114, p. 105, réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 152, ID8752, p. 40 à 41.

¹⁶⁶³ En matière de concentrations, la Commission a considéré que les produits génériques en cours de développement constituent généralement une forme de concurrence «en voie de commercialisation», à savoir une forme de concurrence potentielle vis-à-vis d'un produit de princeps déjà commercialisé, en particulier en raison de la forte probabilité que ces produits génériques soient finalement mis sur le marché (Décisions de la Commission M.3751 Novartis/Hexal, point 106; M.5253 Sanofi-Aventis/Zentiva, point 194; toutes deux en anglais seulement). Selon les parties, cette pratique décisionnelle n'est pas pertinente car elle concernait uniquement des marchés sans brevet bloquant (voir, par exemple, la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 89, ID8752, p. 26-27, la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 460 à 464, ID8495, p. 98 à 100). Pour les raisons développées dans la présente section, la Commission estime que cette pratique est pertinente pour tous les marchés dans lesquels une position de blocage n'a pas été établie légalement, y

maintenait ses efforts afin d'obtenir l'approbation réglementaire et que ces tentatives ne faisaient pas face à des problèmes objectivement insurmontables au moment du règlement amiable.¹⁶⁶⁴ Ceci ressort de manière constante de la jurisprudence du Tribunal, lequel, reprenant l'expression de l'affaire *Visa*, parle de «*possibilités réelles et concrètes*» (nous soulignons) d'entrée, et non de «certitude d'entrée réelle».¹⁶⁶⁵ Il est également rappelé que, dans l'affaire *Hitachi*, des preuves démontrant que l'entrée peut avoir été difficile, mais pas impossible, sont insuffisantes pour conclure qu'une partie n'était pas un concurrent potentiel. De plus dans l'affaire *Toshiba* le Tribunal a confirmé que l'existence de barrières à l'entrée ne va pas à l'encontre de la conclusion de concurrence potentielle, à moins que ces barrières ne soient insurmontables.¹⁶⁶⁶ Obtenir une AMM n'était pas une barrière insurmontable pour aucune des sociétés de génériques qui ont conclu des accords avec Servier, même si elles ont dû soumettre des données supplémentaires et réaliser des études supplémentaires, en partie à cause d'interventions de Servier auprès des autorités réglementaires (voir section 4.1.2.2.). Il faut noter que dans aucun de ces cas, la demande d'AMM des sociétés de génériques n'allait finalement être rejetée par les autorités réglementaires.

- (1182) Une telle conclusion ne peut pas non plus être déduite du fait que la société risquait d'encourir des retards par rapport à son calendrier initial, soit en raison d'un retard dans l'approbation réglementaire soit en raison d'un litige en matière de brevet, y compris des injonctions. Selon l'arrêt *BaByliss*, «*[l]e simple fait que l'entrée sur le marché prenne plus de temps qu'envisagé ne signifie en effet pas que cette entrée n'aura pas lieu*». Bien que les retards puissent refléter la difficulté d'entrer en termes de coût et de temps, ils ne remettent pas en cause en eux-mêmes la capacité à entrer.¹⁶⁶⁷ Sur ce point, le Tribunal a jugé que «*...l'élément essentiel est la nécessité que l'entrée potentielle puisse se faire suffisamment rapidement aux fins de peser sur les participants au marché...*».¹⁶⁶⁸ Compte tenu de la durée réelle des procédures judiciaires au Royaume-Uni, le lieu de contentieux dominant dans ce cas, et de l'ampleur des délais concrets pour l'obtention d'une AMM, les retards allégués ne paraissent pas suffisamment longs pour que le challenger générique ne forme pas une contrainte.¹⁶⁶⁹ Le fait que, dans certains scénarios futurs, l'entrée sur le marché puisse

compris la présente affaire, où des préparatifs d'entrée importants, y compris des contestations de brevets, étaient en cours.

¹⁶⁶⁴ Voir par analogie, l'arrêt du 21 mai 2014, *Toshiba / Commission*, T-519/09, Rec, EU:T:2014:263, point 230. Voir aussi l'arrêt du 8 juillet 2004, *Dalmine / Commission*, T-50/00, Rec, EU:T:2004:220, point 186.

¹⁶⁶⁵ Arrêt du 15 septembre 1998, *European Night Services e.a. / Commission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 et T-388/94, Rec, EU:T:1998:198, point 137.

¹⁶⁶⁶ Arrêt du 12 juillet 2011, *Hitachi e.a. / Commission*, T-112/07, Rec, EU:T:2011:342, point 111 et arrêt du 21 mai 2014, *Toshiba v Commission*, T-519/09, Rec, EU:T:2014:263, point 230. Cela contredit directement l'allégation selon laquelle la Commission a appliqué le mauvais critère juridique en examinant si les sociétés de génériques respectives ont rencontré de quelconques obstacles insurmontables à l'entrée (voir, par exemple, la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 74 à 77, ID8752, p. 24). Ce dernier élément a servi à vérifier si, malgré la capacité générale des sociétés de génériques et leur intention démontrée d'entrer, il y avait des raisons objectives rendant l'entrée des génériques impossible.

¹⁶⁶⁷ Arrêt du 3 avril 2003, *BaByliss / Commission*, T-114/02, Rec, EU:T:2003:100, point 102.

¹⁶⁶⁸ Arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, point 189.

¹⁶⁶⁹ La procédure de première instance dans le contentieux *Apotex*, qui a levé l'injonction provisoire et a permis à *Apotex* d'entrer sur le marché, a duré onze mois. Concernant les délais réglementaires, l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché à *Lupin* a eu lieu dix-huit mois après que le règlement amiable

être commercialement moins attrayante en raison de ce retard¹⁶⁷⁰ n'a a priori pas d'incidence sur la capacité de la société à entrer ou sur la contrainte qu'elle exerce sur Servier, ou les autres génériques.

- (1183) Du point de vue de l'arrêt *Hitachi*, la question est de savoir si Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin étaient «perçu[e]s» comme une source de pression concurrentielle, et donc comme des «concurrents potentiels crédibles»,¹⁶⁷¹ à la fois par Servier et par les autres sociétés de génériques.¹⁶⁷² D'une part, les sociétés de génériques exerçaient une pression concurrentielle sur Servier sous la forme d'une entrée imminente de produits génériques sur le marché, ce qui a déclenché les actions de Servier visant à prévenir ou à limiter les pertes commerciales. Ceci est, entre autres, documenté dans un document de stratégie de Servier de juin 2006 intitulé «*Coversyl: défense contre les génériques»¹⁶⁷³ qui abordait exclusivement la menace générique imminente. Il déclarait que le chiffre d'affaires du périndopril était "en jeu", identifiait une série de mesures protectives contre les génériques et discutait de la situation spécifique de certains génériques.¹⁶⁷⁴ Ainsi, Servier a lancé un produit de seconde génération, le périndopril arginine, qu'il a décrit comme un «outil de défense pour prolonger le plan de vie de Coversyl»,¹⁶⁷⁵ a établi des accords avec des génériques autorisés au Royaume-Uni et ailleurs, mais a aussi procédé à des transferts de valeur considérables à un certain nombre de fournisseurs de génériques en échange de leur accord de ne pas entrer sur le marché. D'autre part, les sociétés de génériques exerçaient également une pression sur leurs rivales génériques dans une course pour être la première à entrer sur le marché et récolter les profits plus élevés normalement escomptés d'un avantage de "premier entrant". Tout cela montre que les sociétés de génériques étaient perçues comme des concurrents potentiels à la fois par Servier et par leurs propres rivales génériques.

5.1.4. Contenu des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé entre Servier et les sociétés de génériques respectives

- (1184) Les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé en cause dans la présente affaire comportent essentiellement les deux éléments suivants :

ait été conclu. Bien que cela ne corresponde pas au retard réel (puisque cela nécessiterait de spéculer sur le délai en l'absence du retard), il est néanmoins utilisé comme une approximation. Une période d'au plus trois années est considérée comme un «*bref délai*» par les règlements d'exemption par catégories sur les accords de spécialisation et les accords de recherche et de développement ainsi que par les lignes directrices sur les accords horizontaux. Les faits de l'espèce montrent que le développement d'une technologie d'IPA de périndopril pour une utilisation commerciale a souvent pris de deux à trois années (comme ce fut le cas avec [nom de société]*, Azad, Sandoz, etc.), suivies d'une période supplémentaire de une à deux années pour obtenir l'approbation réglementaire des formulations de périndopril comme produit final. Les sections analysant les accords de règlements amiables individuels évalueront, le cas échéant, si les retards prévus étaient capables d'éliminer la pression concurrentielle pesant sur Servier.

¹⁶⁷⁰ Teva soutient que la seule durée pertinente d'un point de vue commercial était l'entrée à l'été 2006, seulement "quelques semaines" après la conclusion de l'accord de règlement amiable quand l'entrée d'une société de génériques devait, si jamais, se produire. Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 45 et 421, ID8495, p. 15 et 91.

¹⁶⁷¹ Arrêt du 12 juillet 2011, *Hitachi e.a.* / Commission, T-112/07, Rec, EU:T:2011:342.

¹⁶⁷² Voir les paragraphes (1160) à (1163).

¹⁶⁷³ Voir, par exemple, le paragraphe (886) et la note de bas de page 2386.

¹⁶⁷⁴ Pour une description plus complète des actions de Servier pour faire face à l'entrée de génériques, il est fait référence à la section 4.1.2.

¹⁶⁷⁵ Voir le paragraphe (222).

- des limitations contractuelles imposées à la société de génériques en tant que société contestant le brevet (généralement sous la forme d'obligations de non-contestation et de non-concurrence); et
- un «paiement inversé», qui peut prendre la forme d'un versement effectif d'une somme d'argent ou d'une autre incitation (à travers un transfert de valeur) du laboratoire de princeps (le titulaire du brevet) à la société de génériques.

(1185) Les accords de règlement amiable en matière de brevet peuvent comporter d'autres dispositions (ou être liés à d'autres transactions parallèles) ayant trait à la fourniture de services, au transfert d'actifs ou à des contraintes en termes de comportement. Si tel est le cas, il doit être tenu compte de ces éléments lors de l'appréciation des limitations contractuelles et de l'incitation. L'approche de la Commission est ainsi complètement cohérente avec la remarque de Servier selon laquelle les différentes parties de l'accord de règlement amiable, y compris l'incitation, ne doivent pas être appréciées isolément, mais comme faisant partie de l'équilibre global du règlement amiable. La Commission s'accorde également avec Servier sur le fait que le paiement peut être considéré comme une "*nécessité inhérente à l'accord*" – comme *conditio sine qua non* à la conclusion des accords de règlement amiable en cause.¹⁶⁷⁶

5.1.4.1. Limitations contractuelles auxquelles la société de génériques est soumise

(1186) Comme indiqué précédemment, les limitations contractuelles incluses dans tous les accords de règlement amiable en matière de brevet en cause dans la présente affaire qui restreignent la capacité et l'incitation à se livrer à la concurrence des sociétés de génériques sont principalement de deux types. En premier lieu, les obligations de non-contestation, qui peuvent entraver le droit de la société de génériques de contester la validité, ou, en cas d'action en (non-) contrefaçon, d'établir la non-contrefaçon du brevet revendiqué. En second lieu, une obligation de non-concurrence, qui constitue une limitation générale de la capacité de la société de génériques à poursuivre des activités commerciales, y compris en tentant d'entrer sur le marché avec sa version générique du princeps de manière viable et en temps voulu. Afin d'apprécier si ces limitations représentaient des restrictions sensibles, il faut prendre en compte la nature et le contenu des limitations, leur portée géographique et temporelle, ainsi que leur mise en œuvre effective. Les restrictions peuvent être significatives (et contrevenir à l'article 101, paragraphe 1, du traité) indépendamment du fait que les obligations de non contestation et/ou de non concurrence correspondent à la portée du brevet litigieux et du contentieux réglé à l'amiable, ou en débordent.

(1187) Ainsi, la Commission examinera également si les limitations auxquelles la société de génériques est soumise vont en réalité au-delà du champ d'application des brevets de Servier en cause et du litige/contentieux associé (ce que Servier aurait pu légalement obtenir par un contentieux réussi sur le respect de ses brevets dans les litiges/contentieux sous-jacents). À cet égard, il est possible de déduire une orientation, par analogie, des Lignes directrices en matière de transfert de technologie: *«lorsque les parties étaient conscientes de l'absence de toute situation de [brevet de] blocage [...], le règlement est seulement un moyen de restreindre la*

¹⁶⁷⁶

Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 104, ID10114, p. 95.

concurrence qui existait en l'absence de l'accord». ¹⁶⁷⁷ De telles restrictions au-delà du champ d'application du brevet peuvent avoir des effets encore plus importants sur la capacité et les motivations de la société de génériques à concurrencer le laboratoire de princeps.

5.1.4.2. Les transferts de valeur en tant qu'incitation pour la société de génériques

- (1188) Les transferts de valeur concernés peuvent consister en un simple transfert de valeur à sens unique du laboratoire de princeps à la société de génériques (auquel cas l'existence d'un transfert de valeur net apparaît clairement) ou bien en une série de transactions dans les deux sens dans le cadre de l'accord de règlement amiable et d'accords connexes. Dans le second cas, le paiement inversé à la société de génériques correspond à la différence entre la valeur transférée du laboratoire de princeps vers la société de génériques et celle transférée en sens inverse. Cela peut représenter une incitation qui affecte les incitations de la société de génériques à se livrer à la concurrence et sa décision d'accepter à la place des conditions de règlement amiable restrictives. Contrairement aux accords de règlements amiables en matière de brevet sans transfert de valeur significatif, le règlement amiable n'est plus seulement basé sur l'évaluation par les parties de (a) la validité du brevet, (b) la contrefaçon ou non du brevet par le produit de la société de génériques et (c) la solidité respective des arguments présentés par chaque partie au contentieux. En conséquence, les restrictions sur la société de génériques ne sont pas seulement le résultat de l'évaluation par chacun de la solidité des arguments présentés par chaque partie au contentieux/litige, mais aussi du paiement ou d'un autre transfert de valeur par la société de princeps.
- (1189) Dans la mesure où les parties soutiennent que le règlement amiable a aidé à réduire les frais de contentieux, ¹⁶⁷⁸ à la fois en termes de ressources et de temps, de telles économies réalisées par Servier ne peuvent pas être considérées comme la contrepartie de la société de génériques pour le paiement inversé. Les sociétés de génériques économisent, elles aussi, leurs frais de contentieux et n'ont donc pas besoin de paiement supplémentaire si la véritable raison de la transaction était d'éviter de tels frais. De telles explications sont particulièrement difficiles à comprendre lorsque la société de princeps paie davantage que les frais du contentieux.
- (1190) L'incitation offerte à la société de génériques peut aussi découler d'autres accords commerciaux. L'incitation présentée par le laboratoire de princeps à la société de génériques peut consister en un "accord accessoire" subordonné à l'acceptation par la société de génériques des conditions de l'accord de règlement amiable. Un tel accord peut être conclu *prima facie* aux conditions du marché, et donc ne pas nécessairement se traduire par une perte pour la société de princeps. Dans de tels cas, une analyse du lien entre l'accord accessoire et l'accord de règlement amiable, et l'importance commerciale d'un tel accord accessoire est nécessaire afin de déterminer si cet accord constitue une incitation à accepter les conditions de l'accord de règlement amiable.

¹⁶⁷⁷ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, JO C 101 du 27.4.2004, p. 2 à 42, point 205.

¹⁶⁷⁸ Voir, par exemple, la réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphe 3.20, ID8835, p. 33.

(1191) En tout état de cause, l'importance de l'incitation offerte à la société de génériques sera examinée, dans la mesure du possible, par rapport aux scénarios concurrentiels qui auraient pu se produire en l'absence de règlement amiable, indiquant les coûts d'opportunité du règlement amiable pour les sociétés de génériques. En particulier, un transfert de valeur qui correspondait globalement aux profits liés à l'entrée de la société de génériques sur le marché serait en soi une indication qu'il constituait une incitation significative et avait un effet sur l'incitation des sociétés de génériques à accepter les termes du règlement amiable. Pour autant, cela ne signifie pas que les transferts de valeurs inférieurs aux profits attendus ne seraient pas considérés comme une incitation à conclure un règlement amiable donné, à condition que de tels transferts soient d'une ampleur comparable, prenant en compte les incitations de la société de génériques à se livrer à la concurrence.

5.1.5. Autres commentaires de nature générale formulés par les parties

(a) Le critère juridique est erroné et restreint le droit fondamental des parties d'avoir accès aux tribunaux

(1192) Les parties soutiennent que le critère juridique de la Commission basé sur le transfert de valeur est erroné. Du fait de la présomption de légalité des accords de règlement amiable en matière de brevet, les accords, même s'ils sont accompagnés d'un transfert de valeur, ne relèvent pas de l'article 101 tant qu'ils réunissent les conditions suivantes:¹⁶⁷⁹ (a) le brevet en cause n'a pas été obtenu frauduleusement; (b) le litige résolu n'était ni fictif ni vexatoire; et (c) les termes du règlement amiable ne vont pas au-delà du champ d'exclusion du brevet.¹⁶⁸⁰ Ainsi, les règlements amiables relevant du champ d'application du brevet en cause reflètent simplement la nature exclusive inhérente à tout droit découlant d'un brevet.¹⁶⁸¹

(1193) La Commission considère que le critère du "champ d'application du brevet" n'est pas soutenu par la jurisprudence de la Cour de Justice et, de surcroît, ne convient pas.¹⁶⁸² Il ne serait pas dans l'intérêt de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et aurait tendance à maintenir des prix très élevés pour les consommateurs pour les médicaments dont la protection brevetaire a expiré. Premièrement, la jurisprudence dit clairement que l'exercice de droits de propriété intellectuelle et industrielle peut tomber sous l'interdiction prévue à l'article 101, paragraphe 1, du traité quand l'objet, les moyens ou les conséquences de l'accord restreignent la concurrence, et non pas seulement quand les restrictions de l'accord sont considérées comme excédant le champ d'application du brevet.¹⁶⁸³ Ainsi qu'expliqué au paragraphe (1120), la Cour a

¹⁶⁷⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 116 à 125, ID10114, p. 98 à 100. Voir aussi, par exemple, la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 55 à 67, 619 à 621, ID8495, p. 18 à 19, et la réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p. 57.

¹⁶⁸⁰ Ces éléments sont présentés comme "objectifs" par Servier. Au contraire, la Commission note que l'établissement d'un brevet ou litige à caractère vexatoire nécessiterait une évaluation des intentions subjectives des parties (arrêt du 17 juillet 1998, ITT Promedia / Commission, T-111/96, Rec, EU:T:1998:183, point 117). Ceci n'est pas le cas pour les éléments d'évaluation des règlements amiables en matière de brevet tels que décrits au paragraphe (1154).

¹⁶⁸¹ Réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphe 1.9, ID8835, p. 6.

¹⁶⁸² La Commission est cependant d'accord avec les parties sur le fait que les règlements amiables qui n'ont pas rempli l'un des critères proposés par les parties pourraient aussi restreindre la concurrence par leur objet même.

¹⁶⁸³ Voir notamment, l'arrêt Deutsche Grammophon / Metro SB, 78/70, EU:C:1971:59, point 6; l'arrêt Sirena / Eda, 40/70, EU:C:1971:18, point 5. De plus, dans d'autres affaires, la Cour a considéré que les

utilisé un concept différent de l'objet du brevet.¹⁶⁸⁴ Par ailleurs, comme expliqué au paragraphe (1122), la Cour a confirmé que les accords de règlement en matière de brevet ne sont pas exclus du champ du droit de la concurrence et peuvent contrevenir à l'article 101, paragraphe 1, du traité, sans restreindre ceci aux accords de règlement amiable qui iraient au-delà de la portée du brevet.¹⁶⁸⁵

- (1194) De même, l'autre suggestion des parties selon laquelle il existerait des restrictions de la concurrence qui seraient inhérentes à un brevet ne saurait être acceptée. La Cour de justice a déclaré dans *Parke, Davis v. Centrafarm* qu' "[un] brevet d'invention, pris en lui-même indépendamment de toute convention dont il pourrait être l'objet [...] résulte d'un statut légal accordé par un État sur les produits répondant à certains critères et échappe, ainsi, aux éléments contractuels ou de concertation exigés par l'article 85, paragraphe 1."¹⁶⁸⁶ Ainsi, lorsque le détenteur d'un brevet paye un concurrent potentiel en échange d'un engagement de ce dernier à rester en dehors du marché ou à retarder son entrée, on ne peut dire que cette restriction de concurrence reflète la nature exclusive des droits liés aux brevets, pour la simple raison que payer ou inciter autrement des concurrents potentiels à rester en dehors du marché ne fait partie d'aucun droit lié aux brevets et ne correspond à aucun des moyens prévus par le droit des brevets pour faire respecter les brevets. La restriction de concurrence résulte d'un accord entre concurrents pour retarder l'entrée en échange de paiements ou d'autres incitations, alors qu'un brevet en tant que tel et indépendamment de tout accord n'implique pas une telle restriction.
- (1195) Deuxièmement, le critère de la Commission ne s'apparente pas à une interdiction automatique en fonction de l'existence d'un quelconque transfert de valeur, comme les parties le suggèrent à tort,¹⁶⁸⁷ mais examine, au cas par cas, l'accord dans sa globalité et la relation entre les parties, dans leur contexte juridique et économique.
- (1196) Troisièmement, le test sur "le champ d'application du brevet" suppose¹⁶⁸⁸ que le médicament générique contrefasse le brevet de la société de princeps et permette à la société de princeps d'exclure le générique du marché sur cette base, sans évaluation au regard des règles de concurrence, et cela malgré le transfert par la société de princeps d'un montant considérable à la société de génériques dans le cadre de la transaction. Une telle vision partielle n'est pas fiable et incompatible avec l'incertitude significative qui existait à l'époque où Servier et les sociétés de génériques ont conclu les règlements amiables respectifs. La décision reconnaît pleinement et respecte le

règles de concurrence protègent seulement l'exercice légitime des droits de la propriété intellectuelle et industrielle (voir arrêt *Consten et Grundig / Commission*, 56/64 et 58/64, EU:C:1966:41, page 346; arrêt *Keurkoop / Nancy Kean Gifts*, 144/81, EU:C:1982:289, points 24 à 26; et arrêt du 10 juillet 1991, *RTE / Commission*, T-69/89, Rec, EU:T:1991:39, point 67. Voir aussi les conclusions de l'Avocat général Jacobs dans l'affaire *CNL-SUCAL / HAG*, C-10/89, EU:C:1990:112, point 12).

¹⁶⁸⁴

Arrêt *Centrafarm BV e.a. / Sterling Drug*, 15/74, EU:C:1974:114, points 7 et 9.

¹⁶⁸⁵

Arrêt *Bayer / Süllhöfer*, 65/86, EU:C:1988:448, point 15; arrêt *Nungesser / Commission*, 258/78, EU:C:1982:211, point 28.

¹⁶⁸⁶

Arrêt *Parke, Davis & Co. / Probel e.a.*, 24/67, EU:C:1968:11, p.71.

¹⁶⁸⁷

Il n'existe donc pas de détermination automatique, ou *per se*, qu'un accord de règlement amiable avec un transfert de valeur est restrictif au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité, comme les parties l'affirment (voir, par exemple, la réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphe 4.18, ID8835, p. 45 à 46). En outre, la notion de violation *per se* relève de la jurisprudence des États Unis et n'est pas équivalente à une restriction par objet, telle que décrite à la section 5.1.1. ci-dessus.

¹⁶⁸⁸

Voir, par exemple, la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 630, ID8495, p. 128, la réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphes 1.10, 1.34-1.35, ID8835, p. 6, 11.

droit des détenteurs de brevets à s'opposer à la contrefaçon, y compris par l'accès aux tribunaux, qui fait partie de l'objet d'un brevet. Cependant, le fait qu'un concurrent générique puisse être exclu du marché si un tribunal établissait qu'il était en situation de contrefaçon d'un brevet ne veut pas dire que les détenteurs de brevets peuvent acheter le même but d'exclusion du marché par l'intermédiaire d'un accord restrictif, notamment en offrant à la société de génériques une somme qui corresponde approximativement aux profits que la société de génériques pouvait s'attendre à réaliser si elle était entrée sur le marché, en échange d'un engagement de ne pas entrer. L'achat d'une exclusion du marché qui inclut potentiellement des ventes de génériques non-contrefaisants ne peut être justifié par le droit de s'opposer à la contrefaçon. De tels accords d'exclusion du marché ne sont pas à l'abri du droit de la concurrence.

- (1197) Si les brevets avaient été invoqués – quod non - les tribunaux auraient ou n'auraient pas donné raison à Servier. Le scénario contrefactuel pertinent¹⁶⁸⁹ à l'élimination d'un concurrent potentiel par un règlement amiable similaire à ceux sous enquête n'est pas que le brevet soit invalidé, mais que le processus concurrentiel, consistant aussi en de véritables contestations de brevets par les concurrents potentiels (ainsi que leur intérêt légitime à un règlement amiable), ne soit pas biaisé par des incitations affectant la motivation des sociétés de génériques à entrer en concurrence. Payer des concurrents potentiels pour qu'ils n'essayent pas de pénétrer le marché avec leur produit n'est basé ni sur un droit octroyé par le droit des brevets, ni sur la force du brevet, et n'est pas non plus l'un des moyens légitimes que la société a prévu pour défendre les droits découlant d'un brevet.
- (1198) Quatrièmement, le critère préconisé par les parties échouerait à couvrir tout règlement amiable basé sur un paiement d'exclusion ou une autre incitation importante pour que le concurrent potentiel abandonne le contentieux relatif au brevet et l'entrée prévue, ou limite autrement sa capacité à se livrer à une concurrence entrant dans le champ d'application du brevet en cause, même lorsqu'il y avait une possibilité réelle et concrète que le contestataire puisse surmonter l'obstacle du brevet et entrer de manière licite avant son expiration.
- (1199) Cinquièmement, au soutien du critère proposé, les parties invoquent à maintes reprises qu'une telle approche est conforme à la jurisprudence des tribunaux américains.¹⁶⁹⁰ La Commission rappelle que le droit de l'Union est distinct du droit américain, et que donc les décisions des autorités américaines sont sans incidence juridique pour l'application des articles 101 et 102 du traité. La Commission n'est pas obligée d'accepter les arguments basés sur un droit étranger ou de motiver leur rejet.¹⁶⁹¹ De plus, il existe des différences significatives dans les systèmes juridique et réglementaire entre l'UE et les Etats Unis d'Amérique qui devraient être examinées

¹⁶⁸⁹ Les parties considèrent que la Commission a pris "**position sur l'issue possible du contentieux comme un scénario contrefactuel valable**". Voir, par exemple, la réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphes 1.34-1.35, ID8835, p. 11.

¹⁶⁹⁰ Voir, par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 115, ID10114, p. 98, se référant à la décision *In re FTC c. Watson Pharmaceuticals*, Cour d'Appel pour le 11^{ème} circuit fédéral américain, 25 avril 2012.

¹⁶⁹¹ Arrêt du 30 septembre 2003, *Atlantic Container Line e.a. / Commission*, T-191/98, T-212/98 à T-214/98, Rec, EU:T:2003:245, point 1407. Voir aussi, l'arrêt du 1^{er} juillet 2010, *AstraZeneca / Commission*, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 368. Voir aussi arrêt *Eni / Commission*, C-508/11 P, EU:C:2013:289, points 78 et 81.

attentivement avant d'en tirer toute déduction en matière d'interprétation. Quoi qu'il en soit, le critère du "champ d'application du brevet" a été rejeté récemment par la Cour suprême des États-Unis, qui a décidé que les accords de règlement amiable contre paiement inversé comportant des restrictions n'excédant pas la portée du brevet pouvaient enfreindre les lois antitrust américaines.¹⁶⁹²

- (1200) Selon les parties, l'interdiction des accords de règlement amiable avec un transfert de valeur à des sociétés de génériques est trop large et pourrait affecter l'incitation à aller au contentieux, ou à trouver un accord amiable.¹⁶⁹³ Selon Servier, cela violerait également l'article 47 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE et l'article 6(1) de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.¹⁶⁹⁴ Cette allégation n'est pas fondée. Tout d'abord, le droit fondamental des parties d'avoir accès aux tribunaux ne comprend pas également le droit de conclure des accords entre les parties qui restreignent la concurrence. De plus, la Commission rappelle que les parties à un litige peuvent avoir recours à un éventail de solutions légitimes de règlement amiable, y compris celles qui incluent un transfert de valeur (par exemple, un règlement amiable qui autorise l'entrée anticipée des génériques sur le(s) marché(s) contestés avant l'expiration du brevet contesté). La section 5.1.2. précise que tous les règlements amiables avec transfert de valeur ne constituent pas une restriction par objet mais seulement ceux contenant une incitation significative, qui réduit de manière substantielle l'incitation de la société de génériques à poursuivre indépendamment ses efforts pour entrer sur un ou plusieurs marchés européens avec un produit générique au lieu d'exercer une concurrence.¹⁶⁹⁵
- (1201) Les parties affirment à juste titre qu'il n'y a pas d'obligation pour les concurrents d'engager des actions en annulation ou révocation d'un brevet accordé à un autre concurrent.¹⁶⁹⁶ Comme en l'espèce, les incitations pour engager une telle action dépendront de l'opportunité commerciale d'entrer sur le marché avec un produit spécifique ainsi que de la perception de la solidité des arguments pour le litige en matière de brevet. Une société peut décider de tenter d'entrer sur un marché, en remettant en cause la validité d'un brevet, que ce soit de sa propre initiative ou lors d'une demande reconventionnelle dans une action en contrefaçon de brevet ; elle peut aussi décider de renoncer à ces efforts. Toutefois, lorsque la liberté commerciale de décider ou non d'engager un contentieux, et ainsi de dépasser des barrières de brevets et assurer un lancement de produit respectant les brevets, est restreinte suite à une incitation de la part du titulaire de DPI à conclure un accord restrictif, cela peut relever de l'interdiction prévue à l'article 101, paragraphe 1, du traité.

¹⁶⁹² *In re FTC v Actavis, Inc., et al.* Cour suprême des États-Unis, 17 juin 2013.

¹⁶⁹³ Par exemple, la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 497 à 499, ID8752, p. 118 à 119. La réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p. 54.

¹⁶⁹⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 105-109, ID10114, p. 95-96; paragraphes 23 et 24 de l'annexe 00-02 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 8-9.

¹⁶⁹⁵ Voir, par exemple, l'affirmation de Servier que la caractérisation par la Commission des accords de règlement amiable en cause comme évitant la concurrence par les mérites signifierait qu'aucun générique impliqué dans un différend en matière de brevet ne pourrait jamais conclure un règlement amiable (Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1351, ID10114, p. 421).

¹⁶⁹⁶ Voir le paragraphe (917), la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 95-96, ID10114, p. 93, la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 464, ID8572, p. 111, la réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 14-16 et 182-185, ID8742, p. 12-13, 90-91.

- (b) Observations sur les études économiques sur la valeur proconcurrentielle des règlements amiables présentées par les parties
- (1202) Un rapport intitulé *"Les effets des règlements amiables avec transfert de valeur sur le bien être des consommateurs"*,¹⁶⁹⁷ que Servier a transmis avec sa réponse à la communication des griefs, avance un certain nombre d'insuffisances dans l'appréciation économique par la Commission des effets statiques et dynamiques des règlements amiables avec un transfert de valeur.
- (1203) Le rapport affirme que les griefs de la Commission concernant les règlements amiables en cause impliquent qu'une intervention est nécessaire parce que *"le contentieux en matière de brevet échoue trop souvent à aboutir à une décision judiciaire"*.¹⁶⁹⁸ Ceci est sans fondement. La Commission note que les griefs sont strictement et spécifiquement limités à des situations où l'accord de règlement amiable contre paiement inversé revenait à "acheter" un concurrent pour l'exclure du marché. La Commission ne considère pas que *"trop peu d'affaires en matière de brevet vont jusqu'au procès"*,¹⁶⁹⁹ mais elle a estimé que les transferts de valeurs en cause ont constitué une incitation, qui a faussé la motivation de la société de génériques à participer au processus concurrentiel, y compris par le contentieux. Ainsi, la proposition de Servier selon laquelle *"le grief devrait être contre toute forme d'accord amiable"*¹⁷⁰⁰ est sans fondement. D'autant plus que la présente décision considère de façon constante que non seulement un contentieux maintenu mais également des accords sans paiement inversé (par exemple un accord amiable avec entrée anticipée) pouvaient constituer une alternative légitime aux accords en cause.
- (1204) Sur ce fondement, Servier soutient également que l'approche de la Commission repose sur l'hypothèse qu'il y a une défaillance du marché provenant du système d'attribution des brevets, que la Commission essaie de réguler par l'intervention du droit de la concurrence. Cette approche mènerait à une augmentation de l'insécurité juridique, puisque *"*la phase relativement robuste du système de brevet en Europe est celle de la délivrance du brevet tandis que la phase relativement faible du processus est l'adjudication de la contrefaçon et de la validité du brevet devant les tribunaux nationaux – un système ayant pour conséquence des coûts élevés ainsi que des décisions imprévisibles et contradictoires"*.¹⁷⁰¹ Premièrement, bien que le système des brevets existant ait peut-être quelques lacunes, comme l'a souligné l'enquête sectorielle menée par la Commission,¹⁷⁰² qui a d'ores et déjà amené des

¹⁶⁹⁷ Rapport préparé par Charles Rivers Associates pour Servier. Annexe 00-01B à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054.

¹⁶⁹⁸ Annexe 00-01B à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 12-16.

¹⁶⁹⁹ Annexe 00-01B à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 17.

¹⁷⁰⁰ Annexe 00-01B à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 12.

¹⁷⁰¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 60 et 101, ID10114, p. 83 et 94 ; Annexe 00-01B à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 12-16. Voir également la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 453-461, ID8752, p. 109-110.

¹⁷⁰² Servier fait référence au rapport final de l'enquête sectorielle pharmaceutique de la Commission, qui a révélé que les décisions nationales en matière de brevet étaient contradictoires dans 11% des cas. Ainsi, même si le détenteur du brevet était certain à 100% de sa position sur le fond, il pourrait tout de même risquer de perdre dans 11% des cas (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 67, ID10114, p. 85). De telles disparités peuvent ne pas nécessairement représenter des erreurs judiciaires,

modifications législatives, la Commission ne peut accepter que le jugement des conflits en matière de brevet soit une partie "faible" du système de brevet de l'UE.¹⁷⁰³ Bien que le système actuel puisse en théorie donner lieu à des décisions de tribunaux nationaux pouvant sembler contradictoires, il n'y a pas de preuve de telles contradictions émergeant en l'espèce. De plus, le fait qu'une fois octroyé par l'OEB un brevet devienne un paquet de brevets nationaux et que les tribunaux nationaux aient une compétence exclusive pour juger de la validité et de la contrefaçon selon leur droit national a aussi joué à l'avantage de Servier. Ainsi, même après que le brevet '947 ait été déclaré invalide au Royaume-Uni et jusqu'à la décision de la Chambre des recours de l'OEB, Servier pouvait continuer à faire respecter son brevet dans d'autres Etats membres, ce qu'il a fait par exemple aux Pays-Bas et en Belgique. Servier n'a ainsi pas démontré que, dans les circonstances spécifiques de cette affaire, les défaillances supposées du système des brevets pouvaient justifier l'utilisation de règlements amiables contre paiement inversé. Au contraire, Servier elle-même a déclaré avoir eu un certain nombre de victoires devant des offices des brevets et tribunaux.¹⁷⁰⁴ Deuxièmement, même si la Commission peut évaluer des brevets sous certaines circonstances,¹⁷⁰⁵ ceci n'est pas nécessaire dans les circonstances et pour l'objet de cette décision. La Commission, lorsqu'elle applique les articles 101 et/ou 102 du traité, n'a pas non plus vocation à conjecturer sur l'autorité ou la pratique décisionnelle des offices de brevet ou des juridictions en charge de l'examen des brevets.¹⁷⁰⁶

- (1205) Le rapport avance que puisque les détenteurs de brevet ne sont pas obligés de considérer les effets sur le bien-être du consommateur quand ils déterminent les prix des produits brevetés, il n'y a pas non plus d'obligation de les prendre en considération lors de l'élaboration d'un accord avec une société de génériques.¹⁷⁰⁷ Cet argument omet de reconnaître que, contrairement à la vente d'un produit breveté, la possibilité de régler des contestations judiciaires n'est pas spécifique aux contentieux en matière de brevet, mais est une conséquence de l'intérêt public à un règlement amiable des litiges, une reconnaissance qu'en général les règlements à l'amiable génèrent des gains d'efficacité et permettent des économies sur les ressources des tribunaux.¹⁷⁰⁸ Cependant, de telles considérations d'intérêt public n'excluent pas

mais des divergences de jurisprudence nationale, concernant par exemple la doctrine de l'équivalence pour le contrôle de la violation des brevets. Voir par exemple la note de bas de page 1815.

1703

Un accord pour une juridiction unifiée des brevets a été signé le 19 février 2013.

1704

Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 905-939, ID10114, p. 321-328.

1705

Dans *Windsurfing International*, la Cour de justice a conclu que "*s'il n'appartient pas à la Commission de définir la portée d'un brevet, il n'en reste pas moins que cette institution ne saurait s'abstenir de toute initiative lorsque la portée du brevet est pertinente pour l'appréciation d'une violation des articles 85 et 86 du traité. En effet, même dans le cas où la portée effective d'un brevet fait l'objet d'un litige devant des juridictions nationales, la Commission doit pouvoir exercer ses compétences conformément aux dispositions du règlement n° 17/62.*" Arrêt *Windsurfing International / Commission*, 193/83, EU:C:1986:75, point 26. Une telle appréciation est sans préjudice de l'évaluation que les tribunaux nationaux peuvent effectuer plus tard, doit être basée sur la position en droit dans l'Etat membre dans lequel le brevet a été accordé et est sujette au contrôle des tribunaux européens pour déterminer si elle est "raisonnable" (voir points 27 et 28).

1706

Voir aussi, par exemple, la réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphe 4.36, ID8835, p. 55.

1707

Annexe 00-01B à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 18.

1708

Des limitations peuvent provenir non seulement de règles sur le fond mais aussi de règles procédurales. Par exemple, la possibilité pour les parties au contentieux de conclure un règlement amiable dépend des

l'application du droit de la concurrence. La Commission rappelle que "*l'article 85 (1) du Traité ne fait aucune distinction entre les accords qui ont pour objet de mettre fin à un litige et ceux qui poursuivent d'autres buts*".¹⁷⁰⁹

- (1206) Selon le rapport, l'analyse de la Commission insiste seulement sur les effets à court terme sur le bien-être du consommateur des règlements amiables avec un transfert de valeur, et ignore les effets à plus long terme d'une interdiction de tels accords sur les incitations à innover. Il est avancé que ceci se produirait parce que la prévision d'une entrée anticipée des sociétés de génériques sur le marché réduirait les bénéfices attendus des laboratoires de princeps.¹⁷¹⁰ La Commission reconnaît l'importance de préserver les incitations à innover, mais n'est pas d'accord avec Servier sur le fait que les conclusions de la présente décision empêcheraient forcément une concurrence dynamique.¹⁷¹¹ Eviter la possibilité d'une entrée anticipée des génériques sur le marché par des règlements amiables contre paiement inversé accorde au détenteur de brevet une protection qui va au-delà de celle accordée par le système des brevets. La Cour de justice a précisé qu'"*une telle utilisation abusive du système des brevets amoindrit potentiellement l'incitation à innover, dans la mesure où elle permet à l'entreprise en position dominante de maintenir son exclusivité au-delà de la période prévue par le législateur*".¹⁷¹² Bien que cette conclusion concerne un abus unilatéral du système des brevets, la logique selon laquelle un retard indu à l'entrée de génériques puisse diminuer les incitations de la société de princeps à entreprendre de la R&D est aussi inhérente aux règlements amiables en matière de brevet avec paiements inversés. Le présupposé fondamental de Servier selon lequel l'extension des bénéfices des sociétés de princeps mène nécessairement à plus d'innovation est inexact. De plus, l'argument développé dans le rapport souffre d'une incohérence interne. D'un côté, Servier affirme que l'interdiction des règlements amiables contre paiement «**augmentera les coûts prévus par les détenteurs de brevets pour le traitement des contestations par les génériques et réduira la rentabilité des*

procédures nationales devant les tribunaux, y compris du stade de la procédure atteint à un moment donné.

¹⁷⁰⁹ Voir, à cet effet, l'arrêt Bayer / Süllhöfer, 65/86, EU:C:1988:448, point 15. Voir aussi l'arrêt BAT / Commission, 35/83, EU:C:1985:32, point 33. Dans cette affaire, la CJUE a admis que les accords dits de *délimitation* peuvent être "*légaux et utiles*" dans la mesure où ils ont pour but "*d'éviter des confusions ou des conflits entre les parties*". Cependant, la Cour a conclu que "*de tels accords n'échappent [pas] à l'application de l'Article [101] du Traité s'ils visent également à réaliser des partages de marché ou d'autres restrictions à la concurrence. La Cour rappelle que, déjà dans son arrêt [Consten et Grundig], elle a dit que le système communautaire de la concurrence n'admet pas l'emploi abusif des droits découlant de l'un ou l'autre droit national des marques, pour mettre en échec l'efficacité du droit communautaire des ententes*".

¹⁷¹⁰ Annexe 00-01B à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 19-25 et 27. Voir aussi la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 498-499, ID8752, p.118-119. Ces arguments pourraient aussi, de par leur nature, appartenir à l'analyse des gains d'efficacité sous l'article 101, paragraphe 3, du traité. Cependant, les parties n'ont ni soulevé cet argument sous l'article 101, paragraphe 3, ni rempli leur charge de la preuve en application de l'article 2 du règlement 1/2003. Par conséquent, ces arguments qui sont généraux et abstraits par nature et qui ne permettent ainsi pas une évaluation adéquate au regard de l'article 101, paragraphe 3, du traité, ne sont pas évalués davantage dans la section 5.7.

¹⁷¹¹ A titre préliminaire, la Commission rappelle que les conditions juridiques identifiées à la section 5.1.2. démontrent que seulement certains accords avec transfert de valeur, et non pas tous, seraient considérés comme restrictifs de concurrence.

¹⁷¹² Arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 367.

détenteurs de brevet»¹⁷¹³. Cependant, ailleurs dans le même rapport, Servier soutient que l'interdiction des règlements amiables avec transfert de valeur rendrait la concurrence des génériques moins attrayante et pourrait donner lieu à moins de contestations de brevets par les génériques.¹⁷¹⁴ Cela implique que l'effet global sur les bénéfiques escomptés par les sociétés de princeps (et donc les incitations à innover sur le long terme) est ambivalent: d'un côté, une entrée anticipée des génériques sur le marché réduirait les bénéfiques prévus par les sociétés de princeps, de l'autre, une moindre contestation des génériques augmenterait ces bénéfiques. Enfin, cette incohérence est accentuée par l'argument de Servier selon lequel «*les sociétés de génériques pourraient utiliser 'une entrée à risque sur le marché' comme stratégie pour faire 'chanter' des détenteurs de brevet soumis à une incertitude judiciaire plutôt qu'une véritable tentative de lancer une entreprise commerciale réussie.*»¹⁷¹⁵ En plus des arguments concernant la prétendue "asymétrie de risques" au désavantage de Servier (voir paragraphe (1149)), Servier omet de prendre en compte le fait que c'est peut-être précisément la perspective d'un paiement inversé qui est à la source de telles hypothétiques stratégies de "hold up". Contrairement à ce qu'affirme Servier, l'interdiction des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé supprime les incitations à s'engager dans une telle conduite.¹⁷¹⁶

- (1207) Un rapport économique intitulé «*Les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé doivent-ils être traités comme des restrictions par objet et interdits per se?*», annexé à la réponse à la communication des griefs de Teva,¹⁷¹⁷ affirme que les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé «*ne devraient pas être traités comme des restrictions par objet [...] même lorsque le paiement inversé est significatif et dépasse les frais de justice auxquels s'attend la société de princeps.*»¹⁷¹⁸ En premier lieu, la Commission considère que les modèles économiques discutés ne reflètent pas de façon adéquate les faits de l'espèce. Plus particulièrement, les modèles en question définissent les changements dans le bien-être du consommateur en termes de l'entrée anticipée sur le marché lorsque, dans le cadre du règlement amiable, les parties conviennent de manière inconditionnelle que la société de génériques entrera sur le marché à une date antérieure à l'expiration du(es) brevet(s) faisant l'objet du(es) litige(s).¹⁷¹⁹ Comme le montre l'analyse de la Commission dans les sections 5.2. à 5.6., les accords étudiés en l'espèce n'incluent aucune disposition permettant une entrée inconditionnelle de génériques avant

¹⁷¹³ Annexe 00-01B à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 27.

¹⁷¹⁴ Annexe 00-01B à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 16-17. Voir aussi l'annexe 3 à la réponse de Teva à la communication des griefs, ID8498, p. 17, et la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 497-499, ID 8752, p. 118-119.

¹⁷¹⁵ Annexe 00-01B à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 18.

¹⁷¹⁶ Si ce que Servier veut dire avec cet argument est qu'elle a été forcée à signer cet accord par le 'chantage' il suffit de noter que les tribunaux de l'UE ont toujours rejeté la coercition ou la pression imposée à une entreprise comme justification pour entrer dans un accord anticoncurrentiel (voir, par exemple l'arrêt Dansk Rørindustri e.a. / Commission, C-189/02 P, EU:C:2005:408, points 369 et 370; arrêt du 6 avril 1995, Trefileurope / Commission, T-141/89, Rec, EU:T:1995:62, point 58; arrêt du 20 mars 2002, KE KELIT / Commission, T-17/99, Rec, EU:T:2002:73, point 50; arrêt du 29 novembre 2005, Union Pigments / Commission, T-62/02, Rec, EU:T:2005:430, point 63; et arrêt du 19 mai 2010, Chalkor / Commission, T-21/05, Rec, EU:T:2010:205, point 72).

¹⁷¹⁷ Rapport préparé par Compas Lexecon pour Teva. Annexe 3 à la réponse de Teva à la communication des griefs, ID8498.

¹⁷¹⁸ Annexe 3 à la réponse de Teva à la communication des griefs, ID8498, p. 18.

¹⁷¹⁹ Annexe 3 à la réponse de Teva à la communication des griefs, ID8498, p. 2 et 9.

l'expiration ou l'invalidation des brevets contestés. Pour cette raison, les modèles en question ne peuvent offrir aucune conclusion potentiellement pertinente en l'espèce.¹⁷²⁰

- (1208) Teva prétend également que les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé (se référant à «**même ces règlements amiables qui retardent l'entrée des génériques sur le marché*») sont nécessaires pour gérer les risques associés au contentieux et aux investissements dans le développement de nouveaux produits.¹⁷²¹ La Commission réitère que certains risques, comme ceux liés à la concurrence par les mérites, ne peuvent être éliminés par des paiements directs entre concurrents en contrepartie d'engagements à restreindre l'entrée de génériques.¹⁷²² Il ne peut y avoir d'assurance contre la concurrence.
- (1209) Un rapport intitulé «**Une évaluation des effets concurrentiels du règlement amiable entre Servier et Matrix*» a été annexé à la réponse de Matrix à la communication des griefs.¹⁷²³ L'argument de Matrix selon lequel les règlements amiables contre paiement inversé ne devraient pas être considérés comme des restrictions par objet est basé sur un modèle reliant le montant du paiement inversé avec les facteurs suivants: les avis de la société de princeps et de l'entrant quant à leur probabilité respective de réussite, les frais de justice et les bénéfices escomptés/perdus.¹⁷²⁴ Pour la Commission, ce modèle ne permet pas de soutenir la position de Matrix. Premièrement, il ne traite pas du bien-être des consommateurs, mais explique simplement pourquoi la société de princeps et la société de génériques ont intérêt à transiger. Par conséquent, il n'explique pas pourquoi la concurrence, et les consommateurs, pourraient bénéficier de tels règlements amiables. Deuxièmement, relier le paiement inversé aux bénéfices escomptés/perdus des parties dans le scénario concurrentiel contrefactuel suggère clairement la nature anticoncurrentielle de l'accord en question. Pour les raisons expliquées au paragraphe (1208), les paiements ayant pour but d'éviter les incertitudes de la concurrence ne sont pas légitimes. Même si le paiement inversé était nécessaire à la réalisation du règlement amiable,¹⁷²⁵ cela signifierait seulement que le paiement a fait du règlement amiable l'option préférée par les deux parties par rapport à la prolongation du contentieux. Il doit être noté que le règlement amiable ne peut pas être vu comme l'objectif ultime de tout différend entre concurrents, en particulier lorsque les parties ne peuvent pas parvenir à une solution basée sur leur perception de la force de leurs positions respectives au fond.

¹⁷²⁰ Les modèles de Teva contiennent un autre défaut fondamental, puisqu'ils n'expliquent pas pourquoi les parties décideraient de transiger sur des termes qui amélioreraient le bien-être des consommateurs (en dehors du respect du droit de la concurrence) par rapport à l'issue d'un différend judiciaire tranché, dans une situation où les parties peuvent maximiser leurs bénéfices conjoints en retardant l'entrée des génériques sur le marché contre paiement.

¹⁷²¹ Annexe 3 à la réponse de Teva à la communication des griefs, ID8498, p.10. Ces arguments pourraient, par leur nature-même, appartenir aussi à l'analyse des gains d'efficacité sous l'article 101, paragraphe 3, du traité. Voir section 5.7.

¹⁷²² Voir, par exemple, Arrêt Beef Industry Development et Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, point 33.

¹⁷²³ Rapport préparé par RBB Economics pour Matrix, et annexé à sa réponse aux griefs. ID8831-8834.

¹⁷²⁴ Annexe à la réponse de Matrix à la communication des griefs, ID8831, p.4.

¹⁷²⁵ Annexe à la réponse de Matrix à la communication des griefs, ID8831, p. 32.

(1210) Un rapport intitulé «*Evaluation économique de l'accord de Lupin avec Servier concernant l'offre de péridopril*» a été annexé à la réponse de Lupin à la communication des griefs.¹⁷²⁶ Le rapport développe un certain nombre d'arguments spécifiques aux faits de l'espèce, qui sont traités dans l'évaluation individuelle de l'accord de règlement amiable de Lupin. Concernant l'argument général selon lequel l'évaluation de la Commission sous-estime la valeur des brevets transférés dans le cadre du règlement amiable, la Commission note que, même si les brevets ont été acquis aux conditions du marché, ce qui compte est de savoir si cet accord était de nature à inciter le concurrent générique à accepter des conditions restrictives dans le règlement amiable en altérant ses incitations à s'engager dans le processus concurrentiel.¹⁷²⁷ En d'autres termes, la question est de savoir si Lupin accepterait les mêmes termes de règlement amiable sans l'accord de Servier pour acquérir la technologie pour une somme d'environ 40 millions EUR.

5.1.6. Conclusion

(1211) L'analyse de chacun des accords de règlement amiable en matière de brevet dans la présente décision visera donc à établir si le contenu, les objectifs et le contexte juridique et économique du règlement amiable conclu entre Servier et la société de génériques constitue une restriction par objet, en mettant l'accent sur les éléments mentionnés précédemment (voir le paragraphe (1154)). L'analyse sera complétée par une analyse supplémentaire des effets restrictifs probables et se penchera également sur les effets de l'accord sur le commerce entre États membres.

5.1.7. Appréciation des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé en tant que restrictions par effet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité

5.1.7.1. Règles applicables

(1212) Selon une jurisprudence constante, il n'est pas nécessaire de tenir compte des effets concrets d'un accord quand il est établi qu'il a pour objet de restreindre la concurrence, le caractère alternatif des conditions étant indiqué par la conjonction «ou» à l'article 101, paragraphe 1, du traité.¹⁷²⁸

(1213) Aux sections 5.2.1, 5.3.1, 5.4.1, 5.5.3 and 5.6.1, l'analyse effectuée par la Commission démontre que les accords entre Servier et chacune des sociétés de génériques (Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin) avaient pour objet de restreindre la concurrence. Par conséquent, en application de la jurisprudence mentionnée, il n'est pas nécessaire d'analyser si les effets de ces accords étaient également restrictifs de concurrence, puisque les deux conditions sont alternatives.

¹⁷²⁶ Rapport préparé par Oxera Consulting pour Lupin et annexé à la réponse à la communication des griefs. ID9316.

¹⁷²⁷ Voir les paragraphes (1190) et (1974).

¹⁷²⁸ Voir, entre autres, l'arrêt *Consten et Grundig* / Commission, 56/64 et 58/64, EU:C:1966:41, p. 342; l'arrêt *Ferrière Nord* / Commission, C-219/95 P, EU:C:1997:375, point 14; l'arrêt *Aalborg Portland e.a. / Commission*, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P et C-219/00 P, EU:C:2004:6, point 261; l'arrêt *GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a.*, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 55; l'arrêt *T-Mobile Netherlands e.a.*, C-8/08, EU:C:2009:343, point 28; l'arrêt du 20 avril 1999, *LVM / Commission*, T-305/94, T-306/94, T-307/94, T-313/94 à T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 et T-335/94, Rec, EU:T:1999:80, point 741; et l'arrêt du 24 mai 2012, *MasterCard e.a. / Commission*, T-111/08, Rec, EU:T:2012:260, point 139.

Néanmoins, dans un souci d'exhaustivité, la Commission analysera également les effets probables des accords restrictifs sur la concurrence.

- (1214) Pour évaluer les effets restrictifs d'un accord, on doit tenir compte des conditions concrètes dans lesquelles l'accord produit ses effets, en particulier le contexte économique et juridique, la nature du produit en cause, les conditions d'opération concrètes et la structure du marché en cause.¹⁷²⁹
- (1215) L'examen des conditions de concurrence sur un marché donné doit être basé non seulement sur la concurrence existante entre les entreprises déjà présentes sur le marché pertinent mais aussi sur la concurrence potentielle. Comme l'a dit le Tribunal, *"de par sa seule existence, [une entreprise extérieure au marché] peut être à l'origine d'une pression concurrentielle sur les entreprises opérant actuellement sur ce marché, pression constituée par le risque de l'entrée d'un nouveau concurrent"*.¹⁷³⁰
- (1216) Les Lignes directrices horizontales énoncent la définition suivante des accords restreignant la concurrence par leur effet :¹⁷³¹ *«Pour qu'un accord ait des effets restrictifs sur la concurrence au sens de l'article 101, paragraphe 1, il doit avoir, ou être susceptible d'avoir, une incidence défavorable sensible sur au moins un des paramètres de la concurrence sur le marché, tels que le prix, la production, la qualité ou la diversité des produits, ou l'innovation. Les accords sont susceptibles d'avoir de tels effets lorsqu'ils diminuent sensiblement le jeu de la concurrence soit entre les parties à l'accord, soit entre l'une quelconque de ces parties et des tiers. Cela signifie que l'accord doit avoir pour effet de réduire l'autonomie décisionnelle des parties, soit du fait des obligations contenues dans l'accord qui régissent le comportement sur le marché d'au moins une des parties, soit en influant sur le comportement sur le marché d'au moins une des parties en modifiant ses incitations»* (nous soulignons).
- (1217) Dans l'affaire *Tiercé Ladbroke*, le Tribunal a rappelé que *"sont visés par la prohibition de l'article 85, paragraphe 1, du traité tout accord, décision d'association d'entreprises ou pratique concertée ayant pour objet ou pour effet de restreindre la concurrence que se font ou pourraient se faire les parties concernées entre elles, mais également la concurrence qui pourrait s'exercer entre elles ou l'une d'elles et les tiers"*.¹⁷³² En l'espèce, la Commission a rejeté une plainte en se fondant

¹⁷²⁹ Arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe Ltd et Visa International Service* / European Commission, T-461/07, ECR, EU:T:2011:181, point 67.

¹⁷³⁰ Arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe Ltd et Visa International Service* / European Commission, T-461/07, ECR, EU:T:2011:181, point 169.

¹⁷³¹ Communication de la Commission – Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, JO C 11 du 14.1.2011, point 27.

¹⁷³² Arrêt du 12 juin 1997, *Tiercé Ladbroke SA* / Commission, T-504/93, Rec, EU:T:1997:84, points 154 à 162. Voir aussi l'arrêt du 15 septembre 1998, *European Night Services e.a.* / Commission, T-374/94, Rec, EU:T:1998:198, point 137: *"l'examen des conditions de concurrence repose non seulement sur la concurrence actuelle que se font les entreprises déjà présentes sur le marché en cause, mais aussi sur la concurrence potentielle, afin de savoir si [...] il existe des possibilités réelles et concrètes que les entreprises concernées se fassent concurrence entre elles, ou qu'un nouveau concurrent puisse entrer sur le marché en cause et concurrencer les entreprises établies"*. Cela a été confirmé dans l'arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe Ltd et Visa International Service* / Commission, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, point 68.

sur le fait que le prétendu accord de ne pas accorder de licence à des parties tierces n'a pas restreint la concurrence car il était «*la conséquence normale du fait que [les parties tierces] ne sont [pas], à l'heure actuelle, présent[e]s sur le marché de la prise de paris.*» Cependant, le Tribunal a été en désaccord et a conclu qu'un tel accord serait «*susceptible de faire obstacle à l'entrée de chacune [des parties tierces] sur le marché belge [...] en général et de restreindre ainsi la concurrence potentielle qui pourrait exister sur ce marché, au détriment des intérêts des bookmakers et des consommateurs finals. En outre, un tel accord pourrait avoir pour effet de 'limiter ou de contrôler [...] les débouchés' et/ou de 'répartir les marchés'.*» Le Tribunal a ainsi précisé que la Commission devait examiner les effets de l'accord sur la concurrence potentielle. Une telle analyse est directement pertinente pour les accords de règlement amiable de l'espèce, où les transferts de valeurs constituent une incitation importante affectant les incitations des concurrents génériques à se préparer à une entrée dans un ou plusieurs marchés de l'Union. Comme l'évaluation spécifique de chaque règlement amiable le montrera, la concurrence entre la société de princeps et la société de génériques concernée a été significativement réduite puisque cette dernière a accepté des limitations de sa capacité concurrentielle et n'a pas pu lancer son produit, ni contester la validité ou la contrefaçon des brevets pertinents, pendant toute la durée de l'accord.

- (1218) Les effets restrictifs de concurrence doivent être établis avec un degré suffisant de probabilité et cela dépendra de plusieurs facteurs¹⁷³³ «*tels que la nature et le contenu de l'accord, la mesure dans laquelle les parties, individuellement ou conjointement, possèdent ou obtiennent un certain pouvoir de marché et la mesure dans laquelle l'accord contribue à la création, au maintien ou au renforcement de ce pouvoir de marché ou permet aux parties de l'exploiter.*» Selon la jurisprudence, la Commission doit procéder à une analyse objective de l'impact de l'accord sur la situation concurrentielle.¹⁷³⁴
- (1219) Les parties font valoir que l'analyse de la Commission n'a pas montré d'effets restrictifs concrets de l'accord et a ignoré la jurisprudence établie de la Cour de Justice. Selon elles, pour établir l'existence d'effets restrictifs, il n'est pas suffisant de déterminer les effets probables de l'accord, car seuls des effets réels sont pertinents.¹⁷³⁵ Ceci est inexact. Selon les Lignes directrices sur l'application de l'article 81, paragraphe 3, les effets actuels ou potentiels doivent être pris en compte. En d'autres termes, l'accord doit être susceptible d'avoir des effets anticoncurrentiels (paragraphe 24). Dans l'affaire *Visa*, le Tribunal a jugé que la Commission avait raison d'évaluer les effets en se fondant sur «*la concurrence potentielle représentée par Morgan Stanley [la partie exclue] et sur la structure du marché en cause.*»¹⁷³⁶ La Commission établira tout d'abord les effets concrets des accords de règlement amiable sur la concurrence potentielle: la suppression de la société de génériques comme concurrent potentiel (qui est aussi analysée selon les règles applicables aux

¹⁷³³ Communication de la Commission – Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, JO C 11 du 14.1.2011, point 28. Voir aussi point 24, lignes directrices sur l'article 81 (3).

¹⁷³⁴ Arrêt du 2 mai 2006, O2 (Germany) / Commission, T-328/03, Rec, EU:T:2006:116, point 77.

¹⁷³⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 139-140, ID10114, p. 104-105, Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 371, 403-405, ID8752, p.91 et 97.

¹⁷³⁶ Arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service* / Commission, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, point 127.

restrictions par objet). Dans un second temps, la Commission examinera alors si l'élimination d'un seul concurrent était susceptible d'avoir des effets sur la structure de la concurrence¹⁷³⁷ et, en fin de compte, sur les consommateurs.

- (1220) L'évaluation des effets restrictifs doit être effectuée sur la base des faits au moment du règlement amiable, tout en prenant en compte la façon dont l'accord a été effectivement mis en œuvre. Certaines parties ne sont pas d'accord et prétendent que l'évaluation devrait prendre en compte tous les développements factuels postérieurs et ne pas se fonder principalement sur la situation existant au moment de la conclusion des accords.¹⁷³⁸ Ceci n'est pas fondé pour un certain nombre de raisons. Premièrement, le principe de sécurité juridique exige que les parties soient en mesure de déterminer si un comportement peut soulever une responsabilité antitrust au moment du comportement lui-même. La qualification d'une infraction ne peut pas, par principe, dépendre de développements postérieurs. Ceci est en accord avec l'arrêt *AstraZeneca*¹⁷³⁹ où la Cour a conclu que «*la nature anticoncurrentielle [des] actes [de la partie sous enquête] devant être évaluée au moment où ceux-ci ont été commis*»¹⁷⁴⁰ Deuxièmement, lorsque l'élimination de la concurrence potentielle est en cause, regarder ce qui s'est vraiment produit peut avoir peu à voir avec ce qui se serait probablement produit en l'absence de l'accord, une question clé pour l'évaluation concurrentielle. Cela est d'autant plus vrai lorsque l'accord modifie considérablement les incitations d'une partie, ou des deux, à continuer à se faire concurrence.
- (1221) Les effets restrictifs d'un accord doivent être évalués en comparaison avec "*le contexte économique et juridique réel dans lequel la concurrence interviendrait en l'absence de l'accord*".¹⁷⁴¹ Chacune des évaluations des accords de règlement amiable respectifs examinera donc le degré de «*concurrence entre les parties et la concurrence des tiers, en particulier la concurrence réelle ou potentielle qui aurait existé en l'absence de l'accord*».¹⁷⁴²
- (1222) Dans le but de vérifier si, à la lumière de la structure du marché et du contexte économique et juridique dans lequel il fonctionne, il existait des possibilités réelles et concrètes que les sociétés de génériques entrent dans les marchés pertinents et

¹⁷³⁷ Voir aussi l'arrêt *GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a.*, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 63; et l'arrêt *T-Mobile Netherlands e.a.*, C-8/08, EU:C:2009:343, point 38.

¹⁷³⁸ Par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 140, ID10114, p.104. Cet avis n'est pas partagé par toutes les parties, puisque Krka fait valoir «**que la simple constatation de l'invalidité d'un brevet n'élimine pas la pertinence du brevet pour une analyse adéquate en droit de la concurrence (c'est-à-dire qu'il est toujours nécessaire de conduire une analyse ex ante et ne pas recourir à l'analyse ex post, inadaptée)*», réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 13, ID8742, p. 12.

¹⁷³⁹ Arrêt *AstraZeneca / Commission*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, point 110.

¹⁷⁴⁰ Voir par exemple, la réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 407-408, ID8572, p. 98.

¹⁷⁴¹ Communication de la Commission – Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, JO C 11 du 14.1.2011, paragraphe 29. Voir également l'arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, point 69.

¹⁷⁴² Communication de la Commission – Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, JO C 11 du 14.1.2011, point 29.

fassent concurrence à Servier,¹⁷⁴³ la Commission a examiné si les sociétés de génériques étaient des concurrentes potentielles de Servier. À cet égard, référence est faite à la section sur les concurrents potentiels développée dans le cadre de l'analyse de chaque accord comme restriction par objet (voir également la section 5.1.3.). La concurrence potentielle est très pertinente, car il n'y a pas eu d'entrée effective de génériques sur le marché du périndopril dans les États membres affectés par les accords.

- (1223) Une analyse des effets restrictifs devrait, selon la Cour de Justice de l'Union européenne, prendre en compte le fait que *«l'article [101 du traité] vise, à l'instar des autres règles de concurrence énoncées dans le traité, à protéger non pas uniquement les intérêts des concurrents ou des consommateurs, mais également la structure du marché et, ce faisant, la concurrence en tant que telle»*.¹⁷⁴⁴ L'évaluation par la Commission des effets sur la structure examinera chacun des éléments spécifiques suivants.
- (1224) La notion de pouvoir de marché est centrale. Selon les Lignes directrices sur l'application de l'article 81, paragraphe 3, les effets négatifs sur la concurrence au sein du marché en cause sont susceptibles de se produire quand les parties, individuellement ou conjointement, possèdent ou obtiennent un certain pouvoir de marché et que l'accord contribue à la création, au maintien ou au renforcement de ce pouvoir.¹⁷⁴⁵ Comme le montrera la section 5.1.7.2., Servier jouissait d'un pouvoir de marché et les accords, en éliminant les concurrents génériques, la principale source de concurrence par les prix pour Servier, ont contribué à renforcer la position de Servier sur le marché.
- (1225) L'évaluation de la Commission se penchera également sur le contenu de l'accord (avec ses restrictions) et l'importante incitation qui a conduit la société de génériques à accepter ces restrictions et à se détourner de son plan d'entrer sur le marché. Ceci fera référence aux sections pertinentes évaluant chaque accord de règlement amiable comme une restriction de concurrence par objet.
- (1226) En analysant les conditions de concurrence qui auraient prévalu en l'absence des accords, un autre élément examiné par la Commission sera le comportement concurrentiel que les sociétés de génériques auraient été susceptibles d'adopter en l'absence d'accord.
- (1227) Enfin, la Commission examinera si la concurrence était restreinte eu égard à l'existence d'autres sources pertinentes de concurrence pour Servier. La Commission a toujours estimé que même lorsqu'il existe une concurrence effective sur le marché, le fait que le marché soit privé d'un nouvel entrant peut avoir des effets restrictifs sensibles.¹⁷⁴⁶ Il est rappelé que l'existence d'un certain degré de concurrence ne fait

¹⁷⁴³ Arrêt du 15 septembre 1998, *European Night Services e.a. / Commission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 et T-388/94, Rec, EU:T:1998:198, point 137; et arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, point 68.

¹⁷⁴⁴ Arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, point 126.

¹⁷⁴⁵ Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, paragraphe 25.

¹⁷⁴⁶ Voir par exemple, les paragraphes 199 et 200 de la décision de la Commission COMP/D1/37860 *Morgan Stanley / Visa International and Visa Europe*, du 3 octobre 2007, confirmé par le Tribunal dans l'arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181.

pas obstacle à la constatation d'une restriction sensible de la concurrence résultant de l'éviction de la concurrence potentielle. Cela est d'autant plus vrai lorsque l'opérateur en place ne fait face à aucun concurrent générique réel sur le marché, comme c'était principalement le cas avec le périndopril de Servier. Les sections suivantes (a) identifieront la position de Servier sur le marché pertinent, et (b) examineront la structure du marché du périndopril à l'époque de la conclusion des accords de règlement amiable et identifieront le champ d'action restant pour la concurrence.

5.1.7.2. La position de Servier sur le marché pertinent

- (1228) Afin d'analyser les effets restrictifs d'un accord, il est normalement nécessaire de définir le marché pertinent. Dans certains cas, cependant, il est possible de montrer des effets anticoncurrentiels directement en analysant le comportement des parties à l'accord sur le marché.¹⁷⁴⁷
- (1229) A la section 6 ci-dessous, la présente décision établit que les effets restrictifs réels ou potentiels des règlements amiables en matière de brevet doivent être évalués sur un marché de la vente de périndopril au détail (pharmacie) en France, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni. Dans la présente décision, l'absence de contraintes significatives sur les ventes de périndopril est établie à l'égard de la France, des Pays-Bas, de la Pologne et du Royaume-Uni, pour la période allant de 2000 à 2009.¹⁷⁴⁸ Les principales raisons de cette conclusion sont résumées ici.
- (1230) En partant du produit qui fait l'objet des pratiques en cause, un marché de produit pertinent comprend tous les produits qui sont considérés comme suffisamment substituables par les consommateurs en raison des caractéristiques des produits, leurs prix, et leur usage prévu. Le périndopril vise à diminuer la pression artérielle. Il existait beaucoup d'autres médicaments ayant le même usage thérapeutique. Certains utilisaient le même mode d'action général. D'autres s'en éloignaient. Aucun d'eux n'était clairement supérieur. Par conséquent, à première vue, il peut ne pas sembler totalement intuitif qu'un médicament comme le périndopril puisse constituer un marché à lui seul, alors que de nombreux autres médicaments similaires étaient disponibles. Cependant, certaines similitudes fonctionnelles ne suffisent pas à établir que ces autres médicaments représentaient des substituts suffisamment proches pour exercer une contrainte sur le comportement de Servier compte tenu des circonstances de l'espèce.
- (1231) L'efficacité et les effets secondaires des médicaments anti-hypertenseurs diffèrent d'un patient à un autre.¹⁷⁴⁹ De nombreux patients sont susceptibles de souffrir d'effets secondaires pour certains médicaments. En d'autres termes, pour tout nouveau patient, seul un sous-ensemble inconnu à l'origine de médicaments disponibles sera compatible. Aussitôt qu'il est découvert qu'un médicament donné, prescrit seul ou en combinaison, soigne adéquatement la maladie du patient sans effets secondaires, il est improbable que le médecin se risque à provoquer des effets secondaires en décidant de transférer ce patient vers un autre traitement. Il est peu probable qu'un

¹⁷⁴⁷ Lignes directrices de la Commission sur l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, point 27, JO C 101, 27/4/2004.

¹⁷⁴⁸ Pour une analyse complète des marchés de produits/de la technologie et de la position dominante, voir les sections 6 et 7.

¹⁷⁴⁹ 2003 Guidelines for the Management of Hypertension (**Lignes directrices pour la gestion de l'hypertension de 2003*), Journal of Hypertension (2003), Vol. 21 No 6.

médecin risque le bien-être de son patient pour quelques euros d'économie dans le coût mensuel d'un traitement. Cela n'exclut pas que les autorités de santé ou les patients qui sont invités à participer à leurs frais médicaux puissent tenter d'influencer le choix du médecin concernant le traitement sur la base de considérations de coûts.

- (1232) Les risques pour la santé liés au transfert de patients traités avec succès conduiront généralement à une faible propension de transferts pour ceux que l'on nomme les patients à usage continu. Pour les nouveaux patients, le choix du médicament est déterminé par leur état de santé, la préférence du médecin et les effets secondaires les plus probables. L'expérience personnelle acquise par le médecin lors de sa prescription de médicaments et sa lecture d'articles mène à une gamme réduite de médicaments que chaque médecin est prêt à tester sur de nouveaux patients. Les médecins ont certainement connaissance du grand choix de thérapies, mais ont naturellement tendance à prescrire aux nouveaux patients des médicaments qui ont donné de bons résultats sur d'anciens patients. Ce phénomène bien connu est souvent appelé "*inertie des médecins*".¹⁷⁵⁰
- (1233) Le degré de substituabilité d'une molécule donnée par d'autres molécules dépendra donc, entre autres, du degré d'inertie des médecins et de la part des patients ayant un usage continu dans l'ensemble des patients traités avec un médicament donné. Ces éléments peuvent varier dans le temps et dépendent du type de pathologie. Ce sont des questions empiriques qui requièrent un examen attentif mené au cas par cas.
- (1234) Concernant le périndopril, il est établi que le périndopril pouvait bénéficier des deux effets. Dès avant la période examinée, le médicament avait accumulé une large base de patients à usage continu. On s'attendait à ce que ces patients poursuivent leur traitement pendant une période significative, alors que le groupe existant de prescripteurs fidèles fournissait en continu un afflux de nouveaux patients.
- (1235) La combinaison des facteurs précédents, les effets incertains *a priori* d'un traitement ainsi que l'expérience personnelle des médecins, ont effectivement restreint la substituabilité entre les thérapies disponibles.
- (1236) La substituabilité est un concept économique lorsqu'elle est examinée pour définir un marché pertinent. La substituabilité économique entre deux produits n'existe que si des changements dans leurs prix relatifs (ou d'autres variables économiques importantes) transfèrent une part importante des ventes de l'un vers l'autre.
- (1237) En ce qui concerne le périndopril, les baisses des prix d'autres médicaments qui auraient très bien pu avoir le même usage n'ont pas eu d'impact négatif sur les ventes de périndopril. Les raisons en sont l'indifférence générale des médecins envers les prix et la rigidité des prix induite par les cadres réglementaires. Les prix demeuraient un facteur important, parfois à cause de mesures progressivement mises en œuvre afin d'inciter les médecins à prescrire des médicaments moins onéreux, et parfois à cause des paiements par les patients, mais pas de façon suffisante. Le périndopril était pratiquement à l'abri des changements dans les prix relatifs. Il n'y avait par ailleurs aucun autre moyen de remplacer de manière adéquate la concurrence par les

¹⁷⁵⁰

Par exemple, le Tribunal se réfère aux "*spécificités des marchés de produits pharmaceutiques, caractérisés par une « inertie » des médecins prescripteurs*", dans l'arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 278.

prix. Une fois que les patients à usage continu étaient reconnus comme dominants dans la patientèle, et que l'inertie des médecins était établie, d'autres formes de concurrence, telles que les efforts promotionnels, auraient pu, au mieux, avoir un impact limité sur les ventes existantes de péridopril.

- (1238) L'efficacité limitée des contraintes imposées par d'autres médicaments contraste de manière saisissante avec la force de la contrainte attendue des (et finalement introduite par les) génériques du péridopril. En principe, le péridopril générique pouvait concurrencer toutes les ventes existantes du péridopril princeps. L'exposition du péridopril de Servier à la menace des génériques n'était limitée ni par l'existence des patients à usage continu, ni par l'inertie des médecins (même si certains médecins peuvent ne prescrire que la marque du princeps). De plus, les cadres réglementaires encourageaient la concurrence par les prix entre péridopril princeps et générique.
- (1239) A la suite de l'entrée du péridopril générique sur le marché, les prix moyens du péridopril ont diminué sensiblement (de l'ordre de 17% à 90%) et les volumes ont, dans une mesure plus ou moins grande, basculé du produit princeps de Servier vers ses substituts génériques.
- (1240) La contrainte concurrentielle exercée par les génériques doit être considérée comme cruciale dans l'évaluation du marché de produit pertinent lorsque les pratiques contestées avaient pour objectif de neutraliser cette même contrainte. Le fait que la pression concurrentielle exercée par les génériques l'emporte d'un ordre de grandeur sur toute autre contrainte concurrentielle potentielle à laquelle faisait face le péridopril princeps, mène naturellement à la définition d'un marché restreint comprenant uniquement le médicament en question. Comparées à la contrainte concurrentielle des génériques, les autres contraintes sur le péridopril étaient insuffisantes pour exercer une pression concurrentielle efficace. L'élimination de la pression concurrentielle des génériques a eu des effets significatifs en termes de dépenses globales des consommateurs pour le péridopril.
- (1241) En ce qui concerne la position de Servier sur le marché pertinent, Servier avait des parts de marché élevées, découlant de son exclusivité sur le produit pour la plus grande partie de la période en question. La position de Servier sur le marché était renforcée par des barrières importantes, notamment les brevets de Servier relatifs au péridopril, visant à dissuader les concurrents potentiels d'entrer sur le marché de produit pertinent pour la plus grande partie de la période en cause. Servier était en position d'opérer sur le marché pertinent sans faire face à aucune contrainte importante, y compris une puissance d'achat compensatrice, qui aurait introduit une pression à la baisse sur les rentes économiques substantielles dont elle a bénéficié pendant la période en cause.
- (1242) Les rentes économiques substantielles de Servier peuvent être déduites de la capacité de Servier d'imposer en moyenne des prix qui étaient sensiblement plus élevés que le niveau de prix concurrentiel illustré par les prix après l'entrée des génériques. La capacité de Servier de maintenir des prix supra-concurrentiels montre son pouvoir de marché au moment de la conclusion des règlements amiables en cause. En l'absence

d'entrée des génériques sur le marché du péridopril, Servier n'a pas été confrontée à une concurrence efficace capable de compenser les effets des accords.¹⁷⁵¹

- (1243) Dans la mesure où la capacité de Servier de maintenir des prix supra-concurrentiels était liée aux accords en cause, il est également possible de montrer des effets anti-concurrentiels directs. Le retard de l'entrée des génériques a entraîné une dépense nettement plus importante des consommateurs pour le péridopril que dans le scénario contrefactuel d'une présence anticipée des génériques. Chacun des marchés nationaux de péridopril analysés dans la présente décision était un marché de plusieurs millions d'euros en termes de chiffre d'affaires annuel. Comme il a déjà été expliqué précédemment, les entrées de génériques ont conduit à des baisses de prix de l'ordre de 17% à 90%. Par conséquent, on peut supposer que chaque jour de retard dans l'entrée des génériques représentait un coût substantiel pour les clients concernés.

5.1.7.3. Structure prévalente du marché au moment des accords de règlement amiable

- (1244) Dans la période février 2005 – janvier 2007, pendant laquelle les accords de règlement amiable en cause ont été conclus, le brevet '947 était en vigueur dans tous les États membres dans lesquels il avait été accordé, et des demandes nationales étaient encore en cours ailleurs. Il y avait un certain nombre d'autres brevets protégeant des procédés de fabrication. Les obstacles brevetaires et réglementaires¹⁷⁵² étaient donc importants. Par conséquent, les sources de concurrence pour Servier, telles qu'identifiées dans l'enquête de la Commission, étaient limitées aux opérateurs qui, en plus de travailler sur la conformité à la réglementation, prenaient activement des mesures en matière de brevet afin de lancer sur le marché en toute légalité un produit de péridopril.
- (1245) Au moment de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem, début 2005, il n'y avait pas de péridopril générique sur le marché de l'Union. Quelques sociétés avaient essayé ou essayaient de développer un IPA viable (voir la section 7.3.3.1.). Après l'acquisition par Servier des technologies d'IPA de péridopril de [nom de société]* et, dans une moindre mesure, d'Azad, Niche/Unichem, avec Matrix, étaient les plus avancées dans le développement de péridopril générique et, même si elles rencontraient des difficultés de développement, jouissaient quand même d'une "**avance limitée par rapport aux autres concurrents génériques*", y compris Krka, concernant l'entrée attendue sur le marché de péridopril générique.¹⁷⁵³ En outre, au moment du règlement amiable, Niche/Unichem était la seule société de génériques engagée dans un contentieux avec Servier devant un tribunal national, au Royaume-Uni,¹⁷⁵⁴ ainsi que dans la procédure d'opposition devant l'OEB. D'autres sociétés qui

¹⁷⁵¹ Les entreprises ont un pouvoir de marché lorsque "*les pressions concurrentielles ne sont pas suffisantes pour maintenir les prix, la production, la qualité et la diversité des produits et l'innovation à des niveaux concurrentiels*". Communication de la Commission – Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité aux accords de coopération horizontale, JO C 11, 14/01/2011, p. 1-72, point 40.

¹⁷⁵² Voir la section 4.1.2.2.

¹⁷⁵³ Voir le paragraphe (459).

¹⁷⁵⁴ Les stratégies d'entrée sur le marché de la plupart des sociétés de génériques montrent que le Royaume-Uni était considéré comme marché clé d'entrée en Europe. Ceci est illustré par la concentration élevée de contentieux en matière de brevet devant les tribunaux britanniques, comparé au reste de l'UE. Il n'est donc pas surprenant que le premier contentieux à avoir réussi à surmonter l'obstacle brevetaire et à mener à une entrée indépendante ait eu lieu au Royaume-Uni. Ainsi la situation concurrentielle au Royaume-Uni peut être particulièrement représentative de l'état global de la concurrence pour le

ont également plus tard conclu des accords de règlement amiable en matière de brevet avec Servier n'ont déposé leurs procédures d'opposition devant l'OEB qu'à l'automne 2004 et n'étaient pas encore en contentieux avec Servier à l'époque.

- (1246) Suite aux acquisitions des technologies de [nom de société]* et Azad, ainsi qu'à la conclusion des accords de règlement amiable avec Niche/Unichem et Matrix, les sociétés de génériques étaient conscientes du risque que des accords similaires puissent être conclus par Servier pour éliminer d'autres menaces génériques imminentes. En juin 2005, les discussions entre Krka et Ivax (acquis par Teva en 2006) font référence au fait que «*Krka estime qu'il est fort probable que Servier tente d'acheter tous les fabricants d'IPA (je ne leur ai pas donné d'indications sur notre source, si ce n'est qu'il ne s'agit pas de Matrix, qui a été achetée en même temps que Niche)». ¹⁷⁵⁵ Ces préoccupations d'«achats» se sont réalisées peu à peu pour la majorité des proches concurrents de Servier.
- (1247) A la mi-2006, un nombre limité d'autres sociétés de génériques devait éventuellement se présenter. Les principales sources de concurrence restantes ont été identifiées dans le document de stratégie anti-génériques préparé en juin 2006: ¹⁷⁵⁶ Teva, Krka, Glenmark, Apotex et [nom de partenaire commercial de Lupin]* (qui en réalité s'approvisionnait en IPA auprès de Lupin) étaient notamment énumérées.
- (1248) Parmi celles-ci, Krka était la seule à avoir effectivement lancé sur le marché du périndopril générique. Cela s'est produit dans la période de fin-2005 à mi-2006 dans cinq États membres d'Europe centrale et orientale où Servier n'avait pas (encore) de brevets pertinents en vigueur. Krka se préparait aussi à entrer dans les États membres d'Europe de l'Ouest, y compris au Royaume-Uni. Krka avait informé Servier de son intention d'entrer avec son périndopril à partir du 14 juin 2006 ¹⁷⁵⁷ puisqu'elle avait reçu son autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni en mai 2006, mais avait décidé de ne pas lancer le produit avant la décision de la division d'opposition de l'OEB sur le brevet '947. ¹⁷⁵⁸ Suite à cette décision, confirmant le brevet '947, Servier a lancé une action pour contrefaçon des brevets '340 et '947 et a demandé des injonctions provisoires. Krka a introduit une demande reconventionnelle en nullité de ces brevets, demandant un *summary judgment*. En octobre 2006, la cour a accordé l'injonction provisoire et a ordonné un procès complet sur la question de la validité du brevet. Le 27 octobre 2006, Krka a conclu un accord de règlement amiable avec Servier.

périndopril dans l'UE. Pour autant, les plans de lancement génériques n'étaient en aucun cas limités au Royaume-Uni seulement, et il faut garder à l'esprit que le contentieux au Royaume-Uni n'avait pas d'effets juridiques sur d'autres marchés.

¹⁷⁵⁵ Voir le paragraphe (414).

¹⁷⁵⁶ Une autre société de génériques, également mentionnée dans le rapport, n'avait pas son propre produit de périndopril et a conclu un accord de distribution avec Servier. Voir la section 4.1.2.5.1.

¹⁷⁵⁷ Voir la section 4.3.3.3.1. Suite à l'initiation par Servier d'une action en contrefaçon, Krka a lancé une demande reconventionnelle au Royaume-Uni pour l'annulation du brevet '947 le 1^{er} septembre 2006, et le 8 septembre 2006 également pour l'annulation du brevet '340. Voir la section 4.3.3.5.

¹⁷⁵⁸ Le document sur la stratégie de Servier mentionné précédemment montre que Servier était consciente que Krka n'entrerait sur le marché qu'en fonction du résultat de l'audience de la division d'opposition de l'OEB du 27 juillet 2006. Contrairement à ce qu'elle a fait pour Apotex et Glenmark, et peut-être Teva et Lupin/[nom de partenaire commercial de Lupin]*, Servier n'a pas constaté que le périndopril de Krka enfreindrait l'un quelconque des brevets de procédé. ID0105, p. 177-180.

- (1249) A peu près au même moment que Krka, Teva préparait une entrée sur le marché au Royaume-Uni et ailleurs. En septembre 2005, Teva a intenté une action en annulation du brevet '947 au Royaume-Uni, qui a été par la suite, en accord avec Servier, suspendue dans l'attente de la décision définitive de l'OEB, période pendant laquelle Teva était essentiellement libre de vendre du périndopril couvert par le brevet '947 du moment que d'autres brevets de Servier n'étaient pas contrefaits.¹⁷⁵⁹ L'évaluation par Servier du paysage concurrentiel (voir le paragraphe (1247)) coïncide en grande partie avec celle effectuée par Teva dans un courrier électronique interne d'avril 2006: «*[] Krka est notre principal concurrent. Nous ne savons pas où en est Apotex dans leur développement à part qu'ils possèdent un dossier depuis un certain temps et qu'il est basé sur l'IPA de Glenmark».¹⁷⁶⁰ Bien que Teva s'attendait à recevoir l'autorisation britannique de mise sur le marché dans la première moitié de l'année 2006, celle-ci a été en fait retardée à décembre 2006. Teva envisageait de s'approvisionner en périndopril auprès de Krka mais a abandonné cette idée et a conclu un accord de règlement amiable avec Servier en juin 2006 pour le Royaume-Uni. Teva est restée un challenger potentiel dans d'autres États membres, qui n'étaient pas couverts par l'accord de règlement amiable Teva.
- (1250) Apotex a développé de l'IPA en interne pour sa propre production de formulations à vendre par Apotex ou par des parties tierces bénéficiant d'une licence. Au moment de l'accord de règlement amiable Teva, la demande d'autorisation de mise sur le marché d'Apotex était avancée («*ils possèdent un dossier depuis un certain temps»¹⁷⁶¹). Apotex a conclu des accords de licence et d'approvisionnement en formulations de périndopril.¹⁷⁶² L'évaluation interne de Servier contenue dans son document stratégique de juin 2006 «*Coversyl: défense contre les génériques» était que l'IPA d'Apotex contreferaient non seulement le brevet '947, mais également les brevets de procédé et un brevet de substance au Canada, où l'IPA était produit au moment de l'accord.¹⁷⁶³
- (1251) Servier s'attendait à la première entrée de génériques, en toute probabilité par Niche/Unichem et Matrix, d'ici à 2005,¹⁷⁶⁴ a priori au Royaume-Uni. Cependant la première tentative infructueuse après les règlements amiables avec Niche/Unichem et Matrix a été le lancement à risque d'Apotex pendant l'été 2006. Dès l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni, Apotex a immédiatement lancé le périndopril générique le 28 juillet 2006, seulement pour voir son entrée interrompue rapidement le 8 août 2006 par une injonction provisoire accordée à Servier. Cette dernière a poursuivi Apotex pour la contrefaçon du brevet '947, et Apotex a déposé une demande reconventionnelle en annulation du même brevet.
- (1252) Le 27 juillet 2006, la division d'opposition de l'OEB a confirmé le brevet '947 par une décision intermédiaire, et la décision finale de l'OEB sur la validité du brevet a été reportée de plusieurs années. L'insécurité juridique autour du brevet '947 a

¹⁷⁵⁹ Voir les paragraphes (681) à (685).

¹⁷⁶⁰ ID0346, p. 24.

¹⁷⁶¹ Voir le paragraphe (1645). En fait, Apotex a obtenu sa première autorisation de mise sur le marché dans l'UE au Royaume-Uni en juillet 2006.

¹⁷⁶² Voir les paragraphes (2717) à (2721).

¹⁷⁶³ Apotex était partie à une action judiciaire au Royaume-Uni pour violation/invalidité du brevet '947 initiée en août 2006, après que Servier avait obtenu une injonction provisoire interrompant le lancement à risque d'Apotex.

¹⁷⁶⁴ ID0105, p. 184-186.

perduré. Par conséquent, la concurrence potentielle a continué de provenir principalement de deux groupes d'opérateurs, qui cherchaient à soit (i) contester la validité du brevet '947, soit (ii) développer de nouvelles formes de périndopril non protégées par les brevets de Servier sur les formes polymorphes.

- (1253) Dans la seconde moitié de 2006, seules Krka, Apotex, Teva¹⁷⁶⁵ et Lupin appartenaient au premier groupe, composé de sociétés de génériques (i) avec un développement de périndopril avancé, et (ii) qui avaient lancé ou étaient sur le point de lancer des actions en nullité contre le brevet '947 au Royaume-Uni, ou bien étaient impliquées dans des actions en contrefaçon avec Servier.
- (1254) Comme mentionné ci-dessus, Krka a conclu un accord de règlement amiable avec Servier en octobre 2006.
- (1255) Lupin, un peu moins avancée que Krka, Teva ou Apotex, avait également atteint un stade avancé de son développement interne de produits de périndopril, et avait déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché en janvier 2006. Lupin était à la recherche de partenaires commerciaux potentiels et fournissait des échantillons de périndopril générique à certains d'entre eux.¹⁷⁶⁶ Lupin a intenté une action devant un tribunal britannique en octobre 2006 faisant valoir l'invalidité du brevet '947 et l'absence de contrefaçon par le produit de Lupin.¹⁷⁶⁷
- (1256) A partir de décembre 2006, après que Niche, Matrix, Teva et Krka ont conclu les accords de règlement amiable respectifs avec Servier, une correspondance interne de Servier révèle que Servier considérait qu'il ne resterait probablement que «*deux opérateurs hostiles (à savoir Apotex et Lupin)*».¹⁷⁶⁸
- (1257) Cette évaluation du paysage concurrentiel coïncide à peu près avec celle de Lupin dans son document de stratégie «*Scénario concurrentiel du périndopril au Royaume-Uni*» daté du 14 novembre 2006.¹⁷⁶⁹ Se fondant sur le statut de l'autorisation de mise sur le marché, Lupin s'attendait à ce que Lupin (y compris [nom de partenaire commercial de Lupin]* avec un produit Lupin), Apotex (y compris Sandoz avec un produit Apotex) et Krka soient prêtes à entrer avec un produit générique indépendant en avril 2007 (en supposant que le brevet '947 soit annulé). Cela montre que la perception commune du marché tant par les sociétés de princeps que par les sociétés de génériques était que le nombre de concurrents potentiels restants était très limité.
- (1258) Le 30 janvier 2007, Lupin, en tant que l'un des deux derniers "*opérateurs hostiles*" à la suite des accords de règlement amiable en matière de brevet antérieurement conclus par Servier avec Niche/Unichem, Matrix, Teva et Krka, a conclu un accord de règlement amiable avec Servier. Partant, Apotex, qui avait une autorisation de mise sur le marché et qui contestait le brevet '947 dans un procès complet, est restée la plus importante menace concurrentielle pour Servier¹⁷⁷⁰ au Royaume-Uni, avec Teva ailleurs en Europe.

¹⁷⁶⁵ Teva a conclu le règlement amiable concernant le marché au RU en juin 2006.

¹⁷⁶⁶ Voir la section 4.3.4.2.

¹⁷⁶⁷ Voir la section 4.3.4.5.2.

¹⁷⁶⁸ Voir le paragraphe (1024).

¹⁷⁶⁹ Voir les paragraphes (1020) à (1023).

¹⁷⁷⁰ Glenmark a parfois été mentionnée parmi les précurseurs génériques. Cependant, le développement de Glenmark était moins avancé à cette époque. Servier et d'autres sociétés de génériques considéraient

- (1259) Le deuxième groupe se composait de quelques opérateurs génériques développant des formes de périndopril non-contrefaisantes. A l'époque de l'accord de règlement amiable Lupin, dernier des accords en cause, seules Sandoz et Cipla avaient des projets avancés de périndopril pouvant échapper à tous les brevets de Servier, y compris le brevet '947.¹⁷⁷¹
- (1260) Sandoz a développé en interne une forme non-contrefaisante d'IPA de périndopril et les produits pour formulations correspondants pour une utilisation dans ses propres formulations de périndopril.¹⁷⁷² Sandoz a fait ses premières demandes d'autorisations de mise sur le marché en septembre 2006, et celles-ci ont été obtenues à compter de mai 2008. Servier elle-même semble avoir reconnu en 2008 que le périndopril de Sandoz n'était pas contrefaisant.¹⁷⁷³
- (1261) Cipla a développé en interne une forme potentiellement non-contrefaisante d'IPA de périndopril pour une utilisation dans ses propres formulations et pour l'approvisionnement des sociétés de génériques.¹⁷⁷⁴ Cipla a fait des demandes d'autorisations de mise sur le marché en août 2006 au Royaume-Uni, et celles-ci ont été accordées en septembre 2007. Contrairement à la technologie de Sandoz, la technologie de Cipla était considérée par Servier comme contrefaisant potentiellement le brevet polymorphe bêta de Servier,¹⁷⁷⁵ et était en outre perçue comme une source non viable («*Si [Cipla] est leur source, ils vont se faire massacrer par Servier») ou non économique par certaines des sociétés de génériques.¹⁷⁷⁶ Cipla n'a entrepris aucune mesure juridique pour clarifier la situation en matière de brevet. Cipla a lancé le périndopril en février 2008, après que l'entrée effective des génériques avait déjà eu lieu au Royaume-Uni, mais son périndopril n'a pas eu de succès commercial et Cipla prévoyait de ne plus le commercialiser à partir de 2010.

que Glenmark contrefaisait tant les brevets de procédé que le brevet '947, et se heurtait au risque d'une violation des brevets de procédé de Servier (paragraphes (2724) à (2726)). Bien qu'elle ait reçu l'autorisation de mise sur le marché en novembre 2007, elle n'a lancé le périndopril au Royaume-Uni qu'en août 2008, peu avant l'expiration des brevets de procédé originaux de Servier fin septembre 2008. Du fait tant des retards que de sa passivité, Glenmark constituait ainsi une menace moins directe pour Servier. Cela a été implicitement reconnu par cette dernière, qui ne considérait pas Glenmark comme l'un des deux *"*opérateurs hostiles"* en décembre 2006.

¹⁷⁷¹

Voir la section 7.3.3.1.

¹⁷⁷²

Voir la section 4.2.2.8.4.

¹⁷⁷³

En parallèle, Sandoz développait également du périndopril sous la forme cristalline alpha en coopération avec une autre société jusqu'en février 2007, lorsque ce projet a été abandonné du fait de la décision de la division d'opposition de l'OEB en juillet 2006 (ID1480, p. 18).

¹⁷⁷⁴

Voir les paragraphes (2694) et suivants.

¹⁷⁷⁵

Servier prétend qu'un rapport de l'Université de Rouen décrit au paragraphe (2705) démontre que le produit de Cipla n'enfreignait pas les brevets de Servier (réponse à la communication des griefs, paragraphes 1826 et suivants, ID9070, p. 530). Cependant, le rapport ne concerne pas la question de la contrefaçon, puisqu'il n'a pas été fait sur la base d'essais sur le produit de Cipla. Le rapport observe aussi que le brevet manque d'informations clés sur les formes anhydres depuis ou vers lesquelles les monohydrates de Cipla pourraient se convertir (y compris les formes alpha et bêta). Par conséquent ce document n'est pas incompatible avec le reste des éléments de preuve. Servier a explicitement confirmé qu'une fois qu'elle avait reçu le produit de Cipla début 2005 et l'avait analysé, elle a considéré leur produit comme contrefaisant, ce qui a en outre été corroboré par les documents internes de Servier (voir le paragraphe (2706)).

¹⁷⁷⁶

Voir les paragraphes (2706) à (2715).

- (1262) A partir de février 2007, suite au règlement amiable avec Lupin, Servier était donc effectivement uniquement confrontée à la menace imminente découlant de l'action en invalidation d'Apotex. A l'époque, le développement avancé d'une nouvelle forme de périndopril par Sandoz était une autre menace sérieuse pour sa position sur le marché, bien qu'elle n'ait pas été aussi imminente (le produit propre de Sandoz sous une nouvelle forme de périndopril n'a été mentionné ni par Lupin en novembre 2006 ni par Servier en décembre 2006).¹⁷⁷⁷ Au contraire, le projet de Cipla, bien qu'avancé, était considéré comme susceptible de contrevenir aux brevets de Servier et/ou de finalement n'être pas viable pour d'autres raisons. La contrefaçon des brevets '947 et de procédé était aussi une préoccupation majeure pour le produit de Glenmark. Comme ni Cipla ni Glenmark n'ont engagé d'action en justice pour ouvrir la voie à une entrée licite sur le marché, ces sociétés ne pouvaient pas être considérées comme une menace directe pour Servier, comparable à la menace constituée par Niche, Matrix, Teva, Krka, Lupin, Apotex et Sandoz. Ceci s'accorde avec l'évaluation contenue dans les documents de Servier de décembre 2006 selon laquelle les seuls opérateurs hostiles restants étaient Apotex et Lupin (Sandoz n'y figurait pas, mais cela peut s'expliquer par le fait que Sandoz n'a fait une demande d'autorisation de mise sur le marché que trois mois plus tôt et était probablement perçue comme moins avancée que les autres).
- (1263) Pour conclure, outre les parties qui ont conclu un accord de règlement amiable, il n'y avait pour Servier que deux autres menaces génériques directes ayant un développement avancé de périndopril, qui soit contestaient activement la validité du brevet '947 (Apotex) soit disposaient de formes de périndopril non contrefaisantes (Sandoz). Par conséquent, lorsqu'il n'y a pas eu d'entrée de génériques effective sur le marché¹⁷⁷⁸ et qu'il n'y a qu'un nombre très limité de concurrents potentiels susceptibles de pouvoir entrer de manière viable sur le marché compte tenu des barrières persistantes à l'entrée (notamment en matière de respect des brevets et de la réglementation), l'élimination d'un seul concurrent réduit de manière significative la probabilité d'une entrée effective et en temps voulu des génériques sur le marché (et accroît donc la probabilité que l'arrivée des génériques sera retardée au détriment des consommateurs).
- (1264) Lors de l'analyse des futurs effets potentiels d'accords restrictifs, comme c'est nécessairement le cas lorsque l'élimination d'un concurrent potentiel est en cause, il est impossible d'ignorer que le schéma linéaire d'acquisition et de conclusion d'accords de règlement amiable de Servier a envoyé un signal clair au marché qu'une conduite similaire n'est pas exclue à l'avenir, voire est même probable.
- (1265) Dès 2005, Teva et Krka ont discerné les tentatives répétées de Servier d'acheter les sources d'IPA et de formulations de périndopril.¹⁷⁷⁹ Lupin était également consciente de l'existence d'accords de règlement amiable.¹⁷⁸⁰ Etant donné la stratégie globale défensive de Servier contre les génériques, le marché soupçonnait globalement que Servier essaierait d'acheter toutes les sources possibles de concurrence. Ceci est parfaitement illustré par une communication interne de Teva de février 2007 qui

¹⁷⁷⁷ Voir les paragraphes (1256) à (1257).

¹⁷⁷⁸ Ou uniquement une seule nouvelle entrée dans les sept États membres où Krka commercialisait du périndopril générique sur la base d'une licence de Servier.

¹⁷⁷⁹ Voir les paragraphes (413) à (414).

¹⁷⁸⁰ Voir le paragraphe (1023).

surveillait si le litige Apotex serait retiré comme elle considérait qu'un règlement amiable potentiel entre Servier et Apotex serait un bon résultat pour Teva.¹⁷⁸¹ Par conséquent, les tiers sentaient qu'il y avait une forte probabilité pour que Servier tente de parvenir à des accords similaires dans le futur.

- (1266) Si finalement aucun règlement amiable avec Apotex n'a été conclu et Servier a par la suite perdu le brevet '947 au Royaume-Uni, Servier a au moins envisagé l'option du règlement amiable avec Apotex.¹⁷⁸² En outre, Servier tentait d'empêcher l'entrée d'Apotex par d'autres moyens. Ainsi, elle a intenté une action pour contrefaçon du brevet de molécule du périndopril au Canada, où Apotex produisait les produits de périndopril pour les marchés de l'UE en 2006. Bien que Servier l'ait emporté dans le contentieux canadien, cela ne s'est produit qu'en juillet 2008, après qu'Apotex avait réussi à obtenir l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni et était entrée sur le marché britannique, et après qu'Apotex avait transféré sa production de périndopril du Canada en Inde.¹⁷⁸³
- (1267) Comparés à Apotex, les efforts de Servier pour acheter Sandoz, qui menaçait d'entrer entre autres en France, le marché d'origine de Servier, ont été beaucoup plus explicites et avancés. De mi-2007 à mi-2008, Servier était en pourparlers intensifs en vue d'acquérir l'intégralité de sa technologie relative au périndopril pour un total de 50 millions USD et de faire de Sandoz un distributeur de Servier. Sandoz a toutefois fini par abandonner les négociations avec Servier et lancer son périndopril, y compris en France. Toutefois, son premier lancement n'a eu lieu qu'en mai 2008, soit alors que Servier avait perdu le brevet '947 dans certains marchés et qu'un certain nombre de génériques, parmi lesquels Apotex et Teva, étaient déjà entrés.¹⁷⁸⁴
- (1268) Ainsi, la concurrence était déjà très réduite avec seulement deux sources de concurrence potentielle comparables aux génériqueurs éliminés restant après la série de règlements amiables de Servier. Pourtant, il y avait encore une forte possibilité que Servier cherche à trouver un accord avec elles ou à les éliminer autrement de la concurrence. Ceci n'exclut pas que d'autres sources de périndopril pourraient finalement émerger, mais pas sans d'importants retards, par rapport à Teva, Apotex ou Krka, par exemple.
- (1269) En plus de la position de Servier sur le marché, de la relation concurrentielle des parties, et du contenu des accords de règlement amiable respectifs, l'évaluation spécifiques de l'effet découlant de chacun des accords de règlement amiable en cause (sections 5.5.2.4, 5.3.2.4, 5.4.2.4, 5.5.3.5 et 5.6.2.4) combinera l'examen de la position de la société de génériques concluant l'accord de règlement amiable, compte tenu des autres contraintes concurrentielles existantes pesant sur Servier telles que présentées dans cette sous-section, et l'examen de la concurrence qui aurait pu exister en l'absence des accords de règlement amiable respectifs.

¹⁷⁸¹ ID0350, p. 1068.

¹⁷⁸² Voir les paragraphes (179) et (191).

¹⁷⁸³ Bien que déposé en 1981, le brevet de molécule du périndopril de Servier courait, en raison de spécificités du système des brevets canadien, jusqu'en 2018. Voir paragraphes (2717) à (2721).

¹⁷⁸⁴ Voir la section 4.2.2.8.4.

5.2. Appréciation de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem

(1270) La présente section expose l'appréciation de l'accord de règlement amiable conclu entre Servier et Niche/Unichem¹⁷⁸⁵ le 8 février 2005 (ci-après l'«accord de règlement amiable Niche/Unichem») conformément à l'article 101 du traité.

(1271) Dans le cadre du règlement amiable, Niche/Unichem¹⁷⁸⁶ s'est engagée à restreindre sa capacité à entrer en concurrence avec Servier et a accepté de ne contester aucun de ses principaux brevets de périndopril. En outre, elle a accepté des restrictions relatives à son comportement s'agissant de procédures réglementaires et des restrictions concernant les relations de Niche avec sa clientèle. En contrepartie de ces engagements, Servier a payé à Niche la somme de 11,8 millions GBP en deux versements en 2005. Une incitation supplémentaire provenait de l'accord Biogaran suite auquel Servier a transféré 2,5 millions GBP à Niche.

(1272) Dans un premier temps, cette section évalue si l'accord de règlement amiable Niche/Unichem constitue une restriction de concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité. Ensuite une analyse de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem est effectuée pour déterminer s'il constitue une restriction par effet, même s'il n'est pas nécessaire d'examiner les effets d'un accord dès lors qu'il est établi que son objet est de restreindre la concurrence.¹⁷⁸⁷

5.2.1. *L'accord de règlement amiable Niche/Unichem est un règlement amiable contre paiement inversé qui restreint la concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité*

(1273) La présente appréciation est divisée en cinq sous-sections. Premièrement, une brève introduction rappellera le contexte spécifique de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem. Deuxièmement, la Commission démontrera qu'à la date de la conclusion de leur accord de règlement, Niche/Unichem et Servier étaient des concurrents potentiels. Troisièmement, il sera procédé à l'appréciation des dispositions restrictives de l'accord. Quatrièmement, les intentions des parties seront décrites. La cinquième et dernière sous-section résumera l'appréciation de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem en tant que restriction par objet.

5.2.1.1. Introduction

(1274) Le contexte économique et juridique général pour l'évaluation des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé a été exposé à la section 5.1. En outre, le contexte factuel général de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem a été exposé à la section 4.3.1.

(1275) Le contexte juridique et économique spécifique de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem peut être résumé comme suit.

(1276) Au moment de la conclusion de l'accord, aucun périndopril générique n'était offert sur le marché et le périndopril était alors le produit phare de Servier. Celle-ci détenait

¹⁷⁸⁵ Bien que Unichem ait d'abord nié avoir conclu un accord avec Servier, voir le paragraphe (421).

¹⁷⁸⁶ Lorsqu'il est fait référence à Niche/Unichem, la Commission se réfère aux obligations des deux sociétés en vertu de l'accord de règlement amiable. D'une manière générale, la Commission traitera Niche/Unichem comme une seule partie dans le cadre de la présente évaluation.

¹⁷⁸⁷ Arrêt *T-Mobile Netherlands e.a.*, C-8/08, EU:C:2009:343, points 28 à 30; et arrêt *GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a.*, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 55.

le monopole sur les ventes de périndopril depuis 1989 en raison de son brevet de molécule sur le produit. Les ventes de périndopril de Servier au cours de l'année précédant l'accord de règlement amiable (à savoir 2004) sur les 13 premiers marchés de l'UE avaient généré un résultat d'exploitation de 158 millions EUR.¹⁷⁸⁸ En outre, l'avocat de Niche a indiqué que Servier «*perdrait 42 mois de commerce profitable si Niche procède au lancement» en avril 2005.¹⁷⁸⁹

- (1277) Niche et Matrix avaient coopéré depuis 2001 pour introduire une forme générique du périndopril sur le marché et étaient bien avancées dans ce processus. En fait, rétrospectivement, le développement de périndopril générique sous la forme cristalline alpha de Niche a apparemment constitué le concurrent le plus avancé au périndopril de Servier au moment de l'accord de règlement amiable¹⁷⁹⁰, comme le confirme la déclaration de Niche de septembre 2004: «*Nous [Niche, Unichem et Matrix] disposons d'une légère longueur d'avance sur les autres génériqueurs, qui ne devrait pas être gaspillée».¹⁷⁹¹ Niche avait demandé une autorisation de mise sur le marché en 2003 et se préparait intensivement à l'octroi d'une AMM qu'elle attendait pour l'année 2005 au Royaume-Uni.¹⁷⁹² Il avait de nombreux clients qui avaient également demandé des AMM à travers l'Union. Niche semblait connaître certaines difficultés financières, mais sa société mère Unichem (détenant 60 % de Niche) était en bonne santé financière.
- (1278) En ce qui concerne les différends juridiques entre les parties, Niche était l'une des dix opposantes au brevet '947 de Servier devant l'OEB.¹⁷⁹³ Il s'agit en outre de la première société à l'encontre de laquelle Servier avait engagé une action en contrefaçon. Ces procédures étaient en cours devant la *High Court*. Dans le cadre de cette action, Servier a opposé ses brevets de procédés au périndopril de Niche, mais n'a pas invoqué le brevet '947, accordé en 2004. Il importe de noter que dans la même procédure, Niche a tenté en vain d'introduire une action en nullité concernant le brevet '947.¹⁷⁹⁴
- (1279) Par conséquent, Niche/Unichem représentait l'une des principales menaces génériques (qui étaient limitées) pour le produit phare de Servier à l'époque. Dans un premier temps, fin 2004, Servier a examiné la possibilité d'acheter Niche. Malgré sa connaissance de la situation financière de Niche à la suite de la première phase de l'audit préalable, Servier a effectué une seconde phase de l'audit préalable fin janvier 2005. En contrepartie de la divulgation exclusive de l'information et de l'exclusivité des négociations jusqu'au 28 février 2005, Servier a versé un acompte non remboursable de [0–5]* millions EUR à Niche (voir section 4.3.1.3.).¹⁷⁹⁵ Servier a finalement choisi de ne pas acheter Niche et, en lieu et place de cette acquisition, de conclure l'accord de règlement amiable Niche/Unichem. Les pourparlers relatifs

¹⁷⁸⁸ ID1158.

¹⁷⁸⁹ Voir le paragraphe (544).

¹⁷⁹⁰ Voir le paragraphe (1245).

¹⁷⁹¹ Voir le paragraphe (459).

¹⁷⁹² Voir les paragraphes (454) et (456).

¹⁷⁹³ Voir la section 4.3.1.2.4.

¹⁷⁹⁴ Voir le paragraphe (499).

¹⁷⁹⁵ L'un des projets d'accord de règlement amiable échangé entre les parties indique qu'un paiement de [0–5]* million GBP avait déjà été effectué, somme qui semble correspondre au montant de [0–5]* millions EUR (ID3778, p. 6 et ID0028, p. 281), une somme qui aurait été déduite du prix final dans le cas où une transaction alternative (à l'acquisition) aurait été signée (voir le paragraphe (534)).

au règlement amiable ont débuté en janvier 2005 et ont abouti rapidement, le 8 février 2005, la date du procès des brevets de procédé devant la High Court.¹⁷⁹⁶

- (1280) Comme nous le verrons ci-après, Servier et Niche/Unichem ont convenu que cette dernière limiterait sa capacité à entrer sur le marché européen et à concurrencer le périndopril de Servier. Il est crucial de noter que cela s'est fait en échange du transfert par Servier à Niche d'une somme d'argent très significative. Ce type d'arrangement est une restriction de la concurrence par sa nature même.

5.2.1.2. Niche/Unichem et Servier en tant que concurrents réels ou potentiels

- (1281) Pour examiner si l'accord de règlement amiable Niche/Unichem relève de l'article 101 du traité, il est nécessaire d'évaluer si Niche/Unichem et Servier avaient la qualité de concurrents réels ou potentiels.

- (1282) Au moment de la conclusion du règlement amiable, Niche n'avait pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché ni lancé de version générique du périndopril. Toutefois, la Commission estime que Niche/Unichem était un concurrent potentiel de Servier, pour les raisons énoncées ci-après.

- (1283) Premièrement, depuis plusieurs années, Niche/Unichem avait investi des ressources – avec Matrix – en vue de la mise au point d'un produit qui pourrait être mis sur le marché en tant que produit générique de substitution au périndopril de Servier. À la date de la conclusion du règlement amiable, ce projet avait bien progressé même si certains problèmes devaient encore être résolus. Le développement avancé est illustré notamment par le travail entrepris en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (Niche a été la première société de génériques à demander une autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni – octobre 2003) et le fait que des lots commerciaux d'IPA étaient "en cours" de préparation pour le lancement commercial prévu.¹⁷⁹⁷ D'une part, Niche prévoyait de recevoir une autorisation de mise sur le marché au cours de l'année 2005. En témoigne une note de mise à jour ("Newsletter") adressée aux clients de Niche le 30 novembre 2004 dans laquelle Niche indiquait: «*L'octroi de l'AMM au Royaume-Uni a quelque peu été retardée et ne devrait pas être effective avant le début de l'année prochaine» (soulignement ajouté).¹⁷⁹⁸ Sur la base de cette prévision, Niche jouissait d'un avantage considérable, en termes de calendrier, sur les autres concurrents génériqueurs. En effet, un client de Niche, DAA, a reçu une autorisation de mise sur le marché sur la base du dossier de Niche/Matrix en mai 2005.¹⁷⁹⁹ D'autre part, les dépositions de témoins de Matrix dans la procédure anglaise opposant Servier à Niche confirment que Matrix avait produit un IPA qu'elle considérait comme suffisant.¹⁸⁰⁰ En particulier, Matrix indique dans sa déposition du 25 novembre 2004 : «*Plusieurs lots sont en cours de préparation pour le lancement commercial [prévu par Niche]» et «*Ce niveau de production est suffisant pour satisfaire les prévisions de commandes d'IPA de Niche». ¹⁸⁰¹

¹⁷⁹⁶ Voir section 4.3.1.4.1.1.

¹⁷⁹⁷ Voir le paragraphe (517).

¹⁷⁹⁸ Voir le paragraphe (456).

¹⁷⁹⁹ Voir le paragraphe (461).

¹⁸⁰⁰ Voir le paragraphe (517).

¹⁸⁰¹ Voir le paragraphe (517). Niche a confirmé dans sa réponse à la communication des griefs (voir ID8524, p. 18) qu'elle n'avait jamais eu l'intention de produire à grande échelle de la manière alléguée

(1284) Deuxièmement, Niche avait également conclu quatorze accords avec des partenaires commerciaux qui souhaitaient vendre du périndopril basé sur le dossier de Matrix/Niche en Europe. Niche et/ou ses partenaires de coopération avaient soumis des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans un certain nombre d'États membres.¹⁸⁰² La plupart des autorisations de licences client étaient attendues pour le premier trimestre 2005 avec des variations au deuxième trimestre 2005 (voir le paragraphe (457)).¹⁸⁰³ Des notifications d'irrégularité ont été reçues par Niche et ses clients mais une réponse leur était apportée (voir le paragraphe (455)) dans la période autour de la conclusion de l'accord de règlement amiable. En octobre 2004 Niche avait demandé à l'un de ses clients, Ratiopharm, de lui communiquer ses commandes pour le lancement en 2005 afin que Niche puisse, à travers ces informations, planifier sa production pour 2005.¹⁸⁰⁴ Par ailleurs, et quelques jours seulement avant la conclusion de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem, Niche négociait un futur accord de fourniture avec Teva, l'une des plus grandes sociétés de génériques.¹⁸⁰⁵ Malgré le fait que certains clients (Ratiopharm et Sandoz) avaient des préoccupations au sujet de la contrefaçon, Niche avait quatorze autres clients qui avaient conclu des contrats pour la fourniture du produit de Niche/Matrix qui ont dû terminer ou suspendre ces contrats seulement à la suite de l'accord de règlement amiable.¹⁸⁰⁶ Ces éléments démontrent que Niche était confiante d'être en mesure de commercialiser le périndopril générique rapidement.

par Servier dans le contentieux mais seulement de produire suffisamment de petits lots qui répondraient à la demande.

¹⁸⁰² Voir le paragraphe (454).

¹⁸⁰³ A cet égard, Niche note dans sa réponse à l'exposé des faits que ces licences portaient sur un produit qui ne faisait pas l'objet du contentieux et qui contrefaisait les brevets de procédé (ID10220, p. 12). Ce premier argument apparaît incorrect étant donné que les clients auraient été approvisionnés avec le produit de Niche/Matrix qui faisait l'objet du contentieux et qu'aucune décision n'a jamais été rendue sur la question de la (non)contrefaçon. Niche note également que les variations à l'AMM n'auraient pas eu lieu dans le délai suggéré et que, même si elles pouvaient être obtenues, Niche faisait face à des barrières supplémentaires en matière de brevet et plus généralement n'était pas prête à lancer le périndopril étant donné les problèmes avec le DMF mis à jour et n'était donc pas à un stade avancé (ID10220, p. 11-14). Servier invoque un argument semblable, en faisant valoir que ces licences étaient basées sur un procédé obsolète et que donc le processus réglementaire n'était pas avancé. Le besoin d'un nouveau DMF était critique, les variations étaient un processus complexe qui aurait pris du temps pour être achevé (s'il était achevé). Selon Servier, le fait que certains efforts aient été faits en vue d'une éventuelle entrée est insuffisant pour prouver une concurrence potentielle entre Niche et Servier, en particulier car le document de Niche citant l'approbation avec les variations au deuxième trimestre 2005 n'est pas fiable du fait de la posture habituelle de Niche (voir réponse à l'exposé des faits, D10289, p. 82-91). Premièrement, la Commission note que l'absence d'autorisation de mise sur le marché n'est pas un obstacle à une concurrence potentielle (voir section 5.1.). Deuxièmement, bien que la Commission ne conteste pas que la plupart des licences de clients étaient basées sur l'ancien DMF, cela ne remet pas en question le fait que ces demandes d'autorisation de mise sur le marché étaient avancées – il était répondu aux notifications d'irrégularité et des variations devaient être soumises afin de prendre en compte le DMF modifié. Ceci est sans rapport avec la déclaration de Servier qu'il y avait «*certaines efforts*» entrepris par Niche et ses clients dans la procédure réglementaire. Ces derniers étaient activement engagés devant plusieurs autorités réglementaires et bien que ces procédures n'aient pas encore été achevées, il est évident que le résultat escompté était de les mener à leur terme.

¹⁸⁰⁴ Voir le paragraphe (470).

¹⁸⁰⁵ Voir les paragraphes (450) à (452).

¹⁸⁰⁶ Voir la réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p.20. L'argument de Niche concernant la perte de soutien de la clientèle est donc rejeté étant donné que c'était Niche elle-même qui avait envoyé des lettres aux clients indiquant l'impossibilité de leur fournir le produit à partir de la mi-février 2005 (voir le paragraphe (634)).

- (1285) Troisièmement, un document de l'époque suggère que l'entrée de Niche/Unichem (et Matrix) aurait été économiquement viable. Niche s'attendait à obtenir un bénéfice brut annuel de [50 000–200 000]* GBP au cours de l'exercice 2003/2004.¹⁸⁰⁷
- (1286) Quatrièmement, Servier elle-même considérait que Niche/Unichem constituait une menace générique. L'avocat de Niche indiquait explicitement dans un courrier électronique du 5 février 2005: «**Servier pense que Niche lancera le produit en avril 2005 (à un mois près)*»,¹⁸⁰⁸ ce qui suggère que sur la base des informations communiquées tout au long du contentieux, Servier croyait que Niche entrerait sur le marché peu de temps après. À cet égard, il est intéressant de noter que l'évaluation faite par Servier de la menace concurrentielle que faisait peser sur lui Niche/Unichem était solidement fondée sur une analyse factuelle. En particulier, Servier avait fait des recherches approfondies sur la situation du marché concernant Niche/Unichem et réalisé un exercice d'audit préalable en vue de l'acquisition de Niche (c'est-à-dire qu'il disposait d'une connaissance précise du projet de Niche et Matrix).¹⁸⁰⁹ Après que la première phase de l'audit préalable ait été accomplie en janvier 2005, Servier a décidé de procéder à la deuxième phase de l'audit préalable malgré sa connaissance de la situation financière de Niche.¹⁸¹⁰ Ainsi, connaissant la situation financière de Niche, Servier a tout de même décidé de poursuivre le 10 janvier 2005 avec la seconde phase qui donnerait à Servier des informations sur le périndopril - selon Niche, Servier avait exprimé à peu près à la même période une préférence pour "**payer un règlement amiable en matière de brevet plutôt que d'acquérir des actions*" et «*[s'efforçait] de trouver une solution qui soit acceptable*». ¹⁸¹¹ À titre subsidiaire, il pourrait être ajouté qu'il est difficile de comprendre pourquoi Servier aurait versé à Niche/Unichem et Matrix un montant total de 23,6 millions GBP en vertu des accords de règlement amiable conclus avec ces sociétés, si elle ne les avait pas considérées comme des concurrents potentiels.
- (1287) Cinquièmement, Niche était engagée dans un litige devant la High Court (en ce qui concerne la (non)violation des brevets de procédé) et devant l'OEB (en ce qui concerne l' (in)validité du brevet '947) avec Servier.
- (1288) Quant à la question de la (non)violation des brevets de procédé de Servier, les avocats de Niche se réfèrent peu avant le début du contentieux anglais au fait qu'ils croyaient qu'il n'y avait «**pas de violation*»¹⁸¹² et que «**Servier n'a rien proposé de concret au-delà d'une simple affirmation de violation*». ¹⁸¹³ Une situation similaire peut être observée à la suite du début du contentieux. Niche croyait avoir une chance réaliste de remporter le contentieux sur les brevets de procédé contre Servier et admet dans sa réponse à la communication des griefs qu'elle était raisonnablement

¹⁸⁰⁷ ID0025, p. 15-16.

¹⁸⁰⁸ Voir le paragraphe (544).

¹⁸⁰⁹ Voir la section 4.3.1.3.

¹⁸¹⁰ Voir le paragraphe (529). Servier soutient qu'elle n'était pas uniquement préoccupée par la performance financière de Niche mais aussi par l'importance de la gamme de produits génériques dont elle n'a pas été convaincue pendant la phase 2 de l'audit préalable (voir la réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 112). Cependant, il apparaît que c'est le "produit P" qui préoccupait Servier (voir les paragraphes (530) et (531)).

¹⁸¹¹ Voir le paragraphe (533).

¹⁸¹² Voir le paragraphe (490).

¹⁸¹³ Voir le paragraphe (496). Voir aussi le paragraphe (467).

confiante de l'emporter.¹⁸¹⁴ La confiance en un résultat positif du contentieux¹⁸¹⁵ est démontrée par les déclarations suivantes, bien que Servier ait eu des avis contraires à cet égard.

- (1289) Une note des avocats de Niche indique que «*l'argumentation [de Servier] sur la contrefaçon des brevets de procédés est sans espoir [...]».¹⁸¹⁶ Dans d'autres notes, les avocats de Niche expliquent que la nouvelle allégation de Servier concernant l'augmentation d'échelle est «*une tactique pour retarder le procès qui a peu de chances d'aboutir»¹⁸¹⁷ et soulignent que le juge est conscient «*des faiblesses de l'argumentation de Servier».¹⁸¹⁸ Autre illustration, un courrier électronique interne de novembre 2004 exprime la satisfaction de l'équipe juridique de Niche concernant la force de l'argumentation de Niche: «*notre équipe juridique était enthousiaste à la suite de l'audience car ils pensent qu'un grand nombre des arguments avancés par Servier ainsi que les observations des juges en réponse à ceux-ci ont renforcé notre argumentation».¹⁸¹⁹ Un projet de communication interne de Niche rédigé juste après le règlement amiable fournit un exemple illustratif: «*Nous étions confiants que nous aurions gagné le procès portant sur les trois brevets litigieux [...]».¹⁸²⁰ Quant à Servier, elle estimait que Niche aurait enfreint ses brevets de procédé étant donné que «*Niche suit exactement la même stratégie que Servier, mais utilise de 'légères' modifications cosmétiques».¹⁸²¹ Plus généralement, Niche avait écrit à Matrix en août 2004, que «*nous pouvons confirmer que nous ne croyons pas qu'il [le procédé]

¹⁸¹⁴ Voir la réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p. 21.

¹⁸¹⁵ Servier soutient dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 323, ID10114, p. 156) que la Commission a pris au pied de la lettre les déclarations de Niche quant à sa confiance dans le résultat du contentieux anglais, alors que les évaluations indépendantes de Sandoz et Ratiopharm offrent une meilleure idée sur les risques réels de contrefaçon. Dans la réponse à l'exposé des faits, Servier réitère ces arguments et met en question l'utilisation appropriée des preuves sur les risques de contrefaçon par la Commission (ID10289, p. 91-96), notant que les déclarations de Niche devraient se voir accordées peu de poids et que des parties tierces plus indépendantes et expérimentées avaient une opinion différente. S'il est vrai que Sandoz et Ratiopharm avaient des inquiétudes (voir les paragraphes (465) et (466)), ces préoccupations ne se rapportaient pas nécessairement au Royaume-Uni, puisque les plus gros risques et inquiétudes étaient liés à des pays comme la France, où la doctrine de l'équivalence s'applique (et où aucun contentieux n'existait entre Niche et Servier). En tout cas, les clients de Niche n'avaient pas l'information actualisée sur le procédé modifié, en particulier Sandoz qui a cessé ses relations commerciales avant la mise au point du procédé par Matrix (voir le paragraphe (465)). En outre, Servier soutient au paragraphe 318 de sa réponse à la communication des griefs que, contrairement à l'interprétation de la Commission, les documents internes de Niche donnent une image différente des risques de contrefaçon (ID10114, p. 155): elle fait référence à un document de janvier 2004 dans lequel Niche mentionnait qu'une déclaration de non contrefaçon sera «*difficile à obtenir» (ID0027, p. 191). Servier omet cependant de citer les raisons derrière les difficultés mentionnées dans le même document, c'est-à-dire le nombre élevé de brevets qui devrait être considéré et le coût qui en résultera. Le même document souligne le fait que des consultations ont été demandées et que le procédé de Matrix n'aurait été contrefaisant ni en Allemagne ni au Royaume-Uni (ID0027, p. 189). Enfin les bulletins d'information envoyés par Niche donnent un aperçu des risques de contrefaçon et sont également conformes aux déclarations de Niche dans sa réponse à la communication des griefs qu'elle était raisonnablement confiante de ne pas contrefaire les brevets de procédé (voir en particulier ID8524, p. 21).

¹⁸¹⁶ Voir le paragraphe (503)

¹⁸¹⁷ Voir le paragraphe (506)

¹⁸¹⁸ Voir le paragraphe (507)

¹⁸¹⁹ Voir le paragraphe (507)

¹⁸²⁰ Voir le paragraphe (593)

¹⁸²¹ Voir la réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 96.

*puisse valablement violer quelque droit de brevet que ce soit détenu par Servier. La dernière version de la description du procédé est conforme à la stratégie que nous avons recommandée".*¹⁸²²

- (1290) Concernant le brevet '947, de nombreux exemples montrent la réticence de Servier «*à prendre le risque d'un procès sur le brevet '947»,¹⁸²³ un brevet que Servier «*semblait trop effrayée d'invoquer». ¹⁸²⁴ Selon Servier, il n'y avait pas de telle appréhension de son côté et l'absence de toute action résultait d'un manque d'échantillon à tester.¹⁸²⁵ La tentative de Niche de déposer une demande reconventionnelle en nullité devant la High Court a été mise de côté même si les motifs d'invalidité étaient prêts – elle a opté à la place pour une opposition au brevet '947 devant l'OEB. En outre, les avocats de Niche ont déclaré que «*il y a trop de problèmes avec ce brevet pour que Servier risque de l'invoquer contre Niche». ¹⁸²⁶ Toutefois, s'agissant de l'accord de règlement amiable, Niche/Unichem a accepté que le brevet '947 pouvait être inclus et spécifiquement qu'elles ne contesteraient pas le brevet, que Niche retirerait son opposition au brevet '947 devant l'OEB et ne se livrerait pas à la concurrence en utilisant un procédé violant ce brevet.
- (1291) Niche prétend que l'obstacle du brevet '947 n'aurait pas été résolu par le contentieux sur les brevets de procédé et que Niche avait le choix entre passer par une bataille juridique avec Servier et un lancement à risque.¹⁸²⁷ Il n'est pas contesté que le problème du '947 n'aurait pas été résolu par le contentieux devant la High Court, qui concernait seulement les brevets de procédé. Le brevet '947 aurait dû être surmonté d'une manière ou d'une autre et Niche avait déjà essayé d'entamer une action en invalidité pendant l'année 2004. En tout cas, il n'y avait pas de contentieux entre Servier et Niche sur ce brevet devant une juridiction nationale au début de l'année 2005 et pas de certitude qu'un quelconque contentieux n'ait jamais lieu.
- (1292) Sur la base de ce qui précède, la Commission estime que Niche/Unichem était un concurrent potentiel qui avait l'intention et la capacité d'entrer sur le marché dans un court laps de temps si l'accord de règlement amiable n'avait pas été conclu.
- (1293) Dans ses réponses aux demandes de renseignements, Niche soutient qu'elle ne se considérait pas comme un concurrent de Servier. En particulier, Niche a prétendu qu'elle ne disposait pas d'un produit viable au moment de la conclusion du règlement amiable, car elle avait rencontré des difficultés lors du développement de l'IPA et de la fabrication des comprimés qui devenaient "insurmontables".¹⁸²⁸ Niche réitère cette allégation dans sa réponse à la communication des griefs et explique qu'elle était incapable d'obtenir un API suffisamment pur et non contrefaisant avec pour conséquence évidente de ne pas être en mesure d'obtenir l'approbation réglementaire.¹⁸²⁹ Ces problèmes entraînant des retards dans le développement et la

¹⁸²² Voir le paragraphe (467)

¹⁸²³ Voir le paragraphe (501)

¹⁸²⁴ Voir le paragraphe (504).

¹⁸²⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 336, ID10114, p. 161.

¹⁸²⁶ Voir le paragraphe (504)

¹⁸²⁷ Réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 24 et 26. Voir aussi la réponse à l'exposé des faits concernant le brevet '947, c'est-à-dire que Niche ne pouvait pas entrer sur le marché sans prouver de manière concluante son invalidité (ID10220, p. 15-16).

¹⁸²⁸ Voir le paragraphe (463).

¹⁸²⁹ Voir la réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 56.

commercialisation du produit ont été énumérés à la section 4.3.1.1.5.2. et en particulier aux paragraphes (471) et suivants. Les problèmes soi-disant récurrents étaient en cours de résolution dans la période antérieure à l'accord de règlement amiable et Niche ne peut pas prétendre que ces problèmes étaient la cause du fait que l'autorisation de mise sur le marché n'ait pas été accordée. L'octroi d'une autorisation de mise sur le marché a été activement recherché avant l'accord de règlement amiable¹⁸³⁰ et avant la suspension de l'accord de développement avec Matrix en juin 2005. Un argument similaire à celui de Niche a été soulevé par Servier, à savoir qu'il y avait un risque crédible qu'aucune autorisation de mise sur le marché ne soit accordée à Niche, se basant en partie sur des documents postérieurs à l'accord de règlement amiable (par exemple «*ce produit est condamné du fait des données comparatives de dissolution: c'est sans fin*» qui date de mars 2005).¹⁸³¹ Cependant la situation factuelle est telle que l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été recherchée par les parties après l'accord de règlement amiable (voir la section 4.3.1.5.1.) et il n'y a pas eu de rejet de l'autorisation de mise sur le marché en tant que telle, même si Niche et ses clients ont reçu des notifications d'irrégularité.

- (1294) Niche a aussi expliqué qu'en raison de sa situation financière précaire (y compris les potentiels litiges) elle n'avait pas d'autre alternative que d'accepter les termes de l'accord de règlement amiable.¹⁸³² Dans sa réponse à la communication des griefs, Niche a réitéré que si elle n'avait pas conclu l'accord de règlement amiable, elle ne serait pas entrée sur le marché du périindopril et aurait très probablement été dissoute et ne serait un concurrent sur aucun marché de génériques. Elle ne pouvait pas se permettre de contentieux coûteux dans le futur, que ce soit concernant le brevet '947 ou devant d'autres juridictions concernant les brevets de Servier.¹⁸³³ Cependant, comme Niche l'a indiqué *ex post*, elle avait conclu en décembre 2004 un accord [...] * avec [nom de société] * qui lui avait fourni de [...] *.¹⁸³⁴ En outre, Niche avait reçu de Servier en janvier 2005 un acompte non remboursable de [0-5] * millions EUR dans le cadre de l'exercice d'audit préalable, qui, comme l'a admis Niche, lui a permis de poursuivre son activité.¹⁸³⁵ Il convient de souligner que Niche aurait aussi pu

¹⁸³⁰ Voir par exemple le document cité par Servier dans sa réponse à la communication des griefs, paragraphe 347, ID10114, p. 166-167. Contrairement à ce qui est affirmé par Servier que de nombreux obstacles devaient encore être surmontés, le document cité dans sa réponse (ID0466 p. 37) montre que Niche a continué à mettre la pression sur Matrix pour trouver des solutions aux problèmes qu'ils rencontraient afin de contrer des retards et des rejets possibles de demandes d'AMM.

¹⁸³¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 347 à 353, ID10114, p. 167 à 169.

¹⁸³² Voir le paragraphe (606).

¹⁸³³ ID8524, p. 43 et 56. Niche revendique en particulier que les différents Etats membres ont des approches différentes et il y avait par conséquent différentes perspectives de succès pour Niche dans les litiges et d'éventuels coûts et retards et Niche n'aurait pas été en mesure de survivre (ID8524, p. 16 and p. 43). Servier fait également valoir dans sa réponse à la communication des griefs que les conséquences potentielles pour Niche découlant des litiges étaient particulièrement graves en raison de sa situation financière (voir les paragraphes 371-372, ID10114, p. 177). Alors qu'il peut y avoir différents aboutissements à la suite des litiges, une décision du tribunal anglais aurait un pouvoir de persuasion sur d'autres Etats membres (et si seulement un litige avait eu lieu dans d'autres Etats membres dans le futur). En outre, il n'y avait pas d'autres litiges en cours ni de litige potentiel dans d'autres Etats membres que le Royaume-Uni à l'époque. En outre, des litiges dans d'autres Etats membres pourraient avoir lieu de manière échelonnée et l'entrée pourrait se faire progressivement. De plus Niche aurait pu demander à ses partenaires de partager les coûts de tout litige futur et elle avait reçu deux millions EUR de la part de Servier pour l'exclusivité des négociations au cours de l'audit préalable.

¹⁸³⁴ Voir le paragraphe (606).

¹⁸³⁵ Voir le paragraphe (535).

améliorer sa situation financière soit en demandant une garantie de sa société-mère¹⁸³⁶ soit en demandant à Matrix de contribuer aux coûts contentieux à venir, en particulier eu égard à l'importance des ventes que le périndopril était supposé apporter. De surcroît, il n'y avait pas de contentieux sur le '947 au moment de l'accord de règlement amiable. Quelle que soit la situation financière de Niche au début de 2005, ceci ne justifiait pas le paiement significatif reçu pour se retirer de la concurrence.

- (1295) Servier conteste le fait que Niche était un concurrent potentiel clé et affirme que le produit de Niche n'était pas très avancé à l'époque de l'accord de règlement amiable en raison de nombreux problèmes qui, pris ensemble, semblent insurmontables.¹⁸³⁷ A cet égard, Servier affirme que la Commission a confondu l'intention de Niche avec sa capacité à entrer sur le marché.¹⁸³⁸ La Commission ne conteste pas le fait que des retards et des difficultés ont eu lieu au cours du développement du produit de Niche et Matrix et cela est noté dans la section 4.3.1.1.5.2. Niche était cependant le tout premier demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour le périndopril au Royaume-Uni et elle avait un grand nombre de clients avec lesquels elle avait conclu des contrats d'approvisionnement et qui avaient fait une demande d'autorisation de mise sur le marché dans d'autres États membres. Matrix avait mis à jour le DMF dans la deuxième moitié de 2004 et au moment de l'accord de règlement amiable les difficultés qui en résultaient en raison du changement dans le procédé étaient en cours de résolution. En outre, le projet n'était pas condamné comme le prétend Servier puisque les discussions entre Niche/Unichem et Matrix sur le périndopril ont continué même après la conclusion de l'accord et n'ont été suspendues qu'en application des dispositions de l'accord de règlement amiable. Servier prétend également qu'eu égard au brevet '947, il était clair que Niche n'était pas un concurrent potentiel (étant donné le pourcentage d'alpha dans le produit de Niche).¹⁸³⁹ Sur ce point, il est fait référence à la section 5.1.3. qui a couvert des arguments similaires, à savoir l'absence de position de blocage en raison de la seule existence de brevets.
- (1296) Cependant, il n'est pas nécessaire qu'un concurrent potentiel dispose d'un produit qui soit prêt à être commercialisé, pour autant que la société soit en mesure d'entrer «rapidement»¹⁸⁴⁰ sur le marché. Un concurrent potentiel doit avoir "des possibilités réelles et concrètes pour entrer sur le marché"¹⁸⁴¹ et le fait que Niche et Matrix travaillaient pour trouver des solutions et faire des ajustements au vu de la commercialisation future du produit sont choses courantes dans le secteur pharmaceutique. Les éléments de preuve présentés ci-dessus contredisent l'allégation de Niche selon laquelle elle n'était pas un concurrent potentiel et se heurtait à des «difficultés insurmontables». En outre, cette allégation peut également être réfutée par référence aux éléments de preuve de l'époque suivants qui démontrent qu'elle

¹⁸³⁶ Selon Niche, cela était improbable et en tout cas les emprunts avaient des taux d'intérêts très élevés (réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 201).

¹⁸³⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, ID10114, p. 169 et suivantes (voir en particulier le paragraphe 358).

¹⁸³⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 355, ID10114, p.169.

¹⁸³⁹ La réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 379, ID10114, p.178.

¹⁸⁴⁰ En vertu du point 10 de la *communication de la Commission — Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale*, le terme «rapidement» fait référence à une période n'excédant pas trois ans.

¹⁸⁴¹ Voir le paragraphe (1157).

travaillait avec ses partenaires commerciaux en vue d'une entrée attendue sur le marché.

- (1297) En particulier, Matrix – partenaire de coopération de Niche dans le développement du périmopril générique – a affirmé qu'elle «*n'a pas envisagé, avant le règlement amiable avec Servier, d'abandonner ses efforts de recherche et développement pour l'IPA de périmopril erbumine». ¹⁸⁴² Cela suggère que Matrix était confiante dans le fait de pouvoir surmonter les éventuels obstacles qui subsistaient. ¹⁸⁴³ De la même façon, il n'a pas été mis fin à la coopération entre Niche et Matrix avant la conclusion de l'accord de règlement amiable alors qu'une telle résiliation était possible en cas de difficultés insurmontables (voir article 4 de l'accord de coopération avec Matrix, paragraphe (430)), et le projet n'a pas été suspendu immédiatement après la conclusion de l'accord de règlement amiable. Niche a continué de résoudre les difficultés en suspens tout au long des discussions et même après la conclusion du règlement amiable, lorsqu'elle a demandé à Matrix de l'aider à mener à terme l'AMM au Royaume-Uni. ¹⁸⁴⁴
- (1298) Sur la base des différents éléments énumérés ci-dessus, la Commission conclut qu'au moment de la conclusion du règlement amiable avec Servier, Niche/Unichem ¹⁸⁴⁵ était un concurrent potentiel clé de Servier en matière de production et de fourniture de périmopril sur les marchés de l'UE. Les éléments présentés dans les paragraphes ci-dessus indiquent que Niche/Unichem avait la capacité et l'intention d'entrer sur le marché dans un court laps de temps, et recherchait activement des solutions (en collaboration avec Matrix) afin d'avoir un produit final prêt à être commercialisé. Par conséquent, Niche/Unichem ¹⁸⁴⁶ était proche de disposer d'un produit viable, avec lequel elle et/ou ses partenaires de distribution auraient pu entrer sur différents marchés de l'UE après avoir reçu les approbations réglementaires nécessaires.

¹⁸⁴² Voir le paragraphe (618).

¹⁸⁴³ Servier cite dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 362, ID10114 p.174) une déclaration ex-post de Niche dans une réponse à une DDR dans laquelle Niche note que «*Matrix était confiante dans sa capacité de produire un IPA non contrefaisant, que Niche ait partagé cette confiance ou non» (ID1577, p. 10). Selon la Commission, cette déclaration ne suggère pas que Niche pensait que la confiance de Matrix était irréaliste comme Servier le prétend. C'était en tout cas Matrix qui était responsable de la fabrication de l'IPA et la mieux placée pour évaluer la situation. En outre, Servier mentionne des problèmes de capacité que Matrix aurait eus – cependant, le document mentionné au paragraphe 365 de sa réponse à la communication des griefs (ID10114, p. 174-175 citant ID0027, p. 248) ne dit pas que Matrix n'avait pas assez de capacité mais seulement qu'elle pouvait ne pas être capable de fabriquer des quantités suffisantes pour l'entrée sur le marché prévue prochainement. Par conséquent, la Commission comprend que le document était relatif à une question de délai de production des comprimés pour un lancement et pas à une question de capacité.

¹⁸⁴⁴ Voir le paragraphe (625).

¹⁸⁴⁵ Unichem soutient qu'elle n'a eu aucun rôle dans le développement technique et commercial global du périmopril et ne peut pas être considéré comme un concurrent potentiel de Servier. Elle aurait dû obtenir sa propre autorisation de mise sur le marché si elle avait été un concurrent potentiel (réponse à la communication des griefs, ID8520, p. 11). Elle fait également valoir que le rôle d'Unichem en tant que signataire est une simple formalité et qu'aucune allégation d'infraction n'a jamais été faite contre Unichem. Pour autant, Unichem indique que Niche et elle-même ont convenu de ne pas contrefaire les brevets de Servier (réponse à la communication des griefs, ID8520, p. 11-12). En réalité, Unichem était soumise aux mêmes obligations que Niche et a été empêchée de se livrer à la concurrence avec le produit qu'elle allait fabriquer en application de son contrat avec Matrix.

¹⁸⁴⁶ Unichem était impliquée dans le processus de production. En effet, Unichem a explicitement été mentionnée dans l'accord de règlement en tant que fabricant des comprimés qui auraient été commercialisés sur les marchés de l'UE.

5.2.1.3. Contenu de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem

5.2.1.3.1. Un accord entre entreprises

- (1299) Il est nécessaire d'apprécier si l'accord de règlement amiable conclu entre Niche/Unichem et Servier constitue un «*accord entre entreprises*» au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité.
- (1300) La notion d'accord a reçu une interprétation large de la jurisprudence.¹⁸⁴⁷ Il ne fait aucun doute qu'un contrat ayant force exécutoire est considéré comme un accord. Par conséquent, l'accord de règlement amiable Niche/Unichem est un accord au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité. En outre, la Cour a précisé qu'un accord n'est pas exclu de l'application de l'article 101 du traité du seul fait que son but est de régler les litiges relatifs aux brevets, puisque l'article 101 du traité ne fait aucune distinction entre les accords dont le but est de mettre fin à un litige et ceux qui poursuivent d'autres buts.¹⁸⁴⁸
- (1301) Pour ce qui est de la notion d'entreprise, la Cour de justice a jugé que celle-ci «*comprend toute entité exerçant une activité économique, indépendamment du statut juridique de cette entité et de son mode de financement*». ¹⁸⁴⁹ En l'espèce, Niche, Unichem et Servier sont des entreprises puisque ces sociétés exercent des activités «*consistant à offrir des biens ou des services sur un marché donné*». ¹⁸⁵⁰
- (1302) Par conséquent, l'accord de règlement amiable Niche/Unichem est un accord entre entreprises au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

5.2.1.3.2. Restrictions de concurrence annihilant ou réduisant la capacité de Niche/Unichem à entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable

- (1303) Avant la conclusion de l'accord de règlement amiable, Niche/Unichem était libre de continuer à exercer ses activités commerciales en vue d'entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable, y compris en poursuivant des actions en justice impliquant Servier. L'accord de règlement amiable contient deux restrictions principales à cette capacité concurrentielle, à savoir i) une obligation de non-contestation et ii) une obligation de non-concurrence. Servier a obtenu ces restrictions en contrepartie d'une incitation prenant la forme d'un paiement inversé d'un montant très significatif à Niche.
- (1304) L'analyse qui suit vise à établir si l'accord de règlement amiable, pris dans son ensemble, peut être considéré comme une restriction de concurrence par la voie de l'élimination de Niche/Unichem en tant que concurrent potentiel, du moins pour les périodes prévues par l'accord lui-même.

5.2.1.3.2.1. L'obligation de non-contestation

- (1305) L'obligation de non-contestation à la charge de Niche/Unichem est exposée dans deux articles distincts.¹⁸⁵¹ Conformément à l'article 7, Niche s'est engagée à retirer les oppositions aux brevets '947 et '948 qu'elle avait déposées devant l'OEB.

¹⁸⁴⁷ Voir pour un exemple de l'interprétation large de cette notion, Arrêt *Chemiefarma / Commission*, 41/69, EU:C:1970:71 (un accord tacite).

¹⁸⁴⁸ Voir à cet effet, l'arrêt *Bayer / Süllhöfer*, 65/86, EU:C:1988:448, point 15.

¹⁸⁴⁹ Arrêt *Höfner et Elser / Macrotron*, C-41/90, EU:C:1991:161, point 21.

¹⁸⁵⁰ Arrêt *Pavlov e.a.*, C-180/98, EU:C:2000:428, point 75.

¹⁸⁵¹ Voir les paragraphes (557) et (558).

Niche/Unichem a également accepté, en vertu de l'article 8, de s'abstenir d'engager des actions en nullité ou en déclaration de non-contrefaçon contre l'un quelconque des «*droits de brevet de Servier*», à savoir les brevets '339, '340, '341, '947, '689 et '948.¹⁸⁵² L'article 8 englobe tous les pays dans lesquels ces brevets ou les droits de brevet correspondants existent et se rapporte à tout type de contestation par Niche/Unichem, de nature directe ou indirecte (c'est-à-dire par l'intermédiaire de tiers). L'obligation de non-contestation a une portée large puisqu'elle interdit à Niche/Unichem de solliciter une quelconque déclaration ou décision de non-contrefaçon (voir l'article 8 (iii)). Cependant Niche/Unichem était autorisée à se défendre si Servier invoquait une contrefaçon à son encontre.

- (1306) L'obligation de non-contestation a eu deux conséquences principales en ce qui concerne les droits de brevet de Servier. En premier lieu, elle a empêché Niche/Unichem d'établir la technologie de Matrix comme étant *de jure* une technologie non contrefaisante de production de périndopril pour le marché géographique en cause, pouvant être utilisée à la fois aux fins de la distribution par Niche/Unichem elle-même de produits de périndopril finis et de l'approvisionnement de clients en vue d'une distribution sur différents marchés. En second lieu, l'obligation de non-contestation a également empêché la possibilité d'un examen juridique objectif de la validité des brevets, et donc tout bénéfice éventuel pour Niche/Unichem, d'autres sociétés de génériques et les consommateurs dans le cas où les brevets auraient finalement été invalidés.
- (1307) En outre, la clause de non-contestation portant sur les brevets sur les formes cristallines, y compris le brevet '947, resterait en vigueur après l'expiration des brevets de procédés en septembre 2008 et l'abandon de l'obligation de non-concurrence qui en a découlé (voir la section 5.2.1.3.2.2). Cette situation était de nature à affecter les incitations de Niche à rivaliser avec Servier après l'expiration des brevets de procédés, puisque la société ne pouvait pas contester, en particulier, le brevet '947.
- (1308) En conclusion, grâce à cette obligation de non-contestation, Servier avait la certitude absolue que Niche/Unichem ne représenterait pas une menace concurrentielle en contestant la position de Servier en matière de brevet.

5.2.1.3.2.2. L'obligation de non-concurrence

- (1309) Aux termes de l'article 3 de l'accord de règlement amiable, «**Niche et Unichem ne réaliseront, et veilleront à ce qu'aucune de leurs filiales ne réalise, en rapport avec le périndopril fabriqué sur la base du procédé, aucun acte soumis à restriction dans tout pays du monde où les droits de brevet et/ou les droits de brevet alpha existent*».¹⁸⁵³
- (1310) Cette obligation de non-concurrence empêchait Niche/Unichem de lancer une version générique du périndopril dans l'UE (et ailleurs) de la manière suivante. Niche/Unichem s'était engagée à ne lancer le périndopril fabriqué sur la base du procédé développé en collaboration avec Matrix (y compris les procédés similaires) ou de tout autre procédé qui serait couvert par les brevets '339, '340 et '341 dans

¹⁸⁵² Ainsi que tout brevet équivalent partout dans le monde.

¹⁸⁵³ Voir le paragraphe (550).

aucun pays du monde dans lequel ces brevets (ou des brevets équivalents) et/ou le brevet '947 (ou un brevet équivalent) existaient.

- (1311) Niche soutient que le règlement amiable était un contrat *bona fide*, nécessaire, qui ne l'empêchait pas de développer ou de commercialiser du périndopril générique ne violant pas les brevets de Servier.¹⁸⁵⁴ Sur ce point, la Commission considère que Niche a été empêchée de lancer le périndopril qu'elle avait développé avec Matrix et tout autre produit basé sur un procédé s'apparentant considérablement à ce dernier mais aussi tout procédé contrefaisant. Par conséquent, Niche pouvait en théorie développer un autre produit mais le procédé de ce produit ne devait même pas "*s'apparenter considérablement*" au procédé de Matrix, et un tel développement aurait pu prendre jusqu'à trois ans à moins qu'un autre IPA n'ait été rapidement accessible (ce qui n'était pas le cas, voir la section 7). De tels actes soumis à restriction n'auraient pas pu être obtenus si Niche et Servier étaient allées devant un juge. En outre, des documents de l'époque illustrent que Niche s'attendait à ne procéder au lancement qu'en 2008 lorsque les brevets de procédé expiraient (voir les paragraphes (594) et (647)).¹⁸⁵⁵ La Commission note que Niche n'avait aucune intention de lancer du périndopril avant 2008, mais souhaitait seulement terminer l'enregistrement de son autorisation de mise sur le marché dans les mois suivant la conclusion de l'accord de règlement amiable. A cet égard, la réponse de Niche contenue dans l'exposé des faits selon laquelle elle n'avait aucune intention d'arrêter le processus de fabrication de "*périndopril ne violant pas les brevets*" semble inexacte et est contredite par les propres déclarations de Niche dans sa réponse au même document.¹⁸⁵⁶ Comme il a déjà été expliqué, le seul objectif de la conclusion du projet avec Matrix était d'obtenir l'approbation réglementaire, pour laquelle davantage de comprimés devaient être produits. La nature de ces comprimés (contrefaisants ou non) n'avait aucune incidence sur l'obtention ou non d'une autorisation de mise sur le marché puisque l'absence de contrefaçon n'est pas une condition d'approbation. De plus, le développement du produit de Niche à l'époque de l'accord, qui représentait une menace presque immédiate pour la position de Servier en matière de brevet et qui était l'objet du contentieux en contrefaçon, a dû

¹⁸⁵⁴ Réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 32-33. Servier note également dans sa réponse à l'exposé des faits que les actes soumis à restriction étaient de portée limitée (ID10289, p. 106).

¹⁸⁵⁵ Dans sa réponse à l'exposé des faits, Servier prétend que le courrier électronique envoyé par Niche à la Banque de Baroda en 2008 (voir le paragraphe (603)) n'était pas un résumé exact du règlement amiable et a été rédigé trois ans plus tard (ID10289, p. 113). Ce résumé montre néanmoins les caractéristiques essentielles de l'accord, tel que compris par l'un des employés de Niche qui travaillait aussi pour Niche en 2005. Quant au document cité au paragraphe (594), Niche prétend que la déduction de la Commission concernant le fait que le lancement du périndopril était interdit jusqu'en 2008 ne se rapporte qu'au périndopril contrefaisant (réponse à l'exposé des faits, ID10220, p. 21-22). La Commission note que l'expression "*périndopril contrefaisant*" ne peut pas être utilisée dans ce contexte étant donné qu'une prétendue infraction ne pourrait être déterminée que par un tribunal compétent, ce qui n'avait pas été fait. Niche aurait pu prendre des mesures pour développer un autre produit mais il aurait fallu beaucoup de temps pour pouvoir arriver à une décision finale sur la nature contrefaisante ou non d'un tel produit. En outre, contrairement à l'affirmation de Niche selon laquelle elle avait invité Matrix à continuer son travail de développement du périndopril (réponse à l'exposé des faits, ID10220, p. 22), Niche ne souhaitait en fait qu'aboutir à l'enregistrement de ses licences au Royaume-Uni et non pas de s'engager dans un nouveau développement du périndopril lui permettant de lancer un périndopril non contrefaisant.

¹⁸⁵⁶ Réponse de Niche à l'exposé des faits, ID10220, p. 22-23.

être suspendu bien que Niche ait nié la contrefaçon dans le préambule de l'accord de règlement amiable.¹⁸⁵⁷

- (1312) Aux termes de l'article 6 de l'accord de règlement amiable, «**Servier reconnaît que Niche sera libre de commercialiser le périndopril fabriqué sur la base du procédé*¹⁸⁵⁸ *sans violer les droits de brevet [à savoir les brevets de procédé] dans un pays donné après la date d'expiration locale [date d'expiration des brevets de procédé] des brevets dans ce pays*». ¹⁸⁵⁹ S'il peut ressortir d'une lecture superficielle que Niche était autorisée à entrer sur le marché à partir de 2008 (c'est-à-dire à la date d'expiration des brevets de procédés), Servier considérait que Niche ne serait en mesure de fabriquer du périndopril sur la base du procédé de Matrix qu'à la condition que cela ne viole pas le brevet '947.¹⁸⁶⁰ Par conséquent, aucune entrée anticipée ne s'ensuivrait puisque le brevet '947 expirerait en 2021 (sauf s'il était révoqué auparavant par d'autres sociétés étant donné que Niche s'était engagée à ne pas contester les brevets de Servier ou si Niche était entrée à risque et que Servier avait initié une action en justice à son encontre). Ainsi, Niche était empêchée d'entrer avant 2008 avec du "**périndopril fabriqué sur la base du procédé*" et était aussi empêchée d'entrer par la suite avec un produit alpha.
- (1313) Niche soutient qu'elle était libre d'utiliser les procédés couverts par les brevets une fois les brevets expirés:¹⁸⁶¹ cependant, un tel résultat aurait été possible à l'expiration des brevets indépendamment de la conclusion de l'accord de règlement amiable et ne réduit pas l'importance de la restriction. L'argument d'une durée limitée de la restriction ne peut tenir étant donné que n'importe quelle société de génériques souhaitant commercialiser un produit couvert par les brevets de procédé de Servier a la possibilité de le faire après leur expiration.
- (1314) L'obligation de non-concurrence était renforcée par l'engagement pris par Niche d'«**annuler, de résilier ou de suspendre jusqu'à la date d'expiration locale pertinente, à la discrétion de Niche, tous ses contrats*» (article 11).¹⁸⁶² Cet engagement dissuadait aussi fortement Niche de poursuivre avec un nouveau projet de développement de périndopril (par exemple avec un autre IPA non couvert par la définition de "**périndopril fabriqué sur la base du Procédé*"), puisque toutes ses relations avec sa base de clientèle existante étaient rompues.¹⁸⁶³

¹⁸⁵⁷ ID0119, p. 136.

¹⁸⁵⁸ Ceci est défini comme du périndopril fait en utilisant le «**Procédé Litigieux*» [= le procédé de Matrix], tout procédé qui est sensiblement similaire au Procédé Litigieux, et tout procédé qui s'il est utilisé dans un pays du monde où un droit de brevet existe, tomberait dans le champ d'un tel droit de brevet».

¹⁸⁵⁹ Voir le paragraphe (552).

¹⁸⁶⁰ Voir le paragraphe (554).

¹⁸⁶¹ Réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 51.

¹⁸⁶² Voir le paragraphe (556).

¹⁸⁶³ A cet égard, Servier affirme que la Commission exagère en affirmant que l'obligation de suspendre ou de résilier les contrats clients aurait dissuadé Niche de continuer avec un nouveau projet périndopril (réponse à la communication des griefs, paragraphe 398, ID10114, p. 184). Toutefois, étant donné que les liens avec la clientèle installée de Niche devaient être coupés conformément à l'article 11 - Niche avait quatorze contrats clients qui ont dû tous être suspendus ou résiliés - Niche n'aurait eu aucune incitation à poursuivre un nouveau développement de périndopril. En outre, l'importance du paiement (voir section 5.2.1.3.3.3.) était aussi dissuasive étant donné qu'il compensait Niche pour qu'elle n'entre pas sur le marché du périndopril.

- (1315) Niche prétend qu'elle n'a pas eu à résilier ses contrats client liés à du périndopril qui ne violait pas de brevet.¹⁸⁶⁴ Premièrement, la Commission considère que le fait que l'article 11 ne concerne que les contrats relatifs au "**périndopril fabriqué sur la base du procédé*" ne réduit pas l'importance des restrictions. Deuxièmement, de tels contrats relatifs au périndopril autre que celui fabriqué sur la base du procédé n'existaient pas étant donné que Niche avait développé un produit avec Matrix. Donc, tous les contrats que Niche avait conclus avec des clients en relation avec le périndopril ont dû être suspendus ou résiliés. Le règlement amiable répertorie un nombre précis de contrats que Niche avait en relation avec le périndopril fabriqué sur la base du procédé (14 contrats). Tous ceux-là ont été résiliés ou suspendus à la suite de l'accord de règlement amiable.¹⁸⁶⁵ En tout état de cause, une telle clause ne pouvait être obtenue si les parties s'étaient présentées devant le juge.
- (1316) L'obligation de non-concurrence était également renforcée par l'article 10,¹⁸⁶⁶ qui, en pratique, empêchait Niche/Unichem de déposer une nouvelle demande d'AMM avant l'expiration du brevet dans les cas où Servier pouvait faire valoir que le produit enfreindrait ses droits de brevets de procédés ou s'il concernait le procédé de Matrix. Concrètement, cet article signifiait que, dans un tel cas, le délai nécessaire à l'obtention de l'AMM venait s'ajouter à la durée de protection des droits de Servier.¹⁸⁶⁷ Niche n'avait cependant pas l'obligation de retirer les demandes d'AMM soumises en son propre nom.
- (1317) Pour résumer, l'obligation de non-concurrence signifiait qu'il était contractuellement interdit à Niche/Unichem et/ou à ses partenaires de distribution dans l'UE de commercialiser le périndopril fabriqué conformément au procédé mis au point par Niche/Unichem et Matrix (et des procédés similaire/contrefaisants) dans l'UE jusqu'en septembre 2008. L'interdiction s'appliquait à tous les États membres, indépendamment de l'existence de litiges ou de demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours.¹⁸⁶⁸ Après l'expiration des brevets de procédé, Niche/Unichem n'était pas autorisée à entrer sur le marché avec un produit contenant de l'alpha. La restriction s'appliquait aussi bien aux situations où Niche fournirait du périndopril générique de manière directe qu'à celles où elle approvisionnerait le marché par l'intermédiaire d'un partenaire local, comme elle l'avait prévu pour la plupart des marchés de l'UE.

5.2.1.3.3. Contreparties financières ou d'autre nature en échange de la restriction

- (1318) L'appréciation de la nature restrictive de concurrence par objet de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem nécessite une identification des transferts de valeur intervenus à destination de Servier et/ou de Niche/Unichem. Cette appréciation vise à déterminer s'il existait un transfert de valeur net de Servier à

¹⁸⁶⁴ Réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 33.

¹⁸⁶⁵ Voir le paragraphe (638).

¹⁸⁶⁶ Voir le paragraphe (555).

¹⁸⁶⁷ Dès lors que le "**périndopril fabriqué sur la base du procédé*" couvrait plus que le seul procédé de Matrix mais également des procédés similaires et tout procédé entrant dans le champ d'application des brevets de procédé, cela signifiait que Niche ne pouvait déposer une nouvelle demande d'approbation réglementaire avant la date de leur expiration que dans des circonstances réduites.

¹⁸⁶⁸ La procédure de reconnaissance mutuelle permet à une société de génériques dont le médicament a été autorisé dans un État membre de demander des autorisations de mise sur le marché supplémentaires dans d'autres États membres. Ces derniers acceptent de reconnaître la validité de l'autorisation de mise sur le marché nationale initiale.

Niche/Unichem et à déterminer le montant de ce transfert de valeur en vue d'en définir l'importance dans l'accord.

(1319) La présente section est divisée en quatre sous-sections. Premièrement, la Commission évaluera l'objectif précis du transfert de valeur net et ce que Servier a gagné à cette compensation. Deuxièmement, cette section vérifiera si la valeur transférée par Servier pouvait se justifier au titre de la rémunération des coûts supportés par Niche. Troisièmement, l'importance du montant transféré par Servier à Niche sera évaluée. Quatrièmement, l'accord Biogaran sera décrit en tant qu'élément supplémentaire ayant incité Niche à conclure l'accord de règlement amiable.

5.2.1.3.3.1. Évaluation de l'objectif précis du transfert de valeur net et de la valeur gagnée par Servier par cette compensation

(1320) Dans le cadre de l'accord de règlement amiable, Servier a convenu de verser à Niche «11,8 millions GBP» en contrepartie de la promesse de Niche/Unichem de respecter les «engagements» énoncés dans l'accord et des «coûts» et «responsabilités» qui pourraient découler de l'interruption du programme de périndopril.¹⁸⁶⁹ Conformément à la méthode générale d'évaluation des transferts de valeur telle que décrite à la section 5.1.4.2, le transfert de valeur dans le cadre de l'accord de règlement amiable entre dans la catégorie des transferts à sens unique, un seul paiement, de Servier à Niche, ayant été effectué.¹⁸⁷⁰ Unichem a bénéficié de façon indirecte des paiements versés à sa filiale, qui ont renforcé la valeur de celle-ci en tant qu'actif.

(1321) La notion d'«engagements» ne peut que renvoyer à l'obligation de non-contestation prévue aux articles 7 et 8, à celle de non-concurrence prévue à l'article 3 (tel que complété par les articles 4 et 6), à l'engagement de ne pas demander de nouvelles autorisations de mise sur le marché (article 10) et à la résiliation ou la suspension des relations existantes avec les clients prévue à l'article 11 (voir section 5.2.1.3.2). Hormis ces dispositions, l'accord de règlement amiable ne mentionne aucun produit, droit ou service spécifique que Niche/Unichem devait fournir à Servier.

(1322) En conséquence, le libellé de l'accord (paiement «*en contrepartie des engagements*») indique clairement le lien qui existe entre le transfert de valeur et les restrictions

¹⁸⁶⁹ L'article 13 du règlement amiable Niche/Unichem indique que le paiement de 11,8 millions GBP a été effectué «**en contrepartie des engagements énoncés ci-dessus et des coûts considérables et responsabilités éventuelles auxquels Niche et Unichem pourraient être exposés à la suite de l'interruption de leur programme de développement de périndopril fabriqué sur la base du procédé [...]*», voir le paragraphe (548).

¹⁸⁷⁰ Selon Niche, le paiement était le résultat d'une négociation subtile et ne constituait pas une incitation. Elle soutient que ce n'est pas le paiement qui a conduit à l'incapacité de Niche à entrer sur le marché (ID8524, p. 52 et 141). Cependant, c'est l'inclusion d'un paiement qui a incité Niche à conclure l'accord de règlement amiable en ces termes, en particulier d'accepter une interdiction à l'entrée avec le développement actuel jusqu'à l'expiration des brevets de procédé. Voir aussi le paragraphe (603) indiquant la même conclusion, c'est-à-dire que le paiement a été reçu par Niche contre l'absence d'entrée jusqu'à l'expiration des brevets de procédé. Quant à l'argument de Servier selon lequel ce n'était pas un transfert à sens unique (réponse à la communication des griefs, paragraphe 425, ID10114, p. 192), la Commission réitère qu'aucune valeur commercialisable n'a été transférée à Servier par Niche – en particulier, la sécurité juridique obtenue était un avantage non seulement pour Servier mais aussi pour Niche.

posées à l'entrée sur le marché.¹⁸⁷¹ C'est exactement la façon dont les obligations réciproques des parties ont été interprétées par Niche dans une réponse à une DDR du 16 janvier 2009, à savoir un paiement en échange des obligations de non contestation et non concurrence de Niche.¹⁸⁷² Il ressort des termes mêmes de l'accord que le paiement effectué par Servier avait pour objectif d'inciter Niche/Unichem à s'abstenir de se livrer à la concurrence sur le marché du périndopril pendant un certain nombre d'années.

- (1323) L'accord de règlement amiable indique également que le paiement, outre sa nature de contrepartie des «engagements» pris par Niche/Unichem, correspond aux «*coûts considérables et responsabilités éventuelles auxquels Niche/Unichem pourraient être exposés à la suite de l'interruption de leur programme de développement de périndopril [...]» (article 13).
- (1324) Il convient de noter, à titre initial, que le libellé ci-dessus n'a été ajouté à l'accord de règlement amiable que le 4 février 2005 et par conséquent à un stade tardif du processus de négociation. Avant cette date, l'accord indiquait simplement que le paiement était réalisé en contrepartie des «engagements».
- (1325) Il convient de rechercher la signification de l'expression «*coûts considérables et responsabilités éventuelles auxquels Niche/Unichem pourraient être exposés à la suite de l'interruption de leur programme de développement de périndopril». À en juger par les termes purs et simples utilisés à l'article 13, il s'agit tout simplement des coûts et des responsabilités découlant de l'interruption de leur programme de développement de périndopril. Ceux-ci englobent clairement toute indemnisation qu'il pourrait être nécessaire de verser à des clients de Niche en réparation d'une éventuelle violation de contrat. Toutefois, l'article 13, dans ses termes mêmes, ne mentionne pas la couverture des coûts déjà engagés dans le cadre de la mise au point du périndopril générique.¹⁸⁷³

¹⁸⁷¹ Servier prétend que la Commission attache trop d'importance à une formule standard utilisée à l'article 13, à savoir "**en contrepartie de*". Cela était nécessaire pour s'assurer que les obligations contractuelles étaient efficaces selon le droit anglais (réponse à la communication des griefs, paragraphe 410, ID10114, p. 186). L'idée que cette "formule passe-partout" ait été ajoutée pour des raisons d'efficacité au regard du droit des contrats anglais ne tient pas. La Commission note que la réciprocité est nécessaire selon le droit anglais des contrats pour démontrer les obligations mutuelles des parties – Niche avait accepté les restrictions de l'accord, alors que Servier avait accepté de transférer un montant important en contrepartie des restrictions et leurs conséquences. Toutefois, l'accord de règlement amiable entre Servier et Niche/Unichem est un contrat valide que le mot "en contrepartie" soit ou non utilisé dans l'accord: "*la doctrine de la consideration est basée sur l'idée de la réciprocité : que " quelque chose de valeur aux yeux de la loi" doit être donné pour rendre exécutoire un contrat*" (Chitty on contracts, 30th edition, Volume 1, general principles, 3-002). Servier n'a pas démontré que le paiement n'avait pas été donné en échange pour des "engagements" comme cela a manifestement été exprimé dans l'article 13 de l'accord, une phrase claire et précise.

¹⁸⁷² ID0382, p.250. Niche a également confirmé dans sa réponse à la communication des griefs que le "**paiement de 11,8 millions GBP a été fait entre autres "en contrepartie des engagements"*", des engagements qui se référaient selon elle aux articles imposant des obligations à Niche/Unichem (articles 3, 4, 6, 7, 8, 10 et 11). Voir ID8524, p.190-191.

¹⁸⁷³ Servier prétend que la Commission aurait également dû prendre en compte les risques évités par Niche, à savoir les risques encourus en cas d'échec dans le contentieux au RU, les risques liés au contentieux sur le '947 et au moyen de trouver une sortie d'un projet condamné (réponse à la communication des griefs, paragraphe 411, ID10114, p. 187). La plupart de ces risques sont cependant inhérents au contentieux et ne peuvent justifier un paiement si important. En outre, si l'on suit la ligne de raisonnement de Servier, Servier offre ici de bonnes raisons qui laissent à penser que c'est Niche qui

- (1326) Selon Niche, la notion de «*coûts importants*» recouvrait principalement les «*coûts de développement et les frais juridiques*»,¹⁸⁷⁴ et celle de «*responsabilités éventuelles*» les «*indemnisations pour violation de contrat à verser aux clients*».¹⁸⁷⁵
- (1327) Il convient ensuite de rechercher si Servier, en indemnisant Niche/Unichem de ces coûts, a acquis une valeur commercialisable ou bénéficié d'un avantage commercial. La réponse pure et simple est apparemment que les «*coûts importants et responsabilités éventuelles*» encourus par Niche/Unichem en conséquence de l'accord de règlement amiable ne valaient rien pour Servier.
- (1328) Premièrement, les coûts de Niche/Unichem liés à l'interruption du programme du périndopril, que celle-ci les ait effectivement engagés ou les ait évités, ne représentent pas un avantage distinct pour Servier.
- (1329) Deuxièmement, la résiliation/suspension des relations avec la clientèle et l'engagement de ne pas demander d'autorisations de mise sur le marché supplémentaires n'ont aucune valeur commerciale pour Servier, si ce n'est qu'elles renforcent l'obligation de non-concurrence de Niche/Unichem au moment considéré et pour l'avenir.
- (1330) Les seuls avantages commerciaux pour Servier prévus dans l'accord de règlement amiable et liés à une prestation de Niche/Unichem sont donc les obligations de non-contestation et de non-concurrence (telles que renforcées par les autres engagements). Ce constat a également été explicitement confirmé par Niche, qui, en réponse à une DDR, a indiqué qu'elle n'avait connaissance d'aucun transfert de valeur effectué de Niche à Servier dans le cadre de l'accord de règlement amiable.¹⁸⁷⁶ Quant à Servier, elle n'a même pas essayé de fournir une explication dans sa réponse à la communication des griefs à propos de la raison pour laquelle Servier a dû supporter les frais de la résiliation des contrats clients de Niche et les coûts liés à la résiliation du projet de périndopril de Niche/Unichem.
- (1331) Ainsi, les coûts et obligations décrits plus haut ne représentaient aucune valeur commerciale pour Servier et ne peuvent donc pas être considérés comme une justification légitime du paiement.
- (1332) Il ressort de ce qui précède que le paiement versé par Servier à Niche, d'un montant total de 11,8 millions GBP, constitue un transfert de valeur net.¹⁸⁷⁷

5.2.1.3.3.2. Le paiement sous le règlement amiable en tant que rémunération éventuelle des coûts spécifiques au règlement amiable

- (1333) Par souci d'exhaustivité, l'analyse ci-après démontrera que le transfert de valeur net dépassait de loin les éventuels «*coûts*» encourus par Niche/Unichem en conséquence du règlement.

aurait dû transférer un paiement à Servier et non le contraire. Quant aux coûts évités, ceux-ci ne peuvent pas être pris en compte étant donné que Servier a aussi évité certains coûts en concluant l'accord de règlement amiable par exemple, les coûts liés à de nouvelles actions en justice (au cas où elles auraient eu lieu). Plus généralement, la déclaration selon laquelle le paiement transféré par le princeps à la société de génériques résulterait de l'asymétrie des risques ne peut pas être retenue (voir paragraphe (1149)) et suggère que Niche était une menace pour le périndopril de Servier.

¹⁸⁷⁴

Voir le paragraphe (548).

¹⁸⁷⁵

Voir le paragraphe (548).

¹⁸⁷⁶

ID4718, p. 2.

¹⁸⁷⁷

L'accord Biogaran apporte une incitation supplémentaire et sera décrit dans la section 5.2.1.3.3.5.

- (1334) Comme déjà noté, la notion de «*coûts considérables* » recouvrait essentiellement, selon Niche, les «*coûts de développement et les frais juridiques*». ¹⁸⁷⁸ Niche a indiqué que ces coûts – se rapportant à la période allant du 30 juin 2000 au 18 mars 2005 – s'élevaient à environ [0–3]* million GBP. ¹⁸⁷⁹ Niche n'a ni expliqué pourquoi elle considère que les coûts de développement seraient compensés ni fourni d'éléments à l'appui de cette revendication et, en tout cas, ces coûts ne sont pas des coûts évitables liés à la conclusion de l'accord.
- (1335) La notion de «*responsabilités éventuelles*» englobait, elle, selon Niche, les «*indemnisations pour violation de contrat à verser aux clients*». ¹⁸⁸⁰ Aux termes des dispositions du règlement amiable (articles 11 et 12), Niche a dû résilier ou suspendre ses contrats clients. À ce titre, elle a remboursé un montant total d'environ [0–2] million GBP à [0–20]* clients entre 2005 et 2008. ¹⁸⁸¹ Servier prétend dans sa réponse à la communication des griefs que la Commission adopte une vue *ex post* de la situation puisque les responsabilités n'auraient pu être connues au moment de l'accord. ¹⁸⁸² Cependant, après l'accord de règlement amiable, Niche a fait une provision globale de GBP [0–3]* million (voir paragraphe (635)) et par conséquent ce sont les coûts globaux que Niche envisageait de rembourser. Ainsi, les demandes formulées par certains clients étaient clairement disproportionnées, puisque la provision estimée correspond globalement à ce qui a finalement été remboursé.
- (1336) Si – à l'avantage de Niche – on additionne ces facteurs de coûts à leur valeur nominale (soit [0–5]* million GBP pour le développement et les frais juridiques et [0–5]* million pour mettre fin aux relations avec les clients), le montant total des coûts communiqués par Niche atteint [0–5]* millions GBP. Si on le compare à la somme totale reçue en contrepartie de Servier (11,8 millions GBP), ce coût ne représente qu'environ [5–30]* % du paiement du règlement amiable.
- (1337) Ainsi, même si l'on admet que le retrait de la concurrence est une contrepartie légitime au transfert de valeur à Niche (ce qui n'est pas le cas), le paiement effectif dépasse de loin les coûts exposés par Niche. Il importe d'ajouter à cet égard que les parties n'ont fourni aucune explication concernant la façon dont elles ont calculé la somme de 11,8 millions GBP au minimum. Au vu des éléments figurant au dossier, la conclusion qui s'impose est que cette somme a été négociée par les parties en tant que somme destinée à indemniser Niche/Unichem pour les bénéfices qu'elle aurait réalisés au cours d'une durée substantielle si elle était entrée sur le marché. Par conséquent, aucune déduction du transfert de valeur net décrit dans la sous-section précédente n'a été faite par la Commission, étant donné que Servier n'a reçu aucune valeur marchande en contrepartie.

¹⁸⁷⁸ Même si l'accord de règlement indiquait expressément qu'«*il n'y aura pas d'ordonnance d'adjudication des dépens*» (ID0119, p. 138 et 142).

¹⁸⁷⁹ Voir le paragraphe (601).

¹⁸⁸⁰ Voir le paragraphe (548).

¹⁸⁸¹ Voir le paragraphe (639).

¹⁸⁸² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 414, ID10114, p. 188. Voir aussi la réponse de Servier à l'exposé des faits (ID10289, p. 113-114) et la réponse de Niche à l'exposé des faits (ID10220, p. 32). La Commission reconnaît que le document où une provision de [0–3]* million GBP a été faite est un document *ex post*. Cependant, il n'existe aucune preuve de la période de l'accord que Niche ait eu de grandes inquiétudes sur les montants à rembourser aux clients.

5.2.1.3.3.3. Évaluation du montant

- (1338) Le fait que le montant du transfert de valeur net ait été très significatif et ait incité Niche/Unichem à conclure l'accord est primordial dans l'appréciation de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem. Le montant du transfert de valeur net et son importance pour les parties sont évalués ci-après.
- (1339) En premier lieu, un document interne de Niche souligne l'importance du montant du paiement inversé par rapport aux prévisions de ventes futures de périndopril: «**Ventes de périndopril sacrifiées dans le contexte du règlement amiable. Le règlement amiable équivalait à plus de [0 – 20]* ans de ventes prévues et plus de [10 – 50]* ans de marge bénéficiaire brute prévue*». ¹⁸⁸³ Cette citation est explicite sur la raison qui a conduit Niche à «sacrifier» ses ventes et à s'abstenir de concurrencer Servier, à savoir la somme significative qui a été versée en échange des termes du règlement amiable. L'importance que revêt pour Niche le montant versé apparaît dans la corrélation entre le transfert de valeur net et la marge brute projetée sur [10–50]* ans. Au lieu de gagner ces bénéfices bruts en prenant le risque d'affronter la concurrence sur le marché, Niche les a simplement reçus du laboratoire de princeps. Cela est d'autant plus évident à la lecture de la déclaration formulée par l'avocat de Niche pendant les négociations de l'accord de règlement amiable, qui indiquait: «*[...]**». ¹⁸⁸⁴ En retour, ce paiement était une façon pour Servier d'empêcher Niche de lui faire concurrence et d'avoir un impact négatif sur ses marges bénéficiaires liées au périndopril. La Commission note que les entreprises ne devraient pas être autorisées à échapper aux incertitudes et aux risques découlant de la concurrence sur le marché en versant de l'argent pour empêcher l'arrivée de nouveaux entrants sur le marché. ¹⁸⁸⁵
- (1340) Un autre document montre que le règlement amiable constituait une «aubaine» pour Niche: «**C'est effectivement l'accord portant sur le report du développement/lancement [du périndopril] qui a donné lieu à l'aubaine mentionnés ci-avant*». ¹⁸⁸⁶
- (1341) En plus des déclarations précédentes, la Commission estime instructif de comparer les sommes d'argent transférées par Servier à Niche aux niveaux de bénéfices prévus par chaque partie, à la même époque, en cas de réalisation du scénario alternatif d'entrée des génériques sur le marché.
- (1342) En ce qui concerne Niche, elle a reçu de Servier un paiement ponctuel d'au minimum 11,8 millions GBP en échange de la résolution amiable du litige et de l'engagement à ne pas entrer sur le marché du périndopril. Si Niche était entrée sur le marché, elle l'aurait fait dans l'ensemble de l'UE, en tant que distributeur direct sur les marchés du Royaume-Uni et de l'Irlande ¹⁸⁸⁷ et via des partenaires sous licence sur les autres marchés de l'UE.
- (1343) Il ressort de l'analyse du bénéfice brut de Niche de mars 2004 qu'il était prévu que les ventes de périndopril génèrent un bénéfice brut annuel de [100 000–200 000]* GBP provenant des ventes de périndopril et de [700 000–

¹⁸⁸³ Voir le paragraphe (600).

¹⁸⁸⁴ Voir le paragraphe (544).

¹⁸⁸⁵ Arrêt Beef Industry Development et Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, points 33 et 34.

¹⁸⁸⁶ Voir le paragraphe (602).

¹⁸⁸⁷ ID0025, p. 29.

1 200 000]* GBP provenant des redevances versées par les partenaires de licences durant l'année financière 2003/2004.¹⁸⁸⁸ Si l'on tient compte de l'accord de répartition des profits à parts égales conclu entre Matrix et Niche, Niche avait raison d'affirmer que «*[l]e règlement amiable équivalait à [...] 20 ans de marge bénéficiaire brute prévue».¹⁸⁸⁹

- (1344) Il convient toutefois de noter que cette déclaration semble fondée sur une simple multiplication des profits attendus pour la première année de vente de périndopril. Il est admis que, dans le secteur générique, les premières années de commercialisation des produits sont généralement les plus rentables,¹⁸⁹⁰ de sorte que le paiement reçu par Niche correspondait selon toute vraisemblance à plus de vingt années réelles consécutives de bénéfices bruts provenant de la commercialisation du produit. En outre, il conviendrait d'actualiser les bénéfices futurs pour tenir compte de la valeur temps de l'argent, qui augmente encore l'attrait financier comparatif de l'accord de règlement amiable avec Servier.
- (1345) Du point de vue de Servier, celle-ci a versé à Niche un montant de 11,8 millions GBP et, en retour, s'est assurée de maintenir son monopole sur la vente de périndopril. Selon les propres données de Servier, communiquées dans le cadre de la présente enquête, les ventes de périndopril sur les 13 premiers marchés de l'UE¹⁸⁹¹ ont généré un résultat d'exploitation de 158 millions EUR en 2004 et de 244 millions EUR en 2005.¹⁸⁹²
- (1346) En cas de mise sur le marché de génériques, Servier aurait perdu une partie considérable de ses bénéfices provenant de la vente de périndopril. Selon un calcul interne préparé par Niche en août 2004, sa présence sur le marché aurait provoqué une perte annuelle pour Servier de 57 millions GBP en termes de manque à gagner. Ce calcul doit être considéré comme prudent puisqu'il suppose que Servier n'aurait connu de baisse de ses ventes que sur huit marchés de l'UE¹⁸⁹³ et que l'entrée des

¹⁸⁸⁸ ID0025, p. 16.

¹⁸⁸⁹ Voir le paragraphe (600). Contrairement aux suggestions de Servier (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 420-421, ID10114, p.190-191), l'interprétation des chiffres budgétisés de Niche par la Commission est confirmée par les observations de Niche faites au cours de l'enquête de la Commission. Niche explique que pour l'exercice financier se terminant le 31 mars 2005, elle a budgétisé une marge brute brut de [400 000–800 000]* GBP sur les ventes de périndopril. Ce montant est fondé sur l'hypothèse que *"*Niche lancerait le premier périndopril générique au Royaume-Uni et par conséquent une part de marché de [20–60]*% était attendue en vendant à [15–55]*% en dessous du prix du princeps. Cependant, comme vous êtes sans doute au courant les prix sur le marché au RU sont soumis à une réduction rapide avec l'augmentation du nombre de concurrents et par conséquent, il n'était pas certain que ces chiffres puissent être atteints"* (voir ID1577, p.1-2). Il est évident que le chiffre alternatif de 15,48 millions GBP proposé par Servier est exprimé en termes de chiffre d'affaires, et non en marge bénéficiaire brute, et ne prend pas en compte l'érosion rapide des prix après l'entrée des génériques et d'autres incertitudes liées aux prévisions de bénéfices avant le lancement.

¹⁸⁹⁰ Pour les éléments relatifs à l'érosion progressive des prix que provoque l'entrée des génériques, voir notamment le rapport de l'enquête sectorielle sur le marché pharmaceutique publié par la DG Concurrence le 8 juillet 2009.

¹⁸⁹¹ L'Allemagne, la Belgique, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie et le Royaume-Uni.

¹⁸⁹² ID1158.

¹⁸⁹³ La perte a été calculée pour les marchés suivants: le Royaume-Uni, la France, la Belgique, l'Allemagne, le Portugal, le Danemark, la Hongrie et la Slovaquie.

génériques n'aurait déclenché aucune réduction des prix officiels.¹⁸⁹⁴ La seconde supposition était prudente au vu des mesures de maîtrise des coûts visant à faire baisser les prix des médicaments pour lesquels des produits génériques sont disponibles qui ont été adoptées dans la plupart des États membres.¹⁸⁹⁵ L'exemple le plus frappant est fourni par l'évolution des prix au Royaume-Uni (voir Tableau 23), où la mise à disposition de péridopril générique a fait chuter le prix moyen par DDJ de [0.20-0.50] GBP au premier semestre de 2007 à [0,02-0.10] GBP au second semestre de 2009. En raison des suppositions sur lesquelles Niche s'est fondée, la Commission estime que le chiffre estimé par Niche correspond au mieux à la limite inférieure des bénéfices qui étaient en jeu pour Servier.

- (1347) En outre, l'accord était une tentative de Servier pour assurer sa position sur le marché pendant plusieurs années, et peut-être même jusqu'à l'expiration du brevet '947 en 2021. Par conséquent, la somme d'argent transférée à Niche doit être considérée comme une petite fraction des bénéfices totaux que Servier espérait sauvegarder en concluant le règlement amiable en question. Étant donné l'ampleur des bénéfices réalisés par Servier sur le marché, l'existence du règlement amiable parallèle avec Matrix, même si elle se traduit par un quasi-doublement du montant total payé à ses cocontractants génériques par Servier, est sans incidence sur la conclusion générale selon laquelle l'accord de règlement amiable a été très bénéfique à Servier par rapport au scénario d'une mise sur le marché de génériques.

5.2.1.3.3.4. Conclusion sur la contrepartie financière

- (1348) À la lumière de ce qui précède, il est possible de conclure que l'accord de règlement amiable comportait un transfert de valeur net d'un montant de 11,8 millions GBP sans qu'aucune valeur ne soit transférée en retour à Servier. Comme indiqué précédemment, l'objectif de ce transfert était clairement lié aux restrictions apportées à l'entrée de Niche/Unichem sur le marché et a représenté un accord de partage de la rente entre Servier et Niche/Unichem en contrepartie des obligations limitant la capacité et l'incitation à se livrer à la concurrence de Niche/Unichem.¹⁸⁹⁶

5.2.1.3.3.5. Incitation supplémentaire sous la forme d'un accord distinct

- (1349) Outre le transfert de valeur net, Servier a fourni à Niche une incitation supplémentaire par le biais de l'accord Biogaran.
- (1350) Comme expliqué dans la section 4.3.1., le 8 février 2005, c'est-à-dire à la même date que celle de la conclusion de l'accord de règlement amiable entre Niche/Unichem et Servier, Niche a aussi conclu un accord de licence et de fourniture avec Biogaran, la filiale de Servier active sur le marché des médicaments génériques. Dans le cadre de ce contrat, Biogaran a versé à Niche 2,5 millions GBP en contrepartie du transfert des dossiers produit et d'une autorisation de mise sur le marché concernant des produits pharmaceutiques sans relation avec le péridopril.
- (1351) Sur le plan formel, l'accord de règlement amiable et l'accord Biogaran sont des actes juridiques distincts. Cependant, les éléments suivants suggèrent l'existence d'un lien entre ces accords :

¹⁸⁹⁴ ID0025, p. 176.

¹⁸⁹⁵ Voir la section 6.4.1.1.

¹⁸⁹⁶ Voir aussi la section suivante concernant l'incitation supplémentaire découlant de l'accord Biogaran.

- les deux accords ont été négociés pendant la même période¹⁸⁹⁷ et finalement conclus entre les mêmes entreprises,¹⁸⁹⁸ à la même date et au même endroit (Londres);
- les deux accords prévoyaient un paiement en deux versements. Les dates des versements fixées par les deux accords sont les mêmes (soit le 14 février 2005 et le 5 octobre 2005);

De plus, certains éléments indiquent que l'accord Biogaran n'a pas été conclu dans des conditions commerciales de pleine concurrence :

- alors que Servier nie que l'accord Biogaran ait eu le moindre lien avec l'accord de règlement amiable,¹⁸⁹⁹ Niche reconnaît explicitement que l'accord Biogaran «*a été proposé par les Laboratoires Servier afin de donner à Niche Generics Limited la totalité de la compensation convenue en échange de la conclusion de l'accord de règlement amiable global». ¹⁹⁰⁰ Niche a également confirmé que le prix avait été fixé «*dans le cadre de la totalité de la compensation réclamée par Niche». ¹⁹⁰¹ Elle a admis que l'ampleur du paiement faisait partie, de son point de vue, de l'accord de règlement amiable. ¹⁹⁰²
- un courrier électronique adressé à Niche par le conseil de Biogaran le 4 février 2005 laisse entendre que le montant qui devait être transféré à Niche avait été convenu avant que les parties soient parvenues à un accord complet sur le champ d'application des produits: «*eu égard au montant en jeu, il nous apparaît nécessaire de disposer de droits supplémentaires sur d'autres produits et d'une certaine liberté en matière d'offre des produits*». ¹⁹⁰³ Selon Biogaran, cette correspondance électronique montre que Biogaran a accepté de payer le montant requis par Niche seulement contre «*des droits supplémentaires sur d'autres produits», s'assurant ainsi d'éviter toute restriction à sa liberté concurrentielle. ¹⁹⁰⁴ Cette explication ne peut pas tenir – il n'y a pas d'explication commerciale pour un accord préalable sur un montant donné demandé par l'une des parties, soit 2,5 millions, sans un accord sur l'objet de l'accord (à savoir les produits) au même moment.
- selon Niche, Biogaran n'a pas obtenu les autorisations de mise sur le marché sur la base des dossiers produit que Niche lui avait transférés (sauf l'autorisation française de mise sur le marché pour le [nom de produit]* transférée à Biogaran). ¹⁹⁰⁵ En outre, l'article 14.4 de l'accord Biogaran prévoit

¹⁸⁹⁷

Les contacts entre Biogaran et Niche sur le [nom de produit]* ont déjà eu lieu en 2004. A l'époque, seul le [nom de produit]* a été discuté et un accord de confidentialité a été signé (voir la note de bas de page 809 sous le paragraphe (561)) alors que l'accord Biogaran conclu en février 2005 concernait trois molécules différentes au total. Par conséquent, les négociations de l'accord Biogaran qui portait sur le [nom de produit]* mais également sur d'autres molécules doivent avoir eu lieu peu de temps avant l'accord de règlement amiable. Aucun document de janvier-février 2005, lorsque les négociations ont dû avoir lieu, n'a été soumis à cet égard par les parties.

¹⁸⁹⁸

Biogaran est une filiale à 100 % de Servier. Voir le paragraphe (14).

¹⁸⁹⁹

Voir le paragraphe (569).

¹⁹⁰⁰

Voir le paragraphe (560).

¹⁹⁰¹

Voir le paragraphe (562).

¹⁹⁰²

Voir le paragraphe (562)

¹⁹⁰³

Voir le paragraphe (566).

¹⁹⁰⁴

Réponse à la communication des griefs, paragraphes 78-80, ID9243, p. 12.

¹⁹⁰⁵

Voir le paragraphe (567).

la résiliation automatique de l'accord si les autorisations de mise sur le marché ne sont pas obtenues «*dans les 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent accord».¹⁹⁰⁶ Cet article, lu en combinaison avec l'article 14.5, aux termes duquel «*aucune des parties n'aura droit à une indemnisation en cas de résiliation [...] par l'autre partie, conformément à l'article 14.2 ou 14.4»,¹⁹⁰⁷ indique que Servier ne pouvait prétendre au remboursement de la somme qu'elle avait versée à Niche;

- En outre, en comparant l'accord Biogaran avec d'autres portant sur des dossiers de produit conclus par Biogaran, ces derniers contenaient une disposition selon laquelle tous les paiements effectués par Biogaran à ses partenaires commerciaux seraient remboursés dans le cas où les autorisations de mise sur le marché n'auraient pas été obtenues dans les 18 ou 12 mois respectivement (voir la note de bas de page 815).¹⁹⁰⁸ Ainsi, l'accord Biogaran semble avoir été conclu dans l'intention d'inciter Niche. Selon les propres mots de Niche, ce n'était "*pas une pratique commerciale normale*" (voir le paragraphe (562)), bien que de tels accords puissent parfois être conclus.
- le chiffre d'affaires total réalisé par Servier/Biogaran à la suite d'une transaction pour laquelle elle avait versé 2,5 millions GBP ne s'est élevé qu'à [100 000-200 000] EUR.¹⁹⁰⁹

(1352) Niche prétend dans sa réponse à la communication des griefs que l'accord Biogaran était une transaction indépendante réalisée dans des conditions de concurrence normale, qui ne pouvait de manière réaliste être conclue qu'une fois le litige entre Servier et Niche terminé. Niche conteste également que l'accord Biogaran était une incitation pour elle à conclure l'accord de règlement amiable.¹⁹¹⁰ Cela contredit des déclarations antérieures faites par Niche en réponse à des DDR de la Commission (voir les paragraphes (560) et (562)). En outre, cet accord semble avoir fait partie des négociations du règlement amiable puisque le montant de 2,5 millions est indiqué avec une mention manuscrite du "[nom de produit]*", l'une des trois molécules

¹⁹⁰⁶ Voir le paragraphe (564).

¹⁹⁰⁷ Voir le paragraphe (564).

¹⁹⁰⁸ Selon Niche, la différence entre l'accord Biogaran et d'autres accords conclus par Biogaran est le résultat du fait que Niche n'était pas le seul fournisseur du produit, alors qu'elle avait abandonné les bénéfices des ventes du [nom de produit]* en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Le paiement de 2,5 millions GBP était la seule garantie pour Niche. Elle note aussi que si le paiement avait été remboursable, Biogaran aurait moins été incitée à rechercher et maintenir une relation d'approvisionnement avec Niche (voir la réponse à l'exposé des faits, ID10220, p. 19-20). Cependant, contrairement à la déclaration de Niche selon laquelle Biogaran a conservé le droit d'acheter le produit à d'autres fournisseurs (voir ID10220, p. 20), Biogaran s'était en réalité engagée à couvrir l'ensemble de ses besoins en produit auprès de Niche une fois les autorisations de mise sur le marché obtenues. Quant à Biogaran, elle avance que la différence entre les différents accords quant à la nature non remboursable de la contrepartie est sans importance étant donné que, contrairement à ces accords, l'accord Biogaran était un accord exclusif. En outre, Biogaran explique que son pouvoir de négociation était limité du fait de l'importance de l'obtention des comprimés de [nom de produit]* et de [nom de produit]*. Enfin, Biogaran mentionne d'autres accords signés par Niche, qui ne contenaient pas de clause de remboursement (réponse à l'exposé des faits, ID10317, p. 2-3). Toutefois, les accords mentionnés par Biogaran contenaient des paiements en plusieurs versements et les premiers versements (avant l'approbation de la licence) étaient insignifiants, et il n'y avait ainsi pas beaucoup à rembourser contrairement au paiement unique de 2,5 millions GBP dans la présente affaire.

¹⁹⁰⁹ Voir le paragraphe (569).

¹⁹¹⁰ ID8524, p. 35 et 54. Voir aussi la réponse de Niche à l'exposé des faits, ID10220, p. 28.

couvertes par l'accord Biogaran, sur l'un des projets de l'accord de règlement amiable.¹⁹¹¹

- (1353) Selon la réponse de Biogaran à la communication des griefs, le fait que ces accords étaient des actes juridiques distincts est un élément essentiel de l'analyse, puisqu'un accord n'était pas subordonné à la conclusion de l'autre accord, les signataires, lois applicables et ressorts étaient différents, la contrepartie a été versée par Biogaran et non par Servier. En outre, la conclusion des accords le même jour n'est pas illicite: le contentieux entre Niche et Servier avait pour effet de paralyser les négociations entre Biogaran et Niche.¹⁹¹² Ce raisonnement est néanmoins erroné: le courrier électronique du 4 février 2005 (voir le paragraphe (566)) montre que les négociations entre Biogaran et Niche étaient avancées à cette date alors que le contentieux entre Servier et Niche était toujours en cours et a seulement été réglé le 8 février 2005. De surcroît, un document communiqué par Biogaran dans sa réponse à la communication des griefs,¹⁹¹³ montre que les négociations commerciales sur le [nom de produit]* étaient en cours en août 2004, soit plus d'un mois après que le contentieux a commencé au Royaume-Uni, donc les négociations ne semblaient pas avoir été paralysées à cause du contentieux qui avait commencé en juin 2004.
- (1354) Par conséquent, et en dépit d'affirmations contestant tout lien avec l'accord de règlement amiable, il existe des éléments de preuve que l'accord Biogaran a servi d'incitation supplémentaire pour encourager Niche à conclure le règlement amiable avec Servier.

5.2.1.4. Les intentions des parties

- (1355) L'intention des parties peut être une indication supplémentaire de l'objet d'un accord donné. Les points suivants décriront les intentions respectives de Niche/Unichem et de Servier.

5.2.1.4.1. Les intentions de Niche/Unichem

- (1356) Au moment de l'accord, Niche avait atteint un stade avancé de développement du périndopril et semblait disposer d'une avance commerciale sur les autres sociétés de génériques. Niche s'attendait à obtenir une autorisation de mise sur le marché peu après, à lancer son produit sur le marché et à entrer en concurrence directe avec le périndopril de marque de Servier. Elle était également confiante de ne pas enfreindre les brevets de procédés de Servier.
- (1357) Pourtant, avant même que ne débute le litige en contrefaçon, Niche a pris des mesures pour trouver un accord commercial avantageux avec Servier et éviter la concurrence par les mérites. Comme indiqué ci-dessous (voir le paragraphe (1367)), c'était Servier qui avait décidé en janvier 2005 de passer d'une acquisition à un règlement amiable en matière de brevet.
- (1358) Par conséquent, en mai 2004 (c'est-à-dire avant le début du litige), les avocats de Niche avaient contacté ceux de Servier afin d'envisager des «*moyens de parvenir à*

¹⁹¹¹ ID3778, p. 6. Niche semble admettre dans la réponse à l'exposé des faits que le [nom de produit]* a été mentionné pendant la négociation du règlement amiable (voir ID10220, p. 29).

¹⁹¹² Paragraphes 68-76, ID9243, p. 10-12.

¹⁹¹³ Annexe 3 à la réponse de Biogaran à la communication des griefs, ID9244, p.16; voir aussi la note de bas de page 809.

un règlement amiable». ¹⁹¹⁴ L'avocat de Servier a rendu compte au département des brevets de Servier de sa conversation avec l'avocat de Niche :

*«*Selon Niche, il n'était dans l'intérêt d'aucune des parties de s'engager dans une procédure contentieuse sur la validité et la contrefaçon des brevets de Servier. Si Niche parvenait à faire annuler les brevets de Servier, cela aurait de toute évidence des conséquences néfastes pour Servier. Toutefois, cela ne serait pas non plus particulièrement avantageux pour Niche, car cela ouvrirait les portes du marché à d'autres concurrents génériques. Niche ne voulait pas "gagner la bataille, mais perdre la guerre"».* ¹⁹¹⁵

- (1359) Cela montre que Niche a estimé que l'entrée des génériques sur le marché nuirait tant à elle-même qu'à Servier, et qu'elle était disposée à conclure un accord avec Servier pour l'éviter. Niche était prête à s'aligner avec Servier à cet égard.
- (1360) De la même manière, un autre document de la même époque montre que Niche entendait convenir avec Servier d'un *«*accord commercial qui conviendrait à Niche et, dans une certaine mesure, à Servier, en tenant éloignées du marché d'autres versions du périmètre aussi longtemps que possible»*. ¹⁹¹⁶
- (1361) Par ailleurs, il ressort des éléments du dossier résumés dans la section 5.2.1.2 que Niche était confiante quant à la solidité de sa position dans le contentieux anglais en matière de brevet contre Servier. En dépit de cette confiance, elle a choisi d'abandonner ce litige en contrepartie du paiement significatif versé par Servier. Cela démontre une intention d'éviter la concurrence sur le marché. Un exemple à cet égard, datant de quelques jours avant la conclusion du règlement amiable, est un courrier électronique que Niche a reçu de son avocat le 5 février 2005 indiquant que: *«[...]*»*. L'avocat de Niche déclarait qu'*«[...]*»* (soulignement ajouté) était une stratégie prudente. ¹⁹¹⁷
- (1362) À la lumière de ce qui précède, il est possible de conclure que Niche a opté pour un règlement amiable en échange d'une somme d'argent substantielle au lieu de poursuivre le contentieux anglais qu'elle était confiante de pouvoir gagner.

5.2.1.4.2. Les intentions de Servier

- (1363) En ce qui concerne les intentions de Servier, les faits ci-après, qui décrivent le contexte avant la conclusion de l'accord de règlement amiable, illustrent la confiance limitée de Servier dans la solidité de la protection que lui offraient ses brevets restants ainsi que l'ensemble des options qu'elle avait à l'esprit peu avant la conclusion du règlement amiable. Servier n'a communiqué aucune évaluation interne de l'époque de ses chances de gagner le contentieux contre Niche. Quoi qu'il en soit,

¹⁹¹⁴ Voir le paragraphe (492).

¹⁹¹⁵ Voir le paragraphe (493).

¹⁹¹⁶ Voir le paragraphe (489). Cela est contraire à la conception inhérente aux dispositions du Traité relatives à la concurrence et selon laquelle tout opérateur économique doit déterminer de manière autonome la politique qu'il entend suivre sur le marché commun (voir l'arrêt *Suiker Unie e.a. / Commission*, 40/73 à 48/73, 50/73, 54/73 à 56/73, 111/73, 113/73 et 114/73, EU:C:1975:174, point 173; l'arrêt *Züchner / Bayerische Vereinsbank*, 172/80, EU:C:1981:178, point 13; et l'arrêt *Deere / Commission*, C-7/95 P, EU:C:1998:256, point 86).

¹⁹¹⁷ Voir le paragraphe (544).

il y avait un véritable différend entre les parties et les documents du contentieux indiquent que Servier croyait que Niche enfrenait ses brevets de procédé.¹⁹¹⁸

- (1364) Servier avait initialement déposé son «*halo de brevets de barrage*» car elle prévoyait que les brevets de procédés restants, venant à expiration en septembre 2008, ne suffiraient pas à bloquer tous les autres procédés de production de périndopril.¹⁹¹⁹ Servier savait, par conséquent, qu'il n'y avait qu'une possibilité limitée que les trois brevets de procédés invoqués à l'encontre de Niche fussent à exclure celle-ci du marché.
- (1365) En outre, selon Niche, Servier s'inquiétait également d'une possible action en annulation du brevet '947.¹⁹²⁰ Servier n'a pas élargie la portée du litige anglais en matière de brevet pour y inclure également la contrefaçon du brevet '947 (prétendument du fait de l'absence d'un échantillon à tester),¹⁹²¹ un brevet que, selon les avocats de Niche, Servier semblait «**trop effrayée de faire appliquer**».¹⁹²² Niche n'a pas non plus lancé une action en invalidité devant une juridiction nationale, seulement une opposition devant l'OEB. Par conséquent, Niche a considéré que le défaut d'invocation par Servier de son brevet '947 ne pouvait s'expliquer que par le fait que Servier le percevait comme faible: «**En ce qui concerne le brevet '947 (polymorphe alpha), Servier fait toujours part de trop peu d'informations. Elle semble étonnamment réticente à prendre le risque d'un procès en relation avec ce brevet.**»¹⁹²³
- (1366) De plus, Servier a tenté d'acquiescer Niche avant de conclure le règlement amiable. Comme l'a observé Niche ex-post, l'offre d'acquisition de Niche formulée par Servier «**était guidée par son souhait d'empêcher le lancement du périndopril générique**».¹⁹²⁴
- (1367) En outre, il ressort d'un document de la même époque qu'en janvier 2005, Servier avait deux idées en tête: acquiescer le capital de Niche ou payer un règlement amiable en matière de brevet. Comme on peut le lire dans ce document, elle a opté pour la seconde: «**([Servier] ont marqué leur préférence pour le paiement d'un règlement amiable en matière de brevet plutôt que pour une acquisition du capital.*

¹⁹¹⁸ Voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 325-326, ID10114, p. 157.

¹⁹¹⁹ Voir les paragraphes (115) à (116).

¹⁹²⁰ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier soutient que c'est Niche qui était en réalité réticente à risquer un procès sur le '947 (section 6.1.1.2, ID10114, p. 159-164). Si Niche a finalement décidé de ne pas engager une action en révocation en même temps que la procédure en contrefaçon, Niche avait préparé des motifs de nullité alors que Servier n'avait jamais envisagé de prendre l'initiative de poursuivre Niche pour contrefaçon – tout dépendait de savoir si Niche décidait «**de formuler une demande de révocation du brevet '947**» (Annexe 06-07 de la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 43, ID9060, p. 48). Servier soutient qu'une telle action n'a jamais été entreprise en raison de l'incapacité de Niche à déterminer les taux des formes polymorphes dans le produit qu'elle entendait commercialiser (Annexe 06-07 de la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 27, ID9060, p. 43) et qu'il aurait donc été irresponsable d'initier une telle action en l'absence d'un échantillon à tester (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 336, ID10114, p. 161 et réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 101-105). Il semble que Niche ait décidé de lancer une opposition devant l'OEB plutôt que d'initier une action en nullité du brevet '947 au Royaume-Uni et ce brevet a été laissé en dehors du champ du contentieux anglais par les deux parties.

¹⁹²¹ Réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 104.

¹⁹²² Voir le paragraphe (504).

¹⁹²³ Voir le paragraphe (501).

¹⁹²⁴ Voir le paragraphe (537).

[...] *Je pense qu'ils s'efforcent de trouver une solution qui soit acceptable*.¹⁹²⁵
Servier essayait donc de trouver des options pour empêcher Niche d'entrer sur le marché – elle a essayé d'acquérir Niche et a finalement conclu un accord avec Niche le jour du procès dans le contentieux sur les brevets de procédé.

(1368) Enfin, le document interne de Servier «*Coversyl: défense contre les génériques*» (préparé par [nom d'employé de Servier]*, lequel a également négocié et signé l'accord pour Servier) confirme au-delà de tout doute que Servier considérait que les règlements amiables faisaient partie de cette stratégie (réussie). Le titre «*Cela a-t-il fonctionné?*» renvoie explicitement aux règlements amiables avec Niche et Matrix.¹⁹²⁶ Par conséquent, l'argument de Servier qu'une présentation de plus d'un an après le règlement amiable ne peut pas démontrer les intentions de Servier au moment de sa conclusion¹⁹²⁷ ne peut pas être retenu – bien que l'analyse de la Commission soit faite de manière *ex ante*, ce document rédigé après la conclusion du règlement amiable coïncide avec la perspective *ex ante* de la Commission en ce qui concerne les intentions de Servier.

5.2.1.5. Conclusion – l'accord de règlement amiable Niche/Unichem est une restriction de concurrence par objet

(1369) En résumé, l'accord de règlement amiable Niche/Unichem est un accord entre entreprises par lequel Niche/Unichem ont limité leur capacité concurrentielle au travers des obligations de non-contestation et de non-concurrence. En échange de ces engagements, Niche a reçu un paiement de 11,8 millions GBP, une somme d'argent substantielle qui a servi d'incitation à ne pas entrer en concurrence sur le marché du périindopril.¹⁹²⁸ L'accord Biogaran a été une incitation supplémentaire à conclure l'accord de règlement amiable.

(1370) Les termes de l'accord de règlement amiable lui-même montrent que le paiement inversé a été effectué «*en contrepartie de*» l'engagement de Niche/Unichem de cesser les activités nécessaires en vue d'une possible entrée effective et légitime sur le marché au moins jusqu'à l'expiration des brevets de procédés en septembre 2008 (soit pendant une période de trois ans et demi) et, éventuellement, jusqu'à l'expiration du brevet '947 en 2021. Pour utiliser les mots de l'avocat de Niche, celle-ci a «été rachetée» pour sa sortie du marché.¹⁹²⁹

(1371) Comme expliqué dans la section sur l'appréciation générale 5.1., les accords de règlement amiable en matière de brevet peuvent être valablement fondés sur une

¹⁹²⁵ Voir le paragraphe (533).

¹⁹²⁶ Voir le paragraphe (111).

¹⁹²⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 449, ID10114, p. 198.

¹⁹²⁸ Servier note dans sa réponse à la communication des griefs que Niche n'avait besoin d'aucune incitation pour conclure l'accord étant donné les problèmes auxquels elle était confrontée avec son produit (paragraphe 409, ID10114, p. 186). La Commission réitère qu'en l'absence de l'incitation convenue, Niche, en tant qu'opérateur économique raisonnable, n'aurait pas accepté les restrictions commerciales et aurait à la place eu recours à une solution plus favorable à la concurrence. Niche avait proposé à Servier d'autres options que le règlement contre paiement inversé (voir aussi la section sur l'évaluation générale, au paragraphe (1138)). Il n'y a aucune autre explication plausible fournie par les parties concernant le paiement transféré par Servier que ce transfert ait été une incitation à accepter des restrictions à l'entrée.

¹⁹²⁹ Le fait que Servier envisageait en premier lieu une acquisition et qu'il ait opté pour un règlement amiable en matière de brevet comme une alternative à l'acquisition montre que l'accord a été conclu dans le but de racheter Niche et de l'exclure en tant que concurrent potentiel pour Servier.

évaluation de i) la validité du ou des brevets en cause, et/ou de ii) la solidité de l'action en contrefaçon, sans que des objections puissent être faites au regard du droit de la concurrence. Cependant, le fait pour un concurrent d'en payer un autre pour qu'il se maintienne à l'extérieur du marché est une violation flagrante de l'article 101, paragraphe 1, du traité, puisque chaque opérateur doit déterminer de manière autonome la politique qu'il entend suivre sur le marché.¹⁹³⁰

- (1372) En l'espèce, et sur la base des éléments à disposition, la Commission est d'avis que le paiement à un concurrent potentiel d'une somme d'argent significative est la contrepartie centrale et essentielle de la conclusion de l'accord.¹⁹³¹ On peut raisonnablement supposer que, si ce paiement inversé n'avait pas été vu comme nécessaire pour parvenir au même résultat à l'issue des négociations, Servier se serait comportée comme tout opérateur économique, dont l'objectif est d'optimiser ses bénéfices, et n'aurait pas versé une somme d'argent si significative. De la même façon, Niche aurait alors soit insisté pour obtenir des conditions transactionnelles plus favorables lui permettant d'entrer plus tôt sur le marché, soit poursuivi le contentieux, et aurait pu devenir un concurrent réel avec son périndopril générique.
- (1373) Les deux parties au règlement amiable, Servier et Niche/Unichem, bénéficiaient d'une meilleure situation en concluant le règlement amiable qu'en cas d'application de l'autre scénario, celui de l'entrée des génériques sur le marché et de la concurrence qui en aurait découlé. Il est également évident que cet accord mutuellement avantageux n'a été possible qu'au détriment des consommateurs de périndopril, qui, en conséquence, ont dû continuer à payer des prix plus élevés que si le scénario d'entrée concurrentielle s'était réalisé. En termes économiques, l'accord de règlement amiable Niche/Unichem doit être considéré comme un accord classique de partage de la rente par lequel les deux parties ont aligné leurs intérêts.
- (1374) Enfin, à l'époque de la conclusion de l'accord de règlement amiable, les intentions des deux parties étaient claires, comme en témoigne un certain nombre de faits appréciés plus haut (section 5.2.1.4). En premier lieu, la société de génériques a décidé de renoncer aux incitants commerciaux concurrentiels en échange de "*beaucoup d'argent*". En second lieu, Servier a examiné deux options pour éliminer son concurrent (acquisition du capital ou conclusion d'un règlement amiable en matière de brevet) et a choisi la seconde. La dernière option a permis d'éliminer la possibilité d'une entrée des génériques contre la certitude de non-entrée.
- (1375) Compte tenu de l'appréciation qui en a été faite ci-dessus, l'accord de règlement amiable Niche/Unichem doit être considéré comme une restriction de concurrence par objet.¹⁹³² La Commission renvoie aux sections 5.1 (et en particulier au paragraphe (1112)) et 5.2.1 pour ses considérations quant à la restriction sensible de la concurrence par l'accord en question et à la section 5.2.2.6 pour son analyse de l'effet sur le commerce entre États membres. L'analyse dans ces sections montre que pour une restriction par objet qui est susceptible d'affecter le commerce entre États

¹⁹³⁰ Arrêt Beef Industry Development et Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, point 34.

¹⁹³¹ Bien que les parties aient clairement conservé leurs points de vue concernant les litiges, la solidité de leurs argumentations respectives n'était plus un élément central du résultat recherché. C'est au contraire le paiement qui était devenu le facteur décisif.

¹⁹³² L'argument de Niche selon lequel le règlement amiable n'est pas une restriction de concurrence par objet, étant donné que ce n'est pas une restriction évidente et qu'il ne repose pas sur l'expérience (voir la réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p.46) est adressé au paragraphe (1116).

membres, la Commission n'est pas tenue de prouver une restriction de concurrence sensible, mais qu'en tout cas l'accord de règlement amiable Niche/Unichem a bien restreint la concurrence de manière sensible.

5.2.2. *L'accord de règlement amiable Niche/Unichem est un règlement amiable contre paiement inversé qui restreint la concurrence par effet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité*

(1376) La section précédente a conclu que l'accord de règlement amiable Niche/Unichem constituait une restriction de concurrence par sa nature même. Bien que dans ces circonstances, et selon la jurisprudence, il n'est pas nécessaire d'analyser les effets de l'accord, la Commission, par souci d'exhaustivité, montrera néanmoins dans la présente section que l'accord était également susceptible d'avoir des effets restrictifs sur la concurrence entre Servier et Niche/Unichem ainsi que sur la concurrence entre Servier et d'autres sociétés de génériques auxquelles les formulations de périndopril auraient été fournies par Niche sur la base d'une licence d'AMM. Pour le cadre général d'appréciation des effets restrictifs, voir la section 5.1.7. ci-dessus.

(1377) Afin de déterminer si l'accord de règlement amiable Niche/Unichem était susceptible d'avoir des effets restrictifs sur la concurrence, les éléments suivants doivent être considérés: i) la position de Servier sur le marché; ii) le fait de savoir si Niche/Unichem était un concurrent potentiel du laboratoire de princeps; iii) le contenu de l'accord (l'important paiement inversé modifie les motivations de la société de génériques à accepter les clauses exclusives de l'accord); et iv) la concurrence qui aurait existé en l'absence de l'accord. Le dernier point portera sur le comportement concurrentiel que Niche/Unichem aurait été susceptible d'adopter en l'absence d'accord, et sur les autres sources pertinentes de la concurrence pour Servier, démontrant ainsi l'importance de Niche/Unichem en tant que menace concurrentielle pour Servier.

(1378) Les conclusions de cette "analyse des effets" sont limitées aux marchés de formulations de périndopril sur lesquels Servier détenait, selon l'analyse précédente, un pouvoir de marché significatif (c'est-à-dire la France, les Pays-Bas, la Pologne et le Royaume-Uni). Pour les points i) à iii) l'analyse dans cette section se basera sur les conclusions précédentes de la présente décision. La présente section se concentrera donc plus en détail sur le point iv).

5.2.2.1. Position concurrentielle de Servier

(1379) Dans le cadre de l'appréciation de la position dominante selon les critères de l'article 102 du traité, il a été établi que Servier détenait un pouvoir de marché significatif sur le marché du produit fini de périndopril et sur le marché amont de la technologie d'IPA de périndopril (voir les sections 6.5. et 7.3.). En vertu des Lignes directrices horizontales, ces conclusions sont directement transposables à l'appréciation du pouvoir de marché en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité.¹⁹³³

(1380) Dans le contexte de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem, Servier avait intérêt à protéger son pouvoir de marché significatif, puisqu'aucun lancement de périndopril générique n'avait eu lieu et que ses rentes supraconcurrentielles étaient

¹⁹³³ Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, Journal Officiel C 11/01, 14/01/2011 point 42.

donc intactes. Cela a aussi donné à Servier les moyens de protéger son pouvoir de marché significatif: l'afflux continu de rentes en l'absence de concurrence en matière de prix de la part des génériques a permis à Servier d'avoir des "poches remplies" grâce auxquelles elle a pu financer le partage de la rente avec les sociétés de génériques en échange de leur retrait de la concurrence. Pour illustrer l'incitation financière significative du laboratoire de princeps, on peut comparer le transfert des 11,8 millions GBP au moins à la suite du règlement amiable Niche/Unichem aux prévisions de ventes sur [0–20]* ans et aux prévisions de marge bénéficiaire brute sur [10–50]* ans sur lesquelles Niche/Unichem misait avec le lancement du périndopril.¹⁹³⁴ Cette appréciation interne suffit à elle seule à expliquer l'importance de la somme versée à la société de génériques.

5.2.2.2. Niche/Unichem était un concurrent potentiel clé de Servier

(1381) Sur la base des faits exposés à la section 4.3.1. et l'appréciation à la section 5.2.1.2., la Commission a conclu que Niche/Unichem était un concurrent potentiel clé de Servier dans la production et la fourniture de périndopril sur les marchés de l'UE au moment où le règlement amiable avec Servier a été conclu.

(1382) En fait, les efforts et les investissements réalisés par Niche/Unichem depuis le début du projet périndopril (en collaboration avec Matrix) montrent les intentions de la société d'entrer sur les marchés du périndopril de l'UE. Plus important encore, Niche/Unichem aurait pu entrer sur le marché dans un court laps de temps en l'absence de l'accord de règlement amiable.

5.2.2.3. Contenu de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem

(1383) Les termes de l'accord de règlement amiable ont déjà été décrits en détail dans la section 5.2.1.3. Par conséquent, il est fait référence à la dite section où il a été conclu que, contre un paiement inversé significatif, Niche/Unichem a accepté des limitations contractuelles à sa liberté commerciale, ce qui a éliminé ou entravé la capacité et l'incitation de Niche/Unichem à entrer sur les marchés de l'UE en temps voulu et de manière viable, et a restreint la concurrence par objet.

5.2.2.4. Concurrence qui aurait existé en l'absence de l'accord restrictif et l'importance de Niche/Unichem en vue de la concurrence restante

(1384) Cette section examinera la concurrence qui aurait existé en l'absence des dispositions restrictives de l'accord de règlement amiable de Niche/Unichem. La section mettra l'accent sur le comportement concurrentiel que Niche/Unichem auraient été susceptibles d'adopter en l'absence d'accord, et sur les autres sources pertinentes de concurrence pour Servier démontrant ainsi l'importance de Niche/Unichem en tant que menace concurrentielle pour Servier.

(1385) En l'absence des dispositions restrictives de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem, Niche/Unichem qui considérait elle-même avoir "*une légère longueur d'avance sur les autres génériqueurs*" en septembre 2004 et qui était la première entreprise à être impliquée dans une action en contrefaçon avec Servier, serait restée une menace concurrentielle en tant que concurrent générique potentiel avec le périndopril au Royaume-Uni et dans d'autres marchés de l'UE. Niche/Unichem aurait conservé substantiellement plus de capacité et d'incitation à se

¹⁹³⁴ Voir section 5.2.1.3.3.3.

livrer à la concurrence et contester le pouvoir de marché significatif de Servier si elle n'avait pas transigé ou si elle l'avait fait sous des conditions moins restrictives en l'absence du paiement inversé, permettant notamment une l'entrée des génériques anticipée.

- (1386) Premièrement, en l'absence de l'obligation de non-contestation, Niche/Unichem serait restée la seule société impliquée dans un litige avec Servier devant une juridiction nationale. Comme il est expliqué à la section 4.3.1.2.2., ce litige concernait les brevets de procédé pour le périndopril de Servier (il semble que Niche ait décidé de ne pas attaquer la validité du brevet '947, bien qu'elle ait préparé une demande reconventionnelle, et Servier n'a pas non plus revendiqué ses droits de brevet). En ce qui concerne les brevets de procédé, Niche estimait qu'elle avait une chance réaliste de gagner sur la question de la non-contrefaçon. Étant donné ce litige, Niche constituait une menace concurrentielle importante pour Servier, ce qui pourrait expliquer pourquoi Servier a réglé le litige le jour de l'audience devant la *High Court*.¹⁹³⁵ En l'absence de l'accord de règlement amiable, cette menace aurait été maintenue et Niche aurait peut-être pu établir la technologie d'IPA de Matrix comme une technologie habilitante pour la production de périndopril.
- (1387) En outre, eu égard au brevet '947, Niche était également l'une des opposantes à ce brevet auprès de l'OEB. Elle a accepté de retirer son opposition dans le cadre du règlement amiable. Le brevet '947 serait probablement entré en jeu dans un litige opposant Niche et Servier en Angleterre. Niche aurait pu lancer une procédure de nullité distincte devant les juridictions anglaises concernant le brevet '947, bien que cela ne semble pas avoir été son intention immédiate.¹⁹³⁶ En outre, si Niche avait gagné le litige sur les brevets de procédés (comme elle le pensait raisonnablement), elle aurait pu entrer sur le marché à risque ce qui aurait été un développement concurrentiel important. En réaction, Servier aurait pu introduire une action en contrefaçon fondée sur le brevet '947 et solliciter une injonction provisoire. Il serait fort probable que Niche aurait alors cherché à défendre sa position en introduisant une demande reconventionnelle alléguant que le brevet '947 était invalide (en effet, elle avait déjà essayé de remettre en cause la validité du brevet '947 dans le litige anglais mais n'est pas allée plus loin avec cette demande). Ces différentes évolutions auraient mis une pression concurrentielle considérable sur Servier, et son brevet '947 soigneusement protégé, ce qui a été évité en raison de l'accord de règlement amiable.
- (1388) Niche soutient que le scénario contrefactuel d'un lancement à risque d'un produit contrefaisant aurait donné lieu à une injonction et qu'un contentieux sur le brevet '947 aurait impliqué une procédure longue et coûteuse en plus de l'incertitude.¹⁹³⁷ Servier soutient que le lancement à risque n'était pas une possibilité étant donnée la situation financière de Niche et le risque qu'elle encourait à devoir

¹⁹³⁵ En réponse à la communication des griefs, Servier soutient que la théorie de la Commission est viciée puisqu'elle suppose que Niche aurait gagné le litige anglais alors que, si une victoire de Servier est prise comme hypothèse, alors il n'y aurait aucun effet quelconque selon Servier (paragraphe 509, ID10114, p. 215). Cette allégation est sans fondement car la Commission n'a pas supposé que Niche aurait prévalu dans la procédure anglaise bien qu'elle ait énuméré les perceptions de Niche quant à un résultat positif du litige. Il y avait un véritable différend entre les parties et Niche exerçait une pression concurrentielle sur Servier par le biais du litige anglais et de l'opposition devant l'OEB et par la menace d'une entrée potentielle sur le marché.

¹⁹³⁶ ID3740, p. 8.

¹⁹³⁷ Réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 28-29.

payer des dommages et intérêts.¹⁹³⁸ Si le lancement à risque aurait pu donner lieu à une injonction, il n'y avait aucune certitude d'un tel résultat étant donné que Servier n'avait pas invoqué ce brevet dans le litige précédent (sur les brevets de procédé). Un contentieux sur le '947 aurait bien pu donner lieu à une procédure coûteuse, incertaine et longue mais il s'agit là des caractéristiques de tout contentieux en matière de brevet.

- (1389) Niche fait également valoir qu'il soit difficile de voir les effets de l'accord si le contexte du brevet '947 est pris en compte: Niche devrait contester le '947 en justice et ce brevet a été confirmé en 2006. Toute autre société aurait pu agir en justice et, même s'il avait été invalidé en 2006, il aurait été sans intérêt pour Niche d'entrer sur le marché puisque d'autres génériques seraient aussi entrés sur le marché.¹⁹³⁹ A cet égard, il est utile de noter que le '947 n'était pas concerné par le contentieux anglais et il est impossible de prévoir ce qui se serait produit à la suite de ce litige – par conséquent l'analyse des effets a été faite *ex ante*. Ce qui importe est que Niche aurait pu être la première à invalider le brevet puisqu'il n'y avait pas de contentieux national sur ledit brevet au début de l'année 2005. En outre, il n'est pas certain que d'autres sociétés seraient entrées sur le marché en 2006, comme Niche le prétend.
- (1390) Deuxièmement, en l'absence de l'obligation de non-concurrence, Niche/Unichem aurait subsisté en tant que menace en raison du développement avancé de son périndopril, soit en tant que fournisseur direct de formulations de périndopril ou par l'intermédiaire des partenaires de distribution (Niche avait signé quatorze contrats qui ont été annulés ou suspendus).¹⁹⁴⁰ En l'absence de l'accord, Niche/Unichem aurait conservé la capacité concurrentielle et l'incitation à poursuivre des stratégies commerciales indépendamment de Servier, en tenant compte de la situation en matière de brevet. La menace concurrentielle Niche/Unichem aurait probablement été maintenue indépendamment du fait que les parties aient convenu des conditions moins restrictives, notamment en permettant une entrée plus précoce des génériques, ou n'aient pas réglé le litige du tout.
- (1391) Par conséquent, en l'absence de l'accord et de ses dispositions restrictives, Niche/Unichem serait restée un concurrent potentiel clé de Servier de par son opposition devant l'OEB, son litige devant la High Court et son développement avancé du produit. Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier soutient que la Commission fait référence à différentes actions que Niche aurait pu entreprendre mais qui n'auraient pas eu les effets escomptés. En particulier, Servier affirme que (i) le résultat du contentieux sur les brevets de procédé ne pouvait pas être anticipé, (ii) il était peu probable que Niche entre à risque sur le marché, (iii) Niche n'aurait pas lancé une action en révocation du '947, (iv) le retrait de l'opposition n'a pas eu d'effet appréciable sur la concurrence et (v) Niche n'avait pas d'intérêt à, ou les ressources financières pour s'opposer au brevet bêta).¹⁹⁴¹ Cependant, le scénario contrefactuel décrit par la Commission se réfère à un certain nombre de possibilités qui étaient probables puisque Niche était bien avancée dans son projet de développement avec Matrix – sans l'accord avec Servier, Niche serait restée une menace concurrentielle (par le contentieux et l'entrée potentielle).

¹⁹³⁸ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 471, ID10114, p. 206.

¹⁹³⁹ Réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 57.

¹⁹⁴⁰ Voir le paragraphe (448).

¹⁹⁴¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 479-496, ID10114, p. 208-211.

- (1392) Compte tenu de la suppression d'une source de concurrence potentielle au produit de Servier, la structure du marché au moment de la conclusion de l'accord sera examinée, en particulier en déterminant quelles étaient les autres sources de concurrence pertinentes et si elles pouvaient être perçues comme étant à même d'exercer sur Servier des contraintes suffisantes pour neutraliser les effets probables de l'accord. L'analyse se concentrera sur la concurrence des génériques qui était de loin la plus importante source de contrainte sur les prix et les volumes du périndopril de Servier.¹⁹⁴²
- (1393) Comme indiqué dans la section 5.1.7.3, il n'y avait pas de périndopril générique dans l'Union au moment où l'accord a été conclu et aucune entrée effective sur le marché n'a eu lieu avant mai 2009, à seulement quelques exceptions près, telles que le Royaume-Uni et les Pays-Bas. Après l'acquisition par Servier des technologies de production de l'IPA de périndopril de [nom de société]* et d'Azad, aucune autre société de génériques, à l'exception de Niche/Unichem et de Matrix, n'aurait pu entrer sur les marchés de l'Union à court terme.
- (1394) En outre, et comme indiqué au paragraphe (1245), il n'y avait, début 2005, que Niche, assistée de Matrix, qui était engagée dans un contentieux avec Servier devant une juridiction nationale. Les autres sociétés qui ont plus tard également conclu des règlements amiables en matière de brevet avec Servier n'avaient entamé des procédures d'opposition que devant l'OEB, à l'automne 2004, et n'étaient pas encore impliquées dans un contentieux avec Servier à ce moment-là.
- (1395) Les concurrents génériqueurs proches des parties au règlement amiable se limitaient à Teva, Apotex, Krka et Lupin. Si Servier avait déjà anticipé la première entrée générique, selon toute probabilité par Niche/Unichem et Matrix, pour 2005,¹⁹⁴³ la première tentative manquée d'Apotex n'a suivi qu'au second semestre de 2006, tandis que Teva, Krka et Lupin ont respectivement conclu des accords de règlement amiable avec Servier.
- (1396) En faisant à nouveau référence à la section 5.1.7.3, d'autres sources de concurrence pertinentes au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable entre Niche/Unichem et Servier n'avaient pas atteint un stade de développement suffisamment avancé de leur produit à base de périndopril pour contrer les effets probables de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem. En outre, les sociétés de génériques étaient peut-être conscientes du risque que des accords similaires soient conclus par Servier afin d'éliminer d'autres menaces génériques imminentes.¹⁹⁴⁴
- 5.2.2.5. Conclusion – l'accord de règlement amiable Niche/Unichem était susceptible d'entraîner des effets restrictifs pour la concurrence
- (1397) L'analyse ci-dessus établit que Servier détenait un pouvoir de marché significatif sur le marché des préparations de périndopril et sur le marché en amont des technologies de production de l'IPA de périndopril, sur lesquels Niche/Unichem (ainsi que Matrix) était active en tant que concurrent potentiel. En tant qu'opérateur historique ne subissant aucune contrainte liée aux prix, et imposant donc des prix supraconcurrentiels, Servier avait l'intérêt commercial et les moyens financiers

¹⁹⁴² Voir la section 5.5.1.2.6.

¹⁹⁴³ ID0105, p. 184 à 186.

¹⁹⁴⁴ Voir les paragraphes (413) à (420).

d'offrir des incitants significatifs à ses proches concurrents potentiels afin qu'ils renoncent à la concurrencer. Ainsi, en incitant Niche/Unichem, avec un paiement d'au moins 11,8 millions GBP à accepter les conditions restrictives de l'accord de règlement amiable, Servier a effectivement éliminé Niche/Unichem de la concurrence sur le périndopril. Niche/Unichem ne pouvait plus poursuivre les procédures d'opposition devant l'OEB ni poursuivre et/ou initier des contestations des brevets de Servier comme voie principale d'entrée viable des génériques sur le marché, et n'était pas non plus en mesure d'entrer à risque si elle avait choisi cette voie.

- (1398) L'accord de règlement amiable Niche/Unichem a ainsi réduit la concurrence entre les parties à l'accord. Niche/Unichem ne pouvait plus faire concurrence à Servier de la manière dont elle aurait pu le faire en l'absence de l'accord avec son développement existant. Comme Niche/Unichem était également un fournisseur potentiel de formulations de périndopril à d'autres sociétés de génériques, l'accord a également eu une incidence sur la concurrence entre Servier et ces autres sociétés. En outre, l'accord a également eu des effets sur la technologie de son partenaire de développement, Matrix, qui n'a pas pu établir sa technologie comme une technologie non-contrefaisante pour la production de produits finis de périndopril.
- (1399) Au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem, les effets probables de l'accord sur la concurrence étaient sensibles, puisque Niche/Unichem était une source de concurrence importante pour le périndopril de Servier, et l'une des premières. Elle était susceptible d'être prête à lancer le périndopril dans un bref délai après la conclusion du règlement amiable et donc aussi à fournir d'autres opérateurs génériques.¹⁹⁴⁵ Par ailleurs, Niche/Unichem et Matrix conservaient une longueur d'avance sur tous les autres challengers génériques. En outre, l'incertitude était grande autour de la question de savoir si les sources qui subsistaient sur le marché parviendraient également à un accord avec Servier par la suite ou seraient aussi bloquées par elle. La suppression de Niche/Unichem a donc probablement eu une incidence sur la structure concurrentielle globale relative au périndopril.
- (1400) Sur la base des considérations qui précèdent, la Commission conclut que l'accord de règlement amiable Niche/Unichem était de nature à restreindre de manière sensible la concurrence potentielle entre Servier et les sociétés de génériques et a exclu "*des possibilités réelles et concrètes*" pour Servier et Niche/Unichem de se faire concurrence ou "*pour un nouveau concurrent d'entrer sur le marché en cause et concurrencer les entreprises établies*".¹⁹⁴⁶ En discontinuant la contestation en matière de brevet de Niche et en supprimant la possibilité d'un lancement à risque avec le produit de Niche/Matrix, l'accord de règlement amiable Niche/Unichem a sensiblement augmenté la probabilité que le pouvoir de marché significatif de Servier resterait incontesté pour une période plus longue et que les consommateurs seraient

¹⁹⁴⁵ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier soutient que la capacité de Niche à entrer sur le marché en l'absence de l'accord était hypothétique et que les développements post-2008 prouvent que le point de vue de la Commission n'est pas réaliste (paragraphe 473, ID10114, p.207). Comme expliqué dans la section 5.2.1.2, la capacité de Niche à entrer sur le marché n'était pas hypothétique mais reposait sur des possibilités concrètes que l'entrée se produise dans un bref délai.

¹⁹⁴⁶ Arrêt du 15 septembre 1998, *European Night Services e.a. / Commission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 et T-388/94, Rec, EU:T:1998:198, point 137.

privés d'une réduction significative des prix qui résulterait de la mise sur le marché effective de génériques en temps voulu.

5.2.2.6. Effets sur le commerce au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité

- (1401) L'article 101, paragraphe 1, du traité s'applique uniquement aux accords et aux pratiques concertées «*qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres*». Ce critère couvre trois éléments fondamentaux.¹⁹⁴⁷
- (1402) Premièrement, le «commerce entre États membres» doit être affecté. La notion de commerce couvre toutes les formes d'activité économique, y compris l'établissement. Selon la jurisprudence constante,¹⁹⁴⁸ un accord qui a une incidence sur la structure concurrentielle dans plus d'un État membre est par sa nature même susceptible d'affecter le commerce entre États membres. Le commerce entre États membres peut également être affecté dans des cas où le marché pertinent est national.¹⁹⁴⁹
- (1403) Deuxièmement, il suffit que la pratique soit «susceptible» d'affecter le commerce, autrement dit qu'il soit suffisamment probable que les pratiques soient susceptibles, sur la base d'une appréciation objective (ainsi que d'éléments subjectifs, le cas échéant), d'avoir un effet sur les courants d'échanges ou sur la structure concurrentielle.
- (1404) Troisièmement, l'effet de l'accord sur le commerce doit être «sensible». Cet élément nécessite que l'effet sur le commerce entre États membres ne soit pas insignifiant et il est essentiellement apprécié sur la base de la position de l'entreprise (ou des entreprises) sur le marché des produits en cause.
- (1405) En interrompant les efforts de Niche/Unichem en vue d'entrer sur le marché de manière viable, y compris par l'intermédiaire de ses partenaires commerciaux dans plusieurs États membres, les activités économiques auxquelles ces entreprises se livraient ont été affectées. Étant donné qu'au moment du règlement amiable, Niche avait conclu 14 contrats de fourniture pour son périndopril générique dans l'Union (dont certains couvraient l'ensemble des États membres), qui ont dû être suspendus en exécution de l'obligation contenue dans le règlement amiable, la pratique a affecté à la fois le commerce et la structure concurrentielle. La suspension du contrat de développement entre Matrix et Niche a aussi affecté le commerce puisque certains clients de Niche qui avaient obtenu des autorisations de mise sur le marché après la conclusion de l'accord de règlement amiable n'ont pas pu être fournis en périndopril. L'exemple de la diminution significative des prix à la suite de l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni illustre l'effet réel et potentiel sur la structure concurrentielle dans les États membres (voir le paragraphe (2529)).
- (1406) En éliminant Niche/Unichem en tant que concurrent potentiel de Servier dans l'Union, l'accord de règlement amiable Niche/Unichem a effectivement ou au moins potentiellement affecté le commerce entre États membres. Au vu de l'ampleur des

¹⁹⁴⁷ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 81 à 96, point 18.

¹⁹⁴⁸ Arrêt du 8 octobre 1996, Compagnie maritime belge transports e.a. / Commission, T-24/93, T-25/93, T-26/93 et T-28/93, Rec, EU:T:1996:139, point 203; arrêt Istituto Chemioterapico Italiano et Commercial Solvents / Commission, 6/73 et 7/73, EU:C:1974:18, point 23.

¹⁹⁴⁹ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 81 à 96, points 19 à 22.

ventes de périndopril dans les États membres concernés, l'incidence réelle ou potentielle sur le commerce peut être jugée sensible.¹⁹⁵⁰

5.2.3. *Conclusion – l'accord de règlement amiable Niche/Unichem restreint la concurrence au sens de l'article 101(1) du traité*

- (1407) L'analyse ci-dessus a démontré que l'accord de règlement amiable Niche/Unichem consistait en un paiement de Servier en faveur de Niche/Unichem en échange du retrait de cette dernière du marché en tant que concurrent potentiel proche, qui avait pour objet de restreindre la concurrence. Niche/Unichem a interrompu toutes les activités nécessaires à une mise sur le marché viable et en temps voulu de génériques, mise sur le marché qui aurait compromis la position de Servier sur le marché, et a reçu en échange un paiement significatif, ce qui équivalait effectivement à un partage de la rente. L'accord de règlement amiable Niche/Unichem constitue donc une restriction de concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité, qui était aussi susceptible de produire des effets restrictifs sur la concurrence.
- (1408) Les arguments des parties en vertu de l'article 101, paragraphe 3, du traité sont analysés dans la section 5.7.

5.3. Appréciation de l'accord de règlement amiable Matrix

- (1409) La présente section traite de l'appréciation, en application de l'article 101 du traité, de l'accord de règlement amiable conclu entre Servier et Matrix le 8 février 2005 (ci-après l'«accord de règlement amiable Matrix»).
- (1410) Dans le cadre de l'accord de règlement amiable Matrix, Matrix s'est engagée à restreindre sa capacité de concurrencer et à ne pas contester les principaux brevets périndopril de Servier. En outre, Matrix a accepté des restrictions concernant ses contrats relatifs au périndopril et ses procédures réglementaires. Servier a versé à Matrix 11,8 millions GBP en échange de ces engagements applicables à tous les pays dans lesquels les brevets de procédé ou le brevet alpha existaient, y compris, entre autres, les États membres.
- (1411) Il est important de noter qu'il n'y avait pas de litige direct entre Matrix et Servier concernant l'un quelconque des droits de brevet de Servier avant le 7 février 2005. Servier n'a envoyé à Matrix une lettre la menaçant d'une action en contrefaçon qu'un jour avant le règlement amiable, au moment où Servier était déjà à un stade avancé de ses négociations en vue d'un règlement amiable avec Niche/Unichem, le partenaire de coopération de Matrix. Ainsi, on pourrait déduire des circonstances qui entourent la conclusion plutôt rapide du règlement amiable avec Matrix, que celui-ci devait être conclu en même temps que le règlement amiable avec Niche/Unichem et c'est ce qui s'est effectivement produit.¹⁹⁵¹
- (1412) Dans un premier temps, cette section évalue l'accord de règlement amiable Matrix comme une restriction de la concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité. Dans un second temps, et même s'il n'est pas nécessaire d'examiner les effets d'un accord lorsqu'il a été conclu que son objet est de restreindre

¹⁹⁵⁰ Voir le paragraphe (2129).

¹⁹⁵¹ Servier dit elle-même dans sa réponse à la communication des griefs que Niche aurait pu violer ses obligations contractuelles envers Matrix si elle avait été la seule à conclure un accord de règlement amiable avec Servier (paragraphe 534-535, ID10114, p. 223).

la concurrence, l'analyse de l'accord de règlement amiable Matrix comme restriction par effet est entrepris.¹⁹⁵²

5.3.1. *L'accord de règlement amiable Matrix est un règlement avec paiement inversé qui restreint la concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité*

(1413) La présente appréciation est divisée en cinq sous-sections. Premièrement, une brève introduction rappellera le contexte spécifique de l'accord de règlement amiable Matrix. Deuxièmement, la Commission démontrera qu'à la date de la conclusion du règlement amiable, Matrix et Servier étaient des concurrents potentiels. Troisièmement, il sera procédé à l'appréciation des dispositions restrictives de l'accord. Quatrièmement, les intentions des parties seront décrites. La cinquième et dernière sous-section résumera l'appréciation de l'accord de règlement amiable Matrix en tant que restriction par objet.

5.3.1.1. Introduction

(1414) Le contexte économique et juridique général à prendre en considération pour l'évaluation des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé a été exposé à la section 5.1. En outre, le contexte factuel général de l'accord de règlement amiable Matrix a été exposé à la section 4.3.1.

(1415) Le contexte juridique et économique spécifique de l'accord de règlement amiable Matrix peut être résumé comme suit.

(1416) Au moment de la conclusion de l'accord, aucun périndopril générique n'était offert sur le marché et le périndopril était alors le produit phare de Servier. Celle-ci détenait le monopole sur les ventes de périndopril depuis 1989 en raison de son brevet de molécule sur le produit. Les ventes de périndopril de Servier au cours de l'année précédant l'accord de règlement amiable (à savoir 2004) sur les 13 premiers marchés de l'UE avaient généré un résultat d'exploitation de 158 millions EUR.¹⁹⁵³

(1417) Niche et Matrix avaient coopéré depuis 2001 pour introduire une forme générique du périndopril sur le marché et étaient bien avancées dans ce processus. Matrix avait un accord de co-développement avec Niche et était censée fournir l'IPA, tandis que Niche était chargée d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché et de distribuer le produit. Cependant, Matrix a conservé un intérêt dans les fournitures prospectives des formulations de périndopril: les bénéfices de la vente du dossier du périndopril ou des formulations finies du produit devaient être partagés entre Matrix et Niche, que ce soit Matrix ou Niche qui commercialise le dossier ou le produit.

(1418) En fait, rétrospectivement, le périndopril générique sous la forme cristalline alpha de Niche produit à l'aide de l'IPA de Matrix a apparemment constitué le challenger le plus avancé au périndopril de Servier à l'époque de la conclusion de l'accord de règlement amiable.¹⁹⁵⁴ Cela est confirmé par la déclaration de Niche de septembre 2004 en ce qui concerne l'état du développement du produit: «**Nous disposons d'une légère longueur d'avance sur les autres génériqueurs, qui ne devrait*

¹⁹⁵² Arrêt T-Mobile Netherlands e.a., C-8/08, EU:C:2009:343, points 28 à 30; et arrêt GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a., C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 55.

¹⁹⁵³ ID1158.

¹⁹⁵⁴ Voir le paragraphe (1245).

pas être gaspillée». ¹⁹⁵⁵ Niche avait demandé une autorisation de mise sur le marché dès 2003 et se préparait intensivement à l'octroi de l'AMM qui était attendue pour l'année 2005 au Royaume-Uni. ¹⁹⁵⁶ En outre, Niche avait de nombreux clients qui avaient aussi déposé des demandes d'AMM à travers l'Union.

(1419) Comme cela sera exposé ci-après, Servier et Matrix ont convenu que cette dernière restreindrait sa capacité à entrer sur les marchés de l'Union et à concurrencer le périndopril de Servier. Il est crucial de noter que cela s'est fait en échange du transfert par Servier à Matrix d'une somme d'argent très significative. Ce type d'arrangement est une restriction de la concurrence par sa nature même.

5.3.1.2. Matrix et Servier en tant que concurrents réels ou potentiels

(1420) Pour examiner si l'accord de règlement amiable Matrix relève de l'article 101 du traité, il est nécessaire d'évaluer si Matrix et Servier avaient la qualité de concurrents réels ou potentiels.

(1421) Comme expliqué à la section 4.3.1., en 2001, Matrix s'était lancée, avec Niche, dans le développement d'une version générique du périndopril. Au moment du règlement amiable, cependant, Niche n'avait pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché ni lancé de version générique du périndopril. Toutefois, la Commission estime que Matrix était un concurrent potentiel de Servier, pour les raisons énoncées ci-après.

(1422) Premièrement, depuis plusieurs années, Niche/Unichem et Matrix avaient investi des ressources en vue de la mise au point d'un produit qui pourrait être mis sur le marché en tant que produit générique se substituant au périndopril de Servier. À la date de la conclusion de l'accord de règlement amiable, ce projet avait bien progressé, comme l'illustrent notamment les travaux entrepris en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et le fait que des lots commerciaux d'IPA étaient en cours de préparation. ¹⁹⁵⁷ D'une part, Niche prévoyait de recevoir une autorisation de mise sur le marché pour le Royaume-Uni au cours de l'année 2005. En témoigne une note de mise à jour adressée par Niche à ses clients le 30 novembre 2004 dans laquelle Niche indiquait: *«L'octroi de l'AMM au Royaume-Uni a quelque peu été retardée et ne devrait pas être effective avant le début de l'année prochaine»* (soulignement ajouté). ¹⁹⁵⁸ Sur la base de cette prévision, Niche et Matrix jouissaient d'un avantage considérable, en termes de calendrier, sur les autres concurrents génériques. En effet, un client de Niche, DAA, ¹⁹⁵⁹ a reçu une autorisation de mise sur le marché sur la base du dossier de Niche/Matrix en mai 2005. ¹⁹⁶⁰ D'autre part, les dépositions de

¹⁹⁵⁵ Voir le paragraphe (459).

¹⁹⁵⁶ Voir aussi les paragraphes (454) et (456).

¹⁹⁵⁷ Voir le paragraphe (517).

¹⁹⁵⁸ Voir le paragraphe (456).

¹⁹⁵⁹ Cette société a été acquise par Matrix en juin 2005.

¹⁹⁶⁰ Voir le paragraphe (461). Selon Servier, cet élément ne démontre pas que Matrix était un concurrent potentiel car il ne préjuge pas du résultat des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans d'autres États membres et cette autorisation de mise sur le marché était probablement basée sur la version antérieure du DMF (paragraphes 564-565, (ID10114, p. 233 à 234). Bien que l'affirmation de Servier selon laquelle cette demande était basée sur une version antérieure du DMF semble correcte, le fait que l'autorisation de mise sur le marché ait été obtenue par DAA permet de retracer les progrès dans ce processus d'autorisation au moment de l'accord de règlement amiable et de démontrer que les progrès dans ce sens avaient atteint un stade avancé. Voir également le paragraphe (457) en ce qui concerne les dates prévues d'octroi de la plupart des licences de clients.

témoins de Matrix dans la procédure opposant Servier à Niche au Royaume-Uni confirment que Matrix avait produit un IPA qu'elle considérait comme suffisant.¹⁹⁶¹ En particulier, Matrix indique dans sa déposition du 25 novembre 2004: «*Plusieurs lots sont en cours de préparation pour le lancement commercial [prévu par Niche]» et «*Ce niveau de production est suffisant pour satisfaire les prévisions de commandes d'IPA de Niche».¹⁹⁶²

- (1423) Deuxièmement, Niche avait également conclu un certain nombre d'accords avec des partenaires commerciaux qui souhaitaient vendre du périndopril basé sur le dossier de Matrix/Niche en Europe. Niche et/ou ses partenaires de coopération avaient soumis des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans un certain nombre d'États membres.¹⁹⁶³ La plupart des octrois de licences pour les clients était attendue au premier trimestre 2005 avec des variations au second trimestre 2005 (voir le paragraphe (457)).¹⁹⁶⁴ En outre, Niche avait demandé à l'un de ses clients, Ratiopharm, de lui communiquer ses commandes pour le lancement en 2005 afin que Niche puisse, sur base de ces informations, planifier sa production pour 2005.¹⁹⁶⁵ Par ailleurs, et quelques jours seulement avant la conclusion des règlements amiables Niche/Unichem et Matrix, Niche négociait un futur accord de fourniture avec Teva, l'une des plus grandes sociétés de génériques (voir paragraphes (450) à (452)). Ces éléments démontrent que Niche était confiante que sa coopération avec Matrix aboutirait à la commercialisation d'un périndopril générique dans un bref délai.
- (1424) Troisièmement, Servier elle-même considérait que la coopération entre Matrix¹⁹⁶⁶ et Niche/Unichem constituait une menace générique. L'avocat de Niche indiquait explicitement dans un courrier électronique du 5 février 2005: «*Servier pense que Niche lancera le produit en avril 2005 (à un mois près).»,¹⁹⁶⁷ ce qui suggère que sur la base des informations communiquées tout au long du contentieux, Servier croyait que Niche (et donc Matrix) entrerait sur le marché peu de temps après. À cet égard, il est intéressant de noter que l'évaluation faite par Servier de la menace concurrentielle que faisait peser sur lui la coopération entre Matrix et Niche/Unichem était solidement fondée sur une analyse factuelle. En particulier, Servier avait fait des recherches approfondies sur la situation du marché concernant Niche/Unichem et réalisé un audit préalable en vue de l'acquisition de Niche (c'est-à-dire qu'elle disposait d'une connaissance précise du projet de Niche/Matrix).¹⁹⁶⁸ À titre subsidiaire, il pourrait être ajouté qu'il est difficile de comprendre pourquoi Servier aurait versé à Niche/Unichem et Matrix un montant total de 23,6 millions GBP, en vertu des accords de règlement amiable conclus avec ces sociétés, si elle ne les avait pas considérées comme des concurrents potentiels.
- (1425) Quatrièmement, Niche – aidée par Matrix – était partie à un contentieux contre Servier devant la *High Court* (concernant la contrefaçon – ou non – des brevets de

¹⁹⁶¹ Voir le paragraphe (517).

¹⁹⁶² Voir le paragraphe (517).

¹⁹⁶³ Voir le paragraphe (454).

¹⁹⁶⁴ Voir la note de bas de page 1803 pour les arguments concernant les calendriers d'octroi des licences des clients.

¹⁹⁶⁵ Voir le paragraphe (470).

¹⁹⁶⁶ Matrix était considérée par Servier comme beaucoup plus qu'un "simple fournisseur d'IPA" qui reconnaissait le rôle actif joué par Matrix en ce qui concerne le périndopril. Voir le paragraphe (510).

¹⁹⁶⁷ Voir le paragraphe (544).

¹⁹⁶⁸ Voir la section 4.3.1.3.

procédé) et devant l'OEB (concernant l'invalidité du brevet '947). Comme Matrix était le producteur d'IPA de Niche et que le procédé utilisé pour sa production constituait l'objet du litige devant les tribunaux anglais, Matrix a été constamment tenue informée de ce litige et Matrix a contribué, par exemple en fournissant des dépositions de témoins.¹⁹⁶⁹ En outre, en 2004, Matrix a dû modifier le procédé afin d'éviter la contrefaçon et cela a été fait de manière satisfaisante.¹⁹⁷⁰ Niche était raisonnablement confiante de pouvoir l'emporter dans le procès anglais et qu'elle serait par conséquent en mesure d'accéder au marché mais compte tenu de l'existence d'un différend sur les brevets de procédé, il n'y avait aucune certitude quant à l'issue du contentieux.¹⁹⁷¹ Les éléments de preuve à cet égard sont exposés en détail à la section 5.2.1.2. Un projet de communication interne de Niche rédigé juste après la conclusion de l'accord de règlement amiable fournit un exemple notable: «*Nous étions confiants que nous aurions gagné le procès portant sur les trois brevets litigieux [...]*». ¹⁹⁷² Cette citation illustre le fait que Niche pensait avoir une chance réaliste de remporter le litige anglais. Niche considérait en outre que le brevet '947 était invalide et a formé une opposition devant l'OEB.¹⁹⁷³

- (1426) Cinquièmement, Matrix était aussi d'avis que son projet avec Niche pourrait créer un concurrent générique sérieux quand elle déclare en réponse à une DDR que «**si Niche avait été la première à entrer sur le marché avec un produit générique, Niche et Matrix auraient pu partager des recettes considérables, du moins avant l'entrée d'autres concurrents génériqueurs sur le marché*». ¹⁹⁷⁴ Matrix croyait donc au projet commun qui aurait été économiquement viable (revenus substantiels) et estime qu'en l'absence du règlement amiable, elle aurait pu être, avec Niche, la première sur le marché.
- (1427) Sur la base de ce qui précède, la Commission estime que Matrix (avec Niche/Unichem) était un concurrent potentiel qui avait l'intention et la capacité d'entrer sur le marché dans un délai prévisible si l'accord de règlement amiable n'avait pas été conclu. Cette analyse est également valable si l'on considère les contre-arguments avancés par Niche.
- (1428) Dans ses réponses aux demandes de renseignements, Niche, le partenaire de coopération de Matrix, fait valoir qu'elle ne se considérait pas comme un concurrent de Servier. En particulier, Niche prétend que la coopération avec Matrix n'avait pas abouti à un produit viable au moment de la conclusion du règlement amiable, car elle

¹⁹⁶⁹ Voir la section 4.3.1.2.3.2. Matrix affirme dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 1.16, ID8835, p. 8) qu'elle était une entité indépendante et pas nécessairement au courant de tous les développements entourant le litige. Toutefois, selon la propre réponse de Matrix à une DDR (voir le paragraphe (513)), il y avait des contacts réguliers entre Niche et Matrix pendant le litige, Matrix fournissant des contributions et étant impliqué dans les projets de réponse à Servier.

¹⁹⁷⁰ Voir le paragraphe (467).

¹⁹⁷¹ Dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 2.38 h) à j), ID8835, p. 26-27), Matrix prétend que, contrairement aux allégations de la Commission, Niche n'était pas confiante dans l'issue favorable du litige utilisant l'IPA de Matrix. À l'appui de cette affirmation, Matrix cite un document mentionnant la possibilité de la violation du brevet '947 et de possibles futurs dommages et intérêts. Toutefois, lorsque la Commission note la confiance de Niche dans le succès du litige, elle se concentre sur les brevets de procédé et ceci doit être distingué du brevet '947 pour lequel aucune action nationale en révocation ou en contrefaçon n'avait été engagée.

¹⁹⁷² Voir le paragraphe (593).

¹⁹⁷³ Voir la section 4.3.1.2.4.

¹⁹⁷⁴ ID2579, p. 4.

avait rencontré des difficultés lors du développement de l'IPA et de la fabrication des comprimés qui devenaient «insurmontables».¹⁹⁷⁵ Autrement dit, selon Niche, ni Niche/Unichem ni Matrix n'auraient pu être des concurrents potentiels en raison des difficultés rencontrées dans le cadre du développement et de la fabrication.

- (1429) Cependant, il n'est pas nécessaire qu'un concurrent potentiel dispose d'un produit qui soit prêt à être commercialisé, pour autant que la société soit en mesure d'entrer «rapidement»¹⁹⁷⁶ sur le marché. Les éléments de preuve présentés ci-dessus contredisent les allégations selon lesquelles Niche/Unichem et Matrix n'étaient pas des concurrents potentiels de Servier et se heurtaient à des difficultés qui devenaient insurmontables. En outre, ces allégations peuvent être réfutées par référence aux faits suivants, qui démontrent que Niche et Matrix travaillaient en vue d'une entrée attendue sur le marché.
- (1430) En particulier Matrix a affirmé qu'elle «*n'a pas envisagé, avant le règlement amiable avec Servier, d'abandonner ses efforts de recherche et développement pour l'IPA de périmidopril erbumine».¹⁹⁷⁷ Cela confirme que Matrix était optimiste quant au fait de pouvoir surmonter les éventuels obstacles qui subsistaient en ce qui concerne la fabrication du produit et qu'il n'y avait pas de difficultés insurmontables comme le prétend Niche. De la même façon, il n'a pas été mis fin à la coopération entre Niche et Matrix avant la conclusion des accords de règlement amiable avec Servier, alors qu'une telle résiliation était possible en cas de difficultés insurmontables (voir l'article 4 de l'accord de développement et de licence),¹⁹⁷⁸ et le projet n'a pas été suspendu immédiatement après la conclusion des règlements amiables. Niche a continué de résoudre les problèmes en suspens tout au long des discussions et même après la conclusion du règlement amiable, lorsqu'elle a demandé à Matrix de l'aider pour achever l'enregistrement au Royaume-Uni.¹⁹⁷⁹
- (1431) Dans sa réponse à la communication des griefs, Matrix prétend qu'elle n'avait pas la capacité de produire un produit fini de périmidopril (elle avait uniquement la capacité de produire un IPA à cette époque) et qu'elle avait une expérience limitée des marchés de l'UE.¹⁹⁸⁰ Elle n'avait pas de présence dans l'UE et ne pouvait donc même pas faire une demande d'autorisation de mise sur le marché et, bien qu'elle aurait pu

¹⁹⁷⁵ Voir le paragraphe (463).

¹⁹⁷⁶ En vertu du point 10 de la communication de la Commission – Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, JO C 11, 14/01/2011, le terme «rapidement» fait référence à une période n'excédant pas trois ans.

¹⁹⁷⁷ Voir le paragraphe (618). Matrix souligne que cette affirmation ne préjuge pas du fait de savoir si elle aurait pu identifier un procédé contrefaisant ou démontrer que son procédé n'était pas contrefacteur (réponse à la communication des griefs, au paragraphe 2.21, ID8835, p. 17). La Commission note qu'elle fait référence à cette affirmation dans le présent paragraphe pour souligner que les difficultés de fabrication (en dehors des questions de contrefaçon) n'étaient pas insurmontables, contrairement à ce qu'affirme Niche à ce sujet. Quant à l'assertion de Matrix que la Commission n'a pas identifié de preuves indiquant l'avis de Matrix sur ses chances de succès au contentieux, il est souligné que Matrix n'était pas directement impliquée dans un contentieux avec Servier. Néanmoins, le procédé de Matrix faisant l'objet de ce contentieux, Matrix a certainement été informée par Niche et était au courant de l'avancement du litige et de la nécessité de produire un produit non-contrefaisant (voir le paragraphe (467)).

¹⁹⁷⁸ Voir le paragraphe (430).

¹⁹⁷⁹ Voir le paragraphe (625).

¹⁹⁸⁰ Paragraphe 1.14 ID8835, p. 7. Voir aussi la réponse de Matrix à l'exposé des faits, paragraphe 2.6, ID10200, p. 4.

trouver un autre partenaire commercial, ceci n'était pas une option commerciale viable.¹⁹⁸¹ Elle avance que, suite à la perte de Niche, Matrix était sortie de la course et n'aurait pas été capable de trouver un autre partenaire ayant la volonté et la capacité de surmonter toutes les barrières et produire un produit final de périndopril en temps voulu.¹⁹⁸² Matrix fait également valoir que la Commission a confondu l'environnement concurrentiel approprié dans lequel évaluer la concurrence potentielle : elle fait valoir que tant Servier que Niche auraient transigé indépendamment de la position de Matrix et que la Commission doit établir, afin d'étayer son affirmation selon laquelle Matrix était un concurrent potentiel, que Niche et Servier n'auraient toutes les deux pas conclu de règlement amiable sans Matrix.¹⁹⁸³

- (1432) L'évaluation de la concurrence potentielle entre Servier et Matrix telle que faite par la Commission se fonde sur le produit qui a été co-développé par Niche et Matrix et qui a exercé, à l'époque, une menace concurrentielle à l'égard de Servier et a abouti à la conclusion de l'accord de règlement amiable. En outre, la Commission s'est référée aux options que Matrix aurait eues en l'absence de l'accord à la fois avec et sans la participation de Niche (voir le paragraphe (1493)) et n'a donc pas confondu l'environnement concurrentiel pertinent contrairement à ce qui est allégué par Matrix. Certains éléments permettent de douter que Servier aurait conclu un règlement amiable uniquement avec Niche ou qu'elle n'aurait pas imposé d'obligations relatives au comportement de Matrix via Niche. La négociation de l'accord Niche/Unichem illustre la volonté de Servier de soumettre les paiements à Niche à la condition que Matrix ne produise pas de périndopril (voir le paragraphe (543)).¹⁹⁸⁴ Il est évident que la source du principe actif, qui pouvait également commercialiser le produit, devait être éliminée pour empêcher toute entrée à plus ou moins brève échéance (voir le paragraphe (622)). Les documents cités aux paragraphes (543) et (622) montrent qu'il serait irrationnel pour Servier de conclure un accord de règlement amiable avec Niche sans s'assurer que Matrix sera empêchée d'importer un produit au Royaume-Uni. En tout état de cause, la Commission a démontré que l'accord de règlement amiable couvrait le produit co-développé par Niche et Matrix et que c'était avec ce produit que ces sociétés étaient des concurrents potentiels de Servier. Quant à l'absence de présence dans l'Union, la Commission note que Matrix avait acquis deux sociétés basées dans l'Union quelques mois après la conclusion de l'accord de règlement amiable (voir paragraphe (649)). Même si Matrix soutient que ces sociétés exerçaient principalement des activités de distribution,¹⁹⁸⁵ ces acquisitions montrent

¹⁹⁸¹ Réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphes 1.14 et 1.15, ID8835, p. 7. Un argument similaire a été fait par Servier dans sa réponse à la communication des griefs, à savoir que Matrix était une société indienne sans présence ou expérience dans l'UE et qu'en l'absence de Niche elle aurait eu besoin d'un partenaire (voir le paragraphe 566, ID10114, p. 234). Ce n'est cependant pas la manière dont la Commission a évalué la concurrence potentielle entre les parties étant donné qu'il n'était pas clair si Niche et Servier auraient conclu un règlement amiable en l'absence de Matrix.

¹⁹⁸² Voir la réponse de Matrix à l'exposé des faits, paragraphe 5.13, ID10200, p. 10.

¹⁹⁸³ ID8835, p. 7, 19, 20 et 47. Voir aussi la réponse de Matrix à l'exposé des faits, paragraphes 3.2 à 4.2, ID10200, p. 6 et 7.

¹⁹⁸⁴ Servier note dans sa réponse à l'exposé des faits qu'elle ne savait pas si Matrix avait d'autres voies d'accès au marché à ce moment-là. Elle a conclu le règlement amiable plutôt que d'imposer des obligations à Matrix dans le cadre du règlement amiable avec Niche/Unichem, ce qui aurait été difficile à faire exécuter (ID10289, p. 115).

¹⁹⁸⁵ Réponse de Matrix à l'exposé des faits, paragraphe 5.13, ID10200, p. 10.

que Matrix aurait pu chercher (et entrer en relation avec) une société de l'Union cherchant à développer et commercialiser le produit de périndopril. Trouver un autre partenaire dans l'Union n'était donc pas si impossible, contrairement à ce qui était avancé, en particulier si la clause de résiliation de l'accord de développement entre Niche et Matrix est prise en considération (voir la note de bas de page 2032). Cette clause permettait à Matrix de recueillir certaines données de Niche et, aussi limitées qu'aient pu être ces données,¹⁹⁸⁶ cette clause aurait permis à Matrix de ne pas complètement recommencer le projet.

- (1433) Quant à Servier, elle affirme que Matrix n'était pas un concurrent potentiel compte tenu des multiples problèmes rencontrés pour le produit co-développé avec Niche en termes de fabrication, de contrefaçon et de retards réglementaires rendant l'entrée sur le marché avec ce produit peu probable.¹⁹⁸⁷ Le même argument ayant été traité dans la section portant sur la concurrence potentielle entre Niche et Servier, il est fait référence à la section 5.2.1.2.
- (1434) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut qu'au moment de la conclusion du règlement amiable avec Servier, Matrix (avec Niche/Unichem) était un concurrent potentiel clé de Servier en matière de production et de fourniture de périndopril. Les éléments présentés aux paragraphes qui précèdent indiquent que Matrix (avec Niche/Unichem) avait la capacité et l'intention d'entrer sur le marché dans un court laps de temps et cherchait activement des solutions pour avoir un produit final prêt à la commercialisation. Les partenaires de développement (Niche/Unichem et Matrix) étaient étroitement liés dans leurs activités de lancement d'un périndopril générique sur le marché. Ainsi, Matrix et Niche/Unichem étaient sur le point de disposer d'un produit viable à base de périndopril, qui aurait été commercialisé par Niche et Matrix et/ou par l'intermédiaire de partenaires de distribution de Niche sur différents marchés de l'Union, après obtention des autorisations réglementaires.

5.3.1.3. Contenu de l'accord de règlement amiable Matrix

5.3.1.3.1. Un accord entre entreprises

- (1435) Matrix et Servier ont conclu un contrat écrit exécutoire comprenant des obligations pour les deux parties qui, au vu de la jurisprudence citée dans la section 5.2.1.3.1, constitue clairement un accord. Étant donné que ces sociétés offrent des biens ou des services sur un marché donné, elles peuvent être considérées comme des entreprises au sens de l'article 101 du traité. Par conséquent, l'accord de règlement amiable conclu avec Matrix est un accord entre entreprises au sens de l'article 101 du traité.

5.3.1.3.2. Restrictions de concurrence annihilant ou réduisant la capacité de Matrix à entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable

- (1436) Niche et Matrix co-développaient un périndopril générique pour lequel elles semblaient confiantes qu'il puisse surmonter les obstacles en matière de brevet, soit par la non-contrefaçon soit par l'invalidité des brevets en vigueur.¹⁹⁸⁸ Avant la

¹⁹⁸⁶ Voir la réponse de Matrix à l'exposé des faits, paragraphes 5.5-5.8, ID10200, p. 8-9.

¹⁹⁸⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 541-542, 569-570, ID10114, p. 225-227 et p. 236.

¹⁹⁸⁸ Il convient de souligner que Niche était confiante au sujet du litige sur les brevets de procédé et s'était mise d'accord avec Matrix en vertu de l'accord de développement qu'elles produiraient un produit non contrefaisant (voir le paragraphe (429)). En outre, il peut être déduit d'un courrier électronique du mois

conclusion de l'accord de règlement amiable, Matrix était libre de continuer à exercer ses activités commerciales en vue d'entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable, y compris en poursuivant les actions en justice impliquant Servier.¹⁹⁸⁹ L'accord de règlement amiable Matrix contient deux restrictions principales à cette capacité concurrentielle, à savoir i) une obligation de non-contestation et ii) une obligation de non-concurrence. Servier a obtenu ces restrictions en contrepartie d'une incitation prenant la forme d'un paiement inversé d'un montant très significatif à Matrix.

(1437) L'analyse qui suit vise à établir si l'accord de règlement amiable, pris dans son ensemble, peut être considéré comme une restriction de concurrence par la voie de l'élimination de Matrix en tant que concurrent potentiel, du moins pour les périodes prévues par l'accord lui-même.

5.3.1.3.2.1. L'obligation de non-contestation

(1438) L'obligation de non-contestation pour Matrix figure à l'article 5.¹⁹⁹⁰ Matrix a accepté de s'abstenir d'engager des actions en nullité ou en déclaration de non-contrefaçon contre l'un quelconque des «droits de brevet de Servier», à savoir les brevets '339, '340, '341, '947, '689 et '948. L'article 5 englobe tous les pays dans lesquels ces brevets ou les droits de brevet correspondants existent, à l'exception des États-Unis, et se rapporte à tout type de contestation par Matrix, de nature directe ou indirecte (c'est-à-dire par l'intermédiaire de tiers). L'obligation de non-contestation a une portée large puisqu'elle interdit à Matrix de solliciter une quelconque déclaration ou décision de non-contrefaçon (article 5 (iii)) mais Matrix pouvait se défendre si Servier venait à la poursuivre en contrefaçon.¹⁹⁹¹

(1439) L'obligation de non-contestation a eu deux conséquences principales. En premier lieu, elle a empêché Matrix de faire établir sa technologie comme étant une technologie non contrefaisante de production de l'IPA de périndopril pour les marchés géographiques en cause. En second lieu, l'obligation de non-contestation a également empêché la possibilité d'un examen juridique objectif de la validité des brevets de Servier, et donc tout bénéfice éventuel pour Matrix et d'autres fabricants de génériques dans le cas où les brevets auraient finalement été annulés.

d'août 2004 entre Niche et Matrix qu'elles visaient toutes les deux à avoir un processus non-contrefaisant (voir le paragraphe (467)).

¹⁹⁸⁹ Servier affirme dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 556, ID10114, p. 231), que la déclaration de la Commission selon laquelle Matrix était libre de poursuivre ses activités commerciales afin d'entrer sur le marché est contredite par l'analyse de la Commission présentant le brevet '947 comme un obstacle majeur ainsi qu'en raison d'autres obstacles à l'entrée. L'affirmation de Servier n'est pas fondée – il est fait référence à la section 5.1., qui indique que bien que des brevets protégeant le périndopril existaient, ceux-ci ne constituaient pas un obstacle insurmontable à l'entrée/une position de blocage (paragraphe (1168) et suivants.). Ainsi, Matrix était libre, avant l'accord de règlement amiable, de poursuivre ses activités commerciales en vue d'une entrée potentielle, une possibilité qu'elle n'avait plus à la suite du règlement amiable avec le produit développé avec Niche depuis 2001.

¹⁹⁹⁰ Voir le paragraphe (589).

¹⁹⁹¹ Servier affirme que l'article 5 (iii) est la conséquence naturelle du contexte puisque le contentieux au Royaume-Uni était lié à la contrefaçon et non à la validité (réponse à la communication des griefs, paragraphe 577, ID10114, p. 238). Toutefois, cet article englobe non seulement les brevets de procédé dont Servier prétendait dans le contentieux anglais qu'ils étaient contrefaits, mais aussi les brevets protégeant les formes cristallines. Ainsi, il n'était pas précisément délimité et couvrait l'absence de contestation des six brevets de Servier jusqu'à leur expiration.

(1440) En conclusion, grâce à cette obligation de non-contestation, Servier avait la certitude absolue que Matrix ne représenterait pas une menace concurrentielle en contestant la position de Servier en matière de brevet.

5.3.1.3.2.2. L'obligation de non-concurrence

(1441) Aux termes de l'article 1^{er} de l'accord de règlement amiable Matrix, «**Matrix ne procédera, et veillera à ce qu'aucune de ses filiales ne procède i) à aucun acte soumis à restriction en rapport avec le périndopril fabriqué sur la base du procédé, dans tous les pays du territoire; et/ou ii) à la fabrication et à l'approvisionnement en périndopril fabriqué sur la base du procédé pour utilisation à quelque endroit du territoire que ce soit*». ¹⁹⁹²

(1442) L'obligation de non-concurrence empêchait Matrix de lancer une version générique du périndopril fabriquée à l'aide du procédé développé en coopération avec Niche (y compris des procédés similaires ou tout procédé qui serait couvert par les brevets '339, '340 et '341) sur le «*territoire*», autrement dit dans tous les pays, à l'exception des États-Unis, dans lesquels les trois brevets de procédés et les brevets '947, '689 et '948 (ou des brevets et demandes de brevets équivalents) existent.

(1443) Aux termes de l'article 4 de l'accord de règlement amiable, «**Servier reconnaît que Matrix sera libre de commercialiser le périndopril fabriqué conformément au procédé* ¹⁹⁹³ *sans enfreindre les droits de brevet [les brevets de procédé] dans un pays du territoire après la date d'expiration locale [date d'expiration des brevets de procédé] dans ce pays*». ¹⁹⁹⁴ Matrix considère que l'obligation de non-concurrence ne courait que jusqu'en septembre 2008. Cependant, Servier a cependant affirmé que Matrix n'aurait pas pu commercialiser un produit qui enfreignait le brevet '947. ¹⁹⁹⁵ S'il peut ressortir d'une lecture superficielle de l'article 4 que Matrix aurait pu entrer sur le marché à partir de 2008 (c'est-à-dire à la date d'expiration des brevets de procédés), il apparaît que Niche ne serait en mesure de commercialiser du périndopril sur la base du procédé de Matrix après 2008 qu'à la condition qu'il n'enfreigne pas le brevet '947. Par conséquent, aucune entrée précoce ne s'ensuivrait puisque le brevet '947 aurait expiré en 2021 (sauf révocation antérieure par d'autres sociétés puisque Matrix s'était engagée à s'abstenir de contester les brevets de Servier ou sauf si Matrix entrait à risque et que Servier lançait une procédure judiciaire au cours de laquelle Matrix pourrait se défendre). Par conséquent, Matrix était empêchée d'entrer sur le marché avant 2008 avec le «**périndopril obtenu en utilisant le procédé*» et également d'entrer par la suite avec un produit de forme alpha.

(1444) L'obligation de non-concurrence était renforcée par l'engagement pris par Matrix d'«**annuler, de résilier ou de suspendre jusqu'à la date d'expiration locale*

¹⁹⁹² Voir le paragraphe (582).

¹⁹⁹³ Défini comme le périndopril fabriqué en utilisant «**le procédé faisant l'objet du litige [=le procédé de Matrix], tout procédé qui est substantiellement similaire au procédé faisant l'objet du litige, et tout procédé qui, s'il est mis en œuvre dans un pays du monde où un droit de brevet existe, tomberait dans le champ d'application d'un tel droit de brevet*».

¹⁹⁹⁴ Voir le paragraphe (585).

¹⁹⁹⁵ Voir le paragraphe (585).

pertinente, à la discrétion de Matrix, chacun des contrats de Matrix» avant le 30 juin 2005, et de fournir un rapport écrit à Servier (article 8).¹⁹⁹⁶

- (1445) Matrix a expliqué *ex post* qu'elle n'avait conclu aucun contrat avec des clients susceptibles de commercialiser le périndopril sur les marchés européens. Cependant, Matrix elle-même a indiqué que l'article 8 avait néanmoins affecté son accord avec Niche, qui «**était vraisemblablement couvert par les articles 7 et 8*». ¹⁹⁹⁷ Matrix a suspendu l'accord de développement de produit avec Niche jusqu'à l'expiration des trois brevets de procédés et a envoyé une lettre de «**statut de conformité*» à Servier afin de l'informer qu'elle avait respecté les obligations lui incombant en vertu du règlement amiable.¹⁹⁹⁸ Matrix a aussi confirmé à Servier qu'«**à partir du 9 février 2005, Matrix et ses filiales n'ont conclu aucun accord ni arrangement ou ne se sont lancées dans aucune autre entreprise avec un tiers qui ne respecte pas les dispositions de cet accord [le règlement amiable]*». ¹⁹⁹⁹ Même si cet article concernait le périndopril fabriqué en utilisant le procédé (mais également un procédé similaire, ou un procédé couvert par le champ d'application des brevets), Matrix n'avait en effet conclu que deux accords sur le périndopril (avec Niche et Unichem) et le premier a été suspendu conformément aux termes du règlement amiable. L'affirmation de Servier selon laquelle cet accord entre Niche et Matrix pouvait uniquement être suspendu, et pas nécessairement résilié,²⁰⁰⁰ ne diminue pas l'importance de cette restriction, qui a conduit à la suspension des relations entre Matrix et Niche quatre mois après la conclusion de l'accord de règlement amiable.
- (1446) L'obligation de non-concurrence était encore renforcée par l'article 6 de l'accord de règlement amiable Matrix, en vertu duquel Matrix a accepté de «**ne pas introduire de demande d'AMM dans quelque pays du territoire que ce soit et de ne pas aider de tiers à obtenir une telle AMM, et de veiller à ce que ses filiales en fassent de même. Cet engagement s'appliquera à un pays donné jusqu'à la date d'expiration locale dans ce pays du territoire*». ²⁰⁰¹
- (1447) L'article 6 interdit effectivement à Matrix d'introduire une demande d'AMM avant l'expiration des brevets de procédés. Concrètement, cet article signifie que, dans un tel cas, le délai nécessaire à l'obtention de l'AMM venait s'ajouter à la durée de protection des droits de Servier, et pouvait entraîner un retard dans l'entrée sur le marché du fait de l'impossibilité de déposer une nouvelle demande d'approbation réglementaire basée sur le "procédé" avant l'expiration des brevets de procédé.
- (1448) En résumé, l'obligation de non-concurrence signifiait que Matrix (ainsi que Niche/Unichem) ne pouvait pas commercialiser les formulations de périndopril ou l'IPA fabriqué sur la base du procédé développé avec Niche (ou un procédé similaire) dans l'UE avant septembre 2008 (après cette date, Matrix n'était pas autorisée à entrer avec un produit contenant de la forme alpha) et était obligée de suspendre son accord de coopération avec Niche jusqu'à l'expiration des brevets de procédé.

¹⁹⁹⁶ Voir le paragraphe (588).

¹⁹⁹⁷ Voir les paragraphes (588) et (641).

¹⁹⁹⁸ Voir le paragraphe (631).

¹⁹⁹⁹ Voir le paragraphe (631).

²⁰⁰⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 586 et 588, ID10114, p. 240.

²⁰⁰¹ Voir le paragraphe (586).

5.3.1.3.3. Contrepartie financière en échange de la restriction

(1449) L'appréciation de la nature restrictive de concurrence par objet de l'accord de règlement amiable Matrix nécessite une identification des transferts de valeur intervenus à destination de Servier et/ou de Matrix. Cette appréciation vise à déterminer s'il existait un transfert de valeur net de Servier à Matrix et à déterminer le montant de ce transfert de valeur en vue d'en définir l'importance dans l'accord.

(1450) La présente section est divisée en trois sous-sections. Premièrement, la Commission évaluera l'objectif précis du transfert de valeur net et ce qui a été gagné par Servier à travers cette compensation. Deuxièmement, cette section vérifiera si la valeur transférée par Servier pouvait se justifier au titre de la rémunération des coûts supportés par Matrix. Troisièmement, l'importance du montant transféré par Servier à Matrix sera évaluée.

5.3.1.3.3.1. Évaluation de l'objectif précis du transfert de valeur net et de la valeur gagnée par Servier grâce à cette compensation

(1451) Dans le cadre de l'accord de règlement amiable, Servier a convenu de verser à Matrix 11,8 millions GBP. Le paiement a été effectué «**en contrepartie des engagements énoncés ci-dessus et des coûts considérables et responsabilités éventuelles auxquels Matrix pourrait être exposée à la suite de l'arrêt de son programme de développement et de fabrication de périndopril selon le procédé [...]*» (soulignement ajouté).²⁰⁰² Autrement dit, Matrix a reçu 11,8 millions GBP pour respecter les «engagements» contenus dans l'accord et à titre de compensation pour les «coûts» et les «responsabilités» consécutifs à la conclusion de l'accord. Conformément à la méthode générale d'évaluation des transferts de valeur telle que décrite à la section 5.1.4.2, le transfert de valeur dans le cadre de l'accord de règlement amiable entre dans la catégorie des transferts à sens unique, avec un seul paiement, de Servier à Matrix.²⁰⁰³

(1452) Les «engagements» en question ne peuvent faire référence qu'à l'obligation de non-contestation prévue à l'article 5, à l'obligation de non-concurrence prévue à l'article 1^{er}, à l'engagement de Matrix de ne pas introduire de demande d'AMM (article 6) et à la résiliation ou suspension des contrats de Matrix concernant le périndopril fabriqué à l'aide du procédé (articles 7 et 8) comme l'a confirmé Matrix.²⁰⁰⁴ À l'exception de ces dispositions, l'accord de règlement amiable Matrix ne fait mention d'aucun bien, droit ou service précis que Matrix serait obligée de fournir à Servier.

(1453) Comme les termes de l'accord de règlement amiable le précisent explicitement, Matrix a reçu le paiement «**en contrepartie des engagements énoncés*» dans le

²⁰⁰² Voir le paragraphe (580).

²⁰⁰³ En ce qui concerne l'argument de Servier selon lequel il ne s'agissait pas d'un transfert à sens unique et que Servier avait obtenu une importante sécurité juridique à travers la conclusion de l'accord (voir la réponse à la communication des griefs, paragraphe 606, ID10114, p. 245), la Commission considère qu'aucune valeur commerciale n'a été transférée par Matrix à Servier – en particulier, la sécurité juridique obtenue était un avantage gagné non seulement par Servier mais également par Matrix. En outre, les risques évités par Servier étaient également des risques évités pour Matrix, et il ne faut pas oublier que le paiement a été effectué uniquement en direction de Matrix.

²⁰⁰⁴ ID5044, p. 5.

règlement amiable et énumérés ci-dessus.²⁰⁰⁵ Par conséquent, les termes employés dans l'accord indiquent un lien clair entre le transfert de valeur et les restrictions à l'entrée. En résumé, l'objectif du paiement de Servier était d'inciter²⁰⁰⁶ Matrix à accepter les termes du règlement amiable et à s'abstenir de faire concurrence sur le marché du périndopril pendant plusieurs années.

- (1454) En plus d'être une compensation pour les «engagements» pris par Matrix, le paiement était aussi considéré dans l'accord de règlement amiable comme une compensation pour les «*coûts considérables et les responsabilités éventuelles auxquels Matrix pourrait être exposée à la suite de l'arrêt de son programme de développement et de fabrication du périndopril [...]» (article 9). À en juger par les termes purs et simples utilisés dans cet article, cela couvre tout simplement les coûts et les responsabilités survenant à la suite de l'arrêt du programme relatif au périndopril, notamment l'annulation ou suspension des contrats avec les clients. Cependant, en ses propres termes, cet article ne fait pas référence aux coûts déjà encourus dans le cadre du développement du périndopril générique.
- (1455) Selon Matrix, la notion de «coûts considérables» renvoie probablement aux coûts de développement de l'IPA de périndopril sur une certaine période de temps, aux coûts liés à l'expertise fournie à Niche et à ses conseillers juridiques dans le cadre de l'action en contrefaçon intentée par Servier et aux coûts et ressources de gestion supplémentaires liés à des contentieux ultérieurs.²⁰⁰⁷ Quant à la notion des «responsabilités potentielles», Matrix a expliqué qu'elle renverrait aux éventuelles responsabilités qu'elle pourrait avoir envers des tiers à la suite de résiliation de contrats ou d'accords conclus en relation avec le périndopril (c'est-à-dire Niche, Unichem ou des distributeurs tiers).²⁰⁰⁸
- (1456) Ensuite, il convient d'examiner si Servier a obtenu une valeur commercialisable ou un avantage commercial quelconque de son dédommagement de Matrix. La réponse pure et simple semble être que les «coûts considérables et responsabilités éventuelles» encourus par Matrix à la suite de la conclusion de l'accord de règlement amiable n'avaient aucune valeur.
- (1457) Premièrement, les coûts de Matrix liés à l'arrêt du programme relatif au périndopril ne représentent pas un avantage distinct pour Servier.
- (1458) Deuxièmement, la résiliation ou suspension des contrats de Matrix et son engagement à ne pas demander d'autorisations de mise sur le marché n'ont aucune valeur commerciale pour Servier, à l'exception d'un renforcement de l'obligation de non-concurrence de Matrix pour le présent et l'avenir.

²⁰⁰⁵ En ce qui concerne l'argument de Servier sur la nature de l'expression "**en contrepartie de*" (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 596, ID10114, p. 242), voir le raisonnement de la Commission rejetant cet argument à la note de bas de page 1871.

²⁰⁰⁶ Dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 595, ID10114, p. 242), Servier affirme que la Commission définit le transfert de valeur comme une "incitation", ce qui suggère que Matrix aurait agi différemment en l'absence du paiement alors que Matrix elle-même affirme ne pas avoir eu d'autre option. S'il est exact que Matrix a affirmé ne pas avoir d'autre choix que de transiger, Matrix admet également qu'elle voulait «*récupérer son investissement» (voir le paragraphe (617)). Par conséquent, en l'absence du paiement, Matrix n'aurait pas conclu l'accord ou aurait conclu un accord sur des termes différents, c'est-à-dire qu'elle avait d'autres options disponibles différentes du règlement amiable contre paiement inversé.

²⁰⁰⁷ ID5044, p. 5.

²⁰⁰⁸ ID5044, p. 6.

- (1459) Les seuls avantages commerciaux pour Servier prévus dans l'accord de règlement amiable Matrix et liés à une prestation de Matrix sont contenus dans les obligations de non-contestation et de non-concurrence (telles que complétées par les autres engagements).
- (1460) Par conséquent, les coûts et responsabilités décrits ci-dessus n'avaient aucune valeur commerciale pour Servier et ne peuvent donc pas être considérés comme une justification légitime du paiement. À la lumière de cela, on peut conclure que l'accord de règlement amiable contenait un transfert de valeur net en faveur de Matrix d'un montant de 11,8 millions GBP.
- 5.3.1.3.3.2. Le paiement sous le règlement amiable en tant que rémunération éventuelle des coûts spécifiques au règlement amiable
- (1461) Par souci d'exhaustivité, l'analyse ci-après montrera que le transfert de valeur net dépassait de loin les éventuels «*coûts*» encourus par Matrix à la suite du règlement amiable.
- (1462) Comme déjà indiqué, selon Matrix, la notion de «*coûts considérables*» couvrirait essentiellement les coûts de développement, les coûts résultant de l'expertise fournie à Niche au cours de l'action en contrefaçon et les coûts et ressources de gestion supplémentaires. S'agissant des coûts de développement, Matrix n'a fourni aucun chiffre précis.²⁰⁰⁹ Cependant, si l'on compare à d'autres projets de développement d'IPA de périndopril, les coûts de développement auraient pu atteindre [1-4] millions EUR,²⁰¹⁰ ce qui ne représente qu'une fraction du paiement. Quant aux frais juridiques, Matrix a expliqué qu'elle n'avait pas nommé «**ses propres conseillers juridiques dans l'EEE pour le périndopril, car Niche avait pris la direction des opérations pour toutes les affaires dans l'EEE*».²⁰¹¹
- (1463) S'agissant de la notion de «*responsabilités éventuelles*», elle couvre, selon Matrix, les obligations financières susceptibles d'être contractées par Matrix envers des tiers à la suite de l'annulation de contrats ou d'accords conclus en relation avec l'achat d'intermédiaires de périndopril ou avec la fourniture d'IPA de périndopril ou de services à des tiers. On peut cependant déduire des documents fournis que nulle obligation financière de ce type n'existait. Matrix n'avait conclu de contrat avec aucun client dans l'UE et «**n'était pas en position d'octroyer le dossier sous licence à des clients*».²⁰¹² Même si Matrix venait à partager les obligations financières découlant des contrats conclus entre Niche et ses clients, comme Servier le prétend,²⁰¹³ ce montant sera déduit du montant examiné à la section 5.2.1.3.3.2 pour les obligations financières potentielles de Niche. En tout état de cause, à l'inverse de l'accord de règlement amiable avec Niche/Unichem où il était indiqué que Niche

²⁰⁰⁹ ID1452, p. 17.

²⁰¹⁰ Coûts de développement de Krka, qui couvraient le développement non seulement de l'IPA, mais aussi des formulations de périndopril. Voir paragraphe (920). Ainsi, l'affirmation de Servier dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 598, ID10114, p. 243) selon laquelle le développement mené par Krka a pris moins de temps et que, par conséquent, Matrix peut avoir encouru des coûts plus élevés que Krka ne tient pas, puisque Matrix partageait les coûts du projet avec Niche.

²⁰¹¹ ID1452, p. 18.

²⁰¹² Voir paragraphe (641).

²⁰¹³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 599, ID10114, p. 243.

avait conclu 14 contrats pour l'UE,²⁰¹⁴ il n'y avait pas de telle clause dans l'accord de règlement amiable avec Matrix et l'on peut supposer que le paiement fait à Matrix ne comprenait pas les obligations financières découlant de cette résiliation/suspension des contrats (et dont Servier n'était pas au courant). La seule obligation financière potentielle aurait donc pu découler de la suspension par Matrix de son accord avec Niche concernant le développement du périndopril générique et son accord avec Unichem pour la production des comprimés de périndopril (ce dernier accord ne semble pas avoir pris fin de manière formelle).²⁰¹⁵ Cependant, Niche et Unichem ayant aussi conclu un règlement amiable en même temps que Matrix, cette obligation financière était immatérielle.

- (1464) Les parties n'ont donné aucune explication quant à la manière dont elles avaient calculé la somme de 11,8 millions GBP. Étant donné que l'accord de règlement amiable Matrix a été négocié en parallèle de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem et que Matrix et Niche/Unichem étaient des partenaires de coopération qui espéraient partager des bénéfices, la conclusion qui s'impose est que cette somme a été négociée par les parties comme une somme en vue de dédommager Matrix pour les bénéfices qu'elle aurait réalisés si elle était entrée sur le marché. En conséquence, la Commission ne fait aucune déduction du transfert de valeur net décrit dans la précédente sous-section dans la mesure où Servier n'a reçu aucune valeur commerciale en retour.

5.3.1.3.3.3. Évaluation du montant

- (1465) Le fait que le montant du transfert de valeur net ait été très significatif et ait incité Matrix à conclure l'accord est primordial dans l'évaluation de l'accord de règlement amiable Matrix. La Commission juge instructif de comparer les sommes d'argent transférées par Servier à Matrix aux niveaux de bénéfices prévus à l'époque par chacune des parties dans le scénario alternatif d'une entrée des génériques sur le marché.
- (1466) Matrix a reçu de Servier un paiement unique de 11,8 millions GBP en échange du règlement du litige (potentiel) et de son engagement à ne pas entrer sur le marché du périndopril. Avant le règlement amiable, Matrix avait prévu d'entrer sur le marché de l'UE en coopération avec son partenaire britannique, Niche. Si l'on tient compte de l'accord de répartition des profits à parts égales conclu entre Niche/Unichem et Matrix, l'appréciation précédente (voir la section 5.2.1.3.3.3) de la somme versée par Servier dans le cadre du règlement amiable avec Niche/Unichem s'applique *mutatis mutandis* au règlement amiable parallèle entre Servier et Matrix. Sur la base de la même ligne d'argumentation que celle utilisée dans l'analyse du règlement amiable entre Servier et Niche/Unichem, la Commission estime que, tant Servier que Matrix bénéficieraient d'une meilleure situation en concluant le règlement amiable qu'en cas d'application du scénario alternatif d'entrée des génériques sur le marché et de la concurrence qu'elle implique.

²⁰¹⁴ Voir ID0119, p. 140. Les arguments de Niche et de Servier dans leurs réponses respectives à l'exposé des faits (voir ID10220, p. 36 et ID10289, p. 116) sont insuffisants pour réfuter le fait que Servier était seulement au courant des contrats de périndopril conclus par Niche. Elle a néanmoins payé à Niche et à Matrix exactement le même montant dans le cadre de l'accord de règlement amiable.

²⁰¹⁵ ID5044, p. 6. Voir également le paragraphe (641).

5.3.1.3.3.4. Conclusion sur la contrepartie financière

(1467) À la lumière de ce qui précède, il est possible de conclure que l'accord de règlement amiable comportait un transfert de valeur net d'un montant de 11,8 millions GBP, sans qu'aucune valeur ne soit transférée en retour à Servier. Comme indiqué précédemment, l'objectif de ce transfert était clairement lié aux restrictions apportées à l'entrée de Matrix sur le marché et a représenté un accord de partage de la rente entre Servier et Matrix en contrepartie des obligations limitant la capacité et l'incitation à se livrer à la concurrence de Matrix.

5.3.1.4. Les intentions des parties

(1468) L'intention des parties peut être une indication supplémentaire de l'objet d'un accord donné. Les paragraphes suivants décriront les intentions respectives de Matrix et de Servier.

5.3.1.4.1. Intentions de Matrix

(1469) Il n'y avait pas de litige entre Servier et Matrix en février 2005. Comme indiqué, Matrix avait un accord de co-développement avec Niche visant à mettre du périndopril sur le marché. Matrix était censée fournir l'IPA, tandis que Niche était chargée de compléter le dossier d'autorisation de mise sur le marché. Selon les documents fournis par Matrix, elle a été contactée la veille du règlement amiable avec Niche et s'est déplacée en urgence d'Inde pour les négociations. Elle n'a pas eu le temps de consulter un avocat et a signé l'accord de règlement amiable après l'avoir examiné pendant «*moins d'une heure*».²⁰¹⁶ L'intéressante prime reçue par Matrix a certainement été un stimulus pour le règlement amiable rapide d'un éventuel litige brevetaire entre les parties (la lettre d'avertissement a été envoyée par Servier le 7 février et l'accord a été conclu le 8 février).

(1470) En outre, le rapport d'audit préalable préparé dans le cadre de l'acquisition d'actions par Mylan indique que Matrix a reçu une «*compensation*» et qu'elle «**n'est pas autorisée à produire et vendre le produit sur la durée restante du contrat*».²⁰¹⁷ Cette déclaration décrit les principaux éléments de l'accord comme ceux permettant une indemnisation en échange de l'obligation de rester en dehors du marché. Matrix affirme que beaucoup d'importance est accordée au rapport d'audit préalable et qu'il est difficile de comprendre pourquoi ce document est considéré comme pertinent puisque Mylan n'était pas partie à l'accord de règlement amiable et n'était pas au courant des faits de l'époque. Matrix déclare qu'en tout état de cause, le résumé ne laisse rien transparaître de plus que ce qui est énoncé dans l'accord même en dehors du mot «*compensation*».²⁰¹⁸ Toutefois, ce document a été rédigé *in tempore non suspecto* et même la compréhension de l'accord par un tiers (les auditeurs de Mylan) a mené à une conclusion similaire à celle de la Commission: Matrix n'était pas autorisée à entrer sur le marché et a reçu une compensation découlant d'un «**règlement amiable favorable*».

²⁰¹⁶ Voir le paragraphe (576).

²⁰¹⁷ ID5383.

²⁰¹⁸ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 4.45, ID8835, p. 58. Servier se demande également comment la Commission peut établir des intentions sur la base d'un document de tiers postérieur à l'accord de règlement amiable (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 615, ID10114, p. 247).

(1471) En outre, Matrix a déclaré que «*la seule option commercialement rationnelle [au moment du règlement amiable] était d'atténuer l'exposition [à laquelle Matrix] faisait face en récupérant son investissement dans le projet par le moyen du règlement amiable».²⁰¹⁹ Ainsi, Matrix voulait récupérer son investissement et recevoir un paiement substantiel au lieu de s'efforcer à faire concurrence et trouver un autre partenaire commercial que Niche/Unichem pour la commercialisation du périndopril dans l'Union si cette dernière concluait un accord avec Servier. Selon Matrix, la Commission ne dispose pas d'éléments de preuve pour parvenir à cette conclusion – le fait que Matrix ait considéré cela comme sa seule option ne prouve pas en soi une quelconque intention anticoncurrentielle.²⁰²⁰ Cependant, cette déclaration montre qu'en l'absence de récupération de l'investissement Matrix n'aurait pas conclu le règlement amiable ou l'aurait conclu en des termes différents. Matrix a par ailleurs accepté de partager les recettes provenant des règlements amiables avec Servier à égalité avec Niche.²⁰²¹ Cela laisse entendre que Matrix a renoncé à faire concurrence à Servier en échange d'un paiement substantiel.

5.3.1.4.2. Intentions de Servier

(1472) Comme Matrix et Niche avaient un accord de co-développement, les intentions de Servier lors de la conclusion de l'accord de règlement amiable avec chacune des deux parties étaient animées par les mêmes motivations. Par conséquent, les intentions de Servier en concluant un accord avec Niche/Unichem s'appliquent aussi dans le cas de Matrix (voir la section 5.2.1.4.2), à ceci près que seul un contentieux éventuel a été réglé à l'amiable entre Matrix et Servier.

(1473) En outre, même si Servier était en litige avec Niche, Servier savait que Matrix était le producteur final de l'IPA comme source potentielle d'entrée effective des génériques sur le marché. Servier a expliqué a posteriori que son intérêt à négocier avec Matrix provenait du fait qu'elle pouvait empêcher que le DMF de Matrix soit offert en licence à des parties tierces étant donné que cela aurait pu mener à de nouvelles violations des brevets de Servier.²⁰²² En fait, comme Matrix et Niche co-développaient du périndopril, la menace générique qu'elles représentaient ne pouvait être totalement neutralisée qu'une fois un accord de règlement amiable conclu avec Matrix également. Autrement, Matrix aurait pu trouver une autre société afin de poursuivre le co-développement du périndopril générique. Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier a répété que son intention était d'empêcher toute future violation de ses brevets et tout contentieux qui aurait pu conduire à une décision défavorable à son "*produit phare*", le périndopril.²⁰²³

(1474) Enfin, le document interne de Servier «*Coversyl: défense contre les génériques*» (rédigé par [nom d'employé de Servier]*, qui a aussi négocié et signé l'accord pour Servier) confirme sans aucun doute que Servier considérait que les règlements amiables en matière de brevet s'inscrivaient dans cette stratégie (fructueuse). La

²⁰¹⁹ Voir le paragraphe (617).

²⁰²⁰ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 4.46, ID8835, p. 58 à 59.

²⁰²¹ Voir le paragraphe (577).

²⁰²² Voir le paragraphe (622).

²⁰²³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 610, ID10114, p. 246.

section «*Cela a-t-il fonctionné?*» fait spécifiquement référence aux règlements amiables conclus avec Niche/Unichem et Matrix.²⁰²⁴

5.3.1.5. Conclusion – l'accord de règlement amiable Matrix est une restriction de concurrence par objet

- (1475) En résumé, l'accord de règlement amiable Matrix est un accord entre entreprises en vertu duquel Matrix a limité sa capacité concurrentielle en s'engageant à respecter des obligations de non-contestation et de non-concurrence. En échange de ces engagements, Matrix a reçu un paiement de 11,8 millions GBP, une somme d'argent substantielle qui a incité Matrix à ne pas faire concurrence sur le marché du périndopril.
- (1476) Par conséquent, Matrix, dont le projet périndopril commun avec Niche/Unichem représentait la menace la plus imminente pour la situation de Servier en matière de brevet, a effectivement été éliminée en tant que source de menace concurrentielle, en tant que potentiel fournisseur direct de périndopril générique (formulations ou IPA) et en tant que source d'approvisionnement pour d'autres sociétés de génériques. Matrix a aussi été éliminée en tant que partenaire de coopération de Niche/Unichem qui a conclu un règlement amiable avec Servier le même jour que Matrix. Ces restrictions s'étendaient au moins sur une période de trois ans et demi, soit jusqu'à l'expiration des brevets de procédés en septembre 2008 voire jusqu'à l'expiration du brevet '947 en 2021.
- (1477) Comme expliqué à la section 5.1., les accords de règlement amiable en matière de brevet peuvent être valablement fondés sur une évaluation de i) la validité du ou des brevets en cause, et/ou de ii) la solidité de l'action en contrefaçon, sans que des objections puissent être faites au regard du droit de la concurrence. Cependant, le fait pour un concurrent d'en payer un autre pour qu'il se maintienne hors du marché est une violation flagrante de l'article 101, paragraphe 1, du traité, puisque chaque opérateur doit déterminer de manière autonome la politique qu'il entend suivre sur le marché.²⁰²⁵
- (1478) En l'espèce, en se fondant sur les éléments décrits dans la présente section, la Commission est d'avis que le paiement d'une somme d'argent significative est la contrepartie centrale et essentielle à la conclusion de l'accord. On peut raisonnablement supposer que, si ce paiement inversé n'avait pas été vu comme nécessaire pour parvenir au même résultat à l'issue des négociations, Servier se serait comportée comme tout opérateur économique, dont l'objectif est d'optimiser ses bénéfices, et n'aurait pas versé une somme d'argent si significative. De la même façon, Matrix aurait alors soit insisté pour obtenir des conditions transactionnelles plus favorables lui permettant d'entrer plus tôt sur le marché, soit commencé un contentieux,²⁰²⁶ et aurait pu devenir un concurrent réel avec son périndopril générique.

²⁰²⁴ Voir le paragraphe (111).

²⁰²⁵ Arrêt Beef Industry Development et Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, point 34.

²⁰²⁶ Matrix fait valoir que la Commission ne traite pas d'un point de vue factuel le fait que l'entrée et le contentieux étaient probables étant donné que Matrix n'était pas un concurrent potentiel et compte tenu des coûts, des risques et de l'incertitude pour Matrix à s'engager dans un tel contentieux (réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphe 5.8, ID8835, p.62). Cependant, il suffit de dire que la Commission a prouvé que Matrix était un concurrent potentiel du fait de sa capacité à et de son

- (1479) Les deux parties à l'accord de règlement amiable, Servier et Matrix, bénéficiaient d'une meilleure situation en concluant le règlement amiable qu'en cas d'application de l'autre scénario, celui de l'entrée des génériques sur le marché et de la concurrence qui en aurait découlé. Il est également évident que cet accord mutuellement avantageux n'a été possible qu'au détriment des consommateurs de périndopril, qui, en conséquence, ont dû continuer à payer des prix plus élevés que si le scénario d'entrée concurrentielle s'était réalisé. En termes économiques, l'accord de règlement amiable Matrix doit être considéré comme un accord classique de partage de la rente par lequel les deux parties alignent leurs intérêts.
- (1480) Enfin, à l'époque de la conclusion de l'accord de règlement amiable, les intentions des deux parties étaient claires, comme en témoigne un certain nombre de faits appréciés plus haut (section 5.3.1.4). En premier lieu, la société de génériques a décidé de renoncer aux incitations commerciales concurrentielles en échange d'une incitation considérable. En second lieu, Servier devait conclure un règlement amiable avec Matrix si elle voulait éliminer la menace générique que représentait la coopération entre Niche/Unichem et Matrix.²⁰²⁷
- (1481) Compte tenu de l'appréciation qui en a été faite ci-dessus, l'accord de règlement amiable Matrix doit être considéré comme une restriction de concurrence par objet. La Commission renvoie aux sections 5.1 (et en particulier au paragraphe (1112)) et 5.3.1 pour ses considérations quant à la restriction sensible de la concurrence par l'accord en question et à la section 5.3.2.6 pour son analyse de l'effet sur le commerce entre États membres. L'analyse dans ces sections montre que pour une restriction par objet qui est susceptible d'affecter le commerce entre États membres, la Commission n'est pas tenue de prouver une restriction de concurrence sensible, mais qu'en tout cas l'accord de règlement amiable Matrix a bien restreint la concurrence de manière sensible.
- 5.3.2. *L'accord de règlement amiable Matrix est un règlement amiable contre paiement inversé qui restreint la concurrence par effet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité*
- (1482) La section précédente a conclu que l'accord de règlement amiable Matrix est une restriction de la concurrence par sa nature même. Bien que dans ces circonstances et compte tenu de la jurisprudence, il ne soit pas nécessaire d'analyser les effets de l'accord, la Commission va toutefois, par souci d'exhaustivité, montrer dans la présente section que l'accord était aussi susceptible d'avoir des effets restrictifs sur la

intention d'entrer sur le marché dans un bref délai (voir la section 5.3.1.2). La Commission ne conteste pas le fait que s'engager dans un litige est une source de risque et d'incertitude, mais cette ligne de conduite était une possibilité dont Matrix aurait pu faire usage si elle voulait poursuivre le projet dans lequel elle avait investi du temps et des ressources de manière importante.

²⁰²⁷

Servier affirme dans sa réponse à la communication des griefs que la Commission essaie de laisser entendre que Servier aurait forcé Matrix à conclure le règlement amiable alors que c'est Matrix qui a rejoint les négociations à Londres à la suite d'une invitation par Niche (paragraphe 535 et 540, ID10114, p. 223 et 225). Cependant, il n'est pas pertinent pour la Commission de savoir qui a commencé les négociations puisque le résultat final des négociations a été la conclusion d'un accord entre les deux parties. En outre, Servier indique lui-même qu'il avait intérêt à conclure un règlement amiable avec Matrix pour éviter que le DMF de cette dernière ne soit offert en licence à des tiers (voir le paragraphe (622)). Servier ne peut donc pas prétendre que la conclusion de l'accord de règlement amiable est principalement la conséquence de la venue de Matrix à Londres après son invitation par Niche.

concurrence entre Servier et Matrix et sur la concurrence entre Servier et les autres sociétés de génériques auxquelles du périndopril aurait été fourni par Niche sur la base d'une licence d'AMM. Pour le cadre général de l'appréciation des effets restrictifs, voir la section 5.1.7. ci-dessus.

- (1483) Afin de déterminer si l'accord de règlement amiable Matrix était susceptible d'avoir des effets restrictifs sur la concurrence, les éléments suivants doivent être considérés: i) la position de Servier sur le marché; ii) si Matrix était un concurrent potentiel du laboratoire de princeps; iii) le contenu de l'accord (l'important paiement inversé modifie les motivations de la partie générique à accepter les clauses exclusives de l'accord) et iv) la concurrence qui aurait existé en l'absence de l'accord. Ce dernier point se concentrera sur le comportement concurrentiel que Matrix aurait été susceptible d'adopter en l'absence de l'accord et sur les autres sources pertinentes de concurrence pour Servier, démontrant ainsi l'importance de Matrix comme menace concurrentielle pour Servier.
- (1484) Les résultats de cette «analyse des effets» sont limités aux marchés des formulations de périndopril où Servier a été jugé, dans l'analyse qui précède, détenir un pouvoir de marché significatif (à savoir la France, les Pays-Bas, la Pologne et le Royaume-Uni). Pour les points i) à iii), l'analyse dans cette section se basera sur les conclusions précédentes ci-dessus de la présente décision. Ainsi, la présente section se concentrera plus en détail sur le point iv).

5.3.2.1. Position concurrentielle de Servier

- (1485) Dans le cadre de l'évaluation de la dominance selon les critères de l'article 102 du traité, il a été établi que Servier détenait une position dominante sur les marchés du produit fini de périndopril et le marché en amont de la technologie de production d'IPA de périndopril (voir les sections 6.5.2 et 7.3). En vertu des Lignes directrices horizontales, ces conclusions sont directement transposables à l'évaluation du pouvoir de marché pour l'application de l'article 101, paragraphe 1, du traité.²⁰²⁸
- (1486) Dans le cadre de l'accord de règlement amiable Matrix, Servier avait intérêt à protéger son pouvoir de marché significatif, car il n'y avait pas eu de lancement du périndopril générique et ses rentes supraconcurrentielles étaient donc intactes. Cela lui a également donné les moyens de protéger son pouvoir de marché: un afflux continu de rentes en l'absence de concurrence en matière de prix de la part des sociétés de génériques a permis à Servier d'avoir des "poches remplies" à partir desquelles elle était en mesure de financer le partage de la rente avec les sociétés de génériques en échange de leur retrait de la concurrence.

5.3.2.2. Matrix était un concurrent potentiel clé de Servier

- (1487) Sur la base des faits exposés à la section 4.3.1. et selon l'appréciation à la section 5.3.1.2, la Commission a conclu que Matrix était un concurrent potentiel clé de Servier sur les marchés du périndopril de l'Union au moment où le règlement amiable a été conclu.
- (1488) En fait, les efforts et investissements réalisés par Matrix depuis le début du projet périndopril (avec Niche) montrent l'intention de la société d'entrer sur les marchés du

²⁰²⁸ Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, JO 2011/C 11/01, point 42.

périndopril dans l'Union. De façon plus importante, Matrix aurait été capable d'entrer sur le marché dans un court laps de temps en l'absence du règlement amiable.

5.3.2.3. Contenu de l'accord de règlement amiable Matrix

(1489) Les termes de l'accord de règlement amiable avec Servier ont déjà été décrits en détail à la section 5.3.1.3. Référence est donc faite à ladite section où il a été conclu que, contre une importante contrepartie financière, Matrix a accepté des limitations contractuelles, qui ont annihilé ou réduit la capacité et l'incitation de Matrix à entrer sur les marchés de l'Union en temps voulu et de manière viable et a restreint la concurrence par objet.

5.3.2.4. Concurrence qui aurait existé en l'absence de l'accord restrictif et l'importance de Matrix au vu de la concurrence restante

(1490) Cette section examine la concurrence qui aurait existé en l'absence des dispositions restrictives de l'accord de règlement Matrix. Cette section se concentre sur le comportement concurrentiel que Matrix aurait été susceptible d'adopter en l'absence de l'accord et sur les autres sources pertinentes de concurrence pour Servier, démontrant ainsi l'importance de Matrix comme menace concurrentielle pour Servier.

(1491) En l'absence des dispositions restrictives de l'accord de règlement amiable Matrix, Matrix serait restée une menace concurrentielle en tant que concurrent générique potentiel avec le périndopril au Royaume-Uni et sur d'autres marchés. Les paragraphes qui suivent sont importants à cet égard.

(1492) Premièrement, en l'absence de l'obligation de non-contestation, Matrix représentait une menace de contentieux potentiel pour Servier. Bien que Matrix et Servier ne fussent pas engagées dans un litige devant des tribunaux de l'Union, Matrix assistait activement Niche dans la procédure devant la justice anglaise qui s'est déroulée entre juin 2004 et février 2005. De plus, le 7 février 2005, Servier a écrit une lettre à Matrix alléguant que Matrix violait ses brevets et la menaçant d'introduire une action en contrefaçon.²⁰²⁹ En l'absence d'accord de règlement amiable, il était probable que Servier aurait en effet initié une telle action contre Matrix parce qu'elle percevait clairement Matrix comme une menace concurrentielle contre sa position du fait du produit développé avec Niche. Matrix aurait également pu initier un contentieux, une possibilité dont elle a été privée.²⁰³⁰

(1493) Deuxièmement, en l'absence de l'obligation de non-concurrence, Matrix serait restée une menace en raison de son développement avancé du périndopril. En l'absence de l'accord, Matrix aurait conservé la capacité concurrentielle et l'incitation de poursuivre des stratégies commerciales indépendamment de Servier, en tenant compte de la situation en matière de brevet. Matrix a également admis qu'elle n'avait envisagé à aucun moment d'abandonner ses efforts de R&D pour l'IPA de périndopril

²⁰²⁹ Voir le paragraphe (571).

²⁰³⁰ A cet égard, l'argument de Servier quant à l'absence de preuve que Matrix se serait engagée d'elle-même dans un contentieux dans l'Union (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 633, ID10114, p. 252) est rejeté. En l'absence de l'accord, Matrix pouvait décider d'ouvrir la voie en ce qui concerne les brevets de Servier si elle décidait de poursuivre le projet périndopril avec un partenaire autre que Niche/Unichem, ou elle pouvait également initier un contentieux relatif au brevet '947 avec son partenaire Niche, si elle n'avait pas transigé avec Servier.

erbumine avant la conclusion du règlement amiable avec Servier.²⁰³¹ Si Niche/Unichem avait conclu un règlement amiable avec Servier mais pas Matrix, la Commission considère que Matrix aurait probablement pu trouver un partenaire alternatif pour l'IPA qu'elle était en train de développer et aurait pu constituer une menace importante pour la position de périndopril de Servier.²⁰³² Matrix aurait pu aisément trouver un partenaire parmi les différentes sociétés de génériques qui cherchaient à entrer sur le marché du périndopril.²⁰³³ Etant donné la rareté de sources d'IPA, il est probable que ces sociétés auraient tenté de conclure des accords avec Matrix car elle était une source viable d'IPA de périndopril.²⁰³⁴

- (1494) En outre, si Matrix n'avait pas conclu le règlement amiable avec Servier, il est raisonnable de supposer qu'elle aurait continué à assister des sociétés pour les procédures réglementaires dans différents États membres. Servier a accusé Matrix en octobre 2005 de continuer à assister des sociétés à cet égard. Matrix a nié cela, soulignant qu'elle ne pouvait fournir une telle assistance en vertu de l'accord de règlement amiable et que, même si ces sociétés obtenaient une autorisation, Matrix ne les fournirait pas en IPA.²⁰³⁵ Il est raisonnable de supposer qu'en l'absence de ces restrictions Matrix aurait fourni une telle assistance à ces sociétés pour amener du périndopril sur le marché.
- (1495) Par conséquent, en l'absence de l'accord et de ses dispositions restrictives, Matrix serait restée un concurrent potentiel important de Servier à travers son développement avancé du produit et son soutien à Niche dans le litige devant les tribunaux anglais, si ce litige s'était poursuivi. Même dans le cas d'un règlement amiable entre Niche et Servier, Matrix serait restée une menace concurrentielle.²⁰³⁶ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier prétend que l'accord de

²⁰³¹ ID2579, p. 7. Voir aussi les paragraphes (625) à (627) qui montrent que Matrix était en principe disposée à continuer le développement du périndopril mais ne le pouvait pas en raison de la nécessité de respecter l'accord de règlement amiable.

²⁰³² Ceci est contesté par Matrix (réponse à la communication des griefs, ID8835, p. 7 et 53, respectivement paragraphes 1.14 et 4.28), qui avance que la recherche d'un autre partenaire commercial ne serait pas une option viable (voir également le paragraphe (615) de la présente décision) – trouver un tel partenaire aurait été difficile et conclure un tel partenariat ne garantissait pas une entrée en temps voulu sur le marché (retard de 12 à 48 mois) et aurait créé un risque et une exposition à des dommages et intérêts considérables. La Commission rappelle qu'il était probable que Matrix aurait trouvé un autre partenaire et continué d'exercer une pression concurrentielle sur Servier étant donné la rareté d'autres sources d'IPA de périndopril au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable. Dans plus, l'article 15 de l'accord de développement entre Niche et Matrix prévoit que «*si le contrat devait être résilié pour une raison quelconque, une période de [...] sera accordée pour permettre aux deux entreprises d'obtenir une licence PRM [procédure de reconnaissance mutuelle], en plus d'une licence dans n'importe quel pays de l'UE*» (ID1709, p. 42). Cela signifie que Matrix aurait même pu entrer dans un temps encore plus court que prévu. Enfin, il y avait aussi l'hypothèse très probable selon laquelle Niche n'aurait pas conclu d'accord avec Servier en l'absence d'un règlement amiable conclu en parallèle entre Servier et Matrix.

²⁰³³ Teva était certainement au courant du fait que Matrix était le fournisseur de Niche en IPA (voir ID0346, p. 39) et avait déjà eu des contacts avec Niche avant la conclusion de l'accord de règlement amiable afin de discuter de licences sur le périndopril (voir les paragraphes (451) à (452)).

²⁰³⁴ Voir la section 4.2.3.

²⁰³⁵ Voir la section 4.3.1.2.2.

²⁰³⁶ Matrix avance que si Niche avait conclu un règlement amiable, Matrix aurait simplement dû tout arrêter et aucune entrée n'aurait eu lieu (réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphe 1.28, ID8835, p. 10). Ceci est pourtant improbable pour les raisons expliquées ci-dessus (voir le paragraphe (1493)).

règlement amiable Matrix n'a pas eu d'effets sensibles sur la concurrence étant donné que Matrix n'était pas une menace concurrentielle, que son produit n'était pas avancé, qu'il était improbable que Matrix entre à risque et qu'aucune conséquence n'aurait résulté du retrait de l'opposition au brevet bêta. De plus, Servier prétend que la Commission n'a pas prouvé que des effets restrictifs fussent raisonnablement probables dans chacun des États membres.²⁰³⁷ Sur ce dernier point, il est suffisant de dire que l'accord avec Matrix était mondial (à l'exception des États-Unis). Étant donné que les restrictions s'appliquaient à tous les États membres, Matrix était empêchée d'entrer dans toute l'Union du fait de l'accord de règlement amiable et ne pouvait exercer aucune pression concurrentielle sur Servier avec son développement de périndopril générique.

- (1496) Compte tenu de la suppression d'une source de concurrence potentielle pour Servier, la structure du marché au moment de la conclusion de l'accord sera examinée, en particulier en déterminant quelles étaient les autres sources de concurrence pertinentes et si elles pouvaient être perçues comme étant à même d'exercer sur Servier des contraintes suffisantes pour neutraliser les effets probables de l'accord. L'analyse se concentrera sur la concurrence des génériques qui était de loin la source de contraintes la plus importante sur les prix et volumes du périndopril de Servier.²⁰³⁸
- (1497) En juin 2005, des échanges entre Krka et Ivax mentionnent le fait que «*Krka estime qu'il est fort probable que Servier tente d'acheter tous les fabricants d'IPA (je ne leur ai pas donné d'indications sur notre source, si ce n'est qu'il ne s'agit pas de Matrix, qui a été achetée en même temps que Niche)*». ²⁰³⁹
- (1498) Il était important pour Servier d'éliminer les fabricants d'IPA qui sont la source de l'ingrédient actif nécessaire pour fabriquer le produit fini. L'élimination de Matrix était donc importante pour Servier en vue d'empêcher tout fabricant d'IPA de périndopril d'accéder au marché.
- (1499) Comme indiqué dans la section 5.1.7.3, il n'y avait pas de périndopril générique sur le marché au moment où l'accord a été conclu et aucune entrée effective sur le marché n'a eu lieu avant mai 2009, à seulement quelques exceptions près, telles que le Royaume-Uni et les Pays-Bas. Quelques sociétés avaient tenté ou tentaient de développer un IPA viable (voir la section 7.3.3.1). Après l'acquisition par Servier des technologies de production d'IPA de périndopril de [nom de société]* et d'Azad, aucune autre société de génériques, à l'exception de Niche/Unichem et de Matrix, n'aurait pu entrer sur le marché à court terme.
- (1500) En outre, et comme indiqué au paragraphe (1245), début 2005 seule Niche était engagée dans un contentieux avec Servier devant une juridiction nationale. Bien que Matrix n'ait pas directement pris des mesures en matière de brevet, elle apportait son aide à Niche dans le cadre de la procédure l'opposant à Servier en Angleterre et dont l'objet était le procédé de Matrix pour la production de périndopril. Elle peut donc être considérée comme ayant pris des mesures en matière de brevet pour lancer son produit sur le marché.

²⁰³⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, sections 7.3.2. et 7.3.3., ID10114, p. 250-256.

²⁰³⁸ Voir la section 6.5.1.2.6.

²⁰³⁹ Voir le paragraphe (414).

- (1501) Les concurrents génériques proches des parties à l'accord de règlement amiable se limitaient à Teva, Apotex, Krka et Lupin. Si Servier avait déjà anticipé la première entrée générique, selon toute probabilité par Niche/Unichem et Matrix, pour 2005,²⁰⁴⁰ la première tentative manquée d'Apotex n'a suivi qu'au second semestre de 2006, tandis que Teva, Krka et Lupin ont respectivement conclu des accords de règlement amiable avec Servier.
- (1502) Par conséquent, les autres sources de concurrence pertinentes au moment de la conclusion du règlement amiable entre Matrix et Servier n'avaient pas atteint un stade de développement suffisamment avancé de leur produit à base de périndopril. En outre, les sociétés de génériques étaient potentiellement conscientes du risque que des accords similaires soient conclus par Servier afin d'éliminer d'autres menaces génériques imminentes.
- 5.3.2.5. Conclusion – l'accord de règlement amiable Matrix était susceptible d'entraîner des effets restrictifs pour la concurrence
- (1503) L'analyse ci-dessus a établi que Servier détenait un pouvoir de marché significatif sur le marché des formulations de périndopril et sur le marché amont des technologies de production de l'IPA de périndopril, sur lesquels Matrix était active en tant que concurrent potentiel. En tant qu'opérateur historique ne subissant aucune contrainte liée aux prix, et imposant donc des prix supraconcurrentiels, Servier avait l'intérêt commercial et les moyens financiers d'offrir un incitant significatif à ses proches concurrents potentiels afin qu'ils se retirent de la concurrence. Ainsi, en incitant Matrix, avec un paiement de 11,8 millions GBP, à accepter les conditions restrictives de l'accord de règlement amiable, Servier a effectivement éliminé Matrix de la concurrence sur le périndopril. Matrix ne pouvait plus contester les brevets de Servier comme voie principale à une entrée viable des génériques sur le marché, et ne pouvait pas non plus entrer à risque si elle avait décidé de procéder de cette façon.
- (1504) L'accord de règlement amiable Matrix a ainsi réduit la concurrence entre les parties à l'accord. Matrix ne pouvait plus faire concurrence à Servier comme elle aurait pu le faire en l'absence de l'accord avec son développement actuel. Comme Matrix était également la source de l'IPA de périndopril pour les sociétés de génériques avec lesquelles Niche était en relations contractuelles, l'accord a également eu une incidence sur la concurrence entre Servier et ces autres sociétés de génériques.
- (1505) Au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable Matrix, les effets probables de l'accord sur la concurrence étaient sensibles, puisque Matrix était une source de concurrence importante pour le périndopril de Servier, et une des premières. Elle était susceptible d'être prête à lancer le périndopril (avec Niche) dans un bref délai après la conclusion du règlement amiable et donc aussi à fournir d'autres opérateurs génériques. Par ailleurs, Niche/Unichem et Matrix conservaient une longueur d'avance sur tous les autres challengers génériques. En outre, l'incertitude était grande autour de la question de savoir si les sources qui subsistaient sur le marché parviendraient à un accord par la suite ou seraient aussi bloquées par Servier. L'élimination de Matrix a ainsi affecté la structure concurrentielle globale concernant le périndopril.

²⁰⁴⁰ ID0105, p. 184 à 186.

(1506) Sur la base des considérations qui précèdent, la Commission conclut que l'accord de règlement amiable Matrix était de nature à restreindre de manière sensible la concurrence potentielle entre Servier et les sociétés de génériques et a exclu "*des possibilités réelles et concrètes*" pour Servier et Matrix de se faire concurrence entre elles ou "*pour un nouveau concurrent d'entrer sur le marché en cause et concurrencer les entreprises établies*".²⁰⁴¹ En supprimant la possibilité d'un lancement à risque avec le produit de Niche/Matrix et la possibilité pour Matrix de contester le brevet, l'accord de règlement amiable Matrix a sensiblement augmenté la probabilité que le pouvoir de marché significatif de Servier resterait incontesté pour une période plus longue et que les consommateurs seraient privés d'une réduction significative des prix qui résulterait de la mise sur le marché en temps voulu et de manière efficace de produits génériques.

5.3.2.6. Effets sur le commerce au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité

(1507) L'article 101, paragraphe 1, du traité s'applique uniquement aux accords et aux pratiques concertées «*qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres*». Ce critère couvre trois éléments fondamentaux.²⁰⁴²

(1508) Premièrement, le «commerce entre États membres» doit être affecté. La notion de commerce couvre toutes les formes d'activité économique, y compris l'établissement. Selon la jurisprudence constante,²⁰⁴³ un accord qui a une incidence sur la structure concurrentielle dans plus d'un État membre est par sa nature même susceptible d'affecter le commerce entre États membres. Le commerce entre États membres peut également être affecté dans des cas où le marché pertinent est national.²⁰⁴⁴

(1509) Deuxièmement, il suffit que la pratique soit «susceptible» d'affecter le commerce, autrement dit qu'il soit suffisamment probable que les pratiques soient susceptibles, sur la base d'une appréciation objective (ainsi que d'éléments subjectifs, le cas échéant), d'avoir un effet sur les courants d'échanges ou sur la structure concurrentielle.

(1510) Troisièmement, l'accord doit affecter le commerce de façon sensible. Cet élément nécessite que l'effet sur le commerce entre États membres ne soit pas insignifiant et qu'il soit essentiellement apprécié sur la base de la position de l'entreprise (ou des entreprises) sur le marché des produits concernés.

(1511) En interrompant les efforts de Matrix en vue d'entrer sur le marché de manière viable, seule ou grâce à un partenaire de coopération, les activités économiques auxquelles Matrix se livrait dans plusieurs États membres ont été affectées. La suspension de l'accord de développement entre Matrix et Niche a eu un effet à la fois sur la structure du marché (élimination d'un projet de développement de périndopril

²⁰⁴¹ Arrêt du 15 septembre 1998, *European Night Services e.a. / Commission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 et T-388/94, Rec, EU:T:1998:198, point 137.

²⁰⁴² Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 81 à 96, point 18.

²⁰⁴³ Arrêt du 8 octobre 1996, *Compagnie maritime belge transports e.a. / Commission*, T-24/93, T-25/93, T-26/93 et T-28/93, Rec, EU:T:1996:139, point 203; arrêt *Istituto Chemioterapico Italiano et Commercial Solvents / Commission*, 6/73 et 7/73, EU:C:1974:18, point 32.

²⁰⁴⁴ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 81 à 96, points 19 à 22.

avancé) et sur le commerce, étant donné que certains clients de Niche qui avaient obtenu une autorisation de mise sur le marché après la conclusion des accords de règlement amiable n'ont pas pu être livrés en produit. L'exemple de la diminution significative des prix à la suite de l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni illustre l'effet réel et potentiel sur la structure concurrentielle dans les États membres (voir le paragraphe (2529)).

- (1512) En éliminant Matrix en tant que concurrent potentiel de Servier dans l'Union, l'accord de règlement amiable Matrix a effectivement ou au moins potentiellement affecté le commerce entre États membres. Au vu de l'ampleur des ventes de périndopril dans les États membres concernés, l'incidence réelle ou potentielle sur le commerce peut être considérée comme étant sensible.²⁰⁴⁵

5.3.3. Conclusion – l'accord de règlement amiable Matrix restreint la concurrence au sens de l'article 101(1) du traité

- (1513) L'analyse ci-dessus a démontré que l'accord de règlement amiable Matrix consistait en un paiement de Servier en faveur de Matrix en échange du retrait de cette dernière du marché en tant que concurrent potentiel proche, qui avait pour objet de restreindre la concurrence. Matrix a interrompu toutes les activités nécessaires à une entrée viable et en temps voulu des génériques sur le marché, entrée qui aurait compromis la position de Servier sur le marché, et a reçu en échange un paiement significatif, ce qui équivalait effectivement à un partage de la rente. L'accord de règlement amiable Matrix constitue donc une restriction de concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité, qui était aussi susceptible de produire des effets restrictifs sur la concurrence.

- (1514) Les arguments des parties en vertu de l'article 101, paragraphe 3, du traité sont analysés dans la section 5.7.

5.4. Appréciation de l'accord de règlement amiable Teva

- (1515) La présente section traite de l'appréciation, en application de l'article 101 du traité, de l'accord de règlement amiable et d'achat exclusif conclu entre Servier et Teva le 13 juin 2006, ainsi que de ses avenants et de sa mise en œuvre (ci-après l'«accord de règlement amiable Teva» ou l'«accord de règlement amiable»²⁰⁴⁶).

- (1516) Dans l'accord de règlement amiable Teva, Teva a accepté de s'abstenir de vendre tout périndopril (erbumine) non fourni par Servier au Royaume-Uni,²⁰⁴⁷ et de ne pas contester les brevets de Servier en contrepartie d'un paiement par Servier de 5 millions GBP. En outre, Teva s'est engagée à s'approvisionner exclusivement auprès de Servier pour tous ses besoins en périndopril destiné à la distribution au Royaume-Uni, à partir du 1^{er} août 2006 et cela pendant trois ans. Les parties à l'accord ont convenu du versement d'une indemnité forfaitaire par Servier à Teva en cas de défaut d'approvisionnement du produit de Servier à base de périndopril. Dans

²⁰⁴⁵ Voir le paragraphe (2129).

²⁰⁴⁶ L'accord de règlement amiable et d'achat exclusif conclu entre Servier et Teva est un contrat unique dont les dispositions régissent tant les conditions du règlement amiable du différend opposant les parties que les conditions de distribution par Teva du périndopril de Servier au Royaume-Uni. Il a été modifié une première fois le 23 février 2007 afin d'y préciser les conditions dans lesquelles Teva serait *in fine* autorisée à entrer sur le marché. Le second avenant a été signé le 1^{er} août 2008 et portait sur la modification du prix plancher applicable aux achats de périndopril par Teva.

²⁰⁴⁷ Voir section 7.4.1.3.2.2 pour l'étendue exacte de cette obligation.

ce contexte, Teva a, quant à elle, renoncé à son droit de dénoncer l'accord de règlement amiable en cas de non-approvisionnement par Servier. Servier n'ayant, de fait, pas respecté son obligation de fourniture pendant onze mois, Teva a reçu une indemnité de 5,5 millions GBP de la part de Servier. Au total, ce sont donc 10,5 millions GBP qui ont été versés par Servier à Teva.

- (1517) L'analyse qui suit portera sur les termes de l'accord, et également sur la façon dont ce dernier a été mis en œuvre par les parties. Il s'agit d'un aspect important, dans la mesure où l'accord réservait à Servier la faculté de ne pas approvisionner Teva à la date de distribution prévue initialement et que Servier a fait usage de cette faculté. En conséquence, Teva ne pouvait pas dénoncer l'accord et restait liée par la clause de non-concurrence, en échange de quoi elle a bénéficié du paiement d'une indemnité forfaitaire.
- (1518) Ainsi, dans un premier temps l'accord de règlement amiable Teva sera évalué comme une restriction de concurrence par objet en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité. Deuxièmement, et même s'il n'est pas nécessaire d'examiner les effets d'un accord dès lors qu'il est établi que son objet est de restreindre la concurrence, dans un souci d'exhaustivité, une analyse de l'accord de règlement amiable Teva sera effectuée pour déterminer s'il constitue une restriction par effet.²⁰⁴⁸

5.4.1. L'accord de règlement amiable Teva est un règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé qui restreint la concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité

- (1519) Dans les sections qui suivent, la Commission décrira premièrement le contexte juridique et économique spécifique de l'accord de règlement amiable Teva. Deuxièmement, elle démontrera qu'à la date de la conclusion de leur accord, Teva et Servier étaient des concurrents potentiels. Troisièmement, il sera procédé à l'appréciation des dispositions restrictives de l'accord de règlement amiable. Quatrièmement, les intentions des parties seront décrites. La cinquième section résumera l'appréciation de l'accord de règlement amiable Teva en tant que restriction par objet.

5.4.1.1. Introduction

- (1520) Le contexte économique et juridique général à prendre en considération pour l'appréciation des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé a été exposé à la section 5.1. En outre, le contexte factuel général de l'accord de règlement amiable Teva a été exposé à la section 4.3.2.
- (1521) Sur base des faits, le contexte juridique et économique spécifique de l'accord de règlement amiable Teva peut être résumé comme suit.
- (1522) Au moment de la conclusion de l'accord, aucun périndopril générique n'était offert sur le marché. Servier avait conclu des accords avec [nom de société]*, Azad, Niche/Unichem et Matrix relatifs au périndopril qui ont mené à leur sortie du marché de l'IPA et/ou des formulations de périndopril.²⁰⁴⁹ Servier détenait le monopole sur

²⁰⁴⁸ Arrêt T-Mobile Netherlands e.a., C-8/08, EU:C:2009:343, points 28 à 30; et arrêt GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a., C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 55.

²⁰⁴⁹ Voir la section 5.1.7.3.

les ventes de périndopril au Royaume-Uni depuis 1990. Le périndopril représentait par ailleurs le produit phare de Servier au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable avec Teva. En 2006, Servier a déclaré un résultat d'exploitation de [nombre à huit chiffres] EUR²⁰⁵⁰ pour la seule vente de périndopril au Royaume-Uni. Par conséquent, chaque mois écoulé sans mise sur le marché de génériques représentait, pour l'année 2006, en moyenne [nombre à sept chiffres] EUR de bénéfices pour Servier.

- (1523) Le produit de Teva avait atteint un stade de développement avancé. Teva avait d'ores et déjà mis au point et fabriqué du périndopril en collaboration avec Hetero (pour l'IPA) et Alembic (pour les formulations). Bien qu'elle ait été retardée dans sa procédure d'autorisation de mise sur le marché, au moment de la conclusion de l'accord, Teva s'attendait à obtenir une AMM de l'autorité réglementaire au Royaume-Uni dans un court laps de temps et de procéder au lancement de son périndopril générique ou du périndopril générique qui lui aurait été fourni par Krka (voir section 4.3.2.2.2).
- (1524) En ce qui concerne les différends en termes de brevet entre les parties, Teva était l'une des dix opposantes au brevet '947 de Servier devant l'OEB. À cet égard, Teva considérait, en juin 2005, qu'elle disposait (avec Krka) de meilleurs arguments que les autres opposants.²⁰⁵¹ En outre, Teva (à l'époque Ivax) avait, en août 2005, saisi la *High Court* d'une demande d'annulation du brevet '947. Une suspension de cette procédure au Royaume-Uni a été prononcée dans l'attente de l'issue de la procédure d'opposition entamée devant l'OEB. Pendant cette période, Servier s'est engagée à ne pas entamer de poursuites contre Teva si cette dernière lançait un générique de périndopril sous la forme alpha, à condition que ce générique n'enfreigne aucun autre brevet de Servier.²⁰⁵² En ce qui concerne les brevets de procédés de Servier, cette dernière et Teva avaient depuis janvier 2006 échangé une série de projets traitant de la nature (non) contrefaisante du produit que Teva importerait (basé sur l'IPA de Hetero).²⁰⁵³ Servier a affirmé que le produit de Teva porterait atteinte à ses brevets de procédés (en particulier le brevet '339), affirmation que Teva a nié (et a en plus considéré des arguments d'invalidité contre ce brevet). Au lieu d'entamer des poursuites judiciaires à ce sujet, Teva et Servier ont conclu l'accord de règlement amiable.²⁰⁵⁴

²⁰⁵⁰ ID1158.

²⁰⁵¹ Voir le paragraphe (680).

²⁰⁵² Voir les paragraphes (681) à (685).

²⁰⁵³ Voir les paragraphes (703) et (709).

²⁰⁵⁴ Selon Teva, un certain nombre de documents montrent que si elle n'avait pas conclu l'accord de règlement amiable, elle aurait fait face à un risque imminent d'injonction et de responsabilité pour violation de brevets (réponse à la communication des griefs, paragraphes 214-220, ID8495, p. 50 à 52). La menace d'une injonction par Servier est reconnue par la Commission (par exemple, aux paragraphes (678), (706) et (709)). Cependant, la probabilité que cette injonction soit accordée ne peuvent être prédites – par exemple un document de mai 2006 montre que Teva considérait en interne qu'une injonction à l'encontre de Krka serait presque certainement accordée «*mais peut-être pas avec [le produit de Teva]*» (voir le paragraphe (693)). De plus, Servier affirme que la divulgation de la description du procédé de Teva à Servier faisait partie de ses efforts pour dégager la voie en ce qui concerne les brevets de procédés (réponse à la communication des griefs, paragraphes 864-865, ID10114, p. 311). Teva cherchait également des preuves que l'entrée à risque ne causerait pas une chute des prix du princeps. Ceci montre que Teva prenait des mesures pour éviter une injonction. Voir pour plus de détails paragraphe (1638).

- (1525) La division d'opposition devait rendre sa décision fin juillet 2006. Selon Servier, il était nécessaire pour elle de trouver un partenaire générique avec qui entrer sur le marché au Royaume-Uni au cas où le marché deviendrait générique.²⁰⁵⁵ En particulier, en cas d'annulation du brevet ou d'un lancement à risque sans que Servier n'obtienne une injonction, son accord avec Teva aurait permis à cette dernière de lancer un générique de périndopril plus tôt qu'avec sa propre version du générique.²⁰⁵⁶ Cependant, il était impossible de savoir lors de la négociation de l'accord de règlement amiable combien d'autres sociétés seraient en mesure d'entrer sur le marché au Royaume-Uni après la décision de la division d'opposition de l'OEB voire plus tôt. En outre, le lancement de Teva comme générique autorisé a été décrit par Servier comme une «*arme nucléaire*»²⁰⁵⁷ et le fait que Teva était entre les mains de Servier montre que l'approvisionnement ne se ferait que si Servier ne pouvait empêcher ses autres menaces génériques d'entrer. Comme le dit Servier, elle avait besoin d'un partenaire pour les produits génériques avec lequel entrer sur le marché des génériques, mais seulement «*si nécessaire*».²⁰⁵⁸
- (1526) Par conséquent, Teva représentait l'une des principales menaces génériques (si ce n'est la principale) au Royaume-Uni pour le produit phare de Servier à l'époque. Comme examiné ci-après, Servier et Teva ont convenu que cette dernière n'entrerait pas sur le marché et ne ferait pas concurrence au périndopril de Servier. Il est crucial de noter que cela s'est fait en échange du transfert par Servier à Teva d'un incitant très substantiel. Ce type d'arrangement constitue une restriction de la concurrence de par sa nature même.

5.4.1.2. Teva et Servier en tant que concurrents réels ou potentiels

- (1527) Pour déterminer si l'article 101(1) du traité peut s'appliquer à l'accord de règlement amiable Teva, il est nécessaire d'évaluer si Teva et Servier étaient des concurrents réels ou potentiels. Il faut souligner à cet égard qu'il n'est pas nécessaire qu'un concurrent potentiel dispose d'un produit prêt à être commercialisé, pour autant que la société soit en mesure d'entrer «rapidement»²⁰⁵⁹ sur le marché.
- (1528) Au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable, Teva n'avait pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché ni lancé de version générique du périndopril sur le marché au RU. Toutefois, la Commission estime que Teva était un concurrent potentiel de Servier pour les raisons suivantes.
- (1529) Ivax/Teva avait conclu deux contrats en vue de la production de périndopril: un contrat conclu le 24 septembre 2003 portant sur la fourniture d'IPA de périndopril avec Hetero et un contrat de fabrication et de fourniture pour le produit fini conclu avec Alembic le 22 décembre 2005. Dans une situation de pénurie généralisée de sources d'IPA (compte tenu de la situation en termes de brevet et des actions entreprises par Servier par rapport aux autres sources d'IPA) (voir les paragraphes (671) et (672)), Ivax/Teva a conclu avec sa source d'IPA, Hetero, un contrat de

²⁰⁵⁵ Voir la réponse à la communication des griefs, paragraphes 669-671, ID10114, p. 261 à 262.

²⁰⁵⁶ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 675, ID10114, p.263.

²⁰⁵⁷ Voir le paragraphe (759).

²⁰⁵⁸ Réponse à la communication des griefs, section 8.1.2.1, ID10114, p. 261.

²⁰⁵⁹ En vertu du point 10 des lignes directrices horizontales, une période n'excédant pas trois ans. Voir aussi l'arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, point 189 où le Tribunal a déclaré que l'entrée potentielle doit "*se faire suffisamment rapidement aux fins de peser sur les participants au marché*".

fourniture exclusive. Cela lui a permis de mettre au point des formulations de péricardopril en collaboration avec Alembic. Par conséquent, au moment de la signature de l'accord de règlement amiable, Teva possédait déjà un stock de péricardopril d'une valeur supérieure à 1 million GBP destiné au marché du Royaume-Uni. Ce stock a dû être détruit en vertu de l'accord. Dans ses observations à la Commission, Teva souligne le fait que son propre produit [...]*. Néanmoins, aucun élément de l'époque de l'accord ne suggère que le produit de Teva était [...]* et qu'elle se serait abstenue de lancer son propre produit pour cette raison. En fait, Teva poursuivait activement l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni et avait un seul obstacle à franchir avant un éventuel octroi.

- (1530) Dans sa réponse à la communication des griefs, Teva soutient qu'elle était confrontée [...]* sur lesquels la Commission est restée silencieuse.²⁰⁶⁰ Teva fait référence à [...]* et la durée plus courte de conservation du produit (21 à 24 mois, selon le dosage, au lieu de trois ans).²⁰⁶¹ Servier fait également valoir dans sa réponse à la communication des griefs que Teva avait un produit [...]* par Teva qui était [...]* du fait de son emballage.²⁰⁶² Cependant, Servier n'a produit aucun élément de preuve explicite sur [...]* datant du temps de l'accord ou antérieur à celui-ci pour illustrer son argument. Quant à la durée de conservation du produit, Teva ne peut soutenir qu'une durée de conservation de 24 mois était [...]*, puisque le péricardopril erbumine de Servier avait la même durée de conservation et Teva a elle-même considéré en 2008 que cela était "parfaitement acceptable" pour des produits pharmaceutiques.²⁰⁶³ Quant à la taille de la boîte ou le fait que des plaquettes alvéolées devaient être utilisées à la place de blisters, ce type d'emballage résulterait [...]* du produit dans des conditions d'humidité.²⁰⁶⁴ Teva n'explique pas en quoi ceci aurait affecté [...]* son produit au Royaume-Uni. Elle fait d'abord référence au procès-verbal de la réunion du 19 mai 2005 de l'équipe d'Ivax dans laquelle cette question a été mentionnée. Cependant, lorsqu'on lit le procès-verbal de cette réunion dans son contexte, celui-ci ne révèle aucune préoccupation de la part d'Ivax concernant [...]* du produit pour cette raison.²⁰⁶⁵ La déposition de témoin de [nom d'employé de Teva]*, produite conjointement avec la réponse de Teva à la communication des griefs, relève seulement que [...]*.²⁰⁶⁶ Il convient également de préciser que lors de la fusion de Teva et Ivax en janvier 2006, Teva a décidé de retenir le projet péricardopril initié par Ivax, qui incluait [...]* et a abandonné son propre projet qui était à ce moment-là fondé sur l'IPA de Lupin (qui n'avait pas le même [...]*). Il est raisonnable d'en tirer la conclusion que Teva ne voyait pas de difficultés

²⁰⁶⁰ Réponse à la communication des griefs, paragraphes 150-155, ID8495, p. 39-40. Voir aussi la réponse de Teva à l'exposé des faits, ID10250, p. 15 à 16.

²⁰⁶¹ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 148, ID8495, p. 38.

²⁰⁶² ID10114, paragraphes 702-706, p. 272-273. Voir aussi la réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 134.

²⁰⁶³ Voir paragraphe (226). Le dosage de 2 mg avait une durée de conservation plus courte de 12 mois.

²⁰⁶⁴ Servier avait différents types de blisters selon la région climatique. En fait, Servier a cité [...]* de son péricardopril erbumine comme étant l'une des raisons pour lesquelles elle est passée au sel arginine, puisque [...]* dans des conditions d'humidité signifiait que Servier pouvait utiliser le même emballage pour toutes les régions climatiques, y compris les régions tropicales (voir paragraphe (227)).

²⁰⁶⁵ Voir la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 151, ID8495, p.39 faisant référence à ID0345, p. 29

²⁰⁶⁶ Annexe 1 de la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 14, ID8496, p. 3.

insurmontables affectant [...] du produit.²⁰⁶⁷ Teva semble également souligner l'impact que son emballage a eu sur ses coûts de production.²⁰⁶⁸ Toutefois, les éléments de preuve datant du temps des négociations de l'accord avec Servier ne suggèrent pas que Teva ait jamais considéré d'abandonner le lancement de son produit [...]*. Bien au contraire, Teva faisait des estimations sur des scénarios d'entrée à la fin d'avril 2006 (voir le paragraphe (687)) et examinait encore les différentes options d'entrée en mai 2006, ce qui incluait son propre produit (voir paragraphe (689)). De plus, la Commission considère que la correspondance adressée à Hetero en octobre 2007 (citée par Teva au paragraphe 152 de sa réponse à la communication des griefs)²⁰⁶⁹ doit être lue avec prudence. A ce moment-là, Teva se faisait approvisionner par Servier, et l'obligation d'achat exclusif à laquelle Teva s'était engagée (tous les besoins en périndopril erbumine de Teva devaient provenir de Servier) dans l'accord de règlement amiable ne semblait pas avoir été divulguée à Hetero. De plus, le fait que Teva n'ait pas lancé son produit au Royaume-Uni après la fin de l'accord avec Servier en 2009,²⁰⁷⁰ n'est pas suffisant pour remettre en question la conclusion susmentionnée. L'état du marché n'était plus celui de la période 2006-2007. Le brevet '947 avait été annulé et beaucoup de génériques étaient entrés sur le marché. Le prix du périndopril avait considérablement diminué. Il est possible que le produit de Krka ait pu être perçu comme plus avantageux pour le Royaume-Uni dans cette situation (et Teva n'a pas expliqué les raisons sur lesquelles repose cette décision), mais ceci ne montre pas que le produit Hetero n'aurait pas été viable au moment de la conclusion de l'accord avec Servier. En outre, Teva commercialise également le produit Hetero dans d'autres Etats membres.²⁰⁷¹ Sur la base de ce qui précède, Teva avait au moment de l'accord une possibilité réelle et concrète d'entrer sur le marché avec le produit Hetero. Teva avait estimé que son entrée serait profitable si elle entrait avec ce produit, même si un ou plusieurs concurrents étaient déjà sur le marché. Teva avait fabriqué un stock pour être prête à lancer le produit, et n'a jamais songé à abandonner son propre projet.

- (1531) En ce qui concerne la procédure d'AMM, Teva soutient qu'elle a dû faire face à d'importants retards dans l'obtention d'une AMM, en particulier à cause du lobbying actif de Servier, et que l'importance de ces retards n'a pas été reconnue par la Commission de manière correcte. Elle affirme que la MHRA avait soulevé des inquiétudes concernant la bioéquivalence et Teva (lors des négociations avec Servier) ne s'attendait pas de manière réaliste à recevoir d'autorisation avant la fin de l'année 2006.²⁰⁷² Servier soutient que Teva rencontrait des difficultés dans l'obtention

²⁰⁶⁷ La déposition de [nom d'employé de Teva]* fait référence de manière générale au besoin de sécuriser un "statut de fournisseur privilégié" (Annexe 1 de la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 7, ID8496, p. 2). Il convient de préciser, à cet égard, que Servier a expliqué dans sa réponse à la communication des griefs que Teva était au moment de l'accord le leader sur le marché des génériques au Royaume-Uni, ayant des ressources significatives, de l'expérience et une bonne réputation (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 671, ID10114, p. 261-262).

²⁰⁶⁸ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 153, ID8495, p. 39.

²⁰⁶⁹ ID0350, p. 1055.

²⁰⁷⁰ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 155, ID8495, p. 40. Teva a néanmoins continué à travailler avec Hetero pour d'autres Etats membres.

²⁰⁷¹ Voir paragraphe (820)

²⁰⁷² Réponse à la communication des griefs, paragraphes 158, 163-181, ID8495, p.40 et suivants. Voir aussi la réponse de Teva à l'exposé des faits, paragraphes 17-19, ID10250, p.5, réitérant l'allégation de Teva qu'une autorisation de la MHRA en septembre 2006 ou après n'aurait pas permis l'entrée de Teva dans

de l'AMM et que ces retards de nature réglementaire rendaient impossible de prévoir si et quand elle serait finalement en mesure d'entrer sur le marché. Servier affirme également que la Commission a décrit la situation réglementaire de Teva de manière partielle et incorrecte.²⁰⁷³ Cependant, comme il ressort des paragraphes (674) et (675) de cette décision, la Commission a reconnu les difficultés de nature réglementaire auxquelles Teva faisait face à l'époque. Teva ne peut parler de retards importants dans le processus d'AMM même si les retards que Teva subissait auraient pu avoir un impact sur le lancement par Teva en tant première société commercialisant le périclone (dans le cas où d'autres sociétés étaient entrées sur le marché). Cependant, les estimations des ventes et profits faites à la fin d'avril 2006 reposant sur différents scénarios (pas de concurrent, un concurrent, plus d'un concurrent) montrent que Teva avait pris en compte la possibilité qu'elle ne serait pas la première société de génériques à entrer et n'avait pas abandonné son projet de commercialisation pour cette raison.²⁰⁷⁴ Le fait que le processus d'autorisation réglementaire a été retardé par rapport à la date prévue initialement ne signifie pas que Teva n'était pas un concurrent potentiel. Comme indiqué par le Tribunal, "[l]e simple fait que l'entrée sur le marché prenne plus de temps qu'envisagé ne signifie en effet pas que cette entrée n'aura pas lieu".²⁰⁷⁵ En outre, l'affirmation de Teva selon laquelle elle ne s'attendait pas à recevoir son AMM avant la fin de 2006 au plus tôt n'est pas étayée par les documents de l'époque invoqués par Teva.²⁰⁷⁶ Ces documents, en particulier un document datant du 8 mai 2006, mentionne un délai de sept semaines à quatre mois qui conduirait à une date d'obtention début septembre 2006 au plus tard. Par conséquent, au moment de l'accord, la procédure d'AMM avait été retardée mais une AMM était toujours attendue "dans un court laps de temps" (selon la jurisprudence et les lignes directrices citées à la note de bas de page 2059).

- (1532) En outre, Teva avait atteint un stade avancé dans les négociations avec Krka en vue de la fourniture éventuelle du produit final à des fins de distribution au Royaume-Uni. Des documents de l'époque indiquent que le produit fourni par Krka n'a pas eu [...] que le propre produit de Teva.²⁰⁷⁷ Vers la mi-mai 2006, Teva considérait toujours la signature d'un accord avec Krka (qui avait obtenu une autorisation de mise sur le marché pour le Royaume-Uni en mai 2006) comme une «*excellente option»²⁰⁷⁸ même s'il existait des inquiétudes concernant son procédé.²⁰⁷⁹ Il était également question d'entrer sur le marché avec le produit Krka dans d'autres États membres où Krka était considérée comme la seule alternative.²⁰⁸⁰ Même s'il y avait des inquiétudes sur l'éventuelle violation du brevet '340 par Krka, Servier ne peut

la première vague de concurrence générique et que les retards de nature réglementaire étaient un facteur clé dans sa décision de conclure un accord de règlement amiable.

²⁰⁷³ Réponse à la communication des griefs, paragraphes 691-699, ID10114, p. 268-272.

²⁰⁷⁴ Voir paragraphe (687).

²⁰⁷⁵ Voir l'arrêt du 3 avril 2003, BaByliss / Commission, T-114/02, Rec, EU:T:2003:100, point 102.

²⁰⁷⁶ Réponse à la communication des griefs, paragraphes 170-177, ID8495, p. 42 à 45.

²⁰⁷⁷ Voir le paragraphe (670).

²⁰⁷⁸ Voir le paragraphe (695).

²⁰⁷⁹ Voir le paragraphe (693) également cité dans la réponse de Teva à l'exposé des faits, paragraphe 47, ID10250, p. 10.

²⁰⁸⁰ Voir le paragraphe (695).

prétendre qu'il y avait un «*grand risque de contrefaçon*». ²⁰⁸¹ Teva soutient qu'elle a décidé de renoncer à l'offre de Krka car elle était convaincue que si elle était entrée sur le marché avec ce produit, elle aurait fait face à un risque considérable de contrefaçon et aurait dû supporter le risque d'être tenue pour responsable. ²⁰⁸² Cependant, Teva ne peut pas prétendre qu'elle était convaincue qu'elle aurait fait face à un risque de contrefaçon considérable étant donné que la situation a été résumée (après l'accord de règlement amiable) comme suit: "**l'avis juridique était qu'il pouvait y avoir des problèmes en matière de brevet*" (nous soulignons), ²⁰⁸³ ce qui suggère une possibilité, et non une certitude. En outre, dans des communications de mai 2006, il a été déclaré que «**le produit de Krka pourrait être jugé comme contrefaisant le brevet de procédé '340*» ²⁰⁸⁴ ce qui est clairement différent d'une situation où Teva serait convaincue d'une contrefaçon par Krka. Il y avait donc une incertitude quant au procédé de Krka et des points de vue divergents sur les risques de contrefaçon (voir les paragraphes (693), (694) et (697)). ²⁰⁸⁵

- (1533) De plus, pour revenir au produit de Teva, aucun élément dans les documents de l'époque ne suggère que l'entrée de Teva sur le marché n'aurait pas été économiquement viable. Au contraire, à la vue des coûts de développement du périndopril rapportés par Teva (voir le paragraphe (1598)) et des valeurs des ventes et profits que Teva s'attendait à réaliser dans la première année après l'entrée selon les documents de l'époque (voir le paragraphe (687)), son entrée sur le marché aurait été plutôt profitable, même si elle ne l'aurait pas été autant que la "pile of cash" que Teva a reçu en application de l'accord avec Servier.

²⁰⁸¹ Voir la réponse à la communication des griefs, paragraphe 711, ID10114, p. 274 à 275 (voir aussi la réponse de Servier à l'exposé des faits selon laquelle il y avait un risque réel de contrefaçon, et pas seulement une "possibilité", qui était suffisamment important pour que Teva cesse de négocier avec Krka. Servier explique aussi que Krka était consciente des risques de contrefaçon (ID10289, p. 127 à 131)). Néanmoins, le fait que Servier ait pu invoquer une contrefaçon ne signifie en rien que le produit était réellement contrefaisant. En outre, même si une injonction avait été accordée à l'encontre de Teva sur la base du produit de Krka, cela ne signifie pas que Servier aurait pu prouver l'existence d'une contrefaçon au moment du procès.

²⁰⁸² Réponse de Teva à la communication des griefs, ID8495, p.60 à 61. Voir aussi la réponse de Teva à l'exposé des faits (paragraphes 41-51, ID10250, p. 9-11) mentionnant un "**risque sérieux de contrefaçon*" et "**un grand risque en matière de propriété intellectuelle*". Comme noté au paragraphe (1532) il y avait de l'incertitude quant à la possible violation des brevets de procédé par Krka. Cependant, cela doit également être replacé dans le contexte des négociations menées en parallèle avec Servier – Teva a informé Krka le 18 mai 2006 de son intention de cesser leur relation, et a envoyé une lettre d'intention à Servier le jour suivant.

²⁰⁸³ ID0078, p.164.

²⁰⁸⁴ Voir le paragraphe (693).

²⁰⁸⁵ Dans sa réponse à l'exposé des faits, Teva soutient que le courrier électronique de Krka déclarant que "**le RU est clair*" (voir le paragraphe (697)) ne reflète que l'attitude de négociation adoptée par Krka lorsque Teva a indiqué qu'elle n'était pas désireuse de conclure un accord d'approvisionnement (paragraphe 45, ID10250, p. 10). Tout d'abord, la décision de Teva de mettre fin aux négociations a été prise le jour suivant cette déclaration de Krka et cela indique que son but n'était pas de faire changer d'avis Teva. Dans tous les cas, la Commission a reconnu qu'il existait de l'incertitude quant au possible risque de contrefaçon – Teva considérait qu'une injonction avait des chances d'être octroyée à son égard en cas de lancement du produit de Krka, mais elle faisait en même temps un choix entre Servier et Krka sur la base de "l'offre" qui serait soumise par Servier. Dès lors, ces faits ne doivent pas être oubliés dans le contexte général de la fin des négociations avec Krka et des négociations parallèles d'un accord avec Servier.

- (1534) De surcroît, bien qu'elle ait fait valoir à plusieurs reprises au cours de l'enquête qu'elle considérait très risqué, eu égard aux brevets en place, de lancer son propre produit, des documents internes de Teva précédant l'accord avec Servier indiquent que Teva semblait confiante que le produit d'Hetero/Alembic n'enfreignait pas les brevets de procédés de Servier et que le brevet '947 était invalide (voir les paragraphes (677) à (681)).
- (1535) Dans ce contexte et comme expliqué précédemment (voir le paragraphe (681)), le 9 août 2005, Ivax (avant sa fusion avec Teva), en tant que premier contestataire du brevet au Royaume-Uni, avait demandé la révocation du brevet '947 devant la High Court puisqu'elle pensait que le brevet '947 était anticipé par l'état de la technique, et n'était donc pas valide. Cette action, combinée à la procédure d'opposition déposée devant l'OEB (pour laquelle Teva considérait qu'elle avait de meilleurs arguments que d'autres²⁰⁸⁶), démontrent que Teva croyait que le brevet '947 était invalide, puisqu'elle a entrepris une action contre ce dernier, en tant que premier contestataire du brevet '947 devant une juridiction nationale.²⁰⁸⁷
- (1536) En ce qui concerne les brevets de procédé (en vertu desquels Servier a menacé de poursuivre Teva sur la base d'une violation d'au moins l'une des revendications du brevet '339 en avril/mai 2006), Teva/Ivax a visité l'usine pour vérifier que le procédé était mené conformément à la description du procédé. Teva/Ivax a reçu en novembre 2005 et février 2006 des avis d'experts, de conseils en brevets et d'avocats qui ont conclu que, bien que «**certains risques de contrefaçon*» demeuraient pour le brevet '339, le produit Hetero/Alembic éviterait la contrefaçon des brevets de procédé '339, '340 et '341 de Servier.²⁰⁸⁸ Même en mai 2006, un mois seulement avant l'accord de règlement amiable, Teva a déclaré qu'elle croyait que son produit ne violait pas les brevets de procédé.²⁰⁸⁹ Un autre commentaire durant les négociations du protocole d'accord est encore plus explicite: «**[Teva] croit clairement que les brevets ne sont pas violés et sont invalides*».²⁰⁹⁰ Eu égard aux documents à disposition, la déposition produite par Teva avec sa réponse à la communication des griefs indiquant que «**nous n'étions pas suffisamment confiant dans la solidité de notre cas de non-contrefaçon pour nous reposer uniquement dessus*»²⁰⁹¹ semble incohérente avec les différents ensembles d'avis qui ont analysé en détail l'interprétation des revendications des brevets de procédé en comparaison

²⁰⁸⁶ Voir le paragraphe (680).

²⁰⁸⁷ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier affirme que la Commission a fermé les yeux sur les doutes que Teva avait quant à sa réussite dans la procédure d'opposition devant l'OEB, doutes qui l'ont conduite à conclure un accord avec Servier dans les jours suivants (ID10114, p. 301, paragraphe 824). Cependant, la correspondance électronique sur laquelle Servier fonde son argument et dans laquelle Teva explique son incertitude quant à l'issue de la décision de l'OEB n'a pas été citée par la Commission étant donné qu'il s'agit d'un courrier électronique du 11-12 juin 2006. A cette époque, Teva avait déjà décidé de signer avec Servier pour le marché britannique. L'accord qui était réellement discuté dans cette correspondance concernait un accord paneuropéen avec Servier qui n'a finalement pas été conclu.

²⁰⁸⁸ Voir le paragraphe (677)

²⁰⁸⁹ Voir les paragraphes (677) et (713)

²⁰⁹⁰ Voir le paragraphe (731).

²⁰⁹¹ Déposition de témoin produite par [nom de l'avocat de Teva]*, Annexe II de la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 22, ID8497, p. 5. La déposition de [nom d'employé de Teva]* évoque des risques importants de contrefaçon, voir Annexe I de la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 22, ID8496, p. 5.

avec le procédé d'Hetero.²⁰⁹² De plus, Teva soutient que les risques de contrefaçon et d'injonction ont évolué au cours du temps et cite le rapport d'un conseil en brevet datant de février 2006 qui fait référence à un "*certain risque de contrefaçon*" par rapport au brevet '339.²⁰⁹³ Ce que Teva oublie d'ajouter est que ce même avis concluait que Teva "*éviterait la contrefaçon*" conformément à l'interprétation de la revendication 1 du brevet et que sur la base de la balance des probabilités, un tribunal au Royaume-Uni aurait tiré la même conclusion.²⁰⁹⁴

- (1537) En outre, Teva(Ivax) était la seule société de génériques parmi les destinataires de la présente décision auprès de laquelle Servier se soit engagée à ne pas l'attaquer en justice ni à réclamer des dommages et intérêts si Teva devait lancer un produit contenant du polymorphe alpha à condition qu'aucun autre brevet de Servier ne soit enfreint. Cet engagement de Servier signifie que Teva aurait pu lancer son propre produit après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché malgré le fait que la menace éventuelle de devoir faire face à un procès ou à une injonction portant sur d'autres brevets pertinents persistait.²⁰⁹⁵
- (1538) Teva semble soutenir qu'une entrée de manière légale n'aurait lieu qu'une fois le brevet '947 annulé.²⁰⁹⁶ Il faut rappeler qu'en vertu du cadre réglementaire qui régit les autorisations de mise sur le marché de médicaments dans l'EEE décrit à la section 3.2, les autorités responsables pour l'autorisation de mise sur le marché ne peuvent prendre en compte les brevets du princeps pour décider de l'octroi de l'AMM au concurrent générique. Ainsi, une fois que le générique a reçu une AMM, il est juridiquement autorisé à commercialiser son produit, bien qu'il puisse être ultérieurement requis, par un tribunal, de cesser la commercialisation s'il viole le brevet du princeps. Teva était très avancée dans sa demande d'AMM au Royaume-Uni au moment de son accord avec Servier. Bien que Teva connaissait certains délais dans sa procédure d'AMM, les documents de l'époque ne parlent que d'un "**obstacle*" à franchir avant que l'AMM ne soit accordée (voir le paragraphe (675)).²⁰⁹⁷ Ainsi, Teva a obtenu l'AMM pour son générique de périndopril le

²⁰⁹² Voir paragraphe (677)

²⁰⁹³ Réponse de Teva à l'exposé des faits, paragraphe 25, ID10250, p.6. Voir également la réponse de Servier à l'exposé des faits qui évoque l'existence d'un risque réel de violation du brevet '339 (ID10289, p.122).

²⁰⁹⁴ Voir paragraphe (677).

²⁰⁹⁵ Dans sa réponse à la communication des griefs, Teva fait valoir qu'aucun de ses documents internes ne suggère que Teva percevait les engagements de Servier comme permettant son entrée en tant que seul entrant générique et que, au contraire, elle a constamment pris en compte le risque d'infraction qu'elle anticipait concernant le brevet '947 (ID8495, p. 57, paragraphes 248 à 249, voir aussi la réponse à l'exposé des faits, ID10250, p. 11 à 12). Toutefois, le courrier électronique cité par Teva (ID0350, p. 1132) semble se rapporter à d'autres pays que le Royaume-Uni, car il parle de «*possibilités*» qu'il pourrait y avoir avec Servier, c'est-à-dire des possibilités concernant d'autres pays que le Royaume-Uni à propos desquelles se tenaient des négociations (voir aussi ID0350, p. 1134 qui traite du lancement dans d'autres pays, notamment l'Allemagne, les Pays-Bas et la France). En outre, le brevet '947 n'a jamais été discuté au Royaume-Uni entre Servier et Teva en 2006 – le différend concernait exclusivement les brevets de procédé («*si nos divergences se poursuivent avec le brevet de procédé [...]*»), voir le paragraphe (705)).

²⁰⁹⁶ Réponse de Teva à l'exposé des faits, paragraphe 21, ID10250, p. 6.

²⁰⁹⁷ Dans ses déclarations à la Commission, Teva avance qu'elle suspectait que les déclarations faites par Servier auprès de l'agence pour les médicaments au RU concernant l'évaluation de l'équivalence entre générique et princeps étaient derrière la demande par l'agence d'études supplémentaires qui fut la cause du délai. Contrairement à Teva, Krka s'est vu accordée une AMM au Royaume-Uni en mai 2006 sans les études en question.

12 décembre 2006,²⁰⁹⁸ quelques mois seulement après avoir conclu le règlement amiable Teva. Teva fait valoir que la Commission l'a décrite à tort comme un concurrent potentiel clé alors qu'elle n'avait pas d'AMM ou de perspective d'en obtenir une dans la période de temps appropriée pour l'évaluation de la concurrence potentielle. Teva soutient en outre que ce qui constitue un court laps de temps pour exercer une contrainte sur le princeps dépend des faits spécifiques de l'affaire et qu'en l'espèce une telle période devrait être limitée à quelques semaines seulement (entrée à l'été 2006), puisque la décision commerciale de Teva d'entrer sur le marché dépendait largement de sa capacité à être parmi les premiers entrants.²⁰⁹⁹ Le test proposé par Teva ne peut être accepté. A la lumière des circonstances de l'affaire et de la jurisprudence mentionnée à la section 5.1. il n'y a pas de raisons de limiter la période pertinente pour l'analyse de la concurrence potentielle à quelques semaines seulement. Premièrement, pendant les trois dernières années, Teva s'était préparée à entrer sur le marché et ces démarches montrent qu'elle était un concurrent potentiel, malgré le fait que son AMM ait été retardé. Deuxièmement, au moment de l'accord, l'AMM de Teva était attendue pour septembre 2006, dans un délai de plusieurs semaines. Même s'il n'était pas possible de le prévoir avec certitude *ex ante*, il y avait toujours une possibilité réelle et concrète que Teva puisse être le premier ou parmi les premiers entrants génériques. Même si Krka avait obtenu l'AMM en mai 2006, Krka n'était pas entrée sur le marché en juin 2006 lorsque l'accord de règlement amiable a été conclu. Apotex n'avait encore pas reçu d'AMM et Teva savait que les données de bioéquivalence requises "*pouvaient être un problème pour toutes* [les sociétés ayant demandé l'AMM]".²¹⁰⁰ Il y avait donc une possibilité que l'AMM d'Apotex serait aussi retardée. Troisièmement, Teva a reçu l'AMM en décembre 2006 et en l'absence d'un accord avec Servier, Teva aurait été autorisée à entrer sur le marché et aurait pu réussir à entrer s'il n'y avait pas eu d'injonction prononcée à son encontre. A cette époque, Apotex et Krka avaient toutes les deux été enjoindes. Quatrièmement, concernant les arguments de Teva sur sa décision commerciale d'entrer sur le marché, il convient de souligner que Teva avait fait à l'époque des estimations pour une entrée reposant sur différents scénarios (pas de concurrent, un concurrent, concurrents multiples) démontrant que Teva considérait que sa stratégie d'entrée serait toujours viable même en présence de plus d'un concurrent sur le marché. Par conséquent, un tel test "sensé d'un point de vue commercial" ne peut être retenu sur le fondement du contexte juridique et économique qui prévalait au moment de l'accord. Il n'y avait pas eu de lancement de périndopril générique au moment de l'accord (juin 2006). Même si le brevet '947 avait été annulé et que d'autres sociétés de génériques étaient entrées sur le marché, Teva aurait pu faire partie de la première vague d'entrants (voir paragraphe (1613)). De plus, Teva est une "société de génériques importante" avec des ressources et une expérience significatives sur le marché au Royaume-Uni et était la seule société de génériques figurant au top dix des sociétés pharmaceutiques au Royaume-Uni selon

²⁰⁹⁸ Voir le paragraphe (676).

²⁰⁹⁹ Réponse à la communication des griefs, paragraphes 45, 404 et 421 en particulier, ID8495, p. 15, 88 et 91, Teva mentionne également une période de trois mois comme étant la période pertinente pour une entrée dans la première vague (réponse à la communication des griefs, paragraphe 25, ID8495, p. 12).

²¹⁰⁰ Voir Annexe 5.1 à la réponse de Teva à la communication des griefs. ID9298, p.7 révélant ID0078, p. 45.

Servier.²¹⁰¹ Par conséquent, Teva avait la capacité requise pour voir son projet de périndopril aboutir, même s'il y avait des retards.

- (1539) Teva soutient également qu'une société de génériques faisant réellement et de bonne foi face à une perspective de contrefaçon ne peut être considérée comme un concurrent potentiel.²¹⁰² Cet argument est traité dans l'appréciation générale de la concurrence potentielle dans laquelle il est précisé que la présence de brevets en place n'est pas un obstacle à la conclusion de l'existence de concurrence potentielle (voir paragraphes (1164) et (1168)).
- (1540) Compte tenu de ce qui précède, la Commission conclut qu'au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable, Teva était un concurrent potentiel clé de Servier en matière de production et de fourniture de périndopril générique sur le marché au RU.²¹⁰³ Les éléments présentés dans les paragraphes qui précèdent indiquent que Teva avait la capacité et l'intention d'entrer sur le marché dans un court laps de temps et exploitait activement les possibilités d'entrer soit avec son propre produit (le produit Hetero/Alembic) soit avec le produit qui lui aurait été fourni par Krka. L'argument de Servier selon lequel Teva était incapable, en droit comme en fait, d'entrer sur le marché du périndopril avec son propre produit est clairement infondé.²¹⁰⁴ L'entrée de Teva n'était pas purement hypothétique en mai-juin 2006, comme en témoignent les nombreux points soulevés ci-dessus. Bien au contraire, Teva prenait des mesures visant à entrer dans un bref délai, malgré les retards qui ne lui ont pas permis d'entrer immédiatement et de concurrencer Servier.

5.4.1.3. Contenu de l'accord de règlement amiable Teva

5.4.1.3.1. Un accord entre entreprises

- (1541) Teva et Servier ont conclu un contrat écrit ayant force exécutoire, avec des obligations pour les deux parties, qui correspond clairement à un accord au sens de la jurisprudence mentionnée à la section 5.2.1.3.1. En l'espèce, Teva et Servier sont des entreprises puisque ces sociétés exercent des activités consistant à offrir des biens ou

²¹⁰¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 671, ID10114, p. 261-262.

²¹⁰² Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 405, ID8495, p. 89.

²¹⁰³ La Commission ne peut pas accepter l'argument de Teva selon lequel l'accord avec Servier devrait être considéré comme un accord vertical entre un fournisseur et un distributeur parce que la relation de Teva avec Servier n'était pas une relation horizontale. Selon Teva, l'accord n'avait pas pour objet de restreindre la concurrence mais visait à permettre l'entrée de Teva sur le marché dans un délai pertinent d'un point de vue commercial (voir réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 469-472, ID8495, p. 100 à 101). L'accord a été conclu dans le contexte d'un différend entre Teva et Servier en matière de brevet. Le paiement initial et les indemnités forfaitaires dues par Servier en cas de non-approvisionnement faisaient partie d'une incitation visant à garder Teva en dehors du marché du périndopril. Comme établi dans la présente section, Teva était un concurrent potentiel et selon Servier, un leader sur le marché des génériques au Royaume-Uni qui prévoyait d'obtenir 40% du marché peu après son entrée (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 671, ID10114, p. 262). L'existence d'une relation d'approvisionnement entre Servier et Teva ne suffit pas pour rendre l'accord vertical (voir également sur ce point les lignes directrices sur les restrictions verticales). Servier a expliqué, et comme abordé ci-dessous, que l'objectif de la relation d'approvisionnement était également de permettre à Servier de participer au marché des génériques par les ventes de Teva, si le brevet '947 avait été annulé et que d'autres sociétés de génériques avaient fait leur entrée sur le marché, puisque Servier prévoyait de s'emparer de la majorité des ventes. Concernant le fait que l'accord permettait à Teva d'entrer plutôt sur le marché, voir ci-dessous.

²¹⁰⁴ Voir réponse à la communication des griefs, paragraphe 836, ID10114, p. 304.

des services sur un marché donné. Par conséquent, l'accord de règlement amiable Teva est un accord entre entreprises au sens de l'article 101 du traité.

5.4.1.3.2. Restrictions de concurrence annihilant ou réduisant la capacité de Teva à entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable

- (1542) Avant la conclusion de l'accord de règlement amiable, Teva était libre de continuer à exercer ses activités commerciales en vue d'entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable. L'accord de règlement amiable contient deux restrictions principales à cette capacité concurrentielle, à savoir i) une obligation de non-contestation et ii) une obligation de non-concurrence (cette dernière étant hors périmètre des brevets de Servier). Servier a obtenu ces restrictions en contrepartie d'une incitation prenant la forme du versement d'un paiement inversé d'un montant très significatif à Teva.
- (1543) L'analyse qui suit vise à établir si l'accord de règlement amiable Teva, pris dans son ensemble, peut être considéré comme une restriction de concurrence du fait de l'élimination de Teva en tant que concurrent potentiel, du moins pour la période prévue par l'accord lui-même.

5.4.1.3.2.1. L'obligation de non-contestation

- (1544) L'obligation de non-contestation, en vertu de laquelle Teva s'est engagée, pendant la période de validité de l'accord,²¹⁰⁵ à ne pas chercher à faire «*révoquer, contester ou invalider» le brevet '947, ainsi que les brevets '339, '340 et '341, figure à l'article 2.4 de l'accord de règlement amiable.²¹⁰⁶ Elle se rapporte à l'obligation pour Teva de ne pas contester ces brevets au Royaume-Uni que ce soit directement ou indirectement (c'est-à-dire par l'intermédiaire de tiers).²¹⁰⁷
- (1545) En fait, Teva (à cette époque Ivax) avait déjà lancé une procédure au Royaume-Uni contestant la validité du brevet '947, mais cette procédure avait été suspendue en octobre 2005 à la suite d'une demande faite par Servier. Teva a accepté cette suspension en échange d'un certain nombre d'engagements pris par Servier, plus particulièrement l'engagement de ne pas demander d'injonction à l'encontre de Teva pendant la durée du sursis si cette dernière venait à entrer sur le marché avec un produit enfreignant le brevet '947.²¹⁰⁸ Comme le règlement amiable Teva a été conclu pendant cette période, Teva pouvait entrer sur le marché sans craindre que Servier ne l'attaque en justice pour violation du brevet '947.²¹⁰⁹ Pour ce qui concerne les brevets de procédé, il faut rappeler qu'il n'y a pas eu de litige entre Servier et Teva en la matière mais seulement un échange de correspondance.²¹¹⁰

²¹⁰⁵ L'accord avait été doté d'une période de validité de trois ans, avec la possibilité d'une reconduction (article 8.1).

²¹⁰⁶ Voir le paragraphe (743).

²¹⁰⁷ Teva soutient que le fait que la clause de non-contestation lui ait interdit de contester la validité des brevets de procédé est sans incidence puisque leur validité n'était pas contestable (réponse de Teva à la communication des griefs, note de bas de page 277, ID8495, p. 115). Cependant, dans l'hypothèse où une action en contrefaçon était engagée à l'encontre de Teva, cette dernière envisageait de contester la validité du brevet '339 (voir le paragraphe (678)) et cela n'a pas été contesté par Teva dans sa réponse à l'exposé des faits (voir ID10250, p. 14).

²¹⁰⁸ Voir le paragraphe (682).

²¹⁰⁹ Concernant l'argument de Teva qu'il y avait une ambiguïté sur l'entité qui pouvait bénéficier des engagements de Servier et sur la durée de ceux-ci, voir paragraphe (686).

²¹¹⁰ Voir le paragraphe (1524).

- (1546) Par conséquent, la clause de non-contestation était claire en ce qui concerne les brevets de procédé. Il est vrai qu'avec la clause de non-contestation Teva ne s'est pas engagée à retirer son opposition au brevet '947 devant l'OEB. Cependant, cette clause a eu deux conséquences principales. En premier lieu, elle a empêché Teva de faire établir que sa technologie pour la production de périndopril, ou celle de son fournisseur, était de jure non contrefaisante. En second lieu, l'obligation de non-contestation a également empêché la possibilité d'un examen juridique objectif de la validité du brevet au Royaume-Uni, et donc tout bénéfice éventuel pour Teva et d'autres sociétés de génériques d'obtenir une décision finale sur la validité du brevet (que ce soit le brevet '947 ou les brevets de procédé). En ce qui concerne en particulier le brevet '947, l'accord a restreint la capacité de Teva de contester ce brevet pendant la période entre la décision définitive de l'OEB et la fin de l'accord.
- (1547) Teva prétend que les règles de concurrence n'obligent pas les sociétés de génériques à consacrer des moyens à la contestation en justice, dans l'intérêt général, de brevets octroyés par une autorité telle que l'OEB. Un argument similaire a été avancé par Servier.²¹¹¹ Teva fait valoir que les sociétés de génériques ont le droit de renoncer à une procédure onéreuse de contestation en matière de brevet ou de se retirer d'une action en cours et d'attendre l'expiration du brevet, ou encore d'attendre qu'une autre société mène à son terme une procédure de contrefaçon. D'après Teva, rien ne saurait indiquer qu'elle serait, en l'absence de l'accord, en contentieux avec Servier et chercherait à faire invalider les brevets.²¹¹² A cet égard, la décision de ne pas contester les brevets de Servier était le résultat d'un accord rendu possible par le paiement offert par Servier à Teva et dont l'objet était de protéger les brevets de Servier de la menace de litiges qui auraient ouvert la possibilité que de tels brevets soient déclarés invalidés ou non violés.²¹¹³
- (1548) En conclusion, l'obligation de non-contestation a donné à Servier la certitude absolue que Teva ne représenterait pas une menace concurrentielle par une contestation de la position de Servier en termes de brevet pendant la durée de l'accord. Bien que Teva prétende également que son entrée sur le marché était bloquée par les brevets de Servier, il convient d'observer qu'au travers de l'obligation de non-contestation Teva s'est engagée à ne pas remettre en cause ces brevets et, par conséquent, à ne pas tenter de passer outre ces brevets en vue de son entrée sur le marché.

5.4.1.3.2.2. L'obligation de non-concurrence

- (1549) L'article 2.3 de l'accord de règlement amiable Teva dispose: «*Jusqu'à ce que l'un des événements suivants a lieu – la résiliation ou l'expiration de cet accord ou bien l'expiration de tous les droits de brevet de Servier [...] - Teva s'abstiendra, et veillera à ce que ses filiales s'abstiennent, au Royaume-Uni, de fabriquer, faire fabriquer, détenir, importer, fournir, proposer de fournir ou disposer de périndopril générique fabriqué conformément à la description du procédé ou d'enfreindre les brevets, seule ou en collaboration avec un tiers.*» Dans la mesure où cet article fait référence à la «description du procédé» (la description confidentielle du procédé

²¹¹¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 741, ID10114, p. 281.

²¹¹² Voir le paragraphe (795).

²¹¹³ Voir le paragraphe (1120) citant l'arrêt *Windsurfing International / Commission*, 193/83, EU:C:1986:75, point 92. Voir également l'arrêt *T-Mobile Netherlands e.a.*, C-8/08, EU:C:2009:343, point 43: "L'échange d'informations entre concurrents poursuit un objet anticoncurrentiel lorsqu'il est susceptible d'éliminer les incertitudes quant au comportement envisagé par les entreprises concernées".

envoyée par les conseils de Teva à Servier le 23 mars 2006) et aux «brevets»,²¹¹⁴ il peut être conclu que Teva ne serait pas empêchée de vendre au Royaume-Uni un produit fabriqué par le moyen d'un procédé différent de celui du 23 mars 2006 pour autant qu'il n'était pas couvert par le brevet de Servier relatif à la forme cristalline alpha et ses brevets de procédés en vigueur à l'époque. Cela inclurait un produit couvert par un nouveau sel (par exemple, le sel d'arginine), ou une forme cristalline de périndopril erbumine autre que la forme alpha, ou une forme amorphe, à condition qu'il n'y ait pas de violation des brevets de procédé.

- (1550) L'article 2.3 ne concerne pas le périndopril en tant que composé actif, mais une forme cristalline précise (alpha) d'un sel précis (tert-butylamine, ou erbumine) du périndopril. En d'autres termes, la clause de non-concurrence ne se rapporte qu'à la forme de périndopril mise au point par Teva au moment de la conclusion de l'accord avec Servier. Cette clause ne valait que pendant la durée de l'accord ou jusqu'à l'expiration des droits conférés à Servier par ses brevets.
- (1551) Selon l'article 2.3, Teva demeurait donc libre de développer d'autres formes et sels de périndopril en utilisant des procédés non-contrefaisants. Cependant, son développement actuel (produit Hetero/Alambic) a dû être mis en suspens, du fait de son obligation de détruire son stock de périndopril dans les 30 jours à compter de la conclusion de l'accord de règlement amiable (article 2.2).²¹¹⁵
- (1552) L'accord de règlement amiable Teva comprenait en plus de l'article 2.3 une exclusivité d'achat obligeant Teva à s'approvisionner exclusivement auprès de Servier pour tous ses besoins en périndopril erbumine destiné à la distribution au Royaume-Uni. L'article 3.1 est libellé comme suit: «*Pendant la durée du présent accord, Teva achètera tout le périndopril qu'elle ou ses filiales doivent fournir ou vendre au Royaume-Uni exclusivement à Servier ou aux filiales de Servier*». Cela signifiait qu'en fait Teva ne pouvait en aucun cas s'approvisionner en d'autres produits contenant du périndopril erbumine (que ce soit sous une forme cristalline ou amorphe, qu'il soit fabriqué conformément à la description du procédé ou un autre procédé), qu'il soit fabriqué par elle-même ou par un tiers (par exemple Krka). Qui plus est, il est précisé à l'article 3.8.3 que, en cas de non-fourniture du produit à Teva, «*Servier payera à Teva l'indemnité forfaitaire pour le mois [de non-fourniture] et Teva et ses filiales ne disposent d'aucun droit ni recours (ni aucun droit de résiliation) en cas de défaut d'approvisionnement par Servier*». ²¹¹⁶ Par conséquent, Teva ne pouvait vendre son propre produit et n'avait aucune incitation à entreprendre le développement d'un produit de périndopril alternatif au vu d'une lecture combinée des articles 2.3 et 3.1., qui allaient au-delà du périmètre des brevets de Servier. Dans la mesure où ces deux articles affectent la capacité de concurrence de Teva et/ou sa liberté de choisir en toute indépendance ses sources de périndopril destiné au marché au RU, ils seront analysés comme une seule et même obligation de non-concurrence.
- (1553) L'article 3.1 a eu les conséquences suivantes. Premièrement, en cas de défaut d'approvisionnement par Servier, Teva n'était pas autorisée à vendre du périndopril erbumine non-contrefaisant produit par elle-même ou acheté à un tiers. En d'autres

²¹¹⁴ Voir le paragraphe (743)

²¹¹⁵ Voir le paragraphe (743)

²¹¹⁶ Voir le paragraphe (744).

termes, peu importe le statut des éventuelles sources alternatives en termes de brevets, les seules options de Teva étaient soit de vendre exclusivement le produit de Servier, soit de recevoir une somme d'argent en compensation du défaut d'approvisionnement (indemnité forfaitaire de 500 000 GBP par mois, voir le paragraphe (744)). Le fait qu'elle pouvait vendre un autre sel de périndopril n'est pas pertinent parce que (i) aucun autre sel de ce type n'existait à l'époque et le développement d'un tel sel aurait pris du temps (voir la section 7) et un courrier électronique interne de Teva montre qu'elle pensait que, à cette époque, tous les produits étaient de forme alpha, c'est-à-dire que si l'opposition au '947 devant l'OEB était gagnée par Servier, tout le monde aurait été «*exclu du marché» (voir le paragraphe (2688)) et (ii) il n'y avait pas d'incitation pour Teva à développer ou acquérir auprès d'un tiers un produit utilisant un autre sel (une fois qu'un tel sel aurait été développé) étant donné qu'elle était soumise à l'obligation d'achat exclusif pour le périndopril erbumine.

- (1554) Deuxièmement, il n'était pas seulement interdit à Teva de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur en cas de défaut d'approvisionnement de Servier, mais il lui était également interdit de dénoncer l'accord. La seule voie de recours ouverte à Teva en cas de non-approvisionnement était son droit au versement de l'indemnité forfaitaire.
- (1555) Cette interprétation est de plus corroborée par l'analyse suivante de Teva faite pendant la période de négociation du règlement amiable: «*tant que vous êtes satisfait, [nom d'employé de Teva]*, d'être exclusivement lié au produit de Servier pour trois ans avec comme seule porte de sortie l'article 6.3 [article permettant à Teva de résilier l'accord si un prix plancher ne peut pas être convenu], même après que tous les brevets aient été révoqués ou soient arrivés à leur terme [...]».²¹¹⁷ Même si cette version de l'accord datant du 31 mai 2006 a évolué au cours des jours suivants, elle montre que Teva comprenait les conséquences de la disposition relative à l'indemnité forfaitaire dont le contenu n'a pas changé de manière significative par la suite. Une analyse juridique encore antérieure de Teva faisait état de préoccupations concernant le droit de la concurrence, considérant que si Teva était, dans l'ensemble, empêchée «*de commercialiser le produit de Krka ou tout autre produit, cela pourrait être anticoncurrentiel».²¹¹⁸
- (1556) Troisièmement, l'article 3.1 resterait en vigueur pendant toute la durée de l'accord, même si les brevets faisant l'objet du règlement amiable n'étaient plus en vigueur.
- (1557) À la lumière de ces éléments, il est permis de conclure que Teva avait l'obligation, pendant la période de validité de l'accord, d'acheter tous ses besoins en périndopril erbumine à Servier, qui, en pratique, pouvait décider seule de fournir ou non Teva: «*Pour le reste de l'année, Servier nous fournira du périndopril [...] ou nous versera une compensation pour défaut d'approvisionnement».²¹¹⁹ Combinés, les articles 2.3 et 3.1 vont donc au-delà du périmètre des brevets de Servier, dans la mesure où ils empêchaient Teva de s'approvisionner en périndopril erbumine auprès de tiers, peu importe que les sources alternatives de périndopril respectent ou non les brevets de Servier. Une telle obligation de non-concurrence dépasse

²¹¹⁷ Voir le paragraphe (734).

²¹¹⁸ Voir le paragraphe (717).

²¹¹⁹ Voir le paragraphe (790).

incontestablement le champ d'application matériel et temporel des revendications relatives aux brevets faisant l'objet du litige entre Teva et Servier. Elle constitue un cas largement assimilable au cas décrit dans les lignes directrices en matière de transfert de technologie, applicables par analogie: « [L]orsque les parties étaient conscientes de l'absence de toute situation de blocage [relative à des brevets] [...], le règlement amiable est seulement un moyen de restreindre la concurrence qui existait en l'absence de l'accord.»²¹²⁰

- (1558) En l'espèce, Teva fait valoir que l'accord n'était pas de nature à restreindre mais, au contraire, à favoriser la concurrence. Selon elle, l'accord de règlement amiable était un contrat d'approvisionnement permettant une mise sur le marché anticipée.²¹²¹ Par conséquent, l'existence d'une obligation de non-concurrence n'entraînerait pas de situation problématique au regard de la concurrence dans la mesure où l'accord permettait parallèlement à Teva de commercialiser un générique autorisé avant l'expiration (ou l'annulation) du brevet concerné, en particulier le brevet '947.²¹²² En outre, Teva fait valoir que les conditions du contrat d'approvisionnement visaient à permettre un approvisionnement effectif et en temps voulu des produits visés, et ce à un prix raisonnable.²¹²³ Servier affirme également que l'accord était proconcurrentiel et cite à cet égard des documents montrant que Servier était déterminée à fournir Teva en cas de révocation par l'OEB du brevet '947 ou d'une injonction non octroyée à l'encontre de tiers, auquel cas Teva pouvait entrer avant l'expiration ou l'annulation du brevet '947.²¹²⁴
- (1559) Bien que l'octroi d'une option de non-approvisionnement soit contesté par Teva,²¹²⁵ les faits parlent d'eux-mêmes. Servier avait la possibilité de «choisir» le comportement qu'elle voulait adopter, à savoir fournir ou ne pas fournir, et ceci était clair pour Teva – des documents de juin et juillet 2006 (c'est-à-dire avant que l'absence de fourniture n'ait lieu) confirment ce point (voir en particulier les

²¹²⁰ Communication de la Commission - Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, JO C 101 (27 avril 2004), p. 2-42, point 205.

²¹²¹ Voir également la section 5.7.4. De plus, Teva soutient que le contexte de l'accord démontre que l'objectif principal de Teva était proconcurrentiel. Teva tentait de sécuriser une entrée en temps utile et non pas d'obtenir de l'argent en échange d'une entrée retardée (réponse à la communication des griefs, ID8495, p. 107-108). Cependant, compte tenu des obligations de l'accord auxquelles elle a accepté de se soumettre, l'argument de Teva ne peut être accepté. Lors des négociations, Teva a accepté de transiger qu'en contrepartie "de sommes significatives" et savait avant le non-approvisionnement par Servier que cela était un des scénarios probables qui pouvait se produire. Dans un tel scénario, elle était satisfaite avec les indemnités forfaitaires et les bénéfices en découlant en l'absence d'un lancement d'un produit de périndopril.

²¹²² Voir les paragraphes (786) et (794).

²¹²³ L'article 3.4 prévoyait un volume mensuel de produits à fournir à partir du 1^{er} août 2006 sans obligation pour Servier de satisfaire des commandes excédant ce volume. Les articles 4.1 à 4.5, quant à eux, réglaient les modalités logistiques et réglementaires nécessaires pour permettre à Teva de vendre le produit sous ses propres nom et livrée (conditionnement), après une période de transition permettant à Teva d'obtenir sa propre AMM.

²¹²⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 772-777, ID10114, p. 288 à 290.

²¹²⁵ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 337-353, 375, 522-528, ID8495, p. 76-78, 83, 110 à 111. Voir aussi la réponse de Teva à l'exposé des faits, ID10250, p. 16 à 18. Bien qu'il semble que Teva s'attendait à être approvisionnée le 1^{er} août 2006, cela est logique puisqu'il s'agissait de l'une des options disponibles à Servier. Cela ne contredit pas l'affirmation de la Commission qu'aucune violation n'a été commise par Servier après la décision de la division d'opposition de l'OEB – Servier avait la possibilité de ne pas approvisionner et Teva n'avait d'autre droit que de recevoir une indemnité forfaitaire dans un tel cas.

paragraphes (735) et (785)). Par conséquent, la décision de Servier de ne pas approvisionner ne violait pas l'accord étant donné que l'accord lui permettait de ne pas fournir Teva et de lui payer des dommages et intérêts à la place. Cela signifie qu'à partir de la date de la conclusion de l'accord de règlement amiable, Teva n'avait aucune incitation à s'engager dans le développement d'un autre produit puisqu'elle serait indemnisée par les indemnités forfaitaires en vertu de l'accord et n'aurait pas besoin de faire un quelconque effort pour vendre du périndopril.

- (1560) Par conséquent, l'accord ne prévoyait aucune option de mise sur le marché anticipée. Comme susdit, l'approvisionnement en périndopril avait été laissé essentiellement à la discrétion de Servier, puisque Teva n'avait pas droit à aucun recours, autre que des indemnités forfaitaires dans le cas où Servier ne lui fournirait pas le produit. Bien que l'accord prévoyait le 1er août 2006 comme date de début de la distribution, Servier pouvait choisir de ne pas approvisionner Teva et de verser l'indemnité forfaitaire à la place (par exemple «**nous avons un contrat d'approvisionnement qui commence en août ou une compensation de 0.5m GBP par mois en l'absence d'approvisionnement*»²¹²⁶). Dans ce cas, Teva n'avait pas le droit de s'approvisionner en périndopril auprès de fournisseurs tiers, même si leur périndopril n'enfreignait pas les brevets de Servier, et elle ne pouvait pas non plus résilier le contrat. Ainsi, Teva n'avait comme seule option que le versement d'une indemnité forfaitaire.²¹²⁷ Dans ces circonstances, il ne peut pas être conclu que l'accord prévoyait une entrée anticipée pour Teva, puisque Teva n'avait pas un droit lui permettant d'exiger la fourniture du périndopril de Servier et elle ne pouvait pas vendre son propre périndopril ou celui fabriqué par des tiers. En outre, l'avenant à l'accord de règlement amiable indique clairement que Teva n'entrera pas sur le marché aussi longtemps que les brevets de Servier seront encore en vigueur (voir ci-dessous). De plus, Teva s'est elle-même rendue compte que l'accord se traduirait par "**un retard lié à notre [Teva] entrée sur le marché*".²¹²⁸
- (1561) En outre, selon des documents de l'époque, Servier considérait en interne la possibilité de distribuer des génériques autorisés via Teva (et une autre société de génériques) comme déterminante pour la défense de ses parts de marché si et seulement si le brevet '947 venait à être invalidé: «*Si le jugement est en faveur des génériqueurs, un ou plusieurs génériques du périndopril seront librement disponibles sur le marché dès le lendemain, le vendredi 28 juillet. Un élément clé de notre stratégie a consisté à alimenter nous-mêmes le marché des génériques du périndopril par l'entremise de nos partenaires [société de génériques] et Teva. Ce produit sera désigné par le vocable "générique ami". Nos partenaires capteront*

²¹²⁶ Voir le paragraphe (735). Voir aussi le paragraphe (785).

²¹²⁷ Voir aussi la réponse de Servier à la communication des griefs, dans laquelle elle affirme que l'indemnité forfaitaire n'était pas une «*simple méthode alternative d'exécution du contrat, mais un mécanisme de réparation pré-déterminée*» (paragraphe 761, ID10114, p. 286). Cependant, il est raisonnable de supposer qu'un contrat prévoyant une indemnité forfaitaire contiendrait également une clause de résiliation – une telle clause était expressément exclue dans le cas présent. Partant, bien que les indemnités forfaitaires puissent être "monnaie courante" dans les accords contractuels anglais (voir la réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 132 à 133), l'exclusion explicite de tout droit de résiliation dans le présent accord a laissé à Servier la possibilité d'approvisionner ou de payer des dommages et intérêts. Teva n'avait pas d'autre option que de percevoir une indemnité forfaitaire en cas de non-approvisionnement.

²¹²⁸ Voir le paragraphe (714)

l'essentiel de la part de marché générique du périndopril.²¹²⁹». Ce document ne laisse planer aucun doute quant au fait que cette stratégie (l'entrée sur le marché de [société de génériques] et Teva) ne serait mise en œuvre qu'en cas d'invalidation du brevet '947.

- (1562) L'argument de Teva selon lequel l'accord de règlement amiable était en fait un accord de mise sur le marché anticipée ne peut donc être accepté.
- (1563) On notera par ailleurs que la date fixée pour le début de l'approvisionnement était le 1^{er} août 2006, soit quelques jours après la date attendue de la décision de la division d'opposition de l'OEB sur le brevet '947 (le 27 juillet 2006). À ce sujet, Servier a livré l'explication suivante :²¹³⁰ *«La date du 1^{er} août 2006 avait été fixée **d'un commun accord entre les parties** pour leur permettre de prendre en compte la décision de l'EPO, attendue pour le 27 juillet 2006. Si l'EPO donnait tort à Servier, ce dernier livrait Teva afin de lui permettre de commencer à commercialiser effectivement le générique dès le 1^{er} août 2006. Le SEPA prévoyait d'ailleurs un délai de 10 jours ouvrables avant que Servier ne soit exposé à des pénalités en cas de défaut de livraison à Teva, ce qui laissait à Servier le temps d'essayer d'obtenir une injonction du juge britannique en cas de confirmation par l'EPO de la validité du brevet»* (soulignement ajouté).
- (1564) Cela confirme que l'accord était structuré de manière à fournir des mécanismes en vue de la concrétisation d'une des options suivantes: i) l'approvisionnement immédiat de Teva en cas de révocation du brevet '947 par l'OEB, afin de devancer les sociétés de génériques concurrentes; ou ii) le non-approvisionnement de Teva en cas de confirmation du brevet '947 et dans le cas où les sociétés génériques indépendantes (comme Apotex et Krka) n'auraient pas eu accès au marché de manière effective.
- (1565) La possibilité d'une entrée anticipée sur le marché en cas de confirmation du brevet '947 ne figurait donc pas parmi ces options, comme confirmé explicitement par Servier: *«Toute personne connaissant le secteur pharmaceutique savait naturellement que, ayant obtenu gain de cause devant l'EPO et les juridictions britanniques, Servier n'allait évidemment pas ruiner ses investissements en abandonnant des droits au profit de tiers génériqueurs dans le cadre d'une "early entry" sans contrepartie et de longue durée».*²¹³¹
- (1566) Cela fait écho aux documents internes dans lesquels Servier disait considérer la mise sur le marché de génériques autorisés comme une *«*arme nucléaire»: «*être prêts (enregistrement, production)», «*mais ne lancer qu'en cas d'absolue nécessité».*²¹³²
- (1567) Qui plus est, Teva avait déjà conscience au moment des négociations des implications qu'aurait l'inclusion, sur laquelle Servier aurait, d'après elle, insisté (ce que Servier réfute),²¹³³ de la disposition relative au versement d'une indemnité forfaitaire, surtout en comparaison avec la proposition en tout point différente faite par Teva, qui consistait à l'autoriser à recourir à un autre fournisseur en cas de défaut

²¹²⁹ Voir le paragraphe (758).

²¹³⁰ Voir le paragraphe (750).

²¹³¹ Voir le paragraphe (751).

²¹³² Voir le paragraphe (759).

²¹³³ Voir réponse à la communication des griefs, paragraphe 760, ID10114, p. 286, *«Teva voulait obtenir une garantie de la part de Servier, d'où l'insertion de la clause d'indemnité forfaitaire dans l'accord».*

d'approvisionnement de Servier.²¹³⁴ Par conséquent, l'argument de Teva selon lequel elle n'avait pas anticipé le comportement de Servier, à savoir le non-approvisionnement au 1^{er} août, ne peut pas être accueilli²¹³⁵ car un tel comportement était autorisé en vertu de l'accord et était l'un des scénarios possibles. Teva ajoute que la décision de Servier ne pouvait pas être anticipée "avec certitude"²¹³⁶ – cela n'est pas contredit par le raisonnement de la Commission dans la présente décision puisque Servier avait le choix d'approvisionner ou pas – par conséquent le non-approvisionnement était une option, bien qu'incertaine, mais une option que Teva en tant que société expérimentée dans le secteur pharmaceutique aurait dû au moins envisager. Comme l'indique Servier: "*Il était naturel que Servier souhaite se donner la possibilité de ne pas fournir Teva en cas de confirmation de son brevet*"²¹³⁷ et cela aurait été quelque chose d'évident également pour Teva à tout le moins parce que la date d'approvisionnement était fixée pour le 1^{er} août 2006, quelques jours après la décision de la division d'opposition de l'OEB (en comparaison avec la requête initiale de Teva d'être approvisionner déjà en juin 2006).²¹³⁸ En particulier, une fois que le non-approvisionnement a été explicitement reconnu, Teva a déclaré qu'elle «*ne [prévoyait] pas de commercialiser ce produit dans un avenir proche».²¹³⁹ Plus tard, Teva livrera l'analyse suivante de l'obligation d'achat exclusif: «*Certains éléments de l'accord n'étaient pas idéaux d'un point de vue commercial, par exemple le fait que Servier insistait sur la possibilité d'un paiement compensatoire (indemnité forfaitaire) s'ils ne pouvaient pas nous fournir le produit.»²¹⁴⁰

- (1568) Implicitement, il ressortait des circonstances entourant tant la négociation que l'exécution du contrat qu'une entrée anticipée était exclue. Toutefois, cette exclusion n'était pas reprise explicitement dans l'accord de règlement amiable Teva. Elle ne sera formalisée qu'avec la conclusion de l'avenant n° 1, le 23 février 2007. Cet avenant confirmait le défaut d'approvisionnement de Servier et exposait la notion de la "**première date de distribution*" avant laquelle Teva "**[n'avait] pas le droit de commercialiser, vendre ou distribuer les produits*". La première date de distribution a été définie comme le premier des événements à avoir lieu parmi: (i) la date notifiée par Servier à Teva, (ii) la révocation ou l'expiration du brevet '947 ou (iii) l'entrée

²¹³⁴ Au paragraphe 354 de sa réponse à la communication des griefs, Teva allègue que lorsqu'elle a été introduite dans la troisième version de l'accord, l'indemnité forfaitaire était véritablement perçue comme un mécanisme de compensation offrant une réparation effective et précisant l'indemnité à laquelle Teva pouvait prétendre si Servier violait son obligation d'approvisionnement (ID8495, p. 78, voir aussi la réponse à l'exposé des faits, ID10250, p. 18). Au vu de cette déclaration, la Commission ne comprend pas l'argument précédent de Teva selon lequel cette clause lui a été imposée (voir le paragraphe (733)) et qu'elle ne pouvait pas négocier de proposition alternative en raison de problèmes de timing et du pouvoir de négociation de Servier. Si cette disposition était un mécanisme d'indemnisation (et une clause standard en droit anglais, comme l'allègue Teva), il n'est pas clair pourquoi Teva aurait besoin de négocier une proposition alternative à celle-ci et pourquoi Servier l'aurait prétendument imposée à Teva.

²¹³⁵ ID8495, p. 82.

²¹³⁶ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 376-383, ID8495, p. 83-84.

²¹³⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 841, ID10114, p. 306.

²¹³⁸ Annexe 1 de la réponse de Teva à la communication des griefs (déposition de [nom d'employé de Teva]*), paragraphe 20, ID8496, p. 4.

²¹³⁹ Voir le paragraphe (761).

²¹⁴⁰ Voir le paragraphe (792).

générique indépendante par Apotex.²¹⁴¹ En outre, le 30 mai 2007, Teva a signé une déclaration dans laquelle elle s'engageait à ne pas vendre ou offrir à la vente du périndopril avant la levée de toute injonction ordonnée dans le cadre de la procédure à l'égard d'Apotex.²¹⁴²

- (1569) Conformément aux conditions de l'avenant n° 1, Teva a fait son entrée sur le marché au Royaume-Uni en juillet 2007, soit juste après l'annulation du brevet '947 et la levée de l'injonction à l'encontre d'Apotex.²¹⁴³
- (1570) L'ensemble des éléments susmentionnés constitue un faisceau d'indices solide et cohérent indiquant que les dispositions de l'accord de règlement amiable Teva relatives à l'obligation d'achat exclusif n'avaient pas pour objectif de permettre une entrée anticipée de Teva sur le marché, mais bien au contraire, de contrôler le comportement de Teva sur le marché, en veillant à ce que Teva ne fournisse pas de périndopril au Royaume-Uni, lorsque cela serait préjudiciable pour Servier. En même temps, l'accord a permis de convertir Teva, une importante source de pression concurrentielle, en un distributeur de génériques autorisés, dont Servier pourrait se servir comme arme à l'encontre des sociétés de génériques indépendantes après la fin de la protection conférée par ses brevets. Ceci est résumé dans la réponse de Teva à la communication des griefs: «*[après avoir obtenu une injonction contre Apotex] Servier n'avait plus intérêt à autoriser Teva à entrer sur le marché avec son produit [...] puisque Servier pouvait effectivement empêcher l'entrée des génériques jusqu'à la fin du contentieux en matière de brevet [...] ou la date d'expiration du brevet, plusieurs années plus tard».²¹⁴⁴ En outre, un document de juillet 2006 envisageant un accord entre Servier et Teva à l'échelle de l'UE s'inspire du cas du Royaume-Uni et répertorie les principales dispositions, dont l'une est «*le périndopril générique sera fourni à Teva dans chaque pays au moment décidé par Servier» (nous soulignons).²¹⁴⁵
- (1571) Teva fait également valoir que l'obligation d'achat exclusif devrait être analysée dans le cadre des lignes directrices sur les accords verticaux étant donné que l'accord de Servier et Teva était de nature verticale.²¹⁴⁶ Un argument similaire a été avancé par Servier, qui considère que l'obligation d'achat exclusif n'est pas interdite par le

²¹⁴¹ Voir la section 4.3.2.6.3. Selon Servier, l'avenant était purement descriptif et reflétait la réalité du marché à la suite des procédures judiciaires contre Apotex et Krka (réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 298, paragraphe 814). En réalité, l'avenant, comme expliqué ci-dessus au paragraphe (772) est uniquement une confirmation explicite du non-approvisionnement de Teva jusqu'à l'entrée d'Apotex ou l'invalidation du brevet '947.

²¹⁴² Voir le paragraphe (775).

²¹⁴³ Voir les paragraphes (776) à (778)

²¹⁴⁴ ID8495, p. 85, paragraphe 391.

²¹⁴⁵ Voir le paragraphe (813). Teva fait valoir qu'il s'agit d'un document interne de Servier qui n'a pas été partagé avec Teva et qui ne reflète aucunement la perception de Teva (réponse à l'exposé des faits, ID10250, p. 18). Cependant, ce document permet d'établir une comparaison avec l'accord conclu entre Teva et Servier au sujet du Royaume-Uni – selon lequel Servier aurait la possibilité de décider le moment auquel elle commencerait à approvisionner, sans violer l'accord mais seulement en payant une indemnité forfaitaire.

²¹⁴⁶ Communication de la Commission du 19 mai 2010: lignes directrices sur les restrictions verticales, JO C 130, 19.05.2010, p.1 ("lignes directrices sur les restrictions verticales"). Réponse à la communication des griefs, paragraphes 574 à 575, ID8495, p. 119. Voir aussi la réponse de Teva à l'exposé des faits, ID10250, p. 19.

règlement sur les restrictions verticales.²¹⁴⁷ Comme indiqué précédemment, l'accord entre Teva et Servier (et donc les termes de cet accord) n'est pas analysé en vertu des lignes directrices sur les restrictions verticales pour un certain nombre de raisons (voir la note de bas de page 2103).

- (1572) Enfin et surtout, il est important de noter que l'analyse de la Commission a été largement partagée par la *High Court*, qui a été amenée à livrer sa lecture de l'accord de règlement amiable Teva dans son arrêt du 9 octobre 2008 dans l'action en dommages et intérêts initiée par Apotex à l'encontre de Servier.²¹⁴⁸
- (1573) Le tribunal a, entre autres, été amené à livrer son interprétation des termes de l'accord de règlement amiable Teva: «**En vertu de cet accord, il était donc interdit à [Teva] de vendre du périndopril autre que celui fabriqué par Servier, tandis que Servier n'était pas obligée de fournir du périndopril à [Teva], ce qui donnait donc le droit à Servier d'exclure [Teva] du marché. En échange de ce droit, Servier a accepté de verser 5 millions GBP à [Teva], puis 500 000 GBP par mois en cas de non-fourniture de périndopril (indépendamment du volume qui aurait été commandé par Teva pour chaque mois). Servier prévoyait initialement de fournir Teva en prévision de la révocation du brevet '947 le 27 juillet 2006 mais a finalement, en août 2006, exercé son option de non-fourniture, ce qu'elle fera pendant toute la période pendant laquelle l'injonction prononcée à l'encontre d'Apotex est restée en vigueur. Servier a donc versé environ 10 millions GBP à Teva pour **exclure cette dernière du marché***» (caractère gras ajouté).
- (1574) Au vu de ce qui précède, la Commission conclut que l'obligation de non-concurrence visait à empêcher Teva de vendre du périndopril au Royaume-Uni pendant la durée de l'accord, en toute circonstance et indépendamment de la source potentielle dudit périndopril. En cas de défaut d'approvisionnement de la part de Servier, Teva n'avait le droit ni de dénoncer l'accord ni de vendre du périndopril fabriqué par elle-même ou par un tiers (même si ce périndopril n'enfreignait pas les brevets de Servier). En échange, Teva a reçu un versement initial et une indemnité forfaitaire pendant la période débutant à la conclusion de l'accord de règlement amiable Teva jusqu'au début de l'approvisionnement actuel (juin 2006 jusqu'à juillet 2007).

5.4.1.3.3. Contreparties financières ou d'autre nature en échange de la restriction

- (1575) L'appréciation du règlement amiable Teva en tant que restriction de concurrence par objet nécessite une identification des transferts de valeur intervenus à destination de Servier et/ou de Teva. Cette appréciation vise à déterminer s'il existait un transfert de valeur net de Servier à Teva et à déterminer le montant de ce transfert de valeur en vue d'en définir l'importance.
- (1576) La présente section est divisée en trois sous-sections. Premièrement, la Commission évaluera l'objectif précis du transfert de valeur net et ce qui a été gagné par Servier de cette compensation. Deuxièmement, cette section vérifiera si la valeur transférée par Servier pouvait se justifier au titre de la rémunération des coûts supportés par Teva. Troisièmement, l'importance du montant transféré par Servier à Teva sera évaluée.

²¹⁴⁷ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 749, ID10114, p. 283. Une analyse de l'obligation de non-contestation en vertu du Règlement sur les restrictions verticales a également été jugée nécessaire par Servier (ID10114, p. 280).

²¹⁴⁸ Voir le paragraphe (810).

5.4.1.3.3.1. Appréciation de l'objectif précis du transfert de valeur net et de la valeur gagnée par Servier de cette compensation

- (1577) Servier a accepté de verser à Teva 5 millions GBP en une fois à la signature de l'accord de règlement amiable Teva.
- (1578) Comme déjà mentionné, cet accord prévoyait en outre que Servier fournirait à Teva un volume défini de formulations de périndopril aux fins de distribution sous la livraison/le conditionnement de Teva au Royaume-Uni ou paierait une compensation sous la forme d'une indemnité forfaitaire en cas de non-approvisionnement. Lors de la mise en œuvre de l'accord, Servier a choisi de ne pas fournir Teva à la date de distribution initialement prévue et lui a versé en contrepartie, entre août 2006 et juillet 2007, une «*indemnité forfaitaire» mensuelle pour un montant total de 5,5 millions GBP.²¹⁴⁹ Servier déclare dans sa réponse à la communication des griefs que la clause d'indemnité forfaitaire ne doit pas être prise en compte dans l'évaluation du transfert de valeur net, étant donné que Servier n'a pas fait de choix et que ce sont les circonstances qui ont déterminé le résultat réel, c'est-à-dire le non-approvisionnement.²¹⁵⁰ Cet argument ne peut être accepté étant donné que l'indemnité forfaitaire a été acceptée à l'avance, dans le cadre d'une obligation d'achat exclusif excluant la possibilité de mettre fin à l'accord. Ainsi, en cas de non-approvisionnement, l'entrée de Teva avec du périndopril a été rendue impossible puisque cette dernière était «*entre les mains de Servier».
- (1579) Compte tenu de la lecture combinée des dispositions relatives à l'achat exclusif, au versement d'une indemnité forfaitaire et à l'impossibilité de dénoncer l'accord, la mise en œuvre de l'accord de règlement amiable Teva par les parties ne peut être interprétée comme un geste unilatéral de Servier contraire aux dispositions dudit accord, mais, au contraire, comme l'exercice d'une option conforme aux dispositions convenues entre les parties: «*Nous [Teva] passons des commandes chez eux, ils [Servier] ne les honorent pas et nous générons une facture pour défaut d'approvisionnement.»²¹⁵¹ L'indemnité forfaitaire perçue pendant 11 mois fait donc partie intégrante de l'accord et doit également être prise en considération dans la détermination du transfert de valeur net. Au total, le montant du transfert de valeur dans le cadre de l'accord était donc de 10,5 millions GBP. Conformément à la méthode générale d'appréciation des transferts de valeur nets telle que décrite à la section 5.1.4.2, le transfert de valeur entre dans la catégorie des transferts à sens unique, avec un seul paiement de Servier à Teva.
- (1580) En ce qui concerne tout d'abord les 5 millions GBP versés initialement, ce montant était justifié dans l'accord de règlement amiable Teva comme une «*contribution aux dépenses encourues par Teva dans sa préparation à la conclusion [de l'accord de règlement amiable]», dont, «*sans restriction», les dépenses liées à la «résiliation de ses contrats de fourniture existants pour le Royaume-Uni» (article 10.1).²¹⁵²
- (1581) Il convient d'analyser ce qui est entendu par «dépenses encourues par Teva dans sa préparation à la conclusion [de l'accord de règlement amiable]».

²¹⁴⁹ Voir, par exemple, le paragraphe (810).

²¹⁵⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 787, ID10114, p. 292.

²¹⁵¹ Voir le paragraphe (782).

²¹⁵² Voir le paragraphe (747).

- (1582) L'article 10.1 précise explicitement que ces dépenses correspondent, au moins en partie, aux dépenses liées à la résiliation des contrats de fourniture déjà conclus par Teva pour le Royaume-Uni. Par ailleurs, Teva s'était également engagée à détruire tout son stock existant de périndopril (article 2.2) destiné à la vente au Royaume-Uni, ce qui pourrait également avoir engendré quelques dépenses au sens de cet article.²¹⁵³
- (1583) Teva a fait valoir²¹⁵⁴ que le montant de 5 millions GBP n'était pas basé sur une évaluation quantitative précise des dépenses, mais était le résultat de négociations commerciales et reflétait à ce titre le pouvoir de négociation perçu de chacune des parties, ainsi que la volonté de Teva d'obtenir le meilleur contrat de fourniture possible. Il ressort de documents de l'époque que Teva avait, aux premiers stades des pourparlers, exigé [5–10]* millions GBP.²¹⁵⁵ Servier était, quant à elle, prête à indemniser Teva pour ses frais de justice et autres frais engendrés par la négociation de l'accord, mais n'avait offert au départ que [0–5]* millions GBP, montant jugé insuffisant par Teva.
- (1584) D'après les explications livrées par Teva,²¹⁵⁶ le versement unique aurait été négocié comme une compensation pour les frais de justice, mais également pour les frais liés à la dénonciation des contrats avec Hetero et Alembic et à la destruction du stock existant de produits. Teva décrit également cette somme comme une *«*prime visant à garantir l'attrait commercial de l'offre de Servier face, notamment, à l'offre de fourniture de Krka»* et ajoute que *«*le versement unique a été négocié entre Teva et Servier dans le cadre d'un accord commercial de bonne foi dont le principal objectif était la fourniture du produit à Teva. Ce montant n'a pas été voulu comme indemnisation en contrepartie du report de l'entrée sur le marché»*.²¹⁵⁷
- (1585) Cette dernière déclaration semble s'écarter des réflexions des parties à l'époque. La lettre d'intention antérieure à l'accord faisait état d'un lien explicite entre le paiement à Teva et son acceptation de la clause de non-concurrence (*"en contrepartie de l'acceptation, par Teva [...] [de] son engagement de ne pas importer ni de commercialiser au Royaume-Uni, [...] du périndopril générique fabriqué conformément à la description du procédé fournie [...], Servier versera à Teva un montant unique non remboursable de 5 millions GBP ..."* (voir le paragraphe (724)). Ce lien a finalement été éliminé de la version finale de l'accord mais reste pertinent pour montrer que Teva avait conscience du lien entre le paiement et la clause de non-concurrence. Dans un échange de courrier électronique de mai 2006, le directeur des affaires juridiques de Teva pour le Royaume-Uni et l'Irlande faisait remarquer que *«*dès lors que le paiement n'est pas lié [dans l'accord] au règlement amiable sur le brevet, cela devrait être bon d'un point de vue juridique [...]*». ²¹⁵⁸ De toute évidence, les parties avaient donc conscience de la nécessité de justifier, sur le plan juridique, le paiement initial. En outre, lorsqu'elle devait décider de conclure un accord avec Krka ou Servier, Teva a été explicite: *«*dans le meilleur des cas, nous obtenons un produit de Krka [...] Deuxième meilleur cas, nous obtenons un tas d'argent de*

²¹⁵³ Voir le paragraphe (743).

²¹⁵⁴ Voir le paragraphe (794).

²¹⁵⁵ Voir le paragraphe (711).

²¹⁵⁶ Voir le paragraphe (796).

²¹⁵⁷ Cet argument a également été soulevé par Teva dans sa réponse à la communication des griefs, par exemple au paragraphe 599 (ID8495, p. 123).

²¹⁵⁸ Voir le paragraphe (730).

Servier». ²¹⁵⁹ En outre, dans un document datant de début 2007, Teva déclarait que «*[...] une partie de la compensation de 5 millions GBP reçue pouvait avoir trait à un aspect de non-concurrence du contrat, étant donné que les conditions contractuelles de l'accord de fourniture empêchent Teva de lancer son propre produit générique ou de rechercher d'autres fournisseurs au Royaume-Uni». ²¹⁶⁰

- (1586) Il faut ensuite déterminer si Servier a retiré une quelconque valeur marchande ou un quelconque avantage commercial de l'indemnisation de Teva pour lesdites dépenses. Force est de constater que les dépenses encourues par Teva en vue de la conclusion de l'accord de règlement amiable n'avaient aucune valeur pour Servier. Teva fait valoir que Servier a obtenu un avantage commercial évident sans rapport avec le fait que Teva ne soit pas sur le marché, à savoir qu'elle a évité des frais de justice ou de possibles dommages et intérêts si une injonction avait été suivie d'une annulation. ²¹⁶¹ Concernant les frais de justice évités, il est fait référence à la section 5.7. ainsi qu'au fait que c'est non seulement Servier qui a évité des frais de justice mais également Teva. Quant aux éventuels dommages et intérêts, il n'y avait aucune certitude qu'une injonction serait accordée sur les brevets de procédé car Apotex avait fait l'objet d'une injonction sur la base du brevet '947, qui n'était pas un problème pour Teva du fait des engagements de Servier. Servier prétend que l'important avantage qu'elle a gagné grâce à la conclusion de l'accord d'approvisionnement n'est pas pris en compte par la Commission. ²¹⁶² La compensation ne peut cependant pas être considérée comme ayant une quelconque valeur marchande ou un quelconque avantage commercial (voir ci-dessous).
- (1587) En réalité, ni la destruction du stock ni la dénonciation des contrats de fourniture de Teva n'ont engendré d'autres avantages commerciaux pour Servier que le simple fait de renforcer les obligations de non-contestation et de non-concurrence. La destruction du stock de périndopril en possession de Teva et la rupture de ses contrats de fourniture permettaient de garantir que le produit générique ne serait pas mis sur le marché.
- (1588) Les montants versés à titre d'indemnité forfaitaire sont, eux, la manifestation de l'engagement pris par Servier de rétribuer Teva en contrepartie de l'option de non-approvisionnement prévue par l'accord de règlement amiable, y compris son avenant n° 1. Cette indemnité forfaitaire ne représentait donc pas l'indemnisation légitime d'une violation de l'accord, mais un paiement consenti à Teva en échange de son engagement à ne pas faire concurrence à Servier, comme le confirme le déroulement des négociations entre les parties sur ce point. Au départ, Teva avait émis la possibilité de recourir à un autre fournisseur en cas de défaut de Servier. Au final et, d'après elle, sur l'insistance de Servier, Teva a accepté d'accorder à Servier une exclusivité d'achat absolue, même en cas de défaut d'approvisionnement. ²¹⁶³ Les dispositions relatives au versement d'une indemnité forfaitaire ont été introduites en contrepartie et se sont soldées par le versement de 5,5 millions GBP par Servier à

²¹⁵⁹ Voir le paragraphe (699).

²¹⁶⁰ Voir le paragraphe (789).

²¹⁶¹ Réponse à la communication des griefs, paragraphes 588 à 595, ID8495, p. 121 à 122.

²¹⁶² Réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 297 et 298, paragraphes 810 et 811.

²¹⁶³ Voir le paragraphe (733).

Teva. Ce montant doit donc également être considéré comme une rétribution en échange de l'acceptation par Teva des dispositions restrictives de l'accord.²¹⁶⁴

- (1589) Invitée par la Commission à préciser la valeur transférée de Teva à Servier, Teva a renvoyé aux termes de l'accord entraînant une obligation de fourniture pour Servier et, par conséquent, une obligation d'achat de périndopril pour Teva.²¹⁶⁵ Comme indiqué, toutefois, ces obligations n'ont pas été exécutées pendant la première année qui a suivi la conclusion de l'accord. Elles n'ont donc apporté aucun avantage à Servier pendant cette période.
- (1590) En particulier, Teva était en mesure de comprendre, compte tenu du déroulement des négociations et du contenu de l'accord, que celui-ci n'était en aucun cas relatif à un quelconque transfert de valeur marchande de Teva à Servier. Qui plus est, Teva a pratiquement confirmé *ex post* que le paiement initial l'avait incitée à conclure l'accord de règlement amiable Teva au lieu de poursuivre son projet de lancement de périndopril indépendamment de Servier, soit en mettant au point son propre périndopril, soit en l'achetant à des fournisseurs tiers, notamment Krka («**prime visant à garantir l'attrait commercial de l'offre de Servier face, notamment, à l'offre de fourniture de Krka*»).²¹⁶⁶ À cet égard, Servier affirme que le paiement n'était pas une incitation à conclure un accord de règlement amiable anticoncurrentiel.²¹⁶⁷ Cependant, il est raisonnable de penser que Teva n'aurait pas conclu le même accord ou l'aurait conclu sous des conditions différentes en l'absence du paiement forfaitaire. Concrètement, il ressort de l'historique de la négociation que Teva a exigé un certain montant de compensation avant de décider de conclure un accord avec Servier. L'importance du paiement transactionnel est démontrée à la section 5.4.1.3.3.3.
- (1591) En conclusion, le versement par Servier à Teva de 10,5 millions GBP au total peut être considéré comme un transfert de valeur net.

5.4.1.3.3.2. Le paiement transactionnel en tant que rémunération éventuelle des coûts propres au règlement amiable

- (1592) Par souci d'exhaustivité, l'analyse ci-après démontrera que le transfert de valeur net dépassait de loin les éventuels coûts encourus par Teva suite au règlement amiable.
- (1593) Comme indiqué, selon Teva, le paiement initial aurait été négocié comme compensation des frais de justice, mais également comme compensation des frais liés à la dénonciation des contrats avec Hetero et Alembic et à la destruction du stock existant de produits. Ces explications sont en contradiction directe avec d'autres

²¹⁶⁴ Selon Teva, l'indemnité forfaitaire était un moyen efficace d'identifier la réparation à laquelle Teva aurait probablement eu droit en cas de violation de l'obligation d'approvisionnement de Servier – elle reflétait en effet l'issue probable d'une décision judiciaire au Royaume-Uni, dans l'hypothèse où Teva aurait poursuivi Servier pour avoir violé son obligation d'approvisionnement, sur la base des gains espérés par Teva, et ne doit donc pas être prise en compte pour l'évaluation du transfert de valeur net (réponse à la communication des griefs, ID8495, p. 123 à 124). Tout d'abord, dans la réponse de Teva à la communication des griefs, les bénéfices ont été calculés par rapport à l'indemnité forfaitaire de 500 000 GBP par mois alors qu'il aurait fallu ajouter à cela le paiement forfaitaire de 5 millions GBP afin de comparer ce que les paiements de Servier représentaient vis-à-vis de ses bénéfices attendus. Deuxièmement, en l'absence de la clause de non-résiliation, Teva aurait pu mettre fin au contrat et trouver un fournisseur ailleurs.

²¹⁶⁵ Réponse de Teva à la DDR de la Commission du 15 avril 2011, ID4556, p. 10.

²¹⁶⁶ Voir le paragraphe (796).

²¹⁶⁷ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 784 à 785, ID10114, p. 292.

déclarations par lesquelles Teva avait reconnu, *in tempore non suspecto*, que ce paiement avait pour but de l'inciter à «renoncer à lancer un produit générique au Royaume-Uni et conclure un accord de fourniture avec Servier» (soulignement ajouté).²¹⁶⁸

- (1594) Il convient également de préciser que Teva n'a communiqué *ex post* aucun chiffre précis relatif aux différents coûts qui auraient été compensés par le paiement unique (à part les éventuels frais de justice).
- (1595) À cet égard, il convient néanmoins de rappeler que Teva a poursuivi sa collaboration avec Alembic et Hetero pour la commercialisation de périndopril dans d'autres États membres.²¹⁶⁹
- (1596) Pour ce qui est de la destruction du stock de périndopril détenu par Teva et destiné à la vente au Royaume-Uni, un document d'époque livre les précisions suivantes²¹⁷⁰: «Le périndopril "à risque" a une valeur de [0–2 millions]* GBP. Ce montant couvre l'ensemble des produits conditionnés pour le Royaume-Uni. Une partie de ce stock se trouve à [nom de société]* ([0–1 million]* GBP) et le reste chez [nom de société]*, notre sous-traitant [jurisdiction n'appartenant pas à l'EEE]* ([0–1 million]* GBP)». Cette valeur correspond au chiffre mentionné dans une note interne²¹⁷¹ de Teva UK datée du 16 janvier 2007, qui fait état d'un montant net de [0–5]* millions GBP subsistant du paiement après déduction des pertes liées à la destruction du stock. On peut déduire de cette déclaration que le montant porté en compte pour la destruction du stock était de [0–5]* million GBP.
- (1597) Les autres frais/dépenses liés directement à l'accord de règlement amiable Teva se composent principalement des montants communiqués par Teva concernant les frais de justice antérieurs exposés dans le cadre de l'action menée par Ivax contre Servier au Royaume-Uni concernant le brevet '947.²¹⁷² Les coûts de moins de 100 000 EUR étaient afférents à des conseils externes.
- (1598) Il pourrait être également allégué que le paiement visait à indemniser Teva pour ses coûts de développement. Toutefois, les coûts de développement communiqués par Teva d'un montant total d'environ [0.5-1.5] million EUR, couvrent tant ses coûts de R&D directs que les coûts liés aux procédures réglementaires, pour la période 2003-2009.
- (1599) Si, à l'avantage de Teva, on additionnait les coûts communiqués en lien avec la destruction du stock, les frais de justice et coûts de développement de ses produits, le montant total obtenu s'élèverait à [1.6-2.6] millions GBP, soit moins de 40 % du paiement unique initial et moins d'un cinquième de l'ensemble des montants versés par Servier à Teva (10,5 millions GBP). Toutefois, aucune déduction sur le transfert de valeur net décrit dans la sous-section précédente n'est faite par la Commission, étant donné que Servier n'a pas reçu de valeur marchande en retour.

²¹⁶⁸ Voir le paragraphe (788).

²¹⁶⁹ Voir le paragraphe (820).

²¹⁷⁰ Voir le paragraphe (783).

²¹⁷¹ Voir le paragraphe (782).

²¹⁷² Voir le paragraphe (797). Les dépenses exposées par Teva dans le cadre de la procédure d'opposition au brevet '947 devant l'OEB ne sont pas pertinentes, car l'accord de règlement amiable Teva ne porte pas sur cette action.

5.4.1.3.3.3. Evaluation du montant

- (1600) Le fait que le montant du transfert de valeur net ait été extrêmement élevé et ait incité Teva à conclure l'accord occupe une place centrale dans l'appréciation de l'accord de règlement amiable Teva. Le montant du transfert de valeur net et son importance pour les parties sont évalués ci-après.
- (1601) En ce qui concerne l'ampleur du paiement concerné, Servier aurait déclaré, d'après le compte rendu livré par Teva à l'époque de ses réunions de négociation, que le «*montant du règlement amiable dépend de la solidité de nos arguments sur le brevet».²¹⁷³ Qui plus est, Teva a mis dans la balance sa possibilité de se fournir auprès de Krka dans le but de retirer plus de «valeur» de l'accord avec Servier: «*C'est le risque que nous concluons un accord avec Krka qui a accéléré l'accord et a fait augmenter le montant par rapport à la position initiale de Servier à notre égard.»²¹⁷⁴
- (1602) D'après [nom et fonction d'employé de Teva]*, le règlement amiable se serait révélé «*un bon accord, dans la mesure où il nous apportera les profits que nous nous étions fixés comme objectif pour le 1^{er} trimestre et le reste de l'année dans le plan de travail, malgré l'incertitude autour de notre propre dossier».²¹⁷⁵ Un exposé interne de Teva renseigne également au sujet de l'ampleur du montant : «*Les bénéfices résultant des règlements amiables sont élevés. [...] versement unique élevé pour le périndopril» (soulignement ajouté).²¹⁷⁶
- (1603) La Commission juge donc utile de comparer les montants versés par Servier à Teva aux niveaux de bénéfices attendus à l'époque par chacune des parties dans le cas de mise sur le marché de génériques.
- (1604) S'agissant de Teva, celle-ci a reçu de Servier un paiement initial unique de 5 millions GBP ainsi que 11 paiements mensuels de 500 000 GBP chacun en échange du règlement amiable de leur contentieux et de l'engagement de Teva de ne pas entrer sur le marché du périndopril au Royaume-Uni. Peu de temps avant la conclusion de l'accord, Teva prévoyait un résultat d'exploitation²¹⁷⁷ situé entre [0–5]* millions et [5–10]* millions GBP pour la première année de commercialisation, en fonction de trois scénarios concurrentiels différents. Elle s'attendait également à une diminution substantielle du prix du périndopril peu de temps après son entrée sur le marché, avec comme conséquence évidente une diminution de ses bénéfices pour les périodes suivantes. Dans un courrier électronique interne du 28 avril 2006, Teva exposait les scénarios suivants:²¹⁷⁸

«Si nous sommes en mesure de lancer le produit en mai (c'est-à-dire si l'autorisation de mise sur le marché est octroyée entre la mi-mai et la fin mai) et que nous prenons trois hypothèses différentes [...]».

Scénario: Ventes au 2e trimestre Résultat d'exploitation au 2e trimestre

Meilleures [5–10] millions [0–5]* millions*

²¹⁷³ Voir le paragraphe (707).

²¹⁷⁴ Voir le paragraphe (737).

²¹⁷⁵ Voir le paragraphe (736).

²¹⁷⁶ Voir le paragraphe (784).

²¹⁷⁷ Le résultat d'exploitation ("EBIT") fait référence au bénéfice avant les intérêts et taxes.

²¹⁷⁸ Voir le paragraphe(687).

Moyennes [0–5]* millions [0–5]* millions

Pires [0–5]* millions [0–5]* million

Les chiffres pour le reste de l'année supposent alors [...]*

Scénario Ventes année entière Résultat d'exploitation année entière

Meilleures [10–15]* millions [5–10]* millions

Moyennes [5–10]* millions [5–10]* millions

Pires [5–10]* millions [0–5]* millions»

- (1605) La Commission constate que, même après déduction de la valeur des stocks de génériques détruits ([0–5]* million GBP),²¹⁷⁹ le total des montants versés par Servier à Teva (10,5 millions GBP) est bien supérieur au résultat d'exploitation de [5–10]* millions GBP attendu par Teva pour la période "*Résultat d'exploitation année entière*" selon son meilleur scénario. La Commission constate également que le montant d'un demi-million de livres sterling versé mensuellement par Servier à Teva en compensation de son défaut d'approvisionnement est supérieur au résultat d'exploitation mensuel espéré par Teva dans ses prévisions pour les périodes ultérieures au 2^e trimestre.
- (1606) Quant à Servier, elle a déclaré dans sa réponse à la DDR de la Commission avoir retiré en 2006²¹⁸⁰ un résultat d'exploitation de [nombre à huit chiffres] EUR (soit [nombre à huit chiffres] GBP) de la vente de périndopril au Royaume-Uni, soit un bénéfice moyen de [nombre à sept chiffres] GBP par mois. Compte tenu des baisses de prix attendues par Teva et de la perte plus que probable de volumes considérables de vente au profit des concurrents génériqueurs, Servier risquait un véritable effondrement des bénéfices qu'elle tirait du périndopril. À cet égard, des documents internes de l'époque révèlent que Servier ne se faisait aucune illusion quant au fait que «*[l]e périndopril générique devrait rapidement gagner du terrain, notamment en raison de la nécessité pour le NHS de maîtriser ses coûts. Les contributeurs appuieront l'utilisation d'IECA génériques meilleur marché».²¹⁸¹ En concluant cet accord avec Teva, Servier sacrifiait une fraction de ses bénéfices au Royaume-Uni pour obtenir la garantie de conserver un résultat d'exploitation mensuel de quelque [nombre à sept chiffres] GBP ([nombre à sept chiffres] GBP, moins le demi-million d'indemnité forfaitaire versée à Teva).
- (1607) Compte tenu de ces éléments, la Commission estime que, Servier ainsi que Teva voyaient la conclusion de l'accord de règlement amiable comme préférable au scénario de l'arrivée de génériques et, par conséquent, de la concurrence qui en découlerait sur le marché au Royaume-Uni.

5.4.1.3.3.4. Conclusion sur la contrepartie financière

- (1608) À la lumière de ce qui précède, il est conclu que l'accord de règlement amiable comportait un transfert de valeur net d'un montant de 10,5 millions GBP, sans

²¹⁷⁹ Dans un souci de clarté, il est à noter que l'évaluation du quantum a été réalisée du point de vue interne de chaque partie et doit être distinguée de l'évaluation du transfert de valeur net de Servier à Teva. L'évaluation du quantum comprend les coûts qui ont été internalisés au sein de la société (par exemple, la destruction des stocks existants).

²¹⁸⁰ Basé sur les données de la section 6.4.5.3.

²¹⁸¹ ID0360, p. 74.

qu'aucune valeur ne soit transférée en retour à Servier pendant la période de référence. Comme indiqué précédemment, l'objectif de ce transfert est clairement lié aux restrictions apportées à l'entrée de Teva sur le marché et a représenté un accord de partage de la rente entre Servier et Teva en contrepartie des obligations limitant la capacité et l'incitation de Teva à se livrer à la concurrence.

5.4.1.4. Les intentions des parties

(1609) L'intention des parties peut être une indication supplémentaire de l'objet d'un accord donné. Une description des intentions respectives de Teva et de Servier suit.

5.4.1.4.1. Les intentions de Teva

- (1610) En ce qui concerne l'objectif de l'accord de règlement amiable et du paiement auquel celui-ci a donné lieu, le directeur de la compatibilité de Teva au niveau mondial a admis explicitement en juillet 2006 que Teva avait conscience des effets de l'accord sur sa capacité et son incitation à se livrer à la concurrence: «**À mon sens, l'effet économique de l'accord est que Teva se voit verser un montant de 5 millions GBP pour renoncer à lancer un produit générique au Royaume-Uni et conclure un accord de fourniture avec Servier. Les 5 millions GBP devraient principalement être vus comme une incitation à conclure le contrat*» (soulignement ajouté).²¹⁸²
- (1611) En outre, lors de la négociation de l'accord de règlement amiable, Teva a fait savoir à Servier que "**tout règlement amiable ne pourra avoir lieu que pour une somme significative*" illustrant le fait que le paiement était essentiel dans le cas où les deux parties se mettraient d'accord sur un règlement amiable.²¹⁸³
- (1612) Sans surprise et contrairement à la lettre d'intention, les rédacteurs de l'accord de règlement amiable Teva se sont gardés de faire mention d'un lien spécifique entre le paiement et le règlement amiable: «*Dès lors que le paiement n'est pas lié [dans l'accord] au règlement amiable sur le brevet, cela devrait être bon d'un point de vue juridique [...]*»²¹⁸⁴
- (1613) Teva avait déjà conscience au moment des négociations des implications qu'aurait l'inclusion, sur laquelle Servier aurait, d'après elle, insisté, de la disposition relative à l'exclusivité d'achat, surtout en comparaison avec la proposition en tout point différente faite par Teva, qui consistait à l'autoriser à recourir à un autre fournisseur en cas de défaut de Servier. Elle a aussi accepté d'être privée de tout autre droit ou voie de recours, y compris du droit de dénoncer l'accord en cas de non-approvisionnement. L'intention d'exécuter l'accord d'une manière restrictive privant Teva d'une entrée «anticipée» sur le marché était contenue dans les dispositions de l'accord lui-même.
- (1614) Entre le 27 juillet 2006, date de la décision de la division d'opposition de l'OEB, et le 1^{er} août 2006, date à laquelle Teva était censée recevoir la première livraison de périndopril conformément à l'article 3.4 de l'accord, Teva savait que Servier allait exercer son option de non-fourniture. Le 31 juillet 2006, elle a fait savoir en interne qu'elle «**n'était pas optimiste quant à l'arrivée d'un quelconque stock à l'avenir*» et qu'elle «*ne [disposait] d'aucun stock de périndopril et ne [prévoyait] pas de*

²¹⁸² Voir le paragraphe (788). Ce courrier électronique montre que même une personne qui n'a pas été impliquée dans la négociation a compris le contrat de la même façon que la Commission.

²¹⁸³ Voir le paragraphe (708).

²¹⁸⁴ Voir le paragraphe (730).

commercialiser ce produit dans un avenir proche».²¹⁸⁵ En réponse à la communication des griefs, Teva soutient que le moment de l'entrée était un facteur déterminant dans sa décision de conclure l'accord de règlement amiable en raison de son objectif d'obtenir un avantage de premier entrant. Si elle n'avait pas conclu l'accord avec Servier, elle aurait perdu l'avantage de premier entrant.²¹⁸⁶ Cet argument ne peut être accepté. Tout d'abord, comme expliqué au paragraphe (1530), la Commission ne peut accepter l'argument de Teva selon lequel le produit Hetero/Alembic n'était viable que si Teva avait réussi à entrer sur le marché en tant que première société de génériques ou dans la première vague d'entrants. En outre, le fait que l'avantage de premier entrant aurait été perdu n'était pas clair au moment de l'accord. A ce moment-là, il n'y avait pas de générique de périndopril sur le marché au Royaume-Uni. Même si Krka avait déjà obtenu l'AMM en mai 2006, en juin 2006 Krka n'était toujours pas entrée sur le marché et Apotex n'avait toujours pas reçu d'AMM. Il y avait donc de l'incertitude quant au moment d'une entrée potentielle. Il y avait la possibilité aussi que l'OEB rejette les oppositions à l'encontre du brevet '947, qui «*exclurait effectivement tous les acteurs du marché» selon les prédictions de Teva.²¹⁸⁷ Dans un tel cas, Teva aurait pu obtenir un avantage de premier entrant, compte tenu de sa position réglementaire et de son stade de développement du périndopril avancé ainsi que des avis d'experts globalement positifs sur l'absence de contrefaçon des brevets de procédé et de l'engagement pris par Servier concernant le brevet '947. Il y avait de l'incertitude sur l'issue de la décision de l'OEB au moment de l'accord de règlement amiable Teva – si l'OEB tranchait en faveur des opposants et annulait le brevet en juillet 2006, l'entrée d'autres sociétés de génériques aurait pu prendre place et Teva aurait pu perdre la possibilité d'être la première sur le marché. Cependant, cela ne peut justifier la conclusion d'un accord anticoncurrentiel par lequel Teva a accepté des restrictions à son entrée sur le marché en contrepartie de paiements. Comme expliqué, durant la période suivant l'expiration du brevet de molécule, il y a souvent une «course» entre les génériqueurs pour être le premier à entrer sur le marché et bénéficier de l'avantage qui accompagne le statut de premier entrant.²¹⁸⁸ Une telle course (et le risque de la perdre) sont l'expression d'une concurrence dynamique existante entre les génériqueurs (et avec le princeps), dont Servier et Teva étaient pleinement conscientes, et qui a été remplacée par la certitude qu'il n'y aurait pas d'entrée en échange de paiements. De plus, il est possible que Teva n'ait pas pu bénéficier du statut de premier entrant si elle était entrée sur le marché en vertu de l'accord avec Servier. Comme expliqué au paragraphe (1618) Servier n'aurait approvisionné Teva qu'en cas d'annulation du brevet '947 ou d'entrée d'un autre génériqueur sur le marché à l'encontre duquel Servier n'aurait pas pu obtenir d'injonction. Par conséquent, quand Teva serait entrée, un autre génériqueur serait déjà entré ou cette entrée aurait pu être imminente. En outre, l'accord restreignait les possibilités pour Teva de bénéficier du statut de premier entrant, puisque Servier n'était pas obligée d'honorer des commandes excédant les quantités spécifiées à l'article 3.4 de l'accord. Comme observé par Lupin après avoir pris connaissance de l'accord de règlement amiable, apparemment fondé sur des

²¹⁸⁵ Voir le paragraphe (761).

²¹⁸⁶ ID8495, p. 12 à 13 et s. (paragraphe 23-31, paragraphes 123 et s.) – l'argument de l'avantage du premier entrant a également été développé par Servier dans sa réponse à la communication des griefs, section 8.1.5.1, ID10114, p. 300 à 302.

²¹⁸⁷ Voir le paragraphe(2688).

²¹⁸⁸ Voir le paragraphe (1183).

informations internes provenant de Teva «*le prix de transfert et la limitation du volume autorisé à la vente entravent considérablement leur compétitivité.»²¹⁸⁹ Ainsi, si l'accord avait autorisé Teva à entrer en tant que premier génériqueur (ce qui n'était pas le cas), il n'est pas clair si Teva aurait pu bénéficier du statut de premier entrant, puisque sa position vis-à-vis de l'approvisionnement de périndopril n'était pas la même qu'une entrée sur le marché indépendamment de Servier. Même si l'accord de règlement amiable prévoyait des quantités de produit plus élevées au début de la période d'approvisionnement (article 3.4), il convient de relever qu'en comparant la situation de Teva avec celle d'Apotex (qui est entrée sur le marché à risque en août 2006) Teva n'aurait pas été dans la même position qu'Apotex pour bénéficier du statut de premier entrant.²¹⁹⁰ Par conséquent, l'accord de règlement amiable a remplacé les risques de concurrence pour Servier avec la certitude de ne pas avoir de concurrence indépendante provenant d'un concurrent potentiel avancé, et a assuré, pour Teva, qu'elle serait compensée pour garantir cette certitude, sans avoir à subir les risques de concurrence.

- (1615) Dans la période postérieure à la conclusion de l'accord de règlement amiable et antérieure à celle de l'avenant n° 1, il semble que Teva ait espéré que Servier et Apotex parviendraient à un accord amiable, consciente du fait que l'annulation du brevet '947 se solderait par une ouverture complète du marché: «*Ce serait un bon résultat pour nous [...] ? Si le règlement amiable tient d'autres génériqueurs à l'écart du marché britannique, alors nous conservons notre accord actuel avec Servier.*»²¹⁹¹ Cet extrait ne laisse planer aucun doute quant aux intentions de Teva au moment de conclure son accord avec Servier. Il révèle également que pour Teva la rétribution prévue par le règlement amiable était une option au moins aussi avantageuse (si ce n'est pas plus) qu'un scénario de concurrence.
- (1616) On peut conclure sur la base de ces éléments que Teva a préféré opter pour un règlement amiable en matière de brevet en échange du versement d'une somme d'argent significative²¹⁹² dans une situation dans laquelle Teva avait des possibilités réelles et concrètes d'entrer sur le marché, soit avec son propre produit soit avec le produit qui aurait pu être fourni par Krka.

²¹⁸⁹ Voir le paragraphe (1023)

²¹⁹⁰ Ainsi, Apotex a vendu du périndopril d'un montant de 4 million GBP pendant la période du 28 juillet-8 août 2006 avant de se retirer du fait de l'injonction octroyée à Servier (voir le paragraphe 177). Comme il a été expliqué dans la demande d'indemnisation subséquente par Apotex à l'encontre de Servier portant sur la quantification des dommages subis par Apotex pour avoir été empêchée de commercialiser son produit, un génériqueur peut s'attendre à vendre une large quantité dans les quelques premiers jours suivant l'entrée à risque.

²¹⁹¹ Voir le paragraphe (773).

²¹⁹² Dans sa réponse à la communication des griefs, Teva soutient que son objectif principal lors des négociations avec Servier était d'obtenir une source d'approvisionnement non-contrefaisante et non pas de recevoir des paiements en contrepartie d'une entrée retardée (paragraphe 516 et 521, ID8495, p. 109-110). Sur ce point, la communication des griefs ne s'oppose pas au fait que Teva souhaitait être approvisionnée en plus du "paiement sous le règlement amiable". Toutefois, les discussions sur l'approvisionnement étaient toujours liées à l'accord de règlement amiable en matière de brevet restreignant la capacité et l'incitation de Teva à faire concurrence. Dans tous les cas, Teva savait avant la conclusion de l'accord de règlement amiable qu'un tel accord avec Servier impliquerait une entrée retardée (voir paragraphe (714)). Les termes réels de l'accord montrent que son objectif principal était de recevoir des paiements monétaires au lieu de poursuivre sa capacité et son incitation à faire concurrence – l'accord a eu pour conséquence qu'elle ne pouvait ni entrer seule, ni avoir la garantie d'entrer avec le produit de Servier en août 2006.

5.4.1.4.2. Les intentions de Servier

(1617) En ce qui concerne les intentions de Servier, il ressort des faits exposés ci-dessous que l'accord de règlement amiable avait pour objectif de restreindre la concurrence en échange d'une part de la rente de monopole de Servier.

(1618) Comme déjà mentionné, Servier a effectivement exercé son option de non-approvisionnement de Teva à partir d'août 2006, date qui coïncide avec l'obtention d'une injonction provisoire contre Apotex. En contrepartie, Teva a exercé les droits que lui conféraient les dispositions de l'accord relatives au paiement d'une indemnité forfaitaire. L'extrait suivant des communications au sein de Teva confirme que l'accord avait bel et bien, par sa structure même, permis à Servier d'éviter une érosion de ses marges bénéficiaires du fait de l'arrivée de génériques, conformément à ses intentions :

*«*Dans notre note de réexamen du 3e trimestre de 2006, nous avons relevé qu'une partie de la compensation de 5 millions GBP reçue pouvait avoir trait à un aspect de non-concurrence du contrat, étant donné que les conditions contractuelles de l'accord de fourniture empêchent Teva de lancer son propre produit générique ou de rechercher d'autres fournisseurs au Royaume-Uni. Nous en avons ensuite discuté avec la direction, poursuivi le réexamen de l'accord et conclu :*

a) il apparaît, après discussion avec l'équipe de direction locale, que les concurrents de Teva lanceront leur équivalent générique en avril 2007. Dès ce moment, Servier devrait fournir Teva en périndopril conformément au contrat (Servier jouit actuellement d'une exclusivité et sa décision de ne pas fournir Teva lui a permis d'éviter une érosion des prix/une concurrence sur le marché) [...].»²¹⁹³

Ce document de Teva est également corroboré par les propres déclarations *ex post* de Servier indiquant que Servier avait l'intention d'approvisionner Teva qu'en cas de révocation du brevet '947 par l'OEB en juillet 2006 ou d'une injonction refusée à l'encontre de tiers.²¹⁹⁴ Servier ajoute qu'il aurait été "suicidaire" pour elle d'entrer avec le produit générique autorisé de Teva en cas de confirmation du brevet '947.²¹⁹⁵ Un autre document montre que les génériques autorisés étaient une arme nucléaire à ne lancer «*qu'en cas d'absolue nécessité*» (voir paragraphe (759)).

(1619) En outre, un document interne non daté intitulé «*United Kingdom Operational Audit*»²¹⁹⁶ permet de mieux appréhender la manière dont Servier voyait la situation à l'époque des faits, et notamment le contrat d'achat exclusif conclu avec Teva et les raisons sous-tendant les différents éléments de l'accord: «**Un accord d'achat exclusif pour le périndopril a été conclu avec Teva UK en 2006, pour une durée de trois ans, dans le but de protéger notre part de marché face aux génériques. Un paiement unique de 5 millions GBP a été convenu pour la mise en œuvre du contrat. Suite à une première injonction favorable du tribunal, les génériques ont heureusement été momentanément retirés de la vente. La société est désormais contrainte, contractuellement, de verser des dommages et intérêts de 500 000 GBP pour chaque mois où Servier ne fournit pas de périndopril à Teva. Les coûts générés*

²¹⁹³ Voir le paragraphe (789).

²¹⁹⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 777, ID10114, p. 290.

²¹⁹⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 782, ID10114, p. 291.

²¹⁹⁶ Servier n'a pas été en mesure de retrouver la date de ce document saisi dans ses bureaux lors de l'inspection mais estime qu'il pourrait remonter à 2007.

par l'accord en 2005-2006 s'élèvent ainsi à 6 millions GBP (5 millions + 2 mois de compensation).» (soulignement ajouté).²¹⁹⁷

- (1620) À cet égard, Servier explique que ses intentions lors de la conclusion de l'accord étaient de s'assurer qu'elle avait un partenaire de distribution solide dans le cadre d'un marché devenant générique ainsi que d'éviter une procédure longue et coûteuse.²¹⁹⁸ Servier fait également valoir que le règlement du différend était accessoire à son objectif principal, à savoir l'approvisionnement de Teva.²¹⁹⁹ Cependant, ces justifications ne sont pas convaincantes – régler le différend était essentiel aux yeux de Servier qui n'était prêt à parler affaires avec Teva qu'après que le différend ait été réglé (et Teva éliminée de la concurrence). Ceci est démontré en particulier par des documents cités aux paragraphes 725 et 708 («*si nous pouvons régler le litige entre nous, nous sommes prêts à [...]» et "un accord [...] pour des sommes significatives») et par des documents qui montrent que l'accord de règlement amiable était toujours discuté conjointement à l'accord d'approvisionnement (voir courrier électronique du 24 mars 2006 au paragraphe (707) – «*règlement amiable en matière de brevet – accord de fourniture* » et courrier électronique du 28 avril 2006 au paragraphe (710) – un accord qui comprenait «*un [...] règlement amiable [...] suivi d'un accord de fourniture* »).
- (1621) Enfin, l'exposé interne de Servier intitulé «*Coversyl: défense contre les génériques*» fait référence à l'accord de règlement amiable Teva ce qui en dit long sur les intentions de Servier quant à la conclusion de cet accord.²²⁰⁰
- 5.4.1.5. Conclusion – l'accord de règlement amiable Teva est une restriction de concurrence par objet
- (1622) En résumé, l'accord de règlement amiable Teva constitue un accord entre entreprises limitant la capacité de Teva à se livrer à la concurrence par des obligations de non-contestation et de non-concurrence. En contrepartie, Teva a reçu un montant initial de 5 millions GBP, ainsi qu'une indemnité forfaitaire pour un total de 5,5 millions GBP couvrant les onze mois de défaut d'approvisionnement de Servier. Ces montants représentent une somme d'argent substantielle qui a servi d'incitation significative pour Teva de s'abstenir d'entrer en concurrence sur le marché du périndopril.
- (1623) Comme expliqué dans la section sur l'appréciation générale 5.1, les accords de règlement amiable en matière de brevet peuvent être valablement fondés sur une appréciation de i) la validité du ou des brevets en cause, et/ou de ii) la solidité de la position dans une action en contrefaçon, sans que des objections puissent être faites au regard du droit de la concurrence. Cependant, le fait pour un concurrent d'en payer un autre pour qu'il se maintienne à l'extérieur du marché constitue une violation de l'article 101, paragraphe 1, du traité. Comme indiqué, chaque opérateur doit déterminer de manière autonome la politique qu'il entend suivre sur le marché.²²⁰¹ Payer un concurrent pour qu'il se maintienne à l'extérieur du marché ne devient pas acceptable du simple fait que cela s'inscrit dans un accord de règlement

²¹⁹⁷ Voir le paragraphe (801).

²¹⁹⁸ Voir la réponse à la communication des griefs, paragraphes 827-829, ID10114, p. 302.

²¹⁹⁹ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 673, ID10114, p. 262.

²²⁰⁰ Voir le paragraphe (111).

²²⁰¹ Arrêt *Beef Industry Development et Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, point 34.

amiable en matière de brevet. Comme la Cour l'a rappelé dans l'affaire *Bayer v. Sullhöfer*, l'article 101 du traité ne fait pas de distinction entre les accords dont le but est de mettre un terme au litige et ceux qui poursuivent d'autres objectifs.²²⁰²

- (1624) En l'espèce, en se fondant sur les éléments décrits dans la présente section, la Commission est d'avis que le paiement à un concurrent potentiel d'une somme d'argent significative est la contrepartie centrale et essentielle de la conclusion de l'accord.²²⁰³ La remarque de Teva à la suite d'une réunion avec Servier en mars 2006 selon laquelle «**tout règlement amiable ne pourra avoir lieu que pour une somme significative.*»²²⁰⁴ montre que l'importance de l'incitation était essentielle pour la conclusion de l'accord de règlement amiable. On peut raisonnablement supposer que, si ce paiement inversé n'avait pas été vu comme nécessaire pour parvenir au même résultat à l'issue des négociations, Servier se serait comportée comme tout opérateur économique, dont l'objectif est d'optimiser ses bénéfices, et n'aurait pas versé une somme d'argent aussi importante. De la même façon, Teva aurait alors soit insisté pour obtenir des conditions de règlement amiable plus favorables lui laissant, par exemple, la possibilité de vendre du périmidopril en cas de non-fourniture par Servier, soit poursuivi son effort pour entrer sur le marché de manière indépendante avec son propre produit ou avec celui que Krka lui aurait fourni.
- (1625) Les deux parties au règlement amiable, Servier et Teva, bénéficiaient d'une meilleure situation en concluant le règlement amiable qu'en cas d'application de l'autre scénario, celui de l'entrée des génériques sur le marché et de la concurrence qui en aurait découlé. Il est également évident que cet accord mutuellement avantageux n'a été possible qu'au détriment des clients et des consommateurs de périmidopril, qui, en conséquence, ont dû continuer à payer des prix plus élevés que si le scénario d'entrée dans la concurrence s'était réalisé. En termes économiques, l'accord de règlement amiable Teva doit être considéré comme un accord classique de partage de la rente par lequel les deux parties ont aligné leurs intérêts.
- (1626) Enfin, à l'époque de la conclusion de l'accord de règlement amiable, les intentions des deux parties étaient claires, comme en témoigne un certain nombre de faits examinés plus haut (5.4.1.4). En premier lieu, la société de génériques a décidé de renoncer aux incitations commerciales concurrentielles (dans ses propres termes pour se mettre "**dans les mains de Servier*") en échange «**d'un versement d'argent considérable*». En second lieu, Servier a avant tout cherché à protéger ses parts de marché, comme en témoignent les termes de l'accord, notamment l'obligation de non-concurrence étendue, ainsi que son évaluation en interne.
- (1627) Compte tenu de l'appréciation de l'accord de règlement amiable Teva faite ci-dessus, l'accord doit être considéré comme une restriction de concurrence par objet. La Commission renvoie aux sections 5.1 (et en particulier au paragraphe (1112)) et 5.4.1 pour ses considérations quant à la restriction sensible de la concurrence par l'accord en question et à la section 5.4.2.6 pour son analyse de l'effet sur le commerce entre États membres. L'analyse dans ces sections montre que pour une restriction par objet qui est susceptible d'affecter le commerce entre États membres, la Commission n'est

²²⁰² Voir paragraphe (1122).

²²⁰³ Bien que les parties aient clairement conservé leurs points de vue concernant le différend, la solidité de leurs argumentations respectives n'était plus un élément central du résultat recherché. C'est au contraire le paiement qui était devenu le facteur décisif.

²²⁰⁴ Voir le paragraphe (708).

pas tenue de prouver une restriction de concurrence sensible, mais qu'en tout cas l'accord de règlement amiable Teva a bien restreint la concurrence de manière sensible.

5.4.2. *L'accord de règlement amiable Teva est un règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé qui restreint la concurrence par effet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité*

(1628) La section précédente a conclu que l'accord de règlement amiable Teva est une restriction de la concurrence par objet. Bien que dans ces circonstances et compte tenu de la jurisprudence, il ne soit pas nécessaire d'analyser l'effet de l'accord, la Commission va toutefois, par souci d'exhaustivité, montrer dans la présente section que l'accord était aussi susceptible d'avoir des effets restrictifs sur la concurrence entre Servier et Teva. Pour le cadre général de l'appréciation des effets restrictifs, voir la section 5.1.7 ci-dessus.

(1629) Afin de déterminer si l'accord de règlement amiable Teva était susceptible d'avoir des effets restrictifs sur la concurrence, les éléments suivants doivent être considérés: i) la position de Servier sur le marché; ii) si Teva était un concurrent potentiel du laboratoire de princeps; iii) le contenu de l'accord (l'important paiement inversé modifie les motivations de la société de génériques à accepter les clauses exclusives de l'accord) et iv) la concurrence qui aurait existé en l'absence de l'accord. Ce dernier point se concentrera sur le comportement concurrentiel que Teva aurait été susceptible d'adopter en l'absence de l'accord et sur les autres sources pertinentes de concurrence pour Servier, démontrant ainsi l'importance de Teva comme menace concurrentielle.

(1630) Pour les points i) à iii), l'analyse dans cette section se basera sur les conclusions précédentes ci-dessus de la présente Décision, qui seront brièvement résumées par souci de commodité. La présente section se concentrera ainsi plus en détail sur le point iv).

(1631) Les conclusions de cette analyse ne concernent que le territoire du Royaume-Uni, seul territoire couvert par l'accord de règlement amiable Teva et pour lequel la Commission a démontré précédemment que Servier détenait un pouvoir de marché significatif (voir paragraphe (2593) et section 7.3.5).

5.4.2.1. Position concurrentielle de Servier

(1632) Dans le cadre de l'évaluation de la dominance selon les critères de l'article 102 du traité, il a été établi que Servier détenait un pouvoir de marché significatif sur les marchés de produit final pour le périndopril et le marché en amont de la technologie d'IPA de périndopril (voir les sections 6.5 et 7.3). En vertu des lignes directrices horizontales, ces conclusions sont directement transposables à l'évaluation du pouvoir de marché en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité.²²⁰⁵

(1633) Dans le cadre de l'accord de règlement amiable Teva, Servier avait intérêt à protéger son pouvoir de marché, puisque aucun lancement de périndopril générique n'avait eu lieu et ses rentes supraconcurrentielles étaient intactes et n'étaient pas menacées par la concurrence. Cela lui a également donné les moyens de protéger son pouvoir de

²²⁰⁵ Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, JO 2011/C 11/01, point 42.

marché: l'afflux continu de rentes en l'absence de concurrence en matière de prix de la part des sociétés de génériques a permis à Servier d'avoir "les poches remplies" grâce auxquelles elle a pu financer le partage de la rente avec les sociétés de génériques en échange de leur retrait de la concurrence. Pour illustrer l'incitation financière significative du laboratoire de princeps, on peut comparer le transfert de 10.5 millions GBP en vertu de l'accord de règlement amiable Teva aux [5–10]* millions GBP que Teva s'attendait à gagner au Royaume-Uni²²⁰⁶ avec son propre périndopril dans un scénario concurrentiel moyen en 2006.²²⁰⁷ Pour cette même période, Teva estimait pouvoir réaliser un bénéfice de [5–10]* millions GBP dans le meilleur scénario (c'est-à-dire, sans concurrents sur le marché). Par conséquent, le paiement initial de 5 millions GBP suivie par des versements mensuels de 0.5 million GBP, dépassaient en toute vraisemblance les bénéfices que Teva aurait pu réaliser dans n'importe quel scénario de concurrence pendant les 11 mois durant lesquels Teva a été empêchée d'entrer sur le marché du périndopril. Par ailleurs, Teva a célébré la conclusion de l'accord de règlement amiable avec Servier dans un certain nombre de documents comme financièrement très attirant. Pour 2006, la remarque suivante a été faite: "*L'un des faits marquants de l'année a été la perception d'autres recettes de 6,5 millions GBP au titre du contrat de fourniture de périndopril conclu avec Servier. Sans celles-ci, le déficit aurait été de [5–10]* millions GBP (contre [0–5]* millions GBP en 2005)*"²²⁰⁸

5.4.2.2. Teva était un concurrent potentiel clé de Servier

(1634) Sur base des faits de la section 4.3.2 et selon l'évaluation à la section 5.4.1.2, il a été possible de conclure que Teva était un concurrent potentiel clé de Servier dans la production et la fourniture de périndopril sur le marché britannique au moment où le règlement amiable a été conclu. Teva avait non seulement l'intention mais, de façon cruciale, la capacité d'entrer sur le marché au Royaume-Uni et de concurrencer Servier dans un court laps de temps.

5.4.2.3. Contenu de l'accord de règlement amiable Teva

(1635) Les termes de l'accord de règlement amiable ont déjà été décrits en détail à la section 5.4.1.3. Référence est donc faite à cette section où il a été conclu que, Teva a accepté des limitations contractuelles contre une importante contrepartie financière, ce qui a annihilé ou réduit la capacité et l'incitation de Teva d'entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable et a restreint la concurrence par objet.

5.4.2.4. Concurrence qui aurait existé en l'absence de l'accord de règlement amiable Teva et l'importance de Teva au vu de la concurrence restante

(1636) Cette section examinera la concurrence qui aurait existé en l'absence des dispositions restrictives de l'accord de règlement amiable Teva. Elle se concentre sur le comportement concurrentiel que Teva aurait été susceptible d'adopter en l'absence de l'accord et sur les autres sources pertinentes de concurrence pour Servier, démontrant ainsi l'importance de Teva comme menace concurrentielle pour Servier.

²²⁰⁶ Voir le paragraphe (687).

²²⁰⁷ Pour arriver à ces prévisions, Teva a examiné différents scénarios (en fonction notamment du nombre de concurrents éventuels) supposant que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée au Royaume-Uni.

²²⁰⁸ Voir le paragraphe (782).

- (1637) En l'absence des dispositions restrictives de l'accord de règlement amiable Teva, Teva qui était très proche de l'obtention de son autorisation de mise sur le marché et qui avait la possibilité de lancer un produit contenant le polymorphe alpha, serait restée une menace concurrentielle en tant que concurrent générique potentiel avec le périndopril au Royaume-Uni et aurait vraisemblablement pu entrer sur le marché.
- (1638) Premièrement, en l'absence de l'obligation de non-contestation, Teva aurait pu dégager la voie pour son produit par le biais d'un contentieux sur les brevets de procédé. Teva aurait pu, dans une telle hypothèse, soit être poursuivie par Servier, soit intenter une action en révocation. Teva serait alors devenue une menace concurrentielle pour Servier, encore plus forte qu'elle ne l'était au moment de la conclusion de l'accord alors qu'aucun litige portant sur ces brevets n'avait lieu. Elle aurait aussi pu décider d'entrer à risque étant donné qu'elle évaluait à l'époque qu'il y avait une chance réaliste que ses produits ne contrefaisaient pas les brevets de procédé (aucune injonction n'avait été accordée à l'encontre d'aucune partie sur la base de ces brevets et Teva bénéficiait d'un engagement sur le '947 suite à la suspension d'une action en révocation intentée en 2005 sur base de l'avis d'un conseiller présentant des arguments solides en faveur de la nullité du brevet '947).²²⁰⁹
- (1639) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier affirme que la Commission (i) semble sous-entendre que Teva aurait lancé une action en nullité contre les brevets de procédé et (ii) ne démontre pas qu'elle aurait été impliquée dans une action en contrefaçon ayant une issue positive pour Teva.²²¹⁰ Toutefois, le paragraphe précédent énumère les options probables ouvertes à Teva. Tout d'abord, une action en nullité n'était pas exclue car Teva avait considéré de possibles attaques contre le brevet '339 au cours de l'année 2006 (voir le paragraphe (678)). Deuxièmement, Teva aurait pu se défendre avec des arguments de non-contrefaçon ou de nullité si une action en contrefaçon avait été initiée. Une issue certaine dans un tel litige ne peut cependant pas être démontrée par la Commission *ex ante*. La Commission a uniquement mentionné la croyance de Teva quant à l'absence de contrefaçon. Le seul brevet que Servier invoquait contre Teva était le brevet '339, un brevet au sujet duquel Teva avait reçu nombre d'avis, le dernier desquels concluait que la contrefaçon serait évitée. Aucune menace de contrefaçon n'avait été brandie en relation avec les brevets '340 et '341.²²¹¹
- (1640) Deuxièmement, en l'absence de l'obligation de non-concurrence, Teva aurait été libre d'entrer sur le marché, soit avec le produit développé par Hetero/Alembic après l'octroi de l'AMM soit avec le produit que lui aurait fourni Krka (si c'était la source choisie, malgré les risques qui y étaient liés) à condition qu'aucune injonction ne soit sollicitée et octroyée.²²¹² Teva était activement en train de poursuivre l'octroi de son AMM qui était un stade avancé selon des éléments de preuve de l'époque. Elle aurait

²²⁰⁹ Voir paragraphe (681).

²²¹⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 857 à 858, ID10114, p. 309 à 310.

²²¹¹ Voir paragraphes (677) et (678).

²²¹² Servier fait valoir que le scénario contrefactuel n'inclut pas la possibilité pour Teva d'obtenir un approvisionnement de Krka (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 873 à 876, ID10114, p. 313 et 314). Toutefois, Teva a elle-même évoqué l'entrée à risque avec le produit de Krka comme un potentiel scénario contrefactuel dans le présent cas (voir la réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 655, ID8495, p. 132 et 133). De plus, le fait que Teva ait rejeté l'offre de Krka quelques jours avant de signer le protocole d'accord contraignant avec Servier ne suggère pas qu'elle aurait agi de la même façon si elle n'était pas en négociations avec Servier.

pu donc entrer à risque après avoir obtenu l'approbation réglementaire, prenant avantage de l'engagement pris par Servier en octobre 2005 de ne pas demander d'injonction ou de ne pas demander de pénalités au cas où Ivax entrerait sur le marché avec un produit enfrenant le brevet '947 à condition qu'aucun des autres brevets de Servier ne soit enfreint. Teva était la seule société de génériques à être dans cette situation qui la mettait dans une position unique vis-à-vis des autres concurrents génériques développant un produit de forme alpha (comme Apotex par exemple qui s'est vu imposer une injonction suite à la demande de Servier après l'entrée d'Apotex au Royaume-Uni).

- (1641) Servier affirme que Teva ne serait pas entrée à risque, étant donné que (i) il y avait un risque qu'une décision de confirmation du brevet '947 par l'OEB en 2009 ne force Teva à sortir du marché, et que (ii) Teva avait commencé à ouvrir la voie sur les brevets de procédé ce qui démontre qu'elle n'avait aucune intention d'entrer à risque.²²¹³ Cependant, l'entrée à risque au Royaume-Uni était une possibilité envisagée par Teva – elle évoque à plusieurs reprises le risque de faire face à des injonctions (voir les paragraphes (689), (715), (718)), ce qui est confirmé implicitement par Teva.²²¹⁴ Elle recherchait également des preuves de l'absence d'une chute des prix subséquente à une entrée limitée/temporaire des génériques,²²¹⁵ ce qui suggère la même chose.²²¹⁶ Enfin, le fait que Teva avait commencé à dégager la voie (tel qu'allégué par Servier) est cohérent avec la probabilité que Teva entre à risque, contrairement aux allégations de Servier. En fait, vu que la description du procédé avait été envoyée à Servier en mars 2006 et que Servier n'avait pas poursuivi Teva, il était probable que dans le cas d'une demande d'injonction, Teva aurait pu éviter cette injonction sur base de l'échange de correspondance avec Servier sur les brevets de procédé.²²¹⁷ Servier affirme également qu'en cas d'entrée à risque Servier aurait immédiatement demandé une injonction sur base des brevets de procédé,²²¹⁸ injonction qui avait des chances d'être accordée sur la base du statu quo, à savoir

²²¹³ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 861 à 866, ID10114, p. 310 à 311. Servier soutient aussi que Teva n'envisageait pas d'entrer à risque en France et aux Pays-Bas, ce qui montre le souhait de Teva de ne pas lancer à risque (réponse à la communication des griefs, paragraphe 867, ID10114, p. 311 et 312). Cet argument a cependant trait à des Etats membres qui ne sont pas couverts par la présente analyse qui ne concerne que le seul marché du RU.

²²¹⁴ Dans sa réponse à l'exposé des faits, Teva a expliqué qu'elle a considéré toutes les possibilités d'entrée sur le marché, la plus sûre étant l'accord avec Servier (ID10250, p. 15).

²²¹⁵ Voir le paragraphe (678).

²²¹⁶ Dans sa réponse à l'exposé des faits, Teva fait valoir que ce document reflète l'examen minutieux entrepris par Teva du risque contentieux et de ses options pour pénétrer le marché. Elle ajoute que le document n'étaye pas l'affirmation selon laquelle une entrée à risque sur le marché était possible pour Teva en l'absence de l'accord (ID10250, p. 14). Servier soutient qu'il n'y a pas de preuve que Teva était décidée à entrer à risque sur le marché (ID10289, p. 124). La Commission note que Teva considérait une telle voie d'accès au marché et que cela est implicitement confirmé par Teva dans sa réponse à l'exposé des faits (ID10250, p. 14 à 15). Teva mentionne aussi dans le document décrivant trois différents scénarios de lancement que si un lancement a lieu en mai, cela précéderait toute action en justice de Servier (voir le paragraphe (687)), donc il apparaît que l'entrée à risque aurait pu avoir lieu une fois que l'AMM était accordée.

²²¹⁷ Voir aussi la réponse à l'argument de Teva sur la menace d'une injonction, note de bas de page 2054.

²²¹⁸ Servier fait valoir que les brevets de procédés bloquaient l'entrée de Teva et que l'expert de Servier était convaincu de la violation du brevet '339 par Teva (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 862, ID10114, p. 311). Il est fait référence à cet égard au paragraphe (1536) qui montre une perception différente de la (non-)contrefaçon aux brevets de procédé par Teva – il y avait un litige entre les parties sur ce point.

l'injonction Apotex. Dans ce cas, Teva n'aurait pas été en mesure d'entrer avant la fin du contentieux principal.²²¹⁹ Cependant, il est impossible de préjuger de l'issue d'une demande d'injonction portant sur les brevets de procédé (Apotex a fait l'objet d'une injonction sur la base du brevet '947) et, en outre, Teva avait pris des mesures pour ouvrir la voie en divulguant la description du procédé à Servier. De plus, l'argument de Servier est trompeur vu qu'il essaye de montrer que Teva était incapable de réellement entrer sur le marché avant le jugement Apotex de 2007 alors que la Commission a démontré la probabilité d'effets anticoncurrentiels.

- (1642) Ainsi en l'absence de l'accord et de ses dispositions restrictives, Teva pouvait donc profiter de l'engagement accordé à Ivax et entrer sur le marché avant l'expiration ou la révocation du brevet '947 avec un produit contenant le polymorphe alpha une fois obtenue son autorisation de mise sur le marché, à condition de ne pas faire face à l'octroi d'une injonction portant sur les brevets de procédé ou d'avoir gagné le procès. Teva aurait par ailleurs pu entrer sur le marché avec le produit de Krka, si elle avait choisi cette voie et assumé les risques liés, et à condition qu'aucune injonction ne s'en soit suivie. Les documents de l'époque montrent que Teva escomptait que son entrée sur le marché aurait été profitable. Ainsi, à l'époque de la conclusion de l'accord de règlement amiable, aucun autre générique n'était entré sur le marché au Royaume-Uni, Teva aurait donc été dans une position très favorable pour faire concurrence à Servier. Avec le recul, même si Teva était entrée sur le marché en décembre 2006 lorsque son AMM lui a été accordée, il n'y aurait toujours pas eu de concurrent générique sur le marché du RU.²²²⁰
- (1643) Compte tenu de l'élimination de Teva comme source potentielle de concurrence, la structure du marché subsistante au moment de la conclusion de l'accord sera examinée, en déterminant notamment quelles étaient les autres sources de concurrence pertinentes et si elles pouvaient être perçues comme à même d'exercer sur Servier des contraintes suffisantes pour neutraliser les effets de l'accord. L'analyse va se concentrer sur la concurrence générique qui était de loin la source de contrainte sur les prix et volumes du péridopril de Servier.²²²¹
- (1644) Le document de Servier relatif à sa stratégie antigénériques, déjà mentionné, énumère les principales sources de concurrence auxquelles le laboratoire était

²²¹⁹ Réponse à la communication des griefs, ID10114, paragraphes 870 et 871, ID10114, p. 312 et 313.

²²²⁰ Teva fait valoir que l'accord n'était probablement pas restrictif de concurrence comparé au scénario contrefactuel pertinent qui consiste en deux lignes de conduite alternatives de sa part: soit (i) attendre que d'autres sociétés poursuivent des actions en contrefaçon ou attendent l'expiration des brevets, soit (ii) entrer à risque sur le marché avec le produit de Krka (puisque son propre produit n'était pas prêt) et subir une injonction du fait de la contrefaçon probable des brevets de Servier par Krka. Aucune de ces lignes de conduite n'aurait accéléré ou facilité l'entrée de Teva par rapport à l'accord avec Servier (réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 653 à 656, ID8495, p. 132 et 133). Sur ces éléments, il faut noter, d'abord, qu'il n'était pas certain qu'une injonction aurait été octroyée à l'encontre de Krka. Ensuite, Teva aurait pu entrer avec son propre produit une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, en particulier eu égard à l'engagement de Servier sur le '947 et à son évaluation interne de la probabilité (d'absence) de contrefaçon des brevets de procédé (pour plus de détails, voir les paragraphes (1536) et (1537)). Le fait qu'elle n'ait pas déjà obtenu une AMM pour son produit qui n'était dès lors pas prêt à être placé sur le marché en juin 2006 n'empêche pas la possibilité d'entrer plus tard, et avant tout autre concurrence générique.

²²²¹ Voir la section 6.5.1.2.6.

confronté en juin 2006. Outre Teva et Krka, Servier y mentionne.²²²² Glenmark, Apotex et [nom de partenaire commercial de Lupin]* (qui s'approvisionnait en fait en IPA auprès de Lupin).

- (1645) Cette analyse du paysage concurrentiel correspond pour l'essentiel à l'analyse livrée par Teva dans un courrier électronique interne d'avril 2006: «*[...] *Krka est notre principal concurrent. Nous ne savons pas où en est Apotex dans la mise au point de son produit. Nous savons uniquement qu'ils possèdent un dossier depuis un certain temps, basé sur l'IPA de Glenmark.*»²²²³
- (1646) Il convient de rappeler qu'au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable Teva, le brevet '947 était en vigueur dans tous les pays dans lesquels il avait été octroyé, dont le Royaume-Uni. En conséquence, les sources de concurrence pour Servier, mises en évidence lors de l'enquête de la Commission, se limitaient donc aux opérateurs ayant un développement avancé qui étaient disposés à prendre le risque d'un litige en matière de brevet (ouvrir la voie par des revendications de non contrefaçon et/ou d'invalidité, lancement à risque, etc.) ou chercher à lancer une forme de périndopril non contrefaisante.
- (1647) Le premier ensemble d'opérateurs comprenait donc les sociétés de génériques qui avaient atteint un stade avancé dans le développement de leur propre forme de périndopril et qui avaient entrepris ou étaient sur le point d'entreprendre des actions visant à faire invalider le brevet '947 au Royaume-Uni ou étaient en litige avec Servier dans des actions en contrefaçon audit brevet. Ces sociétés étaient Krka (que Teva considérait non seulement comme un fournisseur potentiel, mais également comme son "**premier concurrent*"), Teva, Apotex et Lupin (pour plus d'information sur le stade de développement de chacune de ces sociétés, voir la section 5.1.7.3).
- (1648) Le second ensemble d'opérateurs comprenait les quelques sociétés de génériques qui s'employaient à mettre au point des formes de périndopril contournant les brevets de Servier. Au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable Teva, seules Sandoz et Cipla avaient atteint un stade avancé dans la mise au point d'une forme de périndopril contournant éventuellement tous les brevets de Servier, y compris le brevet '947 (pour plus d'information sur le stade de développement de chacune de ces sociétés, voir la section 5.1.7.3).
- (1649) Les éléments précédents suggèrent donc, à la lumière aussi bien de l'analyse faite par Teva et Servier du paysage concurrentiel préalablement à la conclusion de leur accord que de l'enquête de la Commission, qu'Apotex et Krka représentaient, outre Teva, les principales menaces concurrentielles pour Servier. Glenmark était à l'époque moins avancée. Glenmark n'avait ainsi pas d'AMM et ne poursuivait pas activement une stratégie d'entrée en contestant la validité des brevets clés de Servier (le brevet '947 et les brevets de procédés). Elle ne représentait donc pas une menace immédiate pour Servier.
- (1650) Les progrès de Sandoz dans la mise au point d'une forme de périndopril contournant les brevets en place représentaient une autre menace pour le pouvoir de marché significatif de Servier, bien que moins imminente puisqu'elle semblait avoir un an de

²²²² Une autre société de génériques, également mentionnée dans le rapport, ne possédait pas de projet de périndopril à un stade avancé et a également conclu un contrat de distribution avec Servier. Voir la section 4.1.2.5.1.

²²²³ ID0346, p.24.

retard par rapport à Teva. Servier considérait que le projet de Cipla était, quant à lui, susceptible de violer ses brevets et n'avait entrepris aucune action pour ouvrir la voie.²²²⁴ Cipla ne constituait donc pas, à l'époque du règlement amiable Teva, une menace immédiate pour Servier.

- (1651) En conclusion, outre Teva, seules quatre autres sociétés ayant atteint un stade avancé dans la mise au point de périndopril générique représentaient une menace immédiate pour Servier, dans la mesure où elles s'apprêtaient à contester la validité du brevet '947 (Apotex, Krka et Lupin) ou à lancer un produit contournant les brevets de Servier (Sandoz). Dans une situation où il n'y avait eu aucune entrée de génériques au moment de l'accord de règlement amiable Teva et où seuls quelques sociétés étaient susceptibles de pouvoir lancer un produit viable compte tenu des obstacles continuant d'entraver l'accès au marché (notamment en matière de brevet et de respect des normes réglementaires), l'élimination d'une seule source de concurrence a réduit de manière significative la probabilité d'une entrée effective et en temps voulu de génériques sur le marché (et accroissait donc la probabilité d'un retard dans l'arrivée de génériques au détriment des consommateurs). Teva fait valoir que, contrairement à ce que pense la Commission, un nombre limité de concurrents potentiels suffisait à éviter tout effet restrictif possible sur la concurrence. Elle soutient son affirmation en indiquant que l'amendement n°1 disposait que Teva pourrait entrer sur le marché dès que le brevet '947 de Servier serait révoqué ou annulé, et qu'ainsi un unique concurrent réussissant à contester ce brevet était suffisant pour permettre l'entrée de Teva à la date la plus proche possible.²²²⁵ Néanmoins, avant l'accord avec Servier, Teva était dans une situation particulière du fait de l'engagement dont elle bénéficiait concernant le brevet '947. En outre, étant donné que Teva était un concurrent potentiel clé, elle était l'une des menaces à la position de Servier en matière de brevet qui aurait pu réussir dans cette entreprise, compte tenu de son évaluation raisonnable de l'absence de contrefaçon des brevets de procédé. Partant, son élimination a sensiblement réduit la probabilité d'une entrée générique effective en temps voulu.
- (1652) En outre, il convient de rappeler que les mesures attendues/prévues par Servier en réaction à une éventuelle arrivée de génériques créaient un facteur d'incertitude supplémentaire pour le comportement probable des sources de concurrence potentielle restantes.
- (1653) L'accord de règlement amiable Teva s'inscrit donc dans une suite cohérente d'arrangements "amicaux" conclus par Servier avec ses proches rivales sociétés de génériques, consistant à transférer des montants financiers considérables aux sociétés de génériques (soit des accords de règlement amiable contre paiement inversé, soit des acquisitions de technologies de production d'IPA) tout en empêchant celles-ci de faire concurrence à Servier. Étant donné la stratégie globale de Servier contre les génériques, et compte tenu aussi du fait que le marché s'attendait à ce que Servier tente d'acheter toute source possible de concurrence²²²⁶ et que Servier avait déjà

²²²⁴ Voir le paragraphe (1261).

²²²⁵ Réponse à la communication des griefs, ID8495, p. 135.

²²²⁶ "«La situation avec le périndopril est très compliquée sur le plan des brevets, en particulier des brevets de procédés qui touchent les fabricants d'IPA. C'est en partie la raison pour laquelle tout le monde est en retard (dès qu'un fabricant d'IPA arrive à contourner les brevets de procédés, Servier

conclu un règlement amiable en matière de brevet avec Niche/Unichem et Matrix, il y avait une forte possibilité que Servier tente de parvenir à des accords similaires avec Lupin, Apotex et/ou Sandoz (voir la section 5.1.7.3 pour plus d'informations).

(1654) Servier a effectivement conclu de tels accords de règlement amiable avec Krka et Lupin peu de temps après l'accord de règlement amiable Teva, comme décrit ci-dessous. Servier a également tenté de trouver un terrain d'entente avec Apotex quoique sans succès.²²²⁷ Teva espérait même que Servier et Apotex parviendraient à un accord, ce qui peut être déduit d'une communication interne du 27 février 2007, qui mentionne, au sujet d'un éventuel accord entre Servier et Apotex: «*Ce serait un bon résultat pour nous [...] ? Si le règlement amiable tient d'autres génériques à l'écart du marché britannique, alors nous conservons notre accord actuel avec Servier [...]. J'ai déjà demandé à Alia de garder un œil sur les rôles judiciaires afin de voir si cette affaire est retirée.»²²²⁸

(1655) En conclusion, il existait donc, au moment de la signature de l'accord de règlement amiable Teva, une forte possibilité que Servier tente de conclure un accord avec les quatre sources de concurrence restantes énumérées ci-dessus, ou de les éliminer de la concurrence d'une autre manière.

5.4.2.5. Conclusion – l'accord de règlement amiable Teva était susceptible d'entraîner des effets restrictifs pour la concurrence

(1656) L'analyse ci-dessus a établi que Servier détenait un pouvoir de marché significatif sur le marché des formulations de périndopril et sur le marché en amont des technologies de production de l'IPA de périndopril. En tant qu'opérateur en place ne subissant aucune contrainte liée aux prix, et faisant donc payer des prix supraconcurrentiels, Servier avait un intérêt commercial et les moyens financiers d'offrir des incitations significatives à ses proches concurrents potentiels afin qu'ils se retirent de la concurrence. Ainsi, en incitant Teva, avec un paiement initial de 5 millions GBP, augmenté d'une indemnité forfaitaire d'un demi-million de livres sterling par mois en cas de non-approvisionnement (alors que le meilleur scénario pour les bénéfices attendus par Teva pour 2006 au Royaume-Uni était de [5–10]* millions GBP) à accepter les conditions restrictives de l'accord de règlement amiable, Servier a effectivement éliminé Teva de la concurrence sur le périndopril. Teva ne pouvait plus contester aucun brevet de Servier au Royaume-Uni comme voie principale à une entrée viable des génériques sur le marché, et n'était pas non plus en mesure d'entrer à risque.

(1657) L'accord de règlement amiable Teva a donc restreint la concurrence entre les parties, à savoir Servier et Teva. Teva ne pouvait plus faire concurrence à Servier, de la façon dont elle aurait pu le faire en l'absence de l'accord, ni avec son produit, pourtant à un stade de développement avancé, ni avec le produit de Krka.

(1658) Au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable Teva, les effets probables de l'accord sur la concurrence étaient appréciables, puisque Teva était une source de concurrence importante pour Servier. Teva était (et est toujours) l'une des

rachète la société, s'approvisionner en IPA est très difficile"), (citation de Teva d'octobre 2005). Voir le paragraphe (142).

²²²⁷ Voir les paragraphes (179) et (191).

²²²⁸ Voir le paragraphe (773).

sociétés de génériques les plus importantes au monde,²²²⁹ qui avait investi à fonds perdus des ressources considérables et du temps pour amener un produit périndopril viable sur le marché. En mai 2006, Teva était presque prête à lancer le périndopril, puisqu'il ne lui restait qu'une étape à franchir pour obtenir une AMM pour le produit qu'elle avait développé avec Hetero/Alembic. En outre, Teva était dans une position unique puisque la procédure en invalidité lancée par Ivax avait été suspendue et que, de plus, Servier s'était engagée à ne pas demander d'injonction ni à réclamer des dommages et intérêts si Ivax devait entrer sur le marché avec un produit violant le brevet '947 pendant la période de la suspension. Etant donné qu'il n'existait que quatre autres sources de concurrence potentielle constituant une menace comparable (car elles possédaient un produit à un stade avancé de développement et s'employaient activement à dégager la voie pour leur produit en matière de brevet, en menant des actions en nullité et en ayant des produits non contrefaisants) qui étaient néanmoins dans des situations différentes de celle de Teva, et que Servier avait une stratégie pour neutraliser toute menace concurrentielle, l'élimination de Teva comme concurrent potentiel était susceptible de retarder l'entrée de génériques sur le marché du périndopril au RU et d'avoir des effets restrictifs de concurrence.

- (1659) Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission constate que l'accord de règlement amiable Teva était de nature à restreindre de manière sensible la concurrence potentielle entre Servier et les sociétés de génériques et a exclu des "*possibilités réelles et concrètes*" pour Servier et Teva de se faire concurrence ou "*pour un nouveau concurrent d'entrer sur le marché en cause et concurrencer les entreprises établies*".²²³⁰ En interrompant le contentieux brevetaire de Teva et en éliminant la possibilité d'un lancement à risque avec le produit de Teva ou celui d'un tiers, l'accord de règlement amiable Teva a considérablement accru la probabilité que le pouvoir de marché significatif de Servier demeure incontesté pendant une période de temps plus longue, évitant ainsi une réduction importante des prix qui aurait découlé d'une mise sur le marché effective des génériques en temps voulu.

5.4.2.6. Effets sur le commerce au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité

- (1660) L'article 101, paragraphe 1, du traité s'applique uniquement aux accords et aux pratiques concertées «*qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres*». Ce critère couvre trois éléments fondamentaux.²²³¹
- (1661) Premièrement, le «*commerce entre États membres*» doit être affecté. La notion de commerce couvre toutes les formes d'activité économique, y compris l'établissement. Selon la jurisprudence constante,²²³² un accord qui a une incidence sur la structure concurrentielle dans plus d'un État membre est par sa nature même susceptible d'affecter le commerce entre États membres. Le commerce entre États

²²²⁹ Selon Servier, Teva était la seule société de génériques à être dans le top dix des sociétés pharmaceutiques du Royaume-Uni en 2006, voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 671, ID10114, p. 262.

²²³⁰ Arrêt du 15 septembre 1998, *European Night Services e.a. / Commission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 et T-388/94, Rec, EU:T:1998:198, point 137.

²²³¹ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 81 à 96, point 18.

²²³² Arrêt du 8 octobre 1996, *Compagnie maritime belge transports e.a. / Commission*, T-24/93, T-25/93, T-26/93 et T-28/93, Rec, EU:T:1996:139, point 203; et arrêt *Istituto Chemioterapico Italiano et Commercial Solvents / Commission*, 6/73 et 7/73, EU:C:1974:18, point 23.

membres peut également être affecté dans des cas où le marché en cause est national.²²³³

- (1662) Deuxièmement, il suffit que la pratique soit «*susceptible*» d'affecter le commerce, autrement dit qu'il soit suffisamment probable que les pratiques soient susceptibles, sur la base d'une appréciation objective (ainsi que d'éléments subjectifs, le cas échéant), d'avoir un effet sur les courants d'échanges ou sur la structure concurrentielle.
- (1663) Troisièmement, l'accord doit affecter le commerce de façon sensible. Cet élément nécessite que l'effet sur le commerce entre États membres ne soit pas insignifiant et qu'il soit essentiellement apprécié sur la base de la position des entreprises sur le marché des produits concernés.
- (1664) Dans la mesure où il a éliminé Teva en tant que concurrent potentiel de Servier, l'accord de règlement amiable Teva a retardé ou tenté de retarder l'arrivée de périndopril générique sur le marché au Royaume-Uni.
- (1665) Il est de jurisprudence constante qu'une entente s'étendant à l'ensemble du territoire d'un État membre a, par sa nature même, pour effet de consolider des cloisonnements de caractère national, entravant ainsi l'interpénétration économique voulue par le traité.²²³⁴
- (1666) En outre, Teva a été empêchée de vendre au Royaume-Uni le produit qu'elle avait développé à l'époque avec Hetero ainsi que toute autre forme de périndopril erbumine ne contrevenant pas aux brevets de Servier, fabriquée par elle-même ou achetée auprès d'un tiers, avec pour effet d'affecter les possibilités d'approvisionnement à partir d'autres États membres. Comme indiqué, Teva avait été en négociations avec Krka concernant un contrat sur la distribution du périndopril de cette dernière au Royaume-Uni. Cette option a été écartée quand Teva est entrée dans d'intenses négociations sur l'accord de règlement amiable avec Servier.
- (1667) Par conséquent, en éliminant Teva en tant que concurrent potentiel de Servier au Royaume-Uni, l'accord de règlement amiable Teva a effectivement ou au moins potentiellement affecté le commerce entre États membres.

5.4.3. Conclusion – l'accord de règlement amiable Teva restreint la concurrence au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité

- (1668) L'analyse ci-dessus a démontré que l'accord de règlement amiable Teva consistait en des paiements de Servier en faveur de Teva en échange du retrait de cette dernière du marché en tant que proche concurrent potentiel, et qui avait pour objet de restreindre la concurrence. Teva a été empêchée de commercialiser des génériques de manière viable et en temps voulu, ce qui aurait compromis la position de Servier sur le marché, et a reçu en contrepartie un paiement significatif, ce qui équivalait effectivement à un partage de la rente. L'accord de règlement amiable Teva constitue

²²³³ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 81 à 96, points 19 à 22.

²²³⁴ Arrêt Wouters e.a., C-309/99, EU:C:2002:98, point 95. Voir aussi l'arrêt Erste Group Bank e.a. / Commission, C-125/07 P, EU:C:2009:576, points 38 et suivants; l'arrêt Raiffeisen Zentralbank Österreich / Commission, C-133/07 P, EU:C:2007:648, points 38 et suivants; l'arrêt Bank Austria Creditanstalt / Commission, C-135/07 P, EU:C:2007:648, points 38 et suivants; et l'arrêt Österreichische Volksbanken / Commission, C-137/07 P, EU:C:2007:648, points 38 et suivants.

donc une restriction de concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité, qui était aussi susceptible de produire des effets restrictifs sur la concurrence.

(1669) Les arguments des parties en vertu de l'article 101, paragraphe 3, du traité sont examinés dans la section 5.7.

5.5. Appréciation des accords Krka

(1670) Cette section expose l'évaluation de l'accord de règlement amiable entre Servier et Krka et de l'accord de licence associé (tous deux signés le 27 octobre 2006), d'une part, et l'accord de cession et de licence conclu entre les mêmes parties le 5 janvier 2007 (également désignés ensemble par "les accords Krka"), d'autre part, au regard de l'article 101, paragraphe 1, du traité. La présente décision constatera que Krka et Servier ont enfreint l'article 101, paragraphe 1, du traité dans les 18/20 États membres où Krka (i) s'est engagée à ne plus faire concurrence à Servier avec ses produits existants en échange d'une licence dans les sept autres États membres et ainsi divisant et allouant les marchés de l'UE entre Servier et Krka, et (ii) a arrêté de faire concurrence en tant que source existante de technologie de périndopril en transférant sa technologie à Servier moyennant 30 millions EUR. Pour éviter toute ambiguïté, cette décision ne constate aucune infraction sur la seule base du fait que Servier et Krka aient conclu un accord de licence pour ce qui concerne les sept pays en cause. Cette décision ne doit pas non plus être interprétée comme concluant qu'un accord de licence, faisant partie d'un accord de règlement amiable en matière de brevet, constituerait en soi et indépendamment du niveau des redevances convenu un transfert de valeur allant au-delà de la valeur normale qu'attribuerait un bénéficiaire de licence à cette dernière, de sorte qu'une telle licence serait en tant que telle analysée comme un transfert de valeur conduisant le règlement amiable en matière de brevet à tomber sous le coup de l'article 101 du traité. Cependant, lorsque toutes les conditions du test établi au paragraphe (1154) sont réunies et, en particulier, lorsque peut être établie une incitation significative qui réduise substantiellement les incitations de la société de générique à poursuivre indépendamment ses efforts pour entrer sur le marché, l'article 101 du traité s'applique.

(1671) L'analyse juridique de la présente section prendra en considération le contexte économique et juridique ayant mené à la conclusion de l'accord comme il ressort des faits décrits dans la présente décision. Cette analyse examinera, en particulier, la question de savoir si Servier et Krka étaient des concurrents au moins potentiels au moment où elles ont conclu l'accord. Dans un deuxième temps, il sera examiné si l'accord de règlement amiable et l'accord de licence qui y est lié restreignent la concurrence par leur objet même. Troisièmement, l'accord de cession et de licence sera examiné afin d'établir s'il avait pour objet d'imposer des restrictions supplémentaires à Krka en tant que source de concurrence vis-à-vis de Servier et s'il constituait, avec l'accord de règlement amiable et l'accord de licence, une infraction unique et continue. Quatrièmement, par souci d'exhaustivité, une analyse des effets restrictifs de ces accords sera menée pour la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni. Les arguments spécifiques des parties sur cette analyse seront considérés dans l'examen de ces accords. Les arguments des parties ayant trait à l'analyse au titre de l'article 101, paragraphe 3, du traité seront analysés à la section 5.7.

5.5.1. Introduction – contexte économique et juridique

- (1672) Le contexte juridique et économique spécifique des accords entre Krka et Servier peut être résumé comme suit.²²³⁵
- (1673) Au moment de la conclusion des accords (fin octobre 2006 et début janvier 2007), aucun périndopril générique n'était offert sur les marchés d'Europe occidentale, mais Krka avait lancé à risque son périndopril générique sur plusieurs marchés d'Europe centrale et orientale (République tchèque, Hongrie, Lituanie, Pologne, Slovaquie). Le périndopril était alors le produit phare de Servier. Celle-ci détenait le monopole sur les ventes de périndopril depuis 1988/1989 en raison de son brevet sur le produit. Les ventes de périndopril de Servier au cours de l'année de signature du règlement amiable (à savoir 2006) sur les 13 premiers marchés de l'UE avaient généré un résultat d'exploitation de [nombre à neuf chiffres] EUR.²²³⁶ En outre, les bénéfices de Servier tirés du périndopril étaient encore en pleine croissance, ayant atteint [nombre à neuf chiffres] EUR en 2007. La section 6.5 démontre que le périndopril de Servier bénéficiait d'un pouvoir de marché significatif à l'époque, et que Servier a mis en œuvre une stratégie afin de se protéger contre la concurrence exercée par les génériques (voir la section 4.1.2).
- (1674) A la suite de la conclusion par Servier des accords de règlement amiable avec Niche/Unichem et Matrix, Krka était le concurrent le plus avancé. Krka avait entamé le développement du périndopril en 2003 et avait déjà reçu la première autorisation de mise sur le marché en 2005, suivie de beaucoup d'autres dans le courant de 2006. Ainsi, Krka s'affirmait comme la première société de génériques, ou au moins l'une des très rares (y compris au Royaume-Uni, en France, aux Pays-Bas et en Pologne) à avoir obtenu une AMM. Comme mentionné ci-dessus, Krka a lancé son périndopril sur plusieurs marchés d'Europe centrale et orientale, qu'elle considérait comme ses marchés clés avec la plus forte présence sur le marché et les bénéfices les plus importants. Krka se préparait aussi à lancer son produit sur les marchés d'Europe occidentale et négociait une série de partenariats avec d'autres sociétés de génériques, dont Teva, Ratiopharm et Stada. Teva considérait les fournitures de Krka comme une «*excellente option»²²³⁷ et reconnaissait en outre que le paiement en vertu du règlement amiable avec Servier était «*une prime visant à garantir l'attrait commercial de l'offre de Servier face, notamment, à l'offre de fourniture de Krka».²²³⁸
- (1675) Le périndopril générique de Krka était de la forme cristalline alpha couverte par le brevet '947. En ce qui concerne les différends juridiques entre les parties, Krka demeurait l'une des opposantes au brevet '947 de Servier devant l'OEB. Après la confirmation du brevet '947 au niveau intermédiaire par la division d'opposition de l'OEB en juillet 2006, à la surprise de Krka qui était «*sous le choc»,²²³⁹ Servier a

²²³⁵ Le contexte économique et juridique général pour l'appréciation des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé a été exposé à la section 5.1. En outre, le contexte factuel général des accords entre Krka et Servier a été exposé à la section 4.3.3.

²²³⁶ Voir la section 6.4.5.3.

²²³⁷ Voir le paragraphe (695).

²²³⁸ Voir le paragraphe (796).

²²³⁹ Dans un document de l'époque, Krka déclarait qu'elle était «*sous le choc après l'issue défavorable du contentieux portant sur le polymorphe alpha» à la suite de la décision de la division d'opposition de

commencé à opposer ce brevet au périndopril générique d'Apotex et de Krka.²²⁴⁰ Selon la réponse de Krka à la communication des griefs, à la suite de la décision de la division d'opposition de l'OEB, les risques contentieux et de dommages et intérêts (en cas de ventes à risque) étaient devenus une "*barrière insurmontable*", si bien que Krka a décidé de cesser toute activité en lien avec le périndopril erbumine sous forme alpha.²²⁴¹ Pourtant, Krka a en réalité continué de vendre son périndopril générique sur les marchés où elle était déjà présente (par exemple, une demande de mesures provisoires introduite par Servier a été rejetée par un tribunal hongrois en octobre 2006) et a introduit auprès de la *High Court* une action en invalidité relative à la validité et à l'existence ou non de contrefaçon des brevets '947 et '340 de Servier.

- (1676) Dès lors, même tenant compte de la décision intermédiaire de la division d'opposition de l'OEB, Krka demeurait l'une des principales menaces génériques pour le produit le plus important de Servier à l'époque, tant en Europe occidentale, où Krka avait reçu les premières autorisations de mise sur le marché et contestait le brevet '947 au Royaume-Uni, que sur les marchés d'Europe centrale et orientale, dans la plupart desquels Krka était déjà présente avec du périndopril générique.
- (1677) Comme il sera montré ci-après, Servier a convenu avec Krka que celle-ci obtiendrait une licence unique sur les sept marchés d'ECO,²²⁴² en tant que marchés principaux de Krka, où un duopole de Servier et de Krka a été *de facto* maintenu. En retour Krka a abandonné ses contestations génériques sur les 18/20²²⁴³ marchés d'Europe occidentale principalement (également désignés comme les "18/20 marchés", ou "marchés restreints", pour les besoins de l'analyse de l'accord de règlement amiable Krka). Cette licence unique géographiquement limitée a incité Krka à conclure un accord s'apparentant à un partage des marchés, par lequel Krka serait autorisée dans sept marchés en parallèle avec Servier, qui conserverait en revanche les 18/20 marchés restants pour elle-même. Dans le cas d'espèce, étant donné les obligations de non contestation et de non-concurrence, ainsi que les intentions des parties, cet arrangement pouvait être constitutif d'une restriction de la concurrence par sa nature même.
- (1678) Deux mois plus tard, Servier a acquis de Krka des demandes de brevets portant sur des technologies concurrentes de production de périndopril pour 30 millions EUR. Krka considérait que Servier craignait que cette technologie puisse être transférée ou donnée en licence à d'autres concurrents.²²⁴⁴ Si certains éléments vont dans le sens de l'existence d'un lien entre l'accord de règlement amiable et le paiement de 30 millions EUR par Servier,²²⁴⁵ la présente décision ne tire aucune conclusion sur ce point, et l'analyse de ces accords n'est pas basée sur l'existence d'un tel lien.

l'OEB (juillet 2006) et concluait que la division d'opposition avait un parti pris contre les génériques. ID0044, p. 29. Voir le paragraphe (895).

2240

Voir la section 4.1.2.4.

2241

Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 40 et 48, ID8742, p. 24, 29 et 30.

2242

République tchèque, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Slovaquie, Slovénie.

2243

Cela comprend tous les autres États membres. L'adhésion de la Roumanie et de la Bulgarie à l'UE a eu lieu le 1^{er} janvier 2007, deux mois après que l'accord de règlement amiable Krka a été conclu, ce qui a augmenté de 18 à 20 le nombre de marchés non couverts par la licence.

2244

Voir le paragraphe (946).

2245

Voir le paragraphe (1798).

(1679) Comme expliqué dans la section 5.1, le contentieux relatif aux brevets contestés est un élément essentiel du processus concurrentiel entre le laboratoire de princeps et les sociétés de génériques. Si les sociétés doivent être libres de régler leurs différends sur la base du bien-fondé d'un litige en matière de brevet, il est essentiel que l'issue finale du règlement amiable, en particulier les restrictions imposées, ne soit pas faussée par des éléments extérieurs au bien-fondé du litige en matière de brevet, tels qu'une incitation économique du laboratoire de princeps en faveur de la société de génériques à se partager des marchés. Ceci est d'autant plus le cas lorsque les restrictions de concurrence potentielles sont combinées à des transactions supplémentaires permettant d'éliminer la menace concurrentielle subsistante en rapport avec l'éventuelle utilisation de la technologie de Krka.

5.5.2. *Krka et Servier en tant que concurrents réels ou potentiels*

(1680) Afin de déterminer si l'article 101, paragraphe 1, du traité peut s'appliquer à l'accord de règlement amiable, à l'accord de licence et à l'accord de cession et de licence, il faut d'abord établir que Krka et Servier avaient la qualité de concurrents réels ou potentiels.²²⁴⁶

(1681) Krka était de loin le premier concurrent générique à défier la position concurrentielle de Servier pour la fourniture de périndopril et à lancer du périndopril générique sur le marché. Avant la conclusion de l'accord de règlement amiable et de l'accord de Licence, Servier et Krka étaient des concurrents réels concernant la fourniture de périndopril sur plusieurs marchés nationaux, à savoir la République tchèque, la Hongrie, la Lituanie, la Pologne et la Slovaquie.²²⁴⁷

(1682) Sur les autres marchés de l'UE, Krka n'avait pas encore lancé son produit générique. La Commission conclut que Krka était un concurrent potentiel (directement ou par l'intermédiaire de distributeurs tiers) sur ces marchés pour les raisons suivantes: (i) le produit de Krka était prêt à être lancé, (ii) les barrières en matière de brevet n'étaient pas insurmontables, (iii) Krka avait un certain nombre de partenaires de coopération pour plusieurs marchés de l'UE et (iv) elle s'efforçait d'entrer sur les marchés.²²⁴⁸

(i) Le produit de Krka était prêt à être lancé

(1683) Premièrement, Krka a développé des procédés viables et efficaces pour la production d'IPA et de formulations de périndopril générique, pour lesquels des demandes de brevet ont été introduites, et qui se conformaient aux normes très strictes de la monographie du périndopril de la Pharmacopée européenne, ce qui a, entre autres, aussi été reconnu en interne par Servier.²²⁴⁹ Krka a été la première société à lancer un générique de périndopril (dans cinq États membres d'Europe centrale et orientale). Elle a également été la première, ou du moins l'une des premières sociétés à recevoir une autorisation de mise sur le marché pour le périndopril générique dans plusieurs États membres d'Europe occidentale dès 2006, que ce soit directement ou par l'intermédiaire du bénéficiaire d'une licence sur la base du dossier réglementaire²²⁵⁰ (en mai 2006 au Royaume-Uni, en octobre 2006 en France et aux Pays-Bas). Cela

²²⁴⁶ Le cadre générale de l'analyse de la Commission est développé à la section 5.1.3.

²²⁴⁷ Voir le paragraphe (907).

²²⁴⁸ Certains arguments des parties sont également traités aux paragraphes (1825) (1834).

²²⁴⁹ Voir le paragraphe (862). Ces demandes de brevet ont été vendues à Servier en vertu de l'accord de cession et de licence du 5 janvier 2007.

²²⁵⁰ Voir le Tableau 9.

démontre qu'elle possédait un produit aisément disponible et commercialisable (sous réserve de la situation brevetaire).

ii) Les barrières en matière de brevet n'étaient pas insurmontables, même après la décision de la division d'opposition de l'OEB

- (1684) Deuxièmement, comme expliqué en termes généraux à la section 5.1, la simple existence des brevets de Servier, et les assertions unilatérales que ces brevets étaient contrefaits, n'est pas suffisante pour prétendre qu'il n'y avait pas de possibilité réelle et concrète pour Krka d'entrer sur le marché.²²⁵¹

Le brevet '947

- (1685) Des documents internes de Krka, antérieurs à la décision de la division d'opposition de l'OEB du 27 juillet 2006, qui a confirmé le brevet '947 à un niveau intermédiaire (par la suite "décision d'opposition"), confirment que Krka était convaincue de gagner son action en nullité.²²⁵² Il existe une abondance de preuves du doute réel de Krka quant à la validité ou la contrefaçon des brevets '340 et '947 de Servier. Krka considérait que sa force particulière résidait, outre le fait d'avoir un produit développé, dans ses actions en invalidation (contre le brevet '947), où Krka croyait avoir un avantage stratégique en raison de meilleurs éléments de preuve.²²⁵³ Par exemple, les mandataires en brevets de Krka considéraient le brevet '947 comme «*à notre sens pas valide eu égard à l'état de la technique et vraisemblablement invalidé ou limité lors de la procédure d'opposition».²²⁵⁴ Krka était aussi consciente, par exemple, du point de vue de Stada que «*l'action en nullité de Krka [était] la plus prometteuse d'entre toutes».²²⁵⁵ Krka considérait que si elle concluait un accord avec Servier, cela éliminerait Krka comme le seul adversaire restant (après que Niche a conclu un règlement amiable) ayant des preuves significatives d'état de la technique concernant le brevet '947.²²⁵⁶
- (1686) Krka soutient essentiellement que, suite à la décision d'opposition, qui a confirmé, à un niveau intermédiaire, la validité du brevet '947, elle n'exerçait plus de pression concurrentielle sur Servier, et ne constituait ainsi pas une concurrente potentielle. Selon Krka et Servier, les risques d'un contentieux et de dommages et intérêts (en cas de ventes à risque) liés au périclone de Krka couvert par le brevet '947 sont devenus une "**barrière insurmontable*", amenant Krka à cesser toute activité sur le périclone erbumine de forme alpha.²²⁵⁷ Selon la Commission, cette affirmation n'est pas confirmée par les faits pour les raisons suivantes.

²²⁵¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 967, ID10114, p. 335.

²²⁵² Voir, par exemple, les paragraphes (803), (844), (851), (873), (874) et (895).

²²⁵³ ID0046, p. 25.

²²⁵⁴ Voir le paragraphe (834)

²²⁵⁵ Voir le paragraphe (867).

²²⁵⁶ Voir le paragraphe (853)

²²⁵⁷ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 40 et 48, ID8742, p. 24 et 29-30. Réponse de Servier à la communication des griefs, par exemple paragraphe 954, ID10114, p. 332. La conclusion de Servier selon laquelle Krka n'était pas une concurrente potentielle du fait de la décision d'opposition, un revers pour Krka, est en contradiction avec le fait que Servier était néanmoins prête à lui accorder une licence. Déjà en 2005, Servier et Krka discutaient d'une possible acquisition de la technologie de Krka et d'une licence afin que Krka commercialise du périclone à partir d'octobre 2008 (voir le paragraphe (858) et la note de bas de page 2412). Bien qu'il soit possible, sur la base des arguments des parties, de dire que le contexte de la négociation en 2005 était plus favorable à Krka, aucune licence n'a

(1687) A l'appui de sa revendication, Krka s'en remet essentiellement aux procès-verbaux de réunions internes des 13 et 14 septembre 2006, qui rapportent que toutes les activités sur la forme alpha du périndopril doivent cesser au regard de la décision d'opposition, et que le travail de R&D sur une nouvelle forme de périndopril doit être initié.²²⁵⁸ Cependant, il s'agit d'une réunion opérationnelle au sein du département R&D et pendant laquelle ni le contentieux ni les questions de commercialisation n'ont été discutés, encore moins tranchés. Contrairement au courrier électronique de stratégie du 29 septembre 2005 du [nom et fonction d'employé de Krka]*, à [fonction d'employé de Krka]*,²²⁵⁹ ces réunions ne consistaient pas en un examen complet des stratégies en matière de R&D, de contentieux et de politique commerciale pour le périndopril, et les hauts dirigeants n'étaient pas présents. Les procès-verbaux de ces réunions ne sont ni confirmés ni corroborés par des éléments attestant d'une décision prise au plus haut niveau de la société, et rien ne suggère que les instructions de mettre fin au travail sur le périndopril erbumine au sein de l'équipe de R&D étaient de nature générale et portaient également sur les stratégies commerciale et contentieuse. Une telle interprétation des procès-verbaux serait incompatible avec à la fois la poursuite par Krka de la contestation du brevet '947 (des demandes reconventionnelles en nullité du brevet '947 ont été introduites moins de deux semaines auparavant) et la commercialisation du produit existant là où il était lancé (en Hongrie, Krka a gagné contre la demande de Servier d'une injonction provisoire en octobre 2006).²²⁶⁰ La décision à laquelle il est fait référence de cesser le

alors été accordée à Krka, alors qu'en octobre 2006, quand Krka faisait prétendument face à des *"*barrières insurmontables"* et avait ainsi sans doute un pouvoir de négociation plus faible, Servier est revenue sur sa position et a accordé une licence à Krka.

2258 ID0046, p. 34-35, ID1245. Réponse de Krka à la communication des griefs, par exemple paragraphe 89, ID8742, p. 9, Réponse de Krka à l'exposé des faits, ID10202, p. 8-10, Réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 139-140.

2259 Voir la section 4.3.3.2 et la note de bas de page 2385.

2260 En outre, les procès-verbaux montrent que Krka a continué à produire de l'IPA de périndopril, dont seule une partie était destinée à la R&D. Cela suggère que non seulement l'IPA de périndopril erbumine, tel qu'utilisé dans le produit existant de Krka, a continué à être produit, mais qu'au moins une partie de celui-ci a continué à être utilisé pour la production des stocks de formulations de périndopril erbumine de Krka.

Dans ce contexte, Servier se réfère également à un courrier électronique de Krka à Ratiopharm, demandant si Ratiopharm serait prête à transférer sa coopération du produit alpha vers la nouvelle forme de périndopril en développement de Krka, comme montrant prétendument que Krka a abandonné son produit existant (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1019, ID10114, p. 349, réponse à l'exposé des faits ID10289, p. 141-142, voir aussi la réponse de Krka à l'exposé des faits, ID10202, p. 10-12). Ce courrier électronique du 25 septembre 2006 témoigne bien que Krka sondait l'intérêt commercial d'abandonner le produit existant et passer au nouveau produit devant encore être développé, mais n'indique pas que Krka avait déjà pris la décision finale d'abandonner le périndopril erbumine. Ratiopharm était *«*assez irritée du court préavis de [Krka] et votre demande de donner un engagement écrit à votre proposition sous un jour sur la base du peu d'information que vous avez envoyée dans le courrier électronique»*, a demandé plus d'informations et à Krka de *«*de ne pas se retirer complètement de ce produit. Comme vous le savez, il est toujours possible que le brevet polymorphe alpha pourrait être annulé l'année prochaine, et alors il serait bien plus facile et rapide d'entrée sur le marché avec le polymorphe alpha. Nous travaillons également sur de nouveaux arguments de nullité pour le brevet polymorphe»*. Dans sa réponse du 26 septembre 2006, Krka explique qu'elle *«*travaille intensivement sur des scénarios alternatifs qui pourraient nous permettre d'entrer sur le marché sans risque en matière de brevet. Pour investir à nouveau dans le projet, nous devons connaître l'intérêt de nos partenaires»*. Pourtant, quand, en novembre 2006, Krka et Ratiopharm ont négocié les termes d'un accord de suspension, Ratiopharm insistait encore qu'elle *«*voudrait inclure quelque chose indiquant qu'au cas où Servier ne serait plus en mesure de maintenir*

travail de Krka concernant le périndopril erbumine doit donc être comprise dans son contexte, qui est celui du déploiement opérationnel d'autres activités de R&D pour une nouvelle forme de périndopril au sein du département de R&D, à laquelle la réunion était consacrée.

- (1688) Krka a toujours décrit la décision comme «**choquante*»²²⁶¹, «**épouvantable*»²²⁶² et évidemment biaisée.²²⁶³ Cela suggère en soi que Krka n'acceptait pas le raisonnement de la décision d'opposition. Bien que Krka «**avait des raisons d'être quelque peu moins convaincue*»,²²⁶⁴ elle a également reconnu que «**Servier avait apparemment aussi des doutes concernant les points forts de ses positions contentieuses*».²²⁶⁵ Même si elle n'était plus complètement convaincue par sa position contentieuse suite à la décision d'opposition,²²⁶⁶ Krka était loin de renoncer à la question de l'invalidité du brevet '947. Le représentant de Krka commentait: «**[Krka est] toujours sous le choc après une issue si défavorable du contentieux portant sur le polymorphe alpha. Ce qui nous dérange particulièrement est que ce procès était discriminatoire vis-à-vis de l'industrie des produits génériques et nous ne les laisserons pas s'en tirer à si bon compte.*»²²⁶⁷ En outre, Krka a continué à bénéficier du soutien de ses partenaires

le brevet [Krka est] prête à fournir également l'ancien produit si avec ce produit, dans une telle situation, une entrée sur le marché serait possible avant.» (ID5656, p. 9) Il a donc été demandé à Krka de fournir du périndopril erbumine au cas où cela permettrait, au regard des contestations de brevet en cours, une entrée plus précoce que le nouveau développement de Krka. Cela était également reflété par l'accord de résiliation (ID1294, point 5) comme invoqué par Servier. Par conséquent, Ratiopharm est en effet entrée sur le marché avec "l'ancien" produit de Krka une fois le brevet '947 annulé (ID1307, p. 99-100).

²²⁶¹ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 100, ID8742, p. 53 et le paragraphe (895).

²²⁶² Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 101, ID8742, p. 54.

²²⁶³ Voir le paragraphe (895).

²²⁶⁴ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 71, ID8742, p. 40.

²²⁶⁵ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 91, ID8742, p. 50.

²²⁶⁶ Les parties prétendent également que ses arguments et preuves de l'invalidité du brevet '947 ont été rejetés par la décision d'opposition, et qu'ainsi la position de la Commission selon laquelle Krka était certaine de gagner était incorrecte (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 25, ID8742, p. 17, réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10324, p. 158-159). L'évaluation par la Commission de la concurrence potentielle n'englobe pas une évaluation des mérites au fond du brevet sous-jacent, ou du contentieux en matière de brevet, et ne repose pas sur la certitude que les sociétés de génériques auraient prévalu au contentieux. Elle cherche plutôt à établir si surmonter les obstacles en matière de brevet, y compris par une action en invalidité, représente une possibilité réelle et concrète dans le cas de Krka. Ceci est, par exemple, aussi compatible avec les observations de Servier selon lesquelles l'action en invalidité de Krka, même si elle avait certaines faiblesses, a rendu évident le fait que Krka considérait qu'elle avait de réelles chances de faire révoquer le brevet '947 (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 906, ID10114, p. 321).

Servier prétend de même qu'il n'y a pas de preuve que Krka était toujours convaincue de la force de sa position contentieuse en matière de brevet après la décision d'opposition (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1018, ID10114, p. 349). La Commission répète qu'elle n'affirme pas et qu'elle n'a pas besoin d'affirmer que Krka l'emporterait certainement dans ses contestations en matière de brevet de la validité du brevet '947. Ce qui importe est que Krka continuait à contester, comme indiqué ci-dessous.

²²⁶⁷ Voir le paragraphe (895). Krka prétend que cette déclaration alléguait seulement des irrégularités procédurales et ne commentait pas le fond. Comme une référence au "**préjudice irréparable à l'industrie des génériques et aux systèmes de santé nationaux*" était également faite, cela confirme, selon Krka, que cette déclaration n'exprime pas l'intention de Krka de contester la décision d'opposition (réponse de Krka à l'exposé des faits, ID10202, p. 30-32). La Commission ne conteste pas que la déclaration ne soulève pas d'arguments de fond en droit des brevets. Cependant, la déclaration manifeste bien le mécontentement évident de Krka quant à la décision d'opposition et l'intention de ne

dans ses tentatives répétées d'invalider le brevet '947. Ratiopharm a déclaré que Krka et Ratiopharm «*devaient tout mettre en œuvre pour essayer de révoquer cette étrange décision de la division d'opposition».²²⁶⁸ En réaction à l'action en contrefaçon de Servier, Krka a fait face à Servier devant le tribunal du Royaume-Uni avec une demande reconventionnelle en nullité des brevets '947 et '340 déposée en septembre 2006.²²⁶⁹ Si Krka avait réellement considéré n'avoir aucune chance réaliste de réussir et décidé d'abandonner la commercialisation du périndopril erbumine, comme prétendu, elle pouvait proposer un engagement à Servier de s'abstenir de commercialiser son périndopril en échange du retrait par Servier de ses actions en justice.²²⁷⁰ Au contraire, Krka elle-même a concédé que les négociations sur le règlement amiable ont commencé non seulement à cause du maintien de la validité du brevet '947 mais aussi parce que Krka était vue comme une «*menace sérieuse» pour Servier, qui, apparemment, «*croyait que Krka détenait des preuves parmi les meilleures et les plus complètes dans l'opposition devant l'OEB et dans la révocation au Royaume-Uni».²²⁷¹

pas "les laiss[er] s'en tirer à si bon compte", ce qui, dans le cadre de poursuites judiciaires, supposait une action judiciaire. Ceci est corroboré par l'interprétation de Servier que la déclaration montre que Krka et Ratiopharm ont reçu la décision d'opposition négativement et avaient l'intention de faire appel, ce qu'elles ont bien fait (réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 161). La référence à un préjudice irréparable ne peut pas être raisonnablement comprise comme signifiant que cette décision ne pouvait être inversée, comme l'a prétendu Krka. Ce sont les retards à l'entrée des génériques sur le marché et les réductions de prix retardées, qui ne pouvaient être évités même si le brevet '947 devait être plus tard annulé par la chambre de recours de l'OEB ou dans un contentieux national en matière de brevet, qui étaient irréparables.

²²⁶⁸ Voir les paragraphes (895)-(896). En outre, Ratiopharm s'est engagée vis-à-vis de Servier à ne pas entrer sur le marché au Royaume-Uni en attendant la conclusion du contentieux dans ce pays entre Servier et Krka (voir le paragraphe (894)). Cela montre que, tout en abandonnant finalement ses projets d'entrée à risque durant le procès, Ratiopharm a continué à compter sur les efforts de Krka pour surmonter le brevet '947. Les parties prétendent que ceci est inexact car (1) rien ne suggère que Ratiopharm a demandé à Krka d'initier des actions en nullité contre le brevet '947 (réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10324, p. 159-160); et (2) Ratiopharm a décidé de ne pas lancer le produit tant que le brevet '947 était maintenu (réponse de Krka à l'exposé des faits, ID10202, p. 29-30). La Commission rappelle d'abord que l'engagement de Ratiopharm fait explicitement référence à «*la conclusion de la procédure Krka»; si les brevets en cause étaient invalidés et/ou s'il était confirmé que le périndopril erbumine de Krka n'était pas contrefaisant, Servier aurait dû indemniser Ratiopharm. Ensuite, le fait que Ratiopharm ait abandonné ses projets d'entrée à risque pendant que la durée de la validité du brevet '947 n'est pas en contradiction avec son utilisation de la contestation de la validité du même brevet.

²²⁶⁹ Voir le paragraphe (902). Servier prétend que Krka a pu utiliser les demandes reconventionnelles en nullité au Royaume-Uni de manière tactique dans le but d'inciter Servier à conclure un accord de licence (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 940-941 et 1016-1017, ID10114, p. 328-329 et 348-349). Il n'y a pas de preuves de l'époque pour confirmer que c'était la motivation principale ou unique de Krka. La même logique s'applique à Servier. Krka rapporte avoir initié les négociations sur un règlement amiable et avoir trouvé un accord préliminaire avant même que Servier ne dépose une action en contrefaçon du brevet '947 et ne forme une demande de mesures provisoires. En outre, un accord de confidentialité a été signé fin août 2006, un peu plus d'un mois avant que l'injonction provisoire ne soit accordée. Par conséquent, il semble que tant Servier que Krka définissaient leurs tactiques contentieuses de façon à ne pas affaiblir leur position en vue du règlement amiable. Rien ne suggère qu'en l'absence de la perspective d'un règlement amiable Krka n'aurait pas défendu sa position commerciale de la façon dont elle l'a fait.

²²⁷⁰ Voir l'affirmation de Krka qu'elle «*devait réagir et a donc elle-même lancé une action le 1^{er} septembre 2006». Voir la réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 75, ID8742, p. 43.

²²⁷¹ Voir le paragraphe (912).

- (1689) L'ordonnance de la *High Court*, qui a accordé à Servier une injonction provisoire contre Krka et ordonné la tenue d'un procès au fond, rejetant ainsi la requête de Krka d'un *summary judgment* sur l'invalidité du brevet '947, peut être considérée comme un succès procédural intermédiaire pour Servier. Néanmoins, son contenu pourrait également être considéré comme encourageant pour la position contentieuse de Krka. Bien que le juge ait constaté qu'«*il a été impossible de dire qu'il n'y a aucun problème à régler au cours d'un procès sur la question de l'anticipation ou de l'évidence du brevet au regard du 341*» et ait ainsi ordonné la tenue d'un procès au fond, il a également jugé que Krka disposait «*[d']une base solide pour attaquer la validité du brevet pour absence de nouveauté ou évidence au regard du 341*».²²⁷²
- (1690) L'évaluation par Krka de la situation brevetaire a certainement été influencée par la décision d'opposition et l'octroi d'injonctions provisoires contre Krka et Apotex au Royaume-Uni. Pourtant, ce qui précède suggère fortement que, d'un point de vue *ex ante*, rien ne faisait obstacle à une possibilité réelle et concrète pour Krka d'invalider le brevet '947 dans un procès au fond.²²⁷³ La contribution de Krka à la contestation du brevet '947 n'aurait pas nécessairement été limitée au Royaume-Uni.²²⁷⁴ Une contestation réussie dans un ressort pouvait entraîner une série de contestations dans d'autres ressorts (où le contentieux brevetaire était aussi significativement moins coûteux qu'au Royaume-Uni), telle que l'action en annulation de Teva aux Pays-Bas et en République tchèque suite à l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni. Il est rappelé que Ratiopharm, la partenaire de Krka, envisageait des stratégies contentieuses non seulement pour le Royaume-Uni mais aussi pour la France, les Pays-Bas et d'autres marchés.²²⁷⁵
- (1691) Les éléments de preuve démontrent que l'invalidation du brevet '947 était perçue par Servier non comme un risque marginal mais comme une possibilité réelle et concrète.²²⁷⁶ Selon les documents de Krka de l'époque sur les contacts avec Servier au printemps 2005, Servier avait averti Krka de ne pas entrer sur le marché avant septembre 2008, quand les brevets de procédé expiraient.²²⁷⁷ Bien que cela se soit produit déjà un an après l'obtention du brevet '947 qui courait jusqu'en 2021, il semblerait qu'à l'époque, avant la décision d'opposition, Servier ne s'attendait pas à bénéficier d'une si longue protection du brevet '947. Servier était consciente de la

²²⁷² Voir le paragraphe (904).

²²⁷³ Voir le paragraphe (904). Voir aussi la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 920 et 921, ID10114, p. 324. Dans sa réponse à l'exposé des faits, Krka signale l'exposition au risque de supporter ses propres frais contentieux et ceux de Servier, qui auraient atteint environ 4,7 millions EUR dans les contentieux Krka et Niche (ID10202, p. 33). La Commission observe que cette position n'est pas pleinement cohérente avec les propres agissements de Krka – quand Servier a intenté l'action en contrefaçon de brevet, Krka n'a pas cherché à mettre fin au contentieux, mais a étendu sa portée en formant des demandes reconventionnelles en invalidité. La Commission note également que le coût de 4,7 millions EUR estimé par Krka est exagéré, car il combine les coûts de pas moins de trois contentieux différents, y compris celui d'Apotex, qui comprenait quatre procédures distinctes (injonction provisoire, première instance, appel et action en dommages et intérêts) (voir le paragraphe (609)).

²²⁷⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1047, ID10114, p. 356.

²²⁷⁵ Voir le paragraphe (869).

²²⁷⁶ Pour des raisons de clarté, la Commission réitère que cela n'exclut pas la possibilité que Servier aurait prévalu sur la question de la validité/contrefaçon des brevets '947 et/ou '340. Voir, par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 982, ID10114, p. 339. Voir aussi la note de bas de page 1652.

²²⁷⁷ Voir le paragraphe (837).

position précitée du juge au Royaume-Uni concernant la solidité des arguments de Krka sur l'invalidité. En outre, dans le cadre du contentieux Krka, sur la question de l'antériorité, Servier a soutenu que l'IPA de son périndopril n'avait pas été testé pour la structure de la forme cristalline avant la date de priorité du brevet '947. Cependant dans le cadre du contentieux Apotex, le témoin de Servier a admis que cette information n'était pas exacte et que «*Servier a bien analysé la forme cristalline du principe actif (IPA) de périndopril [...] avant la date de priorité du brevet». De ce fait, «*Servier [...] a admis que l'IPA du produit de périndopril de Servier, commercialisé avant la date de priorité du brevet, est la forme cristalline alpha revendiquée par le brevet» (ID0371, p. 973)²²⁷⁸ ce qui corrobore complètement l'un des arguments de Krka en faveur de l'invalidité. Cependant, Servier a plus tard retiré cette admission. Enfin, il semblait qu'au moment du règlement amiable Krka Servier n'avait pas effectué les expériences nécessaires pour réfuter l'allégation selon laquelle le brevet '947 était anticipé dans l'état de la technique. Quand ces expériences ont finalement été effectuées seulement quelques mois plus tard, Servier a déclaré en mars 2007 que «*nous [Servier] anticipons une décision défavorable pour nous».²²⁷⁹

(i) Le brevet '340

- (1692) Selon Servier, l'évaluation de la Commission méconnaît le fait que Krka était également exposée au risque de contrefaçon des brevets de procédé de Servier, et que l'action en justice de Servier devant les tribunaux anglais invoquait aussi la contrefaçon du brevet '340 protégeant un processus de fabrication.²²⁸⁰ La Commission rappelle qu'il n'est pas nécessaire, et en dehors de la compétence de la Commission, de déterminer si le produit de Krka contrefaisait les brevets de Servier. Pour évaluer correctement le contexte dans lequel les accords Krka ont été conclus, et conclure que Krka avait une possibilité réelle et concrète de surmonter les brevets de procédé de Servier, la Commission a pris en compte les éléments suivants. Premièrement, Krka elle-même souligne que les brevets de procédé n'étaient pas le principal obstacle à l'entrée sur le marché: «*ce n'était pas le brevet '339, le brevet '340 ou le brevet '341 mais plutôt le brevet '947 qui constituait le principal obstacle pour entrer sur le marché du périndopril...».²²⁸¹ Aucune preuve interne de Krka n'a été trouvée suggérant que Krka, qui avait eu recours à des conseils en matière de brevet tant en interne qu'auprès de tiers sur la question des brevets de procédés, avait identifié d'importantes inquiétudes sur une contrefaçon des brevets de procédé de Servier. La lettre de DLA Piper, à laquelle se réfère Servier, reconnaît que, concernant les brevets '339, '340 et '341, il y a un «*un certain nombre de

²²⁷⁸ ID0371, p. 973.

²²⁷⁹ Voir les paragraphes (179) et (191). Servier prétend que le fait qu'elle n'ait pas interrompu le contentieux comme suggéré dans le document a montré qu'elle gardait espoir de pouvoir encore gagner au contentieux (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 233 et 1027, ID10114, p. 130 et 351). Servier ne produit cependant aucune preuve à l'appui de son attaque de la pertinence de ce document, qui a été adressé par le chef du département brevets à des hauts dirigeants de Servier. Par ailleurs, Servier n'explique pas pourquoi d'autres motifs ne pourraient pas tout aussi bien expliquer la persistance de Servier dans le contentieux (voir par exemple le courrier électronique du chef du département brevets à la direction de Servier informant que Servier n'avait pratiquement aucune chance en interjetant appel de la décision de la *High Court*, mais qu'un appel serait néanmoins utile pour prolonger l'incertitude sur le marché – paragraphe (185).

²²⁸⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 943 et 986-990, ID9070, p. 330 et 341-342.

²²⁸¹ Réponse de Krka à l'exposé des faits, ID10202, p. 12-14.

différences dans chaque cas, ce qui devrait éviter toute décision de contrefaçon au Royaume-Uni sur la base d'une interprétation littérale. Le droit anglais n'a pas de "doctrine d'équivalence"». Si la note soulève la possibilité que Servier puisse invoquer une contrefaçon sur le fondement de l'équivalence, elle ne contient aucune évaluation de la probabilité que de tels arguments soient retenus.²²⁸² Deuxièmement, l'analyse par Servier du périndopril de Krka en janvier 2006 reconnaît que le profil d'impuretés du produit de Krka ne révélait pas une contrefaçon des brevets de Servier. Servier n'a pas soumis de documentation interne remplaçant les résultats précédents, que ce soit dans ses réponses aux demandes de renseignements ou dans sa réponse à la communication des griefs. Même après que Krka a divulgué sa description confidentielle du procédé,²²⁸³ le document de stratégie de Servier daté du 19 juin 2006 suggère qu'aucune difficulté liée aux brevets de procédé n'était envisagée pour le périndopril de Krka.²²⁸⁴ Bien que le document constate que certaines sociétés de génériques enfreignaient des brevets de procédé (au moins Apotex et Glenmark), aucune remarque de cette sorte n'est associée au périndopril de Krka. Troisièmement, même si au cours des négociations de l'accord avec Servier en mai 2006 Teva a abandonné Krka comme fournisseur pour le Royaume-Uni, soulignant du fait d'une plus grande probabilité de contrefaçon de brevets de procédé qu'avec le propre produit de Teva,²²⁸⁵ Teva a néanmoins continué les négociations avec Krka pour d'autres marchés où les mêmes brevets étaient en vigueur.²²⁸⁶

²²⁸² ID0297. Les parties (voir la réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 142-143, la réponse de Krka à l'exposé des faits, ID10202, p. 12-14) indiquent également diverses parties de la note suggérant qu'un juge pourrait décider dans un sens ou dans l'autre. Ces passages ne font cependant pas de distinction entre les brevets de procédé et le brevet '947, qui était considéré comme «*le brevet le plus solide de Servier contre Krka*», et sont donc d'un intérêt limité pour la question des brevets de procédé. La prétention de Servier que cette dernière citation suggère que les autres brevets étaient aussi considérés comme solides est sans fondement, puisque la seule conclusion que la citation permet porte sur la perception de la force relative des brevets en cause.

²²⁸³ ID0297, p. 1.

²²⁸⁴ ID0105, p. 177-180. Servier prétend que la contrefaçon de brevets de procédé n'était pas reflétée dans le document pour deux raisons. Premièrement, la description du procédé de Krka était confidentielle, faisant l'objet de dispositifs de cloisonnement et ne pouvait donc pas être divulguée à [nom d'employé de Servier]*. Deuxièmement, Krka refusait de fournir des échantillons du produit (réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 164-165). De l'avis de la Commission, ces arguments ne sont pas convaincants. Premièrement, les dispositifs de confidentialité empêchaient la divulgation du procédé, mais pas des recommandations/évaluations juridiques au sein de la société. Deuxièmement, concernant le refus de Krka de fournir des échantillons, la Commission rappelle que Servier avait déjà collecté et analysé des échantillons du produit de Krka dès janvier 2006. Il semble donc peu probable que le refus de Krka ait fait obstacle à l'analyse de Servier.

²²⁸⁵ Teva considérait que «*la probabilité que Krka gagne est aussi considérée comme grande, mais pas aussi grande qu'avec le produit de Teva. La probabilité que Servier obtienne une injonction sur le fondement des brevets de procédé est considérée comme très faible*» ID10239, p. 646. Servier fait référence à la communication de Teva à Krka l'informant qu'elle mettrait fin aux négociations au Royaume-Uni sur la base de l'évaluation par Teva des ROS (réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 144). La commission note que le représentant de Krka a répondu ainsi: «**Pour être tout à fait franc avec vous, je ne crois pas que les questions de ROS sont la principale préoccupation de Teva, puisque la décision de votre côté a été prise avant même que des questions supplémentaires ne soient posées et que nous y répondions*» (ID7707, p. 39).

²²⁸⁶ Voir le paragraphe (881) et ID10239, p. 648. Servier prétend que la poursuite par Teva des négociations avec Krka pour la France, l'Allemagne et les Pays-Bas ne fournit aucune indication sur le fait que le produit de Krka ne contreferaient pas les brevets de procédé de Servier au Royaume-Uni, car les décisions peuvent diverger entre ressorts (réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 144). La Commission ne le conteste pas mais note néanmoins que le document reflète la volonté de Teva de

(ii) *Approvisionnement à risque*

(1693) Les parties observent que ni Krka ni ses partenaires commerciaux n'ont envisagé d'approvisionner à risque après la décision d'opposition.²²⁸⁷ Cependant, c'est principalement la capacité à entrer sur le marché, et non les intentions actuelles d'entrer, qui détermine si un opérateur exerce une contrainte concurrentielle sur l'opérateur historique. Si les approvisionnements à risque n'étaient en effet pas l'option principale de Krka pour les 18/20 marchés immédiatement après la décision d'opposition et à l'époque de l'accord, il est incorrect de dire que cette position d'aversion au risque était irréversible et que des lancements à risque par Krka et ses partenaires étaient entièrement exclus même à cette époque. Krka ne s'est pas retirée des 5 marchés d'Europe centrale et orientale après la décision d'opposition, mais a continué sans relâche à commercialiser à risque son périndopril générique, bien qu'elle ait été confrontée à l'incertitude de contentieux en cours ou éventuellement à venir (typiquement une fois que les brevets demandés ont été accordés). Krka a en outre réussi à obtenir le rejet d'une requête d'injonction provisoire par un tribunal hongrois en octobre 2006. Dans les marchés d'Europe occidentale, Krka soutenait également les préparatifs de Ratiopharm pour un lancement à risque au Pays-Bas en août 2006, un plan sérieusement poursuivi par Ratiopharm²²⁸⁸ mais qui a finalement été abandonné en raison de retards de Krka.²²⁸⁹ Deuxièmement, même si, après la tentative aux Pays-Bas, Krka et d'autres ont finalement cessé d'envisager entrer à risque au Royaume-Uni, en France et dans d'autres marchés d'Europe occidentale suite à la décision d'opposition, ceci n'excluait pas un retour à une politique plus agressive au cas où les circonstances changeraient. Cela s'est produit, par exemple, aux Pays-Bas, où Apotex est entrée à risque suite à la décision favorable du tribunal anglais révoquant le brevet '947 au Royaume-Uni en juillet 2007. Il y a plusieurs autres indications que Krka, ou ses partenaires, n'étaient *a priori* pas réticents à la prise de risque.²²⁹⁰

(iii) *Krka avait un certain nombre de partenaires de coopération et une large couverture des marchés européens*

(1694) Cette section démontrera que les activités de Krka sur le périndopril n'étaient pas limitées aux marchés sur lesquels elle pouvait compter sur ses propres réseaux locaux (traditionnellement les marchés d'Europe centrale et orientale), mais qu'elle avait aussi l'intention d'approvisionner de nombreux marchés d'Europe occidentale.

s'exposer aux revendications de Servier d'une contrefaçon de brevets de procédé pour ces marchés (à cet égard, voir la note de bas de page 2285 ci-dessus).

²²⁸⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 935, ID10114, p. 327, réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 165-166.

²²⁸⁸ «*Nous avons pris le risque d'avoir le produit ajouté sur la liste hollandaise (c'est nécessaire pour pouvoir commercialiser le produit), ce qui est déjà une contrefaçon de brevet. Toutefois, nous aurions lancé le produit s'il avait été disponible.» ID0045, p. 120; Voir le paragraphe (893). Ceci ne contredit pas les prétentions de Krka selon lesquelles c'est en définitive Ratiopharm qui a décidé de ne pas entrer sur le marché (réponse de Krka à l'exposé des faits, ID10202, p. 35-36).

²²⁸⁹ A ce moment-là, Krka était déjà en négociation avec Servier (voir les paragraphes (898) – (901)), ce qui a aussi pu affecter son incitation à soutenir pleinement le lancement à risque de Ratiopharm.

²²⁹⁰ Voir le paragraphe (873): avant la décision d'opposition, Krka a mentionné le besoin de réfléchir sur les réserves au regard d'éventuelles actions en dommages et intérêts en Finlande et au Danemark. Paragraphe (881): Teva considérerait ses choix au regard de la (faible) probabilité de subir une injonction avec le procédé de Krka en Allemagne, aux Pays-Bas et en France, et de la procédure d'opposition en cours pour le brevet '947.

- (1695) Krka avait conclu ou négocié plusieurs accords de licence du dossier réglementaire et de fourniture de son périndopril dans des États membres d'Europe occidentale à d'importantes sociétés de génériques (Ratiopharm,²²⁹¹ Stada et Teva²²⁹²). Krka et Servier soutiennent que les 18/20 marchés n'étaient pas une priorité pour Krka, puisqu'ils n'appartenaient pas aux principaux marchés de Krka en Europe centrale et orientale, et qu'il n'y avait pas de prévisions indiquant que Krka avait la capacité de lancer des quantités importantes de périndopril.²²⁹³
- (1696) Ceci est inexact. Bien que la présence locale directe de Krka en Europe occidentale ait été limitée par rapport aux marchés d'Europe centrale et orientale, Krka coopérait avec les partenaires importants de distribution/licence précités (par exemple, avant la décision de la division d'opposition, Ratiopharm projetait des lancements au Royaume-Uni, en France, aux Pays-Bas et dans un certain nombre de marchés plus petits²²⁹⁴) et, par conséquent, ses demandes d'autorisation de mise sur le marché couvraient pratiquement toute l'UE. Ainsi, les quantités d'IPA envisagées pour les formulations de périndopril en Europe occidentale dépassaient largement celles destinées aux États membres d'Europe centrale et orientale (140 kg d'IPA prévus pour les marchés principaux d'Europe centrale et orientale et la Russie contre 800 kg pour les États membres d'Europe occidentale).²²⁹⁵
- (1697) Suite à la décision d'opposition, un lancement dans l'ensemble de l'Union n'était plus possible, dans l'attente du résultat de la procédure d'appel. Servier a raison d'affirmer que même si les contentieux nationaux en cours de Krka (au Royaume-Uni et en Hongrie) avaient réussi, cela n'affecterait pas la validité du brevet '947 dans les autres États membres.²²⁹⁶ Ceci étant dit, il est plausible que soit Krka soit ses partenaires locaux auraient amorcé de nouveaux contentieux dans d'autres États membres, d'autant plus dans le cas où le brevet '947 était révoqué dans un procès en cours (comme c'était par exemple le cas avec Apotex et Teva, qui ont initié des contentieux aux Pays-Bas et en République tchèque après que le brevet '947 a été révoqué au Royaume-Uni).²²⁹⁷

²²⁹¹ Krka prétend que l'évaluation de la Commission a méconnu les effets de la décision d'opposition, qui a, par exemple, conduit Ratiopharm à renoncer à ses projets de lancement au Royaume-Uni, en France et ailleurs avec le produit de Krka (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 149, ID8742, p. 76). Cependant, Krka omet que Ratiopharm a affirmé que les deux «*devaient essayer autant que possible de révoquer cette étrange décision de la division d'opposition» (voir les paragraphes (895)-(896)).

²²⁹² Voir les paragraphes (866) et (867).

²²⁹³ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 162, ID8742, p. 83. Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1044-1046, ID10114, p. 355-356.

²²⁹⁴ Voir ID5656, p. 57: «*Les pays intéressants sont:

2mg: DK, FR, NL, UK

4mg: BE, CH, CZ, DK, FI, FR, HU, IT, NL, PL, PT, SK, ES, UK

8mg: CZ, DK, FR, NL, PT, UK, peut-être plus».

Les parties prétendent que cette information est devenue obsolète après la décision d'opposition, qui a affecté les moyens et les incitations des sociétés de génériques à entrer sur le marché (réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 145, réponse de Krka à l'exposé des faits, p. 16-19). Cet argument est traité au paragraphe (1697).

²²⁹⁵ Voir le paragraphe (839).

²²⁹⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1047, ID10114, p. 356, et réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 161-162.

²²⁹⁷ Voir le Tableau 6. Servier soutient qu'il n'y avait qu'un nombre limité de contentieux, montrant qu'engager des poursuites dans plusieurs ressorts n'était pas viable, que le scénario dans lequel Krka

(1698) En outre, Servier soutient que le lancement à risque n'était pas possible dans tous les 18/20 marchés, pour la plupart en Europe occidentale, sur lesquels portaient les griefs de la Commission, puisque Krka n'avait pas déposé de demande d'autorisation de mise sur le marché dans tous ces marchés (par exemple l'Espagne et la Suède).²²⁹⁸ La Commission fait observer que l'utilisation de la procédure décentralisée/de reconnaissance mutuelle rend relativement rapide le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans un nouveau marché sur la base d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre de référence.²²⁹⁹ Krka avait de nombreux partenaires de licence/distribution et comme le montrent les éléments de preuve, il est raisonnable de supposer que Krka aurait été sensible à leurs initiatives pour entrer sur de nouveaux marchés.²³⁰⁰ Comme le règlement amiable a empêché cette possibilité pour Krka dans la période en cause, la Commission n'est pas en mesure de vérifier cette hypothèse plausible.

(iv) *Intention d'entrer*

(1699) Il existe de nombreuses preuves que, avant la décision d'opposition, Krka avait l'intention de lancer le périndopril au Royaume-Uni et ailleurs dans les 18/20 marchés, principalement par l'intermédiaire de partenaires de coopération.²³⁰¹ En outre, même après la décision d'opposition, Krka semblait disposée à soutenir les lancements à risque par ses partenaires génériques, comme illustré par la tentative de Ratiopharm d'entrer sur le marché hollandais en août 2006. Krka, qui était en contentieux brevetaire avec Servier, a également continué à s'engager à fournir son produit de périndopril existant au cas où les barrières brevetaires seraient surmontées. Même si Krka a bien commencé à développer un périndopril non alpha, Ratiopharm a insisté pour qu'elle fournisse son produit de périndopril existant, "ancien", si le brevet '947 était annulé.²³⁰² D'ailleurs, un certain nombre de partenaires de distribution de Krka sont entrés sur le marché avec l'"ancien" périndopril de Krka une fois le brevet '947 invalidé dans les marchés respectifs.

engagerait des poursuites dans d'autres ressorts était purement théorique, que des actions parallèles aux procédures d'opposition devant l'OEB n'étaient pas possibles en Allemagne, et seraient probablement suspendues dans certains autres ressorts comme la France ou l'Espagne, et que la référence à des contentieux ultérieurs contredit l'approche proclamée de la Commission d'une évaluation *ex ante* des faits (réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 169-171). D'un point de vue *ex ante*, la Commission considère que le règlement amiable pouvait rester en vigueur, en tout ou partie, jusqu'en 2021. Au cours de longue période, la situation sur le marché pouvait changer significativement, modifiant significativement les incitations des sociétés à agir en justice. La référence aux contentieux réels d'Apotex et Teva montre simplement que cette possibilité n'est pas purement théorique.

²²⁹⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 995-996, ID10114, p. 343-344.

²²⁹⁹ Si Servier observe justement que Krka n'a pas demandé d'AMM pour la Suède, elle a bien déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché en Espagne (voir, par exemple, ID4968, p. 8).

²³⁰⁰ Voir, par exemple, ID5656, p. 51.

²³⁰¹ Voir, par exemple, les paragraphes (865) – (870) et (1698). Servier remet cela en question, en soutenant que «*les déclarations de Krka en juin / juillet 2006 concernant son intention d'entrer sur le marché britannique semblent avoir été motivées par le souci de rentabiliser l'AMM plutôt que de réellement entrer sur le marché*» (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 942, ID10114, p. 329). Ceci est réfuté par le fait que Krka avait négocié et/ou conclu des accords avec d'importants partenaires génériques, comme Ratiopharm et Teva, et Krka a affirmé que «**s'attendant à la révocation devant l'OEB, Krka avait un produit à la frontière du Royaume-Uni – notre menace pour le Royaume-Uni était réelle et imminente – des camions transportant du Prenessa étaient en route pour le Royaume-Uni et le produit préparé pour un lancement*» (ID1307, p. 84).

²³⁰² Voir la note de bas de page 2268.

(v) *Conclusion intermédiaire – Krka était au moins une concurrente potentielle*

(1700) Krka était une concurrente réelle de Servier pour la fourniture de produits de périndopril dans les États membres où elle avait déjà lancé son périndopril générique (à savoir la République tchèque, la Hongrie, la Pologne, la Lituanie et la Slovaquie), En outre, Krka avait reçu des autorisations de mise sur le marché dans un certain nombre de marchés d'Europe occidentale (avec d'autres à venir). La confiance de Krka dans l'invalidité du brevet '947 a été quelque peu réduite après la décision d'opposition, qu'elle a trouvée surprenante, et elle a également commencé à développer une forme non alpha de périndopril. Les faits de l'époque montrent que Krka a continué sa contestation du brevet '947: «*[Krka] ne les laisser[a] pas s'en tirer à si bon compte».²³⁰³ Krka a non seulement formulé des demandes reconventionnelles en invalidité dans le cadre des poursuites intentées au Royaume-Uni par Servier, mais a également réussi à obtenir le rejet d'une demande de mesures provisoires en Hongrie. De surcroît, elle était au moins en principe prête à soutenir Ratiopharm dans sa tentative de lancement à risque aux Pays-Bas. Dans l'ensemble, cela suggère que Krka avait une possibilité réelle et concrète de surmonter en particulier les obstacles brevetaires à l'entrée sur le marché encore subsistants avec son périndopril générique. Les éléments présentés dans les paragraphes ci-dessus indiquent que Krka avait la capacité et l'intention d'entrer sur ces marchés restreints dans un délai suffisamment bref et était, partant, un concurrent potentiel de Servier dans la production de produits de périndopril sur les 18/20 marchés de l'UE (dont la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni).

5.5.3. *L'accord de règlement amiable et l'accord de licence entre Servier et Krka constituent un accord de partage de marché qui restreint la concurrence par objet au regard de l'article 101, paragraphe 1 du traité*

5.5.3.1. Introduction

(1701) L'analyse juridique dans ce chapitre prendra en compte, en conformité avec la jurisprudence bien établie de la Cour de Justice,²³⁰⁴ le contexte économique et juridique menant à la conclusion de l'accord comme il ressort des faits décrits dans la présente décision. Cette analyse s'appuiera sur la conclusion précédente que Servier et Krka étaient au moins des concurrentes potentielles à l'époque où elles ont conclu l'accord. Premièrement, l'examen portera sur l'existence ou non d'un lien entre l'accord de règlement amiable et l'accord de licence. Dans une deuxième étape, la teneur réelle, la mise en œuvre et les objectifs de l'accord de règlement amiable et l'accord de licence connexe seront examinés. Cette analyse identifiera en particulier les engagements de Krka et examinera le *quid pro quo* de l'accord. Enfin, les intentions subjectives de chaque partie concernant l'accord seront examinées pour voir si elles correspondent à l'analyse des éléments objectifs des deux premières étapes.

²³⁰³ Voir le paragraphe (1688).

²³⁰⁴ Voir l'arrêt *GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a.*, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 58 et la jurisprudence citée. Voir aussi l'arrêt *Football Association Premier League e.a.*, C-403/08 et C-429/08, EU:C:2011:631, point 136; et l'arrêt *T-Mobile Netherlands e.a.*, C-8/08, EU:C:2009:343, point 27.

5.5.3.2. La détermination des liens entre l'accord de règlement amiable et l'accord de licence

(1702) Les deux accords²³⁰⁵ sont techniquement des accords distincts. Toutefois, au-delà de l'aspect purement formel, les deux accords sont liés sur le plan économique de sorte que l'un ne pouvait être conclu en l'absence de l'autre.

(1703) Les principaux éléments plaçant pour la reconnaissance de l'existence d'un lien entre le règlement amiable et l'accord de licence sont les suivants :

- un projet d'accord de licence datant du 19 octobre 2006 met en évidence la suppression de références explicites au développement et au lancement d'un périndopril générique par Krka, ainsi que de références aux allégations de contrefaçon de Servier et au contentieux entre les parties;
- les deux accords ont été signés le même jour et ont exactement le même objet, c'est-à-dire la production et la fourniture de périndopril générique par Krka;
- Krka reconnaît explicitement n'avoir accepté de transiger que dans le but d'obtenir une licence d'exploitation du brevet '947 lui permettant de rester ou d'entrer sur les marchés des sept États membres d'Europe centrale et orientale concernés;
- l'article V de l'accord de règlement amiable comprend une interdiction de portée générale empêchant Krka de lancer, de fournir, etc., du périndopril sous la forme alpha. Elle comprend toutefois une dérogation en cas de fourniture expressément autorisée par Servier. Cet article peut donc être considéré comme l'interface juridique permettant de contourner l'interdiction générale comprise dans le règlement amiable en prévision de l'accord de licence;
- Les deux accords apparaissent avoir été rédigés sur la base du même modèle standard et ont été signés par les mêmes représentants tant de Krka que de Servier qui ne pouvaient ignorer l'existence des deux contrats.

(1704) Ces arguments permettent de déduire clairement l'existence d'un lien économique entre les deux accords et il y sera fait référence dorénavant en tant que "accord de règlement amiable Krka".

5.5.3.3. Termes de l'accord de règlement amiable Krka

5.5.3.3.1. Un accord entre entreprises

(1705) Au vu de la jurisprudence mentionnée à la section 5.2.1.3.1, l'accord de règlement amiable Krka est un accord et Krka et Servier peuvent être considérées comme des entreprises au sens de l'article 101 du traité. Par conséquent, l'accord de règlement amiable Krka est un accord entre entreprises au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

5.5.3.3.2. Restrictions de concurrence annihilant ou réduisant la capacité de Krka à entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable

(1706) Avant la conclusion de l'accord de règlement amiable, Krka était libre de poursuivre ses activités commerciales en vue d'entrer sur de nouveaux marchés en temps voulu et de manière viable, ou de continuer à commercialiser de manière viable son périndopril générique, notamment en poursuivant les actions en justice contre

²³⁰⁵ Pour le contexte factuel, voir la section 4.3.3.6.

Servier.²³⁰⁶ L'accord de règlement amiable contient deux restrictions principales à cette capacité concurrentielle, à savoir i) une obligation de non-contestation et ii) une obligation de non-concurrence, ce qui signifie en substance que Krka ne pouvait plus faire concurrence avec son produit de périndopril existant, qui était de forme cristalline alpha, dans les marchés respectifs.²³⁰⁷ Ces restrictions ont été obtenues en échange d'une incitation significative découlant de l'accord de licence par lequel Servier a accordé une licence asymétrique à Krka. La licence est considérée comme asymétrique car elle a été octroyée pour sept États membres considérés comme faisant partie des marchés principaux de Krka, alors que Krka était, selon les termes du règlement amiable en matière de brevet, exclue des autres marchés de l'Union sur lesquels elle préparait le lancement de son périndopril et contestait la position de Servier.

- (1707) L'analyse qui suit vise à établir si l'accord de règlement amiable Krka, pris dans son ensemble, peut être considéré comme une restriction de concurrence éliminant Krka en tant que concurrente potentielle sur les marchés sur lesquels Krka s'est engagée à renoncer à la concurrence pendant les périodes prévues dans l'accord lui-même.
- (1708) Comme il a été expliqué, Krka estimait que le brevet crucial qui protégeait l'exclusivité de marché de Servier, le brevet '947, était anticipé dans l'état de la technique et, par conséquent, invalide.²³⁰⁸ Krka, dont le produit contenait, à l'époque, la forme alpha cristalline protégée par ledit brevet, avait donc intérêt à obtenir l'annulation du brevet, et avait entamé une procédure d'opposition devant l'OEB et, après la décision d'opposition, une action en nullité au Royaume-Uni à titre de demande reconventionnelle contre l'action en contrefaçon de brevet/en injonction provisoire de Servier.
- (1709) Selon Krka, l'accord était un moyen légitime de mettre fin à un véritable différend puisque les parties ont trouvé un compromis mutuellement acceptable,²³⁰⁹ et les restrictions étaient essentielles pour le règlement amiable et n'allaient pas au-delà du

²³⁰⁶ Krka soutient que cette conclusion est erronée, et basée sur des faits inconnus de Krka à l'époque du règlement amiable, quand, après la décision d'opposition, Krka croyait clairement contrefaire le brevet '947, et ne se sentait pas libre de continuer les préparatifs de lancement (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 108 et 111, ID8742, p. 56-57). Ceci est infondé. L'analyse est strictement basée sur le point de vue *ex ante* et examine les options commerciales et légales que Krka pouvait suivre – et a suivi – avant l'accord, notamment ses actions en invalidité contre le brevet '947, la défense contre l'injonction provisoire en Pologne, et la continuation de la commercialisation dans les cinq marchés sur lesquels Krka était déjà entrée. Comme il a été établi dans la section 5.5.2, Krka est restée une concurrente de Servier.

²³⁰⁷ Servier prétend que comme en témoigne un taux de redevance modéré de 3%, la protection offerte par le brevet '947 était limitée (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1003, ID10114, p. 345, réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 149-151). Si la validité même du brevet était largement contestée, la Commission ne reconnaît pas que le champ de la protection accordée par ce brevet était étroit, étant donné que la forme alpha était considérée par certains comme la forme cristalline la plus stable (voir, par exemple, ID1307, p. 59), et que certaines autres formes semblaient également se convertir en alpha (paragraphe (347)). Le brevet (si valide) était perçu comme ayant un champ d'exclusion très large (voir, par exemple, les paragraphes (2688) et (2689)). S'il y avait des projets pour développer de nouvelles formes de périndopril non contrefaisantes, une seule société, Sandoz, est effectivement entrée sur le marché de façon viable avec un tel périndopril avant que le brevet '947 ne soit invalidé par l'OEB. L'entrée efficace des génériques ne s'est produite que lorsque le brevet '947 a été annulé dans un contentieux national ou par l'OEB.

²³⁰⁸ Voir, par exemple, les paragraphes (830), (834), (844), (851), (873), (874) et (895).

²³⁰⁹ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 81, ID8742, p. 45-46.

champ d'application des brevets en cause.²³¹⁰ Si l'accord entre Krka et Servier est en effet évalué comme un règlement amiable basé sur un véritable différend (et donc pas un règlement amiable fictif), le fait que les parties soient parvenues à un compromis mutuellement acceptable ne l'exonère pas en tant que tel de l'application de l'article 101 du traité, puisque c'est un élément commun de la notion d'accord. Si les règlements amiables peuvent en général être considérés comme des moyens légitimes pour éviter un contentieux, ils ne sont pas exemptés de l'article 101 du traité, en particulier lorsque le compromis est basé sur des restrictions de concurrence et une incitation économique à accepter les restrictions, comme un arrangement pour partager les marchés. En l'espèce, l'évaluation des restrictions ne peut être effectuée sans prendre en compte la totalité des contreparties, en particulier l'incitation de Servier envers Krka.

(1710) Par conséquent, l'appréciation des dispositions restrictives doit tenir compte de l'effet combiné des deux accords qui constituent l'accord de règlement amiable Krka, à savoir l'accord de règlement amiable et l'accord de licence. L'analyse qui suit vise à établir si les deux éléments restrictifs ont entraîné une élimination immédiate et absolue de Krka dans les 18/20 marchés en tant que concurrente potentielle, en échange d'une incitation significative pour Krka.

5.5.3.3.2.1. L'obligation de non-contestation

(1711) L'obligation de non-contestation s'imposant à Krka figure à l'article I (iv) de l'accord de règlement amiable, a une portée mondiale et concerne les contestations de brevet de nature directe et indirecte (c'est-à-dire par l'intermédiaire de tiers).²³¹¹ L'obligation de non-contestation requiert l'abandon de toutes les actions en invalidation en cours, autrement dit les actions en nullité engagées par Krka au Royaume-Uni à l'encontre des brevets '340 et '947 et son opposition/recours contre le brevet '947 devant l'OEB. Krka était en outre tenue de s'abstenir de toute nouvelle contestation de ces deux brevets dans l'UE ou ailleurs.

(1712) L'obligation de non-contestation a eu deux conséquences principales. En premier lieu, elle a empêché Krka de faire établir que sa technologie était *de jure* une technologie non contrefaisante de production de périndopril pour l'Union dans son ensemble, pouvant être utilisée à la fois aux fins de la distribution par Krka elle-même de produits de périndopril finis et de l'approvisionnement de clients en vue d'une distribution dans divers marchés.²³¹² En second lieu, l'obligation de non-

²³¹⁰ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 125-127, ID8742, p. 63-64.

²³¹¹ Voir le paragraphe (910).

²³¹² Krka soutient que l'évaluation de la Commission est incorrecte, puisque Krka a bien essayé d'établir sa technologie en lançant une opposition devant l'OEB. Après la décision d'opposition, la situation a cependant changé et Krka a décidé de mettre fin à ses différends et de conclure un règlement amiable (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 121, ID8742, p. 61). L'argument de Krka s'écarte des faits – le règlement amiable n'a pas coïncidé avec l'initiation par Krka de la procédure d'opposition mais avec le contentieux de Krka contre Servier, y compris la propre demande reconventionnelle de Krka pour la révocation du brevet '947, qui a été initié après la décision d'opposition et avant le règlement amiable. Ceci tend à montrer que Krka était non seulement libre de continuer sa contestation judiciaire du brevet '947, mais qu'elle a bien suivi cette voie. Krka prétend également que l'obligation de non-contestation n'a eu aucun impact réel, puisqu'elle ne pouvait pas entrer sur le marché avec son périndopril existant avant la décision de l'OEB en appel, mais pouvait entrer sur le marché avec le nouveau produit (réponse de Krka à l'exposé des faits, ID10202, p. 9-10). Cette position omet non seulement les contestations réelles de Krka contre le brevet '947 devant les

contestation a également empêché l'examen juridique objectif de la validité des brevets (en particulier du brevet '947) sur la base de la contestation de Krka, et donc tout bénéfice éventuel pour Krka et d'autres sociétés de génériques dans le cas où les brevets auraient finalement été annulés. Par exemple, Ratiopharm et Krka avaient, par le passé, discuté de stratégies contentieuses concernant le brevet '947 en France, aux Pays-Bas, en Finlande et au Portugal.²³¹³ La Commission ne nie pas que le règlement amiable n'ait pas empêché le contentieux par d'autres sociétés.²³¹⁴ Pour autant, l'objectif de l'accord était d'éliminer immédiatement la menace concurrentielle que constituait Krka pour la position de Servier. En tout cas, Krka était l'une des très rares sociétés impliquées dans des contestations de brevet devant les juridictions nationales (et pas la première à avoir réglé le contentieux avec Servier avec un arrangement à l'amiable avec Servier), et considérait aussi qu'elle avait une meilleure position contentieuse pour la procédure d'opposition devant l'OEB.²³¹⁵ Etant donné que la force des arguments et/ou des éléments de preuve peut varier significativement d'un challenger en matière de brevet à un autre, éliminer un challenger fort peut avoir un impact sur l'issue finale du contentieux/de l'opposition.

- (1713) En conclusion, grâce à cette obligation de non-contestation, Servier avait la certitude absolue que Krka ne représenterait pas une menace concurrentielle en contestant la position de Servier en matière de brevet, tant sur la validité que sur l'absence de contrefaçon des brevets '947 et '340.

5.5.3.3.2.2. L'obligation de non-concurrence

- (1714) L'article V de l'accord de règlement amiable dispose que «**Pour la durée de validité du brevet ['947], Krka et/ou ses filiales ne lanceront et ne commercialiseront pas, directement ou indirectement, une quelconque version générique de la spécialité pharmaceutique [définie comme «l'ingrédient actif périndopril dans la forme cristalline alpha du sel de périndopril tert-butylamine (ci-après l'«IPA») et les produits pharmaceutiques contenant l'IPA»] et/ou des produits combinés contenant la forme générique de la spécialité pharmaceutique qui enfreindraient le brevet ['947], dans les pays où le brevet est encore d'application, sauf autorisation expresse de Servier*». De même, Krka a aussi garanti qu'elle ne fournirait pas de périndopril à quelque tiers que ce soit.²³¹⁶
- (1715) Krka était à l'époque l'une des deux sociétés de génériques (avec Apotex) qui avaient réussi à terminer le développement indépendant de périndopril générique et reçu des autorisations de mise sur le marché dans un certain nombre d'États membres. L'obligation de non-concurrence a empêché Krka de lancer son périndopril générique existant dans plusieurs États membres (et ailleurs) de la manière suivante. Krka s'est

juridictions nationales mais également la possibilité d'initier (directement ou par des partenaires) de nouvelles contestations.

²³¹³ Voir le paragraphe (869).

²³¹⁴ Voir à cet égard, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 984-985, ID10114, p. 340, la réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 161-162, la réponse de Krka à l'exposé des faits, ID10202, p. 37-38.

²³¹⁵ Voir les paragraphes (851), (867) et (874).

²³¹⁶ Voir le paragraphe (908).

engagée à ne pas lancer de périndopril sous la forme cristalline alpha²³¹⁷ ni directement ni via des tiers (article V(2) de l'accord de règlement amiable).

- (1716) L'accord de règlement amiable implique une possibilité pour Servier d'autoriser expressément Krka à lancer et à commercialiser des produits génériques contenant le «produit de spécialité». Ceci constitue l'interface entre l'accord de règlement amiable et l'accord de licence, qui sont tous deux, comme indiqué ci-dessus, des éléments constitutifs de l'accord de règlement amiable Krka. À son tour, l'accord de licence²³¹⁸ octroyait à Krka l'autorisation expresse de commercialiser son périndopril générique dans sept États membres d'Europe centrale et orientale (à savoir la République tchèque, la Hongrie, la Lituanie, la Lettonie, la Pologne, la Slovaquie et la Slovénie). En conséquence, la limitation de l'accord de licence aux sept États membres d'Europe centrale et orientale signifie que l'obligation de non-concurrence s'applique aux 18/20 États membres restants²³¹⁹ (également «les États membres restreints»). Dans beaucoup des États membres restreints, le périndopril de Krka était l'un des premiers à obtenir des autorisations de mise sur le marché²³²⁰ et donc le plus proche d'un lancement effectif sur le marché. La France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni faisaient partie de ces pays.
- (1717) L'accord était limité dans le temps et resterait donc en vigueur jusqu'à l'expiration du brevet '947, soit 2021, ou jusqu'à la fin de la validité du brevet '947 ou du brevet '340 dans les territoires respectifs. Bien que l'article II dispose que l'accord de règlement amiable ne s'applique pas aux pays dans lesquels il n'existe aucun équivalent national valide de la demande de brevet '947 ou du brevet '340, l'accord couvrirait effectivement l'ensemble de l'UE.
- (1718) Pour résumer, l'obligation de non-concurrence signifiait qu'il était contractuellement interdit à Krka et/ou à ses partenaires de distribution dans l'UE de commercialiser le périndopril générique existant de Krka (sous la forme cristalline alpha) dans les États membres restreints pour lesquels aucune licence n'avait été octroyée et où les autorisations de mise sur le marché avaient été obtenues, ou étaient imminentes ou envisagées. La restriction s'appliquait aussi bien aux situations où Krka fournirait du périndopril générique de manière directe qu'à celles où elle approvisionnerait le marché par l'intermédiaire d'un partenaire local, comme elle l'avait prévu pour la plupart des États membres restreints.²³²¹ Ainsi, l'accord de règlement amiable Krka a incité Krka à abandonner les prérogatives que confèrent les brevets (outre les actions

²³¹⁷ Il est à noter qu'aucune référence n'est faite au brevet '340, qui fait également l'objet du litige sous-jacent.

²³¹⁸ Voir le paragraphe (910).

²³¹⁹ Avant l'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie, c'est-à-dire pendant la période comprise entre le 27 octobre 2006 et le 31 décembre 2006, l'appréciation ne couvre que 18 États membres restreints.

²³²⁰ Voir, par exemple, le Tableau 9.

²³²¹ Servier prétend que la clause de non concurrence était inhérente au règlement amiable, car cela n'aurait eu aucun sens pour Servier de conclure un accord si Krka était restée libre de lancer à risque (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 992, ID10114, p. 342-343). La Commission précise qu'elle ne s'oppose pas à l'obligation de non concurrence en tant que telle. Comme il a été expliqué aux paragraphes (1706) et (1707), les conclusions de la Commission concernent seulement la combinaison des restrictions avec l'incitation significative à accepter de telles restrictions, et par conséquent l'accord de règlement amiable Krka dans son ensemble. En outre, la Commission est d'accord avec Servier que les obligations de non contestation et de non concurrence sont complémentaires et se renforcent mutuellement. Elles fournissent plus de protection à Servier que si un seul type de ces obligations était utilisé.

en nullité de brevet et en déclaration de non-contrefaçon, réaliser un lancement à risque ou être une source d'approvisionnements futurs pour d'autres entreprises souhaitant contester la position de brevet de Servier).

- (1719) Krka affirme que l'accord n'était pas restrictif, car la société restait libre d'inventer autour du périmètre du brevet '947, ce qu'elle a effectivement fait, et elle a reçu des autorisations de mise sur le marché à l'automne 2009 et dans le courant de 2010.²³²² L'argument selon lequel l'obligation de non-concurrence ne concerne que les brevets litigieux (notamment le brevet '947) est incontestable. En vertu de l'accord de règlement amiable, Krka est restée libre de développer d'autres formes/sels de périndopril, et a en effet initié le développement d'une forme alternative de périndopril, non alpha. Cependant, le fait que l'accord n'ait pas totalement éliminé tous les moyens pour Krka de développer du périndopril générique ne signifie pas que celui-ci n'était pas restrictif. Le développement d'une nouvelle forme de périndopril impliquait également un retard significatif à une entrée possible sur le marché (selon Krka, deux à trois ans²³²³), et, surtout, l'incertitude significative de savoir si le nouveau projet de développement réussirait effectivement.²³²⁴
- (1720) En outre, Krka soutient que puisque l'obligation de non concurrence était limitée au périndopril couvert par le brevet '947, il n'y avait pas de restriction car le périndopril de Krka serait de toute façon exclu par ce brevet. En d'autres termes, Servier n'avait en fait pas besoin d'une telle clause contractuelle pour empêcher la commercialisation du périndopril de Krka.²³²⁵ La Commission considère que le fait que l'obligation était limitée à la forme alpha du périndopril n'est pas décisif pour l'évaluation juridique. Il est vrai que Servier pouvait essayer (et l'a effectivement fait) d'empêcher la commercialisation de périndopril de forme alpha sans avoir besoin d'une obligation contractuelle de non concurrence. Toutefois, l'obligation de non-concurrence a fourni un avantage en ce qu'elle a exclu le prétendu contrefacteur sans avoir à établir, par une juridiction, qu'il contrefaisait bien un brevet valide. Krka approvisionnait déjà à risque, et avait effectivement évité une injonction provisoire en Hongrie, alors que d'autres sociétés entraient sur le marché au Royaume-Uni, et plus tard aux Pays-Bas. Un brevet ne donne pas aux détenteurs de brevets le droit d'exclure des concurrents et leur technologie en échange d'une incitation. Pourtant, l'obligation de concurrence a effectivement empêché la société de génériques de lancer à risque²³²⁶ (et probablement de faire face à un contentieux), ou d'accepter d'approvisionner des tiers, qui pourraient être incités à engager des procédures judiciaires ou à lancer à risque dans les marchés couverts par le règlement

²³²² Voir le paragraphe (964).

²³²³ Voir le paragraphe (913).

²³²⁴ *«*Tout produit médicamenteux générique doit être bioéquivalent et une nouvelle forme polymorphe exige un travail de développement important sur la formulation pour qu'elle soit bioéquivalente avec le produit de référence (princeps), sans aucune garantie de succès (il convient de souligner que la complexité du développement d'un produit générique est habituellement sous-estimée comme une simple copie, alors qu'il est moins connu que toutes les grandes sociétés de génériques font régulièrement face à l'échec d'un développement)», «* [...] une des raisons principales [pour la contestation du brevet '947 par Krka] était aussi l'incapacité à développer autour du brevet '947...»* Voir la réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 8 et 10, ID8742, p. 10 et 11.

²³²⁵ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 132-134, ID8742, p. 65-67.

²³²⁶ Voir les paragraphes (1176) et (1693).

amiable.²³²⁷ De tels effets seront encore plus forts lorsque la société de génériques est aussi empêchée de lancer une contestation du brevet.

5.5.3.3.2.3. L'intérêt de Servier pour les engagements de Krka contenus dans l'accord de règlement amiable Krka

- (1721) Les marchés restreints comprenaient les plus gros marchés nationaux de Servier au niveau mondial pour son périndopril (tels que la France et le Royaume-Uni), pour lesquels Krka avait obtenu ou était sur le point d'obtenir des autorisations de mise sur le marché et avait conclu ou était sur le point de conclure plusieurs contrats d'approvisionnement avec des sociétés de génériques actives sur ces marchés. Servier a indiqué un résultat d'exploitation de [nombre à neuf chiffres] millions EUR pour les ventes de périndopril en 2006 sur les principaux marchés nationaux sur lesquels Krka s'était engagée à ne pas pénétrer.²³²⁸ A tout le moins, une part significative de ces profits aurait été perdue pour Servier si Krka était parvenue à entrer sur le marché avec son périndopril générique et/ou si elle avait gagné le contentieux brevetaire (que les documents de stratégie de Krka considéraient comme étant parmi les plus importants atouts de la société vis-à-vis de Servier).
- (1722) Des éléments de preuve de l'époque concernant la production envisagée d'IPA suggèrent qu'en termes de quantité, Krka s'attendait à des ventes beaucoup plus importantes dans les marchés d'Europe occidentale que dans les marchés d'Europe centrale et orientale.²³²⁹ De plus, Krka a conclu un certain nombre d'accords de licence et de fourniture avec d'importantes sociétés de génériques, comme Stada et Ratiopharm, avec lesquelles elle avait discuté des stratégies de lancement et de contentieux pour un certain nombre de marchés, y compris la France et les Pays-Bas.²³³⁰
- (1723) Les restrictions contenues dans l'accord de règlement amiable Krka suppriment la menace émanant de Krka et/ou de ses partenaires de distribution aussi bien pour les brevets de Servier que pour sa position sur les marchés restreints pendant de nombreuses années et potentiellement même jusqu'à l'expiration du brevet '947 en 2021.
- (1724) Même si l'octroi d'une licence sur le brevet '947 a bien entraîné certains coûts d'opportunité pour Servier (étant donné qu'elle ne pouvait plus, à l'avenir, invoquer le brevet '947 contre Krka pour tenter d'exclure totalement Krka), la licence unique à Krka permettait également un accord par lequel Servier et Krka se sont toutes deux engagées à ne pas introduire un troisième concurrent sur le marché. A condition qu'il n'y ait pas d'autres entrants indépendants du fait de l'incertitude subsistante pour le générique (incapacité à obtenir une licence), la licence garantissait une stabilité du marché pour les deux seuls opérateurs sur le marché.
- (1725) Servier prétend qu'elle avait "*intérêt au contraire à instaurer un partenariat commercial avec Krka sur les pays où cette dernière était bien implantée*", car "[l]a licence accordée par Servier à Krka s'inscrit dans la politique de Servier de développer ses revenus liés au périndopril." En particulier, Servier soutient qu'un tel

²³²⁷ Voir les paragraphes (1693) à (1698).

²³²⁸ Les États membres inclus pour les besoins de ce calcul sont: la Belgique, la Grèce, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la France, l'Irlande, le Portugal, l'Allemagne, l'Italie et la Roumanie.

²³²⁹ Voir le paragraphe (839).

²³³⁰ Voir le paragraphe (881).

partenariat commercial lui permettrait de bénéficier des efforts promotionnels de Krka pour son périndopril²³³¹ et explique que les accords de co-commercialisation sont fréquents dans le secteur pharmaceutique.²³³² La Commission rappelle que l'accord de licence ne prévoyait pas de partenariat commercial avec Krka au-delà du paiement de redevances. Il n'y avait pas d'accord de co-commercialisation. Au contraire, Servier a élaboré et mis en place un certain nombre d'actions afin d'affronter la pénétration par les génériques de Krka, par exemple en Pologne, y compris la stratégie "Aïkido" qui accompagnait le basculement de Servier vers le périndopril arginine (qui n'était pas substituable avec le périndopril erbumine de Krka),²³³³ la saturation des stocks des pharmacies,²³³⁴ et la plainte auprès des autorités polonaises alléguant que les supports promotionnels de Krka pour le Prenessa constituaient de la concurrence déloyale.²³³⁵ Cela démontre que l'attitude de Servier envers Krka dans les sept marchés sous licence pouvait difficilement être décrite comme une attitude de coopération.²³³⁶ De plus, en Pologne, le périndopril arginine de Servier n'était pas substituable au produit de périndopril erbumine de Krka, et Servier n'aurait donc pas pu bénéficier d'une pénétration plus large du périndopril erbumine.

- (1726) Les marchés d'ECO sont typiquement des marchés de génériques de marque, dans lesquels il n'y a en principe pas de substitution automatique par des génériques et où les ordonnances se réfèrent à la marque. C'est pourquoi les sociétés de génériques ont également besoin de promouvoir leurs propres marques. Ainsi, les niveaux et la vitesse de pénétration des génériques peuvent être inférieurs à ceux des marchés dans lesquels il y a une substitution automatique par des génériques (prescription par dénomination commune internationale – DCI – plutôt que par marque).
- (1727) En se basant sur les données relatives aux ventes et aux prix en Pologne, il peut être observé que l'équilibre de marché (particulièrement pour les prix et les parts de marchés) était très stable durant toute la période où seules Servier et Krka étaient présentes sur le marché. Ceci est encore illustré par la décision de Servier de ne pas lancer son propre générique en Slovaquie deux ans plus tard, en novembre 2008 :

²³³¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 943, 955, 956, ID10114, p. 330 et 333. Cette prétention est aussi examinée au regard de l'article 101, paragraphe 3, du traité à la section 5.7.3.2. La Commission note que cet argument semble en contradiction avec la déclaration de Servier que le seul avantage que Servier tirait de l'accord de règlement amiable était d'éviter un contentieux et d'éviter l'exposition à une action en dommages et intérêts de la part de Krka et Ratiopharm en cas de défaite (réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 175). A cet égard, la Commission note que l'argumentation de Servier n'explique pas pourquoi l'entrée de Krka était restreinte dans les 18/20 marchés, si l'intérêt de Servier n'était que d'éviter les coûts liés au contentieux et les éventuelles demandes pour exclusion induite du marché.

²³³² Réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 156 à 157.

²³³³ ID9971, p. 157 à 163, ID9973, p. 55 à 60.

²³³⁴ Voir le paragraphe (2350).

²³³⁵ Voir le paragraphe (876).

²³³⁶ Servier soutient que la référence faite par la Commission à l'entrée de Krka comme étant une menace pour Servier ne cadre pas avec la description des conditions de marché prévalant après le règlement amiable comme un duopole de fait (réponse à l'exposé des faits, ID10324, p. 155). La Commission note que les deux concepts ne sont pas inconciliables. Même si Servier a initialement réagi de manière défensive à l'entrée de Krka afin de prévenir ou de limiter le détournement de ses ventes de périndopril vers Krka, cela n'implique pas que le marché ne pouvait pas se stabiliser autour de deux fournisseurs, en particulier après que l'accord de règlement amiable a garanti qu'il ne pouvait y avoir d'autre fournisseur avec un statut comparable à celui de Krka.

*«aucun intérêt à ce qu'ils [Egis, élément du groupe Servier] lancent tant qu'il n'y aura pas de risque avéré d'un autre générique que Krka susceptible de lancer».*²³³⁷
La même stratégie semble avoir été suivie dans d'autres marchés sous licence d'Europe centrale et orientale.

- (1728) Partant, même dans les marchés d'Europe centrale et orientale dans lesquels Servier a octroyé une licence à Krka, cela n'a pas mené à une situation dans laquelle les revenus de Servier seraient significativement affectés par une concurrence effective, mais à un duopole de fait avec Krka que Servier elle-même a tenté de maintenir afin de préserver ses sources de revenus. La Commission précise que ce duopole n'excluait pas un certain degré de concurrence entre les parties.²³³⁸ Toutefois, le nombre de concurrents peut influencer l'intensité de la concurrence par les prix, et Servier et Krka s'étaient engagées à ne pas laisser entrer un troisième concurrent (bénéficiant d'une licence) (par exemple, un distributeur bénéficiant d'une licence ou un générique autorisé). Contrairement à la situation au Royaume-Uni, où les prix ont baissé suite à la présence de trois sociétés de génériques depuis juillet 2007, Krka et Servier n'ont fait face à aucune autre concurrence générique. Si l'accord de règlement amiable Krka n'offrait pas une protection complète contre l'entrée indépendante de génériques de tiers,²³³⁹ il n'y avait aucune menace de contentieux brevetaire, ni aucune tentative d'entrée à risque ou d'entrée avec une forme de périndopril non-couverte par le brevet '947. Dès lors, même s'il persistait un certain degré de concurrence potentielle restante, il y avait une incertitude quant à la possibilité pour ces projets de mener avec succès à une entrée sur le marché compte tenu des importantes barrières à l'entrée, et, en toute hypothèse, il y aurait eu un retard. C'est pourquoi cette situation est désignée, pour les besoins de la présente analyse, comme un duopole de fait, et non de droit.
- (1729) Servier pouvait donc tirer des bénéfices significatifs de l'accord de règlement amiable Krka. D'une part, Servier a soustrait 18/20 marchés de l'UE, y compris deux de ses plus importants marchés, à la concurrence exercée par le contentieux brevetaire de Krka et le produit de périndopril existant.²³⁴⁰ L'analyse qui précède a démontré que, dans des marchés comme la France, les Pays-Bas ou le Royaume-Uni, les baisses de prix résultant de l'entrée des génériques étaient très significatives et que les consommateurs pouvaient bénéficier de réductions de prix allant de 27% jusqu'à même 90%.²³⁴¹ D'autre part, Servier a fourni une sécurité juridique quant à la présence commerciale de Krka dans les sept marchés génériques de marque restants,

²³³⁷ Voir le paragraphe (965).

²³³⁸ Voir, par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 972 et 973, ID10114, p. 337.

²³³⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 976, ID10114, p. 338.

²³⁴⁰ Servier conteste cela sur plusieurs fondements: premièrement, le règlement amiable ne fait que reconnaître les droits valides de Servier qui auraient exclus tout périndopril contrefaisant; deuxièmement, seules les procédures contre Krka ont été arrêtées, sans préjudice des contentieux contre d'autres sociétés devant des juridictions nationales ou l'OEB; et troisièmement, il n'existait aucun risque de concurrence de la part de Krka, puisque cette dernière avait décidé de développer une nouvelle forme de périndopril et d'abandonner le produit existant (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 963 à 965, ID10114, p. 334 à 335). En ce qui concerne les premier et troisième points, référence est faite aux sections 5.1.3 et 5.5.2, et, pour le deuxième point, au paragraphe (1712).

²³⁴¹ Voir le paragraphe (2529).

sur lesquels la concurrence exercée par les génériques a résulté en une baisse plus limitée, bien que toujours significative, des prix (par exemple 17% en Pologne).²³⁴²

(1730) Cette constatation est corroborée par une évaluation du règlement amiable Krka faite à l'époque par Lupin, un observateur extérieur:²³⁴³

*"*Il semblerait que, du point de vue de Servier, la justification de ce règlement amiable soit la protection des marchés principaux dans lesquels on constate la prédominance d'un niveau élevé de substitution et/ou d'une prescription de DCI (RU/France)...*

En permettant à Krka d'entrer sur les marchés génériques de marque d'Europe centrale et orientale, Servier génère une concurrence de «marque» et une érosion plus contrôlée, mais ne mène pas à un basculement radical vers les médicaments génériques."²³⁴⁴

5.5.3.3.3. Incitation à la restriction – l'intérêt de Krka pour les engagements de Servier contenus dans l'accord de règlement amiable Krka

(1731) Contrairement aux autres règlements amiables examinés dans la présente décision, l'accord de règlement amiable Krka n'impliquait aucun paiement en espèces de Servier à Krka. La présente analyse établira que la licence accordée à Krka par Servier pour sept marchés européens a incité Krka à accepter les dispositions restrictives de l'accord et fut en fait un instrument pour les entreprises afin de diviser et allouer les marchés entre elles.

(1732) La présente section est divisée en trois sous-sections. Premièrement, la Commission évaluera la licence elle-même, son importance pour Krka et son objectif précis. Deuxièmement, cette section examinera les avantages de la licence tant pour Servier que pour Krka. Troisièmement, elle établira que l'accord de licence a fourni une incitation significative pour que Krka accepte l'ensemble des conditions de l'accord de règlement amiable Krka.

5.5.3.3.3.1. Évaluation spécifique de la licence et de son objectif précis

(1733) L'accord de règlement amiable Krka contient une licence unique avantageuse qui a constitué une incitation économique au profit de Krka pour qu'elle s'abstienne de se

²³⁴² Servier soutient qu'il aurait été difficile d'empêcher la concurrence par Krka sur les marchés sur lesquels elle était déjà entrée (soit parce qu'aucun brevet n'avait encore été octroyé, soit parce que l'issue du contentieux était incertaine et qu'il était improbable qu'une injonction ne soit accordée à Servier) (réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 157 à 158). Premièrement, la Commission fait observer que cela contredit l'affirmation de Krka selon laquelle, en l'absence du règlement amiable, Krka aurait été forcée de quitter ces marchés (par exemple, réponse de Krka à l'exposé des faits, ID10202, p. 23). Deuxièmement, la prétention est cohérente avec l'avis de la Commission selon lequel la licence n'était pas une condition préalable à l'entrée de Krka (en particulier, Krka était déjà entrée sur cinq des sept marchés sous licence), mais dotait Krka d'une sécurité juridique et commerciale.

²³⁴³ Voir le paragraphe (915).

²³⁴⁴ Servier conteste la pertinence de cette observation car elle résulte d'un tiers et reflète une incompréhension profonde des circonstances, en particulier en ignorant le fait que le brevet '947 empêchait l'entrée de Krka (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 969, ID10114, p. 336). La Commission clarifie que cette évaluation n'est pas considérée comme une preuve directe des objectifs de Krka et de Servier, et note les éléments suivants: (i) la vision de Lupin correspond globalement aux objectifs affirmés de Krka quant à l'accord, (ii) le document de Lupin prend bien en considération l'existence du brevet '947, étant donné qu'il élabore plusieurs scénarios en fonction du contentieux alors en cours au Royaume-Uni concernant le brevet '947.

livrer à de la concurrence dans les 18/20 marchés restreints. Cette incitation a rendu la solution transactionnelle plus attrayante qu'un scénario concurrentiel dans lequel Krka continuerait de contester la position de Servier à travers l'Union. L'incitation n'a pas pris la forme d'un paiement en espèces, mais celle d'un partage des marchés entre ceux dans lesquels Krka serait autorisée à vendre son périndopril parallèlement à Servier, tandis que Krka devrait s'abstenir de faire concurrence dans les 18/20 autres marchés qui seraient alloués à Servier.

- (1734) Dans le cadre de l'accord de règlement amiable Krka, Krka a reçu une licence unique²³⁴⁵ pour le brevet '947 dans sept États membres (la République tchèque, la Hongrie, la Lituanie, la Lettonie, la Pologne, la Slovaquie et la Slovénie). La licence stipulait le paiement d'une redevance s'élevant à $[0 - 5]^*$ % des ventes de produits de Krka contenant le polymorphe alpha du périndopril erbumine.²³⁴⁶ Comme il sera expliqué en détail ci-après, la licence avait des termes avantageux et, étant donné la position des sociétés sur ces sept marchés, elle garantissait *de facto* un duopole avec Servier. Elle est donc analysée comme une incitation envers Krka faisant partie de l'arrangement de partage de marché.²³⁴⁷
- (1735) L'accord de règlement amiable Krka ne mentionne pas d'autres coûts ou prestations spécifiques de la part de Krka au bénéfice de Servier qui pourraient expliquer pourquoi Servier a accordé à Krka une licence. Il dispose explicitement que les parties assumeront leurs propres frais contentieux (article I iii)).
- (1736) De ce fait, la relation concurrentielle entre Servier et Krka était structurée contractuellement d'une manière asymétrique, tout en fournissant aux deux parties des incitations économiques. D'une part, les obligations de non-concurrence et de non-contestation prévues dans le règlement amiable couvraient l'ensemble des 27 États membres. D'autre part, l'accord de licence qui l'emportait sur l'obligation de non-concurrence susmentionnée ne couvrait que les marchés de sept États membres d'Europe centrale et orientale. Par conséquent, Servier abandonnait la possibilité d'invoquer des actions en contrefaçon sur ces marchés vis-à-vis de Krka. Sur les 18/20 marchés restreints (les «marchés non couverts par la licence»), Krka était contractuellement empêchée d'entrer en concurrence au moyen de sa contestation du brevet et du produit de périndopril existant.
- (1737) L'appréciation qui suit examinera les avantages que l'accord a procurés à Krka et démontrera qu'ils constituaient une incitation pour Krka à faire pleinement concurrence à Servier.

²³⁴⁵ Le terme « licence unique » est utilisé au sens du point 162 des lignes directrices sur les accords de transfert de technologie. L'argument de Krka selon lequel la Commission formule le grief que la licence soit unique (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 143 et 146, ID8742, p. 72 à 75) est infondé. La licence est examinée dans le cadre de l'identification des avantages découlant pour Krka de l'accord de règlement amiable Krka. La présente décision ne conclut à aucune infraction dans les sept États membres pour lesquels la licence a été accordée.

²³⁴⁶ Voir le paragraphe (910).

²³⁴⁷ Krka soutient que l'interprétation de l'accord de licence comme constituant une incitation serait malvenue et ne serait pas étayée par les éléments de preuve, et qu'elle reviendrait à soutenir que l'octroi de licences est en soi suspect et problématique en droit de la concurrence (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 137 et 138, ID8742, p. 68 et 69). La Commission ne considère pas l'octroi de licences comme une pratique restrictive en elle-même, mais évalue si la licence était la contrepartie de l'accord de se retirer de la concurrence dans les 18/20 marchés restants, et équivaut ainsi à un partage des marchés.

5.5.3.3.3.2. L'allocation de sept marchés partagés avec Servier était une incitation pour que Krka s'abstienne de concurrencer Servier ailleurs dans l'UE

- (1738) Krka bénéficiait d'une présence commerciale importante sur les sept marchés pour lesquels elle a obtenu une licence. Selon Krka, le coût d'opportunité de ne pas conclure l'accord de règlement amiable Krka serait équivalent à "**en 3 ans bien plus de €10 millions*" de profits perdus.²³⁴⁸ En d'autres termes, il s'agit d'une estimation approximative de la valeur commerciale de la licence pour les sept marchés, telle que rapportée par Krka. Les éléments suivants expliquent pourquoi la perspective de se voir octroyer une licence par Servier était commercialement séduisante pour Krka.²³⁴⁹
- (1739) En premier lieu, la Commission conclut que le niveau des redevances à 3% de la valeur des ventes de Krka était suffisamment bas pour représenter une incitation pour Krka,²³⁵⁰ en particulier car : i) Servier n'a pas contesté, et a même implicitement reconnu que le taux de redevance était limité;²³⁵¹ ii) l'accord de licence a accordé à Krka le statut de deuxième vendeur dans une situation où aucun autre fournisseur

²³⁴⁸ ID9927, p. 3. Servier émet les critiques suivantes à cet égard (réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 151 et 152). Premièrement, le montant fourni par Krka est une "**estimation approximative*" et a dès lors une valeur probatoire limitée. La Commission rappelle que cette estimation est cohérente avec les perspectives de profits plus détaillées de Krka fournies dans sa réponse à la DDR de la Commission ([3-8 millions EUR] par an pour la République tchèque, la Hongrie et la Pologne combinées, voir le paragraphe (877)). Deuxièmement, Servier prétend que la Commission n'a pas démontré que les bénéfices espérés par Krka sur les 18/20 marchés étaient inférieurs à 10 millions EUR (la valeur estimée de la licence pour les sept marchés). C'est inexact. Tout d'abord, la Commission a pris en compte le fait que les sept marchés constituaient les marchés principaux les plus rentables de Krka et le fait que Krka a obtenu une licence unique. De plus, une comparaison des perspectives de profits de Krka (voir les paragraphes (877) et (878)) montre que les bénéfices espérés des marchés d'Europe occidentale correspondaient approximativement à ceux des 3 plus importants marchés d'Europe centrale et orientale. Ces perspectives de profits sont comparables, fournissent des informations sur leur taille relative/rapport, et représentent donc généralement la manière dont Krka évaluait ses perspectives de bénéfices provenant des ventes de périndopril dans l'Union avant l'accord de règlement amiable Krka. En outre, la Commission note que les bénéfices espérés des sept marchés et des 18/20 marchés différaient en termes de risques associés, les risques immédiats pour Krka dans les sept marchés étant en particulier plus limités du fait de l'accord de licence, tel que l'a reconnu Servier (réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 157). Cette observation appuie davantage les conclusions précédentes quant à la taille relative/au rapport des perspectives de bénéfices de Krka concernant les deux groupes de marchés.

²³⁴⁹ Krka soutient que l'analyse de la Commission ne tient pas compte du fait que la licence était assujettie à une redevance, et ne démontre pas que ces redevances n'étaient pas un prix équitable pour la licence (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 147, ID8742, p. 75). La Commission considère que même un arrangement commercial aux conditions du marché peut constituer une incitation significative à accepter les restrictions d'un règlement amiable (voir le paragraphe (1190)). La section 5.5.3.3.3 examine si l'accord de licence avec redevance pouvait constituer une telle incitation.

²³⁵⁰ Krka avance que l'évaluation par la Commission n'explique pas pourquoi il est considéré que le niveau des redevances est modéré, alors qu'au total plus de 1.1 million EUR ont été payés à Servier (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 147, ID8742, p. 75). Servier soutient que l'affirmation par la Commission que le taux de redevance de 3% est modéré au regard des profits abandonnés est déconnectée de la réalité (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 976, ID10114, p. 338). Ces arguments sont examinés ci-dessous.

²³⁵¹ "*Servier a obtenu une redevance de 3% sur les ventes des Krka (article 3.1), ce qui constitue un indice que la protection du brevet '947 était assez étroite. Si la protection avait été plus large, Servier aurait exigé une redevance plus élevée*". Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1003, ID10114, p. 345.

n'était sur le marché, ou était proche d'y entrer;²³⁵² et iii) si l'accord avait été négocié sans des considérations additionnelles liées aux marchés non couverts par la licence, un octroyeur rationnel de licence établi sur le marché aurait au moins demandé une redevance proche de ses marges de profit perdues sur les ventes captées par le bénéficiaire de la licence. Dans ce contexte, la Commission note que, comme rapporté pour l'année financière 2007, la marge sur l'EBIT de Servier s'élevait à approximativement [nombre à deux chiffres]% en Pologne, en République tchèque et en Hongrie.²³⁵³ De plus, les redevances étaient calculées sur la base des prix de Krka qui étaient plus bas que ceux de Servier. Enfin, les redevances se sont élevées à environ 1,1 million EUR sur une période de quatre ans pour un chiffre d'affaires périndopril d'environ 30 million EUR et représentaient une faible part des marges de Krka.²³⁵⁴

- (1740) Deuxièmement, les sept marchés sous licence étaient les marchés principaux de Krka dans l'UE: Krka y était traditionnellement présente, disposait d'un réseau de distribution performant et bénéficiait de revenus des plus élevés. Les marchés restreints (non couverts par la licence) revêtaient traditionnellement une importance moindre aux yeux de Krka et sa présence commerciale y était plus réduite.²³⁵⁵
- (1741) Troisièmement, sur les marchés sous licence, la licence unique donnait la possibilité à Krka de soit lancer le périndopril générique, soit continuer à le commercialiser avec la certitude qu'elle ne serait pas exposée à des actions en contrefaçon de brevet de la part de Servier.
- (1742) Quatrièmement, Krka s'est vue octroyer une licence unique pour les sept marchés sous licence. Même si la position de Servier en matière de brevet pouvait être contestée par d'autres sociétés de génériques, les barrières à l'entrée demeuraient néanmoins importantes, et cela garantissait pour un certain temps à Krka et à Servier un duopole de fait pour la fourniture de périndopril. Aucune autre société de génériques indépendante n'avait cette certitude et n'était par ailleurs pas en mesure d'obtenir une telle certitude eu égard au fait que les termes de l'accord de règlement amiable Krka empêchaient toute autre entreprise d'obtenir une telle licence de Servier et/ou une sous-licence de Krka. Par conséquent, cela conférait à Krka un avantage compétitif significatif sur les autres sociétés de génériques. En outre, cela s'insère parfaitement dans les efforts de Krka en vue de parvenir à un «*accord sur une activité conjointe en vue de contrôler le marché» avec Servier.²³⁵⁶
- (1743) Conformément à ce qui précède, les profits de Krka tirés des ventes en République Tchèque, en Hongrie et en Pologne peuvent servir d'illustration des avantages considérables provenant de la licence accordée par Servier. En 2007, la première année complète d'application de l'accord de licence, Krka s'attendait à réaliser une

²³⁵² Servier note que vue la présence de Krka sur cinq marchés : "*le duopole était donc déjà une réalité de marché*" (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 972, ID10114, p. 337). Cependant, l'accord de licence excluait la possibilité d'un troisième fournisseur bénéficiaire de la licence.

²³⁵³ ID1158.

²³⁵⁴ En tout état de cause, plutôt que le faible niveau des redevances c'est le fait qu'une licence unique ait été accordée contre un engagement à ne pas entrer ou contester les brevets de Servier sur un certain nombre d'autres marchés restreints qui est central pour l'analyse.

²³⁵⁵ Voir le paragraphe (913).

²³⁵⁶ Voir la section 4.3.3.2.

marge brute de [3-8 millions] EUR dans ces trois États membres.²³⁵⁷ La licence pouvait éventuellement perdurer jusqu'à l'expiration du brevet '947, c'est-à-dire jusqu'en 2021. Les profits de la première année devraient donc être multipliés en conséquence.²³⁵⁸ Grâce à la licence, Krka ne courait plus le risque que Servier puisse réussir à exclure Krka d'un ou plusieurs de ces marchés, et obtenir les dommages associés. Les profits de Krka étaient à l'abri d'une potentielle action judiciaire relative au brevet '947 et à ses équivalents nationaux dans les États membres concernés. Dans le cas contraire, les profits auxquels s'attendait Krka n'auraient pas pu être assurés compte tenu du risque de vendre un produit potentiellement contrefaisant.²³⁵⁹

- (1744) La licence unique n'accordait pas à Krka (ni à Servier) un monopole de droit, qui leur aurait conféré un titre juridique pour exclure toutes les autres sociétés de génériques. Toutefois, elle garantissait à Krka une position unique sur le marché dans laquelle seuls deux opérateurs fournissaient du périndopril et ne se trouvaient pas sous la menace mutuelle d'un contentieux en contrefaçon, alors que les barrières à l'entrée demeuraient importantes pour les autres sociétés de génériques, bien que non insurmontables. Une telle situation pouvait persister pendant un certain temps, et a en fait persisté bien au-delà de deux ans. Dans ce cadre, les parts de marché de Krka progressaient de façon régulière et elle ne s'est pas lancée dans une concurrence agressive basée sur les prix pour conquérir des parts de marché encore plus importantes. Lors de l'obtention du statut de générique remboursé en Pologne, Krka avait ainsi la possibilité d'offrir du périndopril aux consommateurs à des prix réduits, sans que cela n'ait de conséquences sur ses marges bénéficiaires. Cependant, Krka a choisi de maintenir des prix tels que payés par les consommateurs et par conséquent d'accroître ses marges.²³⁶⁰ Krka n'a réduit ses prix que peu avant l'entrée d'autres génériques en 2009.²³⁶¹

²³⁵⁷ Voir le paragraphe (877).

²³⁵⁸ En se basant sur des profits de même ampleur que la première année, et en prenant en compte un taux de remise annuel de 10-15% à partir de la deuxième année, les profits cumulés jusqu'en 2021 auraient atteint un montant compris entre [23,1 et 28,8 millions] EUR.

²³⁵⁹ Il ne peut être exclu qu'après avoir pris en compte tous les risques associés et le manque à gagner potentiel dû à l'entrée sur les marchés non couverts par la licence, Krka demeurait neutre face au choix entre (i) poursuivre la stratégie contentieuse et entrer à risque sur les marchés ou (ii) parvenir à un règlement amiable avec Servier. Toutefois, même dans un tel scénario, le règlement amiable a eu des conséquences négatives sur le bien-être des consommateurs dans les marchés non couverts par la licence, dans la mesure où par un incitant économique prenant la forme de la licence mentionnée, Servier est parvenue à neutraliser les incitations de son concurrent d'entrer sur les marchés non couverts par la licence et à priver potentiellement les consommateurs des économies qui auraient pu être réalisées dans l'hypothèse d'une mise sur le marché du générique de Krka.

²³⁶⁰ Voir le paragraphe (2351). Servier soutient (réponse à la communication des griefs, paragraphe 977, ID10114, p. 338) que cet exemple n'est pas pertinent étant donné que l'accord de règlement amiable Krka n'a pas restreint la politique tarifaire de Krka. La Commission n'affirme pas que le règlement amiable contenait de telles restrictions. Cet exemple illustre simplement le fait que le degré de concurrence duopolistique permettait à Krka d'augmenter les prix et que l'arrangement constituant l'incitation pour que Krka conclue l'accord de règlement amiable Krka semble avoir effectivement été commercialement très attrayante.

²³⁶¹ Voir le paragraphe (2351). Servier prétend que l'entrée des génériques en Pologne en 2009 ne semble pas avoir eu d'impact sur les prix de Krka (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 977, ID10114, p. 338). Pourtant, il est plausible de supposer que Krka a adapté ses prix en anticipation de l'entrée des génériques, qui est intervenue à des prix encore plus bas et a sapé les prix réduits de Krka.

5.5.3.3.3.3. Interdépendance entre la licence de Servier et l'engagement de Krka à renoncer à la concurrence sur les marchés restreints

- (1745) A titre préliminaire, la Commission précise qu'un accord de licence unique autonome tel que décrit dans la section précédente ne peut en tant que tel, et en particulier, quelle que soit la redevance, être considéré comme constituant un transfert de valeur rendant un accord de règlement amiable en matière de brevet le comprenant inévitablement contraire à l'article 101 du traité. Les licences sont en fait le moyen d'accorder aux autres agents sur le marché le savoir-faire protégé par un brevet. Le détenteur du brevet a également le droit de choisir s'il veut exploiter lui-même son brevet ou laisser cela à d'autres sociétés et seulement participer à leur succès par les redevances, qui sont d'ordinaire plus basses que les profits potentiels de l'exploitation du brevet. L'accord de licence est problématique seulement dans la mesure où, comme en l'espèce, il est avantageux pour le bénéficiaire de la licence et a servi d'incitation pour obtenir des restrictions de concurrence dans les 18/20 marchés non couverts par la licence en tant que partie de l'arrangement de partage de marché. L'analyse ci-dessus a démontré que l'accord de règlement amiable Krka procurait des avantages considérables à la fois à Servier et à Krka.²³⁶² Dans le raisonnement suivant, on examinera si les avantages procuraient à Krka une incitation économique significative à accepter les termes du règlement amiable et à accepter la division et l'allocation des marchés.
- (1746) De l'aveu explicite de Krka, la licence unique de Servier était liée à la renonciation par Krka à la concurrence sur tous les autres marchés. . «*f) [Nom d'employé de Krka]* et [nom d'employé de Servier]* sont parvenus à un accord sur les principaux points: portée géographique, certaines conditions commerciales (redevance) et engagement de Krka à renoncer aux procédures d'opposition concernant le brevet '947 et à s'abstenir de pénétrer le marché pendant la période de validité du brevet '947».²³⁶³ De plus, Krka a admis que l'accord de licence était une condition préalable pour que Krka accepte les restrictions: "**Krka a proposé qu'elle aurait été prête à ne pas contester la validité du brevet EP et à se retirer du contentieux au Royaume-Uni, si Servier avait été prête à lui octroyer une licence pour les marchés d'Europe centrale et orientale*".²³⁶⁴ Cela suggère que, de façon autonome, ni l'accord de licence ni l'accord de règlement n'auraient été conclus dans les mêmes termes.

²³⁶² Krka soutient que la Commission "**considère que les bénéfices tirés d'accords de licence légitimes... sont une incitation illicite*" (réponse à l'exposé des faits, ID10202, p. 23). La Commission clarifie que c'est la restriction de concurrence dans les 20 marchés, et non la licence elle-même, qui fait entrer le règlement amiable dans le champ de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

²³⁶³ Voir les paragraphes (898) et (930). Les déclarations de Krka sont cohérentes en interne, voir par exemple aussi le paragraphe (901): "**Servier a accepté d'accorder une licence à Krka pour vendre le produit de forme alpha dans sept pays d'Europe centrale et orientale; Krka a accepté de ne pas contester la validité du brevet alpha*".

²³⁶⁴ ID1307, p. 84. Servier soutient que cette déclaration, suggérant que Krka a proposé l'accord, contredit les conclusions de la Commission selon lesquelles Servier a incité Krka à se retirer de la concurrence (réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 152 à 153). De l'avis de la Commission, ce qui compte n'est pas qui a initié les discussions, mais de savoir si la licence fournie par Servier a affecté les incitations de Krka à continuer à se livrer à de la concurrence dans les 20 marchés. Servier prétend aussi que la déclaration de Krka n'exclut pas que Krka aurait de toute façon abandonné le contentieux. La Commission note que le faisceau global de preuves concernant Krka confirme que l'obtention d'une licence était une condition préalable au retrait de Krka du contentieux et, plus généralement, de la concurrence contre Servier (voir, par exemple, les paragraphes (853), (912), (913), (915) et (930)).

- (1747) La portée géographique de la licence ne peut s'expliquer par les différences entre les brevets dans ces territoires. Krka elle-même n'a jamais prétendu que la décision d'accepter une licence pour ses marchés principaux et de renoncer à la concurrence dans les marchés non couverts par la licence serait basée sur des évaluations différentes de la situation relative au brevet '947 et de ses équivalents nationaux. Même si la situation en matière de brevet n'était pas identique sur les marchés couverts et non couverts par la licence, il y avait une large convergence concernant le statut du brevet '947 et de ses équivalents. D'une part, la décision de la division d'opposition de l'OEB a confirmé la validité du brevet '947 principalement pour les États membres d'Europe occidentale et l'octroi d'équivalents nationaux par les offices des brevets des États membres d'Europe centrale et orientale progressaient. D'autre part, de nombreuses actions contestant la validité du brevet '947 en Europe occidentale étaient encours, y compris celles intentées par Krka, et il existait également des signes remettant en cause la capacité de Servier à mettre en œuvre les droits conférés par ses brevets sur les marchés d'Europe centrale et orientale (notamment le rejet en octobre 2006 de la demande d'injonction provisoire de Servier contre Krka en Hongrie).²³⁶⁵
- (1748) En outre, Krka a admis qu'elle avait *"sacrifié"* par l'accord de règlement amiable Krka les marchés d'Europe occidentale en faveur des marchés d'Europe centrale et orientale, ses marchés principaux dans l'UE. Krka a expliqué qu'elle avait fondé sa décision sur les termes du règlement amiable sur la présence d'équipes de commercialisation dans ses marchés traditionnels.²³⁶⁶ C'est d'ailleurs ainsi que les autres opérateurs sur le marché ont pu comprendre l'accord, sur la base des informations publiquement disponibles. Référence est à nouveau faite aux observations de Lupin selon lesquelles le règlement amiable a permis à Krka *«*de lancer dans les pays d'Europe centrale et orientale et de se retirer d'Europe occidentale»*.²³⁶⁷
- (1749) De ce qui précède, on peut conclure que l'octroi de la licence pour le brevet '947 par Servier a servi d'incitation significative pour que Krka accepte les conditions restrictives de l'accord de règlement amiable Krka et convienne de diviser et allouer les marchés de l'UE.²³⁶⁸

Partant, les restrictions du règlement amiable pour les 18/20 marchés n'étaient pas fondées sur le fond du litige brevetaire, mais dépendaient du fait de savoir si Servier ferait une offre suffisamment intéressante à Krka.

²³⁶⁵

Voir Tableau 5.

²³⁶⁶

Voir le paragraphe (913): *"*Les marchés d'Europe occidentale étaient moins significatifs pour Krka [...], donc nous étions prêts à les sacrifier pour obtenir un accès immédiat aux marchés d'Europe centrale et orientale"*. Cela dément l'affirmation de Krka selon laquelle le règlement amiable n'était pas basé sur l'incitation sous forme de licence pour 7 marchés de l'UE (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 136, ID8742, p. 68). De même, cela réfute directement et littéralement l'affirmation de Servier selon laquelle Krka n'a pas sacrifié *"son entrée dans les pays de l'Europe occidentale en échange d'une licence concernant les PECO"* (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 966, ID10114, p. 335).

²³⁶⁷

Voir le paragraphe (915).

²³⁶⁸

La référence à la division, au partage et/ou à l'allocation de marché dans le contexte de l'accord de règlement amiable Krka devrait être comprise comme suit. Au travers de l'accord de règlement amiable Krka (qui combine l'accord de règlement et l'accord de licence), les parties ont échangé l'élimination du risque lié à la concurrence de Krka dans les marchés d'Europe de l'ouest (par l'intermédiaire des actions en invalidité de Krka ou des lancements potentiels à risque) au profit de Servier en échange de

5.5.3.3.4. Objet de l'accord de règlement amiable Krka

- (1750) L'accord de règlement amiable Krka contenait des clauses restrictives empêchant Krka de devenir un concurrent réel de Servier dans 18/20 États membres, y compris les marchés les plus importants de Servier, en imposant à Krka le respect d'une obligation de non-contestation et de non-concurrence.
- (1751) Krka soutient que ces restrictions, et plus généralement le règlement amiable, étaient fondés sur "*la force correspondante de la position contentieuse de chaque partie*".²³⁶⁹ Selon Krka, les restrictions reflètent la situation brevetaire à la suite de la décision d'opposition "*choquante*" et "*épouvantable*".²³⁷⁰ Toutefois, l'analyse précédente à la section 5.5.3.3 a réfuté les allégations de Krka. Outre les éléments de preuve montrant que Krka a continué dans sa voie de contestation des brevets de Servier après la décision d'opposition, Krka a ouvertement admis que l'accord de licence était une condition pour qu'elle accepte les restrictions.²³⁷¹ Cela montre que les restrictions n'étaient pas une conséquence nécessaire ou typique de la situation brevetaire existante, contrairement à ce que Krka avait soutenu dans sa réponse à la communication des griefs. Bien au contraire, ces restrictions n'ont été acceptées qu'en échange d'une incitation économique significative sous la forme de la licence de Servier à Krka, garantissant à cette dernière la sécurité juridique de pouvoir continuer à commercialiser ou de lancer sur le marché du périndopril générique dans les sept États membres restants. Les restrictions dans les 18/20 marchés ne reflétaient ainsi pas les positions au fond du contentieux brevetaire.
- (1752) Dans l'affaire *BAT Cigaretten-Fabriken*, la Cour a examiné si l'article 101 du traité pouvait s'appliquer aux accords dits "de délimitation", qui servent généralement à délimiter de façon amiable le champ d'application des droits en matière de marques des parties. On peut noter que de tels accords ressemblent considérablement aux règlements amiables en matière de brevet, dans la mesure où les deux catégories d'accords servent à résoudre des litiges potentiels par le biais d'un accord et non pas par la voie du contentieux et à améliorer la sécurité juridique des parties. La Cour a conclu que "*[c]ette constatation n'est cependant pas de nature à faire échapper de tels accords à l'application de l'article [101] du traité s'ils visent également à réaliser des partages de marché ou d'autres restrictions à la concurrence.*"²³⁷²

la licence unique à Krka dans les sept marchés de l'est où Krka a acquis la certitude qu'elle ne serait pas attaquée en contrefaçon des brevets de Servier. Il en résulte que cet accord correspond à i) une garantie pour Servier que son monopole dans les pays de l'ouest ne serait pas menacé par son concurrent potentiel le plus direct avec son produit existant (Krka avait déjà une AMM dans plusieurs pays) et ii) une garantie pour Krka que sa position dans les pays de l'est qui n'était pas sûre sous l'angle des brevets ne serait pas contestée par Servier, son seul concurrent. En conséquence, la concurrence a été restreinte dans les 18/20 marchés de l'ouest, alors qu'une telle conclusion n'est pas tirée pour les sept marchés d'Europe centrale et orientale.

²³⁶⁹ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 103, ID8742, p. 54, et réponse à l'exposé des faits, ID10202, p. 21-25.

²³⁷⁰ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 99 et 101, ID8742, p. 54-55.

²³⁷¹ Voir le paragraphe (1746).

²³⁷² Arrêt BAT / Commission, 35/83, EU:C:1985:32, point 33. Au sujet de cet arrêt, Servier ne conteste pas la possibilité que des accords de règlement amiable puissent enfreindre l'article 101 du traité, mais a souligné que les circonstances de cette affaire étaient différentes, car elle concernait une clause empêchant la contestation de droits de marque même après l'expiration de la protection légale (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 113-114, ID10114, p. 97-98). La Commission ne

- (1753) Or, les termes de l'accord de règlement amiable Krka ont exactement cet effet, celui du partage des marchés de l'Union entre Krka et Servier. Servier octroie une licence unique et par la même une sécurité juridique et économique à Krka pour les sept États membres (les marchés les plus importants pour Krka et dans lesquels la présence de Krka était antérieure à l'accord), avec Servier comme seul concurrent. En échange, Krka renonce à faire concurrence à Servier dans les 18/20 États membres restants qui englobent les marchés les plus importants pour Servier à l'échelle mondiale, et qui par ailleurs revêtaient traditionnellement une importance moindre pour Krka.²³⁷³
- (1754) Krka explique que l'accord de règlement amiable Krka était basé sur les mérites de la situation brevetaire et a été déclenché par les risques de commercialisation d'un produit qui pouvait être considéré comme contrefaisant le brevet '947 de Servier.²³⁷⁴ Alors qu'une différence des mérites de la situation brevetaire entre les marchés et des risques différents en matière de brevet seraient pertinents pour l'appréciation de l'objet de cet accord, la situation est différente au vu des faits de l'espèce. Si l'accord de règlement amiable Krka était basé sur des risques en matière de brevet, comme Krka le fait valoir, on pourrait s'attendre à ce que le règlement amiable fasse une différence entre deux types de situation brevetaires. Le premier groupe comprendrait les marchés où Krka commercialisait déjà le périndopril avec le risque de contrefaçon de brevet et était ainsi confrontée à la menace que son produit soit considéré comme contrefaisant les brevets de Servier et aux risques de dommages associés. Le second groupe comprendrait les marchés où Krka n'avait pas encore lancé le produit et n'était donc pas du tout exposée à des dommages pour contrefaçon de brevet. Cependant, Krka a non seulement reçu une licence couvrant les marchés où elle était déjà présente mais aussi pour des marchés où elle n'avait pas encore lancé son périndopril (la Lettonie et la Slovaquie). Le règlement amiable n'était donc pas basé sur les différences de risques brevetaires pour Krka, mais sur des zones d'intérêts économiques, la Lettonie et la Slovaquie faisant partie des marchés clés de Krka, pour lesquels elle a "sacrifié" les 18/20 marchés. Ceci confirme que l'objet du règlement n'était pas de trouver une solution seulement ou principalement basée sur des considérations liées aux brevets mais de diviser et allouer les marchés entre Servier et Krka sur la base de considérations commerciales telles que les "marchés clés".
- (1755) Les parties soutiennent que l'accord n'était pas restrictif mais proconcurrentiel, puisqu'il autorisait Krka à commencer ou à continuer la commercialisation dans sept États membres sur lesquels elle aurait sinon contrefait les brevets de Servier. Ceci est décrit de la meilleure manière par l'affirmation par Servier que l'accord de

conteste pas la présentation faite par Servier du détail des faits sous-jacents de l'arrêt. Néanmoins, rien dans l'arrêt ne suggère que le principe précité est limité aux circonstances de l'affaire.

²³⁷³ D'après Krka, ce n'était pas "**l'intention première de Krka de se retirer des 18/20 marchés de l'UE et de les laisser à Servier*", car ces marchés n'étaient pas les marchés principaux de Krka (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 162, ID8742, p. 83). Premièrement, l'analyse faite ci-dessus dans la section 5.5.2 a montré que Krka avait dédié des efforts significatifs à la préparation de lancements sur les marchés d'Europe occidentale. Deuxièmement, l'insistance de Krka sur le fait que ces marchés ne sont pas ses marchés principaux (à la différence des sept marchés sur lesquels Krka était traditionnellement présente) ne fait que corroborer l'analyse de la Commission et confirme les raisons économiques de l'accord de partage des marchés.

²³⁷⁴ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 50, 77, 83 et suivants, ID8742, p. 30, 44, 47.

règlement amiable Krka a servi à "*mettre fin à un contentieux incertain et d'instaurer une coopération commerciale mutuellement bénéfique dans un contexte qui excluait en toute hypothèse une concurrence entre Servier et Krka (situation de blocage)*".²³⁷⁵ La Commission souligne que l'accord a réduit la concurrence dans 18/20 marchés où les consommateurs n'ont eu aucune possibilité de tirer un avantage quelconque pouvant découler de la licence. Cela résulte des éléments suivants. Premièrement, aucune juridiction n'a jamais conclu à une contrefaçon par Krka, avec son périndopril, d'un brevet valide et il n'y a donc pas eu de "**position de blocage*" au sens des lignes directrices en matière de transfert de technologie. Krka avait déjà pris la décision de lancer le périndopril et en avait déjà commercialisé dans cinq des sept marchés d'Europe centrale et orientale, y compris les plus importants tels que la Pologne et la Hongrie. Comme les équivalents du brevet '947 n'avaient pas encore, pour la plupart, été accordés dans ces cinq marchés, la licence n'a pas permis à Krka d'entrer sur le marché (puisque Krka y était déjà), mais lui a permis d'avoir un plus haut degré de sécurité juridique et commerciale pour l'avenir.²³⁷⁶ Ainsi, même sans la licence, il y avait un réel potentiel concurrentiel à la fois sur les marchés d'Europe occidentale et sur les marchés d'Europe centrale et orientale. Deuxièmement, comme l'allégation fondamentale de Servier selon laquelle il n'y avait pas de concurrence entre Servier et Krka n'est pas étayée par des faits, la question est de savoir si la "*coopération commerciale mutuellement bénéfique*" était bien de nature à favoriser la concurrence. Servier a déclaré que "*Les deux parties avaient intérêt à restaurer de la sécurité juridique dans leur environnement commercial.*"²³⁷⁷ Toutefois, la sécurité accrue pour Krka dans les sept États membres est venue au détriment du potentiel concurrentiel de Krka sur les 20 marchés restreints, où aucune licence n'a été accordée et où Servier a obtenu la certitude que la contestation de Krka serait interrompue. L'objet de l'accord était ainsi de bloquer toute incertitude et risque concurrentiel provenant du différend/contentieux en matière de brevet de Krka avec Servier pour une période de temps considérable dans les 18/20 États membres restreints. Servier et Krka ont remplacé les risques concurrentiels du contentieux par une "*coopération commerciale mutuellement bénéfique*" sous la forme d'un duopole *de facto* dans les sept marchés.²³⁷⁸ L'objet de la transaction était tellement évident qu'il a pu être observé par un concurrent sans connaissance des détails de l'accord.²³⁷⁹ Il est rappelé que, dans *Irish Beef*, la Cour de Justice a condamné des arrangements qui "*substitue[nt] [...] une coopération pratique entre entreprises aux risques de la concurrence*".²³⁸⁰

- (1756) En guise de conclusion, l'accord de règlement amiable Krka avait pour objet le partage et l'allocation des marchés entre Servier et Krka, en autorisant Krka à continuer de commercialiser ou lancer du périndopril générique dans le cadre d'un

²³⁷⁵ Par exemple, réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 141, ID8742, p. 71-72. Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 945 et 953, ID10114, p. 330 et 332.

²³⁷⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 962, ID10114, p. 334.

²³⁷⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 962, ID10114, p. 334.

²³⁷⁸ Servier avance que l'utilisation de la notion de "duopole" est incongrue, puisque, selon Servier, le marché pertinent comprenait au moins tous les autres inhibiteurs de l'ECA (réponse à la communication des griefs, paragraphe 974, ID10114, p. 338). Cette allégation est erronée et contredit directement la position exposée par Servier au paragraphe 970 de sa réponse, pour les raisons données dans la note de bas de page 3285.

²³⁷⁹ Voir la déclaration de Lupin citée au paragraphe (915).

²³⁸⁰ Arrêt *Beef Industry Development et Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, point 34.

duopole de fait avec Servier dans sept États membres qui représentaient les marchés principaux de Krka, comme récompense pour les restrictions à l'entrée sous la forme de l'engagement de Krka de s'abstenir de faire concurrence à Servier dans les 20 marchés de l'UE restants, y compris en ne contestant pas les brevets de Servier dans l'ensemble de l'Union.

5.5.3.3.5. Les intentions des parties

(1757) L'intention des parties peut être une indication supplémentaire de l'objet d'un accord donné. Les paragraphes suivants décriront les intentions respectives de Krka et de Servier.

5.5.3.3.5.1. Les intentions de Krka

(1758) Au moment du règlement amiable, Krka avait lancé son périndopril sur plusieurs marchés d'Europe centrale et orientale et était en contentieux avec Servier afin de s'assurer une entrée viable sur le marché britannique, étant parmi les premières sociétés, sinon la première, à avoir reçu une autorisation de mise sur le marché pour le périndopril générique. Elle avait également remporté une victoire dans une procédure judiciaire en Hongrie dans laquelle la demande d'injonction provisoire de Servier contre Krka avait été rejetée.

(1759) À la lumière des contestations par Krka du brevet '947 comme évaluées dans la section 5.5.2, il convient de garder à l'esprit que les cadres supérieurs de Krka ont vu le règlement amiable avec Servier comme une option préférable («**un accord avec Servier concernant la forme alpha serait idéal*»²³⁸¹), car il évitait la concurrence d'autres sociétés de génériques («**une opposition fructueuse ouvre en effet le marché à tout le monde*»²³⁸²). Krka était consciente des avantages d'un accord amiable et de l'abandon de sa procédure en contestation de brevet, par rapport à la poursuite du litige, même en cas de victoire. Si les arguments de Krka l'emportaient et si Krka gagnait son action en nullité contre Servier (que ce soit une action en opposition ou en révocation), cela «**[ouvrirait] malheureusement le marché à tout le monde*»²³⁸³.

(1760) Au vu de l'incitation offerte sous forme de la licence avantageuse pour sept États membres d'Europe centrale et orientale, l'accord de règlement amiable Krka s'intègre parfaitement dans la stratégie de Krka visant à parvenir à une «**activité conjointe en vue de contrôler le marché*»²³⁸⁴ avec Servier. En résumé, un tel accord aurait dû, selon Krka, englober i) la possibilité pour Krka de fabriquer l'IPA en Slovénie, ii) le transfert des technologies de Krka à Servier contre compensation, et iii) le retrait de l'opposition de Krka devant l'OEB. Ces éléments sont finalement devenus les pierres angulaires de l'arrangement de partage de marché découlant de l'accord de règlement amiable Krka (et de l'accord de cession et de licence conclu deux mois plus tard entre les mêmes parties). Servier a éliminé Krka en tant que challenger direct dans les 18/20 États membres non couverts par la licence en échange d'une position de duopole confortable pour Krka dans les sept États

²³⁸¹ Voir le paragraphe (873).

²³⁸² Voir le paragraphe (874).

²³⁸³ Voir le paragraphe (844).

²³⁸⁴ Voir le paragraphe (853).

membres restants.²³⁸⁵ Ces éléments de preuve distinguent la situation de l'espèce d'une situation où l'acceptation de restrictions par la société de génériques est seulement ou principalement motivée par les mérites perçus de la situation en termes de brevet.

5.5.3.3.5.2. Les intentions de Servier

(1761) Le document interne de Servier «*Coversyl: défense contre les génériques*» (préparé par [nom d'employé de Servier]*, qui a aussi négocié et signé l'accord pour Servier) confirme sans aucun doute que Servier considérait que les règlements amiables en matière de brevet faisaient partie de cette stratégie (fructueuse). Tous les accords de règlement amiable conclus avant ce document (juin 2006) y sont mentionnés, soit dans le chapitre «*Cela a-t-il fonctionné?*», qui fait explicitement référence aux règlements amiables avec Niche et Matrix, soit sous l'appellation de partenariat

2385

Krka et Servier continuent de contester l'importance de ce document, Krka affirmant que la Commission l'a "**totalement mal compris et interprété*". Selon Krka, le document était un résumé des avantages les plus importants de Krka par rapport à Servier, et un résumé de l'évaluation par Krka des opportunités potentielles après 2008. Ainsi, le document ne décrirait pas la stratégie de Krka pour le périndopril. En outre, l'acquisition d'une licence auprès de Servier, qui était discutée, ne s'est jamais concrétisée car les négociations d'octobre 2005 n'ont pas eu de suite (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 61-62, ID8742, p. 34-35). Les explications de Krka ne sont pas crédibles et ne sont pas confirmées par les éléments de preuve. Le courrier électronique n'avait pas pour seul but de résumer les opportunités après 2008 – ce n'était que l'un des trois scénarios discutés – mais de décrire les avantages stratégiques et les options concernant le périndopril. Surtout, le courrier électronique contient une section développant un "**accord sur une activité conjointe en vue de contrôler le marché*", qui détermine explicitement les contreparties d'un accord possible entre Servier et Krka. Un tel accord aurait duré au-delà de 2008. Au vu de la nature prospective du document, de l'analyse spécifique des options pour Krka d'accords possibles avec Servier et de leurs implications commerciales, et du fait qu'il a été préparé par le membre du conseil d'administration en charge de la R&D à l'attention du PDG de Krka, le document est sans aucun doute de nature stratégique, et pertinenent pour la présente analyse.

Servier fait valoir, de surcroît, que le document n'a pas de valeur probatoire pour les raisons suivantes: (1) il n'incrimine que Krka et non Servier, (2) Krka ne pouvait pas contrôler la situation brevetaire puisqu'il y avait dix opposants au total, (3) le courrier électronique est antérieur de plus d'un an à l'accord de règlement amiable, l'accord de licence et l'accord de cession et de licence, qui ont été conclus dans un contexte différent, influencé par la décision de la division d'opposition confirmant le brevet '947 (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1022, ID10114, p. 350). A titre préliminaire, Servier elle-même reconnaît que Krka suivait la ligne établie dans ce document de stratégie – au paragraphe 1088 de sa réponse, Servier ne conteste pas que, "[s]elon Krka, l'échec des négociations serait dû au refus de Servier d'accorder à Krka une licence concernant le brevet couvrant la forme alpha du périndopril tertbutylamine." Sur le premier point, la Commission reconnaît que le document représente les considérations stratégiques de Krka, et pas nécessairement aussi celles de Servier, concernant la relation Krka-Servier sur le périndopril. Malgré cela, le document montre tout de même que l'objectif d' "*une activité conjointe en vue de contrôler le marché*" faisait partie des résultats plausibles d'un tel accord entre Servier et Krka. Sur le deuxième point, les arguments et les types de preuve à disposition des parties peuvent différer d'un opposant à un autre et peuvent ne plus être disponibles, ou développés efficacement, si l'opposition est retirée. De plus, les projets de Krka pouvaient *a fortiori* être logiquement extrapolés au contentieux où Krka était, à l'époque de l'accord, l'un des très rares challengers (restants) devant les tribunaux nationaux (Royaume-Uni, Hongrie). Sur le troisième point, Servier n'explique pas pourquoi un document, qui ne concerne pas les opérations quotidiennes mais décrit une stratégie pour la période 2005 – 2008 et au-delà pour un nouveau produit clé, serait devenu obsolète au moment des négociations du règlement amiable, qui ont commencé moins d'un an après la production de la stratégie. En outre, sa pertinence n'est que renforcée par le fait que les solutions des accords Krka avec Servier suivent de près les grandes lignes esquissées de l'accord sur l' "*activité conjointe en vue de contrôler le marché*".

(avec Teva) en vue de lancer le périndopril si/quand c'est obligatoire. Le document mentionne Krka parmi les sources de concurrence générique (qui subsistaient).²³⁸⁶

- (1762) En outre, lorsque Servier a perdu en première instance le contentieux au Royaume-Uni contre Apotex, et que le brevet '947 a été annulé au Royaume-Uni, sa remarque immédiate a été "*4 ans gagnés = grand succès*".²³⁸⁷ Ceci malgré le fait que le brevet '947 aurait pu fournir à Servier jusqu'à 14 années supplémentaires de protection brevetaire. La remarque de Servier confirme l'existence d'un lien direct entre le fait d'avoir perdu le contentieux en matière de brevet et la durée des "*ans gagnés*" après l'expiration du CCP. Les "*4 ans gagnés*" étaient ainsi au moins en partie dus à l'utilisation par Servier du brevet '947, démontrant ainsi un lien avec le retard effectif de l'entrée des génériques sur le marché.²³⁸⁸ Puisque le fait d'éviter un contentieux renforce et/ou prolonge manifestement la protection offerte par le brevet, les règlements amiables en matière de brevet peuvent logiquement être vus comme contribuant à la réussite de Servier, qui pouvait être encore plus importante sur les marchés où les génériques n'ont pu entrer qu'avec un retard de jusqu'à six ans après l'expiration du CCP.

5.5.3.3.6. Conclusion intermédiaire – l'accord de règlement amiable Krka en tant qu'accord de partage des marchés

- (1763) En résumé, l'accord de règlement amiable Krka est un accord entre entreprises s'apparentant à un partage des marchés en vertu duquel Krka a essentiellement renoncé à sa capacité à se livrer à la concurrence par les obligations de non-contestation et de non-concurrence dans 18/20 États membres, dont les deux plus gros marchés de Servier dans le monde, le Royaume-Uni et la France. En tant

²³⁸⁶ Voir le paragraphe (886). Servier soutient que le document n'est pas pertinent dans le but de prouver ses intentions concernant l'accord de règlement amiable Krka. Premièrement, l'accord a été conclu quatre mois après la présentation. Deuxièmement, le document ne décrit pas de stratégie concernant Krka. Troisièmement, la Commission fonde ses conclusions sur une simple référence au règlement amiable Niche/Matrix (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1028, ID10114, p. 351). De l'avis de la Commission, Servier n'explique pas pourquoi un document de stratégie concernant la défense de Servier contre les génériques perdrait sa pertinence seulement quatre mois après sa création. Sur le deuxième point, la nature et la structure du document, ainsi que le contexte dans lequel référence est faite à Krka, montrent clairement que Krka faisait partie des génériqueurs contre lesquels une "défense" était envisagée. L'absence d'une stratégie plus précise envers Krka ou d'autres génériqueurs n'est pas surprenante dans la mesure où le document est antérieur la décision de la division d'opposition et les actions juridiques subséquentes impliquant Krka (et d'autres). Troisièmement, Servier a implicitement confirmé que les règlements amiables en matière de brevet étaient un outil efficace pour défendre son exclusivité sur le marché du périndopril. Il est ainsi raisonnable d'en déduire que si un règlement amiable en matière de brevet était utilisé pour résoudre un contentieux avec Krka, celui-ci suivrait les mêmes objectifs que ou des objectifs similaires à ceux des règlements amiables précédents avec Niche, Matrix et Teva (tous mentionnés directement ou indirectement dans le document).

²³⁸⁷ Voir le paragraphe (184).

²³⁸⁸ Servier fait valoir que c'est la décision de la division d'opposition qui a retardé l'entrée des génériques, ainsi que la stratégie des sociétés de génériques d'avoir recours à l'annulation du brevet '947 au lieu d'inventer des formes alternatives non couvertes par ce brevet (réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10202, p. 176). La Commission ne conteste pas que la décision de la division d'opposition a entraîné des retards dans l'entrée des génériques. Les retards effectifs dépendaient de si les sociétés de génériques avaient la capacité et l'incitation à se livrer à la concurrence en initiant un contentieux en matière de brevet ou en entrant à risque. Les règlements amiables en matière de brevet ont affecté l'incitation et la capacité des sociétés de génériques respectives à se livrer à la concurrence tant avant la décision de la division d'opposition (Niche/Unichem, Matrix, Teva) qu'après (Krka et Lupin).

qu'incitation économique pour accepter ces engagements, Krka a reçu une licence unique pour le brevet '947 dans sept États membres d'Europe centrale et orientale, considérés comme appartenant aux marchés principaux de Krka, où sa présence commerciale et ses marges étaient les plus importantes. Cela comprenait deux marchés dans lesquels Krka n'était pas encore entrée au moment de l'accord de règlement et n'était pas exposée à des risques de contrefaçon de brevets, confirmant ainsi que le choix des marchés sous licence était basé sur des critères autres que les risques liés aux brevets. L'accord de licence préservait l'exclusivité de marché de Servier sur le périmètre de périmètre dans 18/20 États membres tout en assurant un duopole de fait confortable à Servier et Krka dans les sept États membres restants sans «*malheureusement [ouvrir] le marché à tout le monde». Cet accord de partage des marchés apparaît d'ailleurs comme étant totalement en phase avec la stratégie de Krka de conduire une «*activité conjointe en vue de contrôler le marché» avec Servier.

5.5.3.4. Distorsion supplémentaire de concurrence par l'accord de cession et de licence entre Servier et Krka

(1764) Deux mois plus tard seulement, Krka et Servier ont conclu un accord de cession et de licence pour l'acquisition, par Servier, de la technologie concurrente de Krka pour la production de périmètre. Dans un premier temps, cette section analysera le contenu et l'objet de l'accord dans son contexte juridique et économique. En particulier, le but des acquisitions de technologie sera analysé en prenant en compte le prix payé par Servier, et la valeur de l'acquisition pour Servier. Les intentions subjectives seront également prises en considération. Enfin, l'accord sera analysé comme faisant partie d'une infraction unique et continue, en combinaison avec l'accord de règlement amiable Krka.

5.5.3.4.1. Le contexte de la conclusion de l'accord de cession et de licence

(1765) Selon Krka, Servier a entamé des discussions portant sur l'acquisition de deux demandes de brevets de Krka, WO 2005/113500 (procédé de synthèse du périmètre) et WO 2005/094793 (préparation pour des formulations de périmètre) à peu près un mois après la conclusion de l'accord de règlement amiable Krka. Compte tenu de ce dernier accord, et plus particulièrement de la licence pour le brevet '947 sur les principaux marchés de Krka et du développement potentiel de périmètre en forme non-alpha, Krka «*considérerait l'offre portant sur la cession à Servier de ses demandes de brevets (et impliquant la perte de contrôle sur ces brevets que procurait la qualité de titulaire) comme intéressante, pour autant que le prix proposé soit suffisamment élevé».²³⁸⁹

(1766) Il a été démontré que l'objectif de l'accord de règlement amiable Krka consistait dans le partage des marchés du périmètre dans l'UE entre Krka et Servier. Krka avait non seulement été un challenger du brevet de Servier et de sa position sur le marché dans les 20 États membres, mais elle était aussi à l'époque une des rares et donc importantes sources de technologies alternatives pour produire de l'IPA périmètre et des formulations satisfaisant aux standards réglementaires, y compris aux exigences de la Pharmacopée européenne. Toutefois, l'accord de règlement amiable Krka ne contenait aucune restriction de la possibilité pour Krka de transférer cette technologie à d'autres sociétés de génériques pour ces marchés. D'autant plus que, selon Krka,

²³⁸⁹

Voir le paragraphe (945).

«*[Une] société qui serait titulaire de ces brevets (et en particulier du brevet de procédé) ou détentrice d'une licence pour leur exploitation disposerait d'un produit commercial ». ²³⁹⁰ A la même époque, Servier prétendait qu'elle avait «*toujours cherché à améliorer la qualité et le procédé de synthèse de périndopril et à ce titre des pourparlers ont été initiés dès 2005 avec Krka*». ²³⁹¹

(1767) En vertu des déclarations aussi bien de Krka que de Servier, Servier n'avait pas procédé à un exercice de *due diligence* concernant le potentiel pour un usage industriel des demandes de brevets et aucun accord de confidentialité n'avait été conclu en ce sens. De plus, Servier n'a pas été en mesure de présenter des documents de l'époque, tels que des plans d'investissement/d'affaires, qui expliqueraient comme l'investissement de 30 millions EUR dans une technologie alternative pourrait être amorti, ou encore des études de faisabilité qui analyseraient comment les technologies acquises pourraient être intégrées pour améliorer les procédés de production de Servier.

5.5.3.4.2. Les termes de l'accord de cession et de licence

(1768) L'accord de cession et de licence a été signé le 5 janvier 2007 par les mêmes représentants de Krka et Servier qui avaient conclu l'accord de règlement amiable et l'accord de licence.

5.5.3.4.2.1. Un accord entre entreprises

(1769) En ce qui concerne l'accord de cession et de licence, le même raisonnement que celui exposé à la section 5.5.3.3.1 s'applique. Par conséquent, l'accord de cession et de licence est un accord entre entreprises au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

5.5.3.4.2.2. Cession des demandes de brevets en tant que restriction de concurrence empêchant les concurrents produisant des génériques d'accéder à la technologie de périndopril de Krka

(1770) L'accord de cession et de licence ²³⁹² consiste essentiellement en un transfert de deux demandes de brevets de Krka concernant un procédé de synthèse du périndopril (WO 2005 113500) et la préparation de formulations de périndopril (WO 2005 094793). La technologie protégée par ces demandes de brevets était en fait utilisée pour la production du périndopril de Krka, qui, selon les affirmations de Krka, répondait aux standards réglementaires (et notamment aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne) tout en respectant apparemment les brevets de procédés de Servier. ²³⁹³

(1771) Krka restait libre de se lancer dans le développement de nouvelles technologies de périndopril et des produits en résultant et c'est ce qu'elle a effectivement fait en entamant le développement du périndopril appelé CET, une forme non alpha de périndopril. Même si un tel développement n'était pas restreint par l'accord de règlement amiable Krka ou l'accord de cession et de licence, les restrictions contenues dans ces deux accords signifiaient qu'aucune technologie de Krka ne serait disponible avant une période de deux à trois ans suivant la signature des accords,

²³⁹⁰ Voir le paragraphe (957).

²³⁹¹ Voir le paragraphe (937).

²³⁹² Voir le paragraphe (927).

²³⁹³ Voir le paragraphe (957). Pour les arguments de Servier sur la contrefaçon des brevets de procédé, référence est faite au paragraphe (1692).

voire pas du tout étant donnés les risques intrinsèques au développement. En effet, les premières autorisations de mise sur le marché pour le périndopril CET n'ont été octroyées à Krka qu'à l'automne 2009.²³⁹⁴

- (1772) L'acquisition a eu lieu dans des conditions de marché spécifiques, dans lesquelles très peu de sources alternatives de technologie d'IPA potentiellement viables et indépendantes de Servier subsistaient à l'époque.²³⁹⁵ Le transfert de la technologie de Krka à l'opérateur en place, Servier, qui détenait toujours à l'époque un monopole sur les ventes de périndopril dans les marchés non couverts par la licence tout en se partageant les sept autres marchés avec Krka, a entraîné une distorsion immédiate de la concurrence au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité. En privant Krka de la possibilité d'octroyer des licences sans restrictions ou de céder sa technologie à des tiers, c'est-à-dire à d'autres sociétés de génériques, Servier a effectivement verrouillé l'accès des tiers à une éventuelle source de concurrence sur la base de la technologie de Krka. Une telle technologie aurait, par exemple, pu servir de plateforme pour de nouvelles contestations de brevet. En combinaison avec l'accord de règlement amiable Krka, l'accord de cession et de licence a ainsi fourni à Servier une protection absolue contre toute concurrence potentielle subsistante provenant de la technologie de Krka.²³⁹⁶

²³⁹⁴ Voir le paragraphe (968).

²³⁹⁵ Voir par exemple, le Tableau 49 et la section 7.3.3.1. Servier soutient que la Commission ne démontre pas que la technologie de Krka était habilitante, indispensable, ou unique, et que sa cession à Servier aurait ainsi privé les entrants potentiels de leur capacité à entrer. Servier énumère un certain nombre d'entrants à la suite de l'annulation du brevet '947. En outre, puisque la technologie menait à la forme cristalline alpha, elle ne permettait pas l'entrée des génériques sur les marchés de l'UE (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1095-1098, 1125, ID10114, p. 366-367, 373-374). Premièrement, la Commission reconnaît que la technologie de Krka n'était pas unique sur le marché, mais elle était, dans l'ensemble, malgré tout une source très importante de concurrence. (i) La technologie de Krka était l'une des très rares technologies incorporant un procédé dont il était établi qu'il menait à des produits remplissant les exigences réglementaires (seulement 3 à l'époque), (ii) les procédés de Krka étaient également rentables et connus pour donner un produit de bonne qualité. Cela est, par exemple, confirmé par un grand nombre de sociétés de génériques s'approvisionnant en produit Krka à l'expiration de l'accord de règlement amiable Krka. (iii) La liste d'entrants de Servier ne reflète pas les sources de contrainte concurrentielle au moment de l'accord de cession et de licence. En outre, elle ne dit rien du nombre réel de sources alternatives de concurrence. Une grande partie des sociétés s'approvisionnait en périndopril auprès de la même technologie/du même producteur (par exemple, Teva UK, Generics UK = Servier, Consilient, Ratiopharm, Teva = Krka, Actavis, Ranbaxy, Tillomed = Glenmark). Pour une évaluation de la concurrence restant après l'accord de règlement amiable Krka/l'accord de cession et de licence, voir l'évaluation des effets (section 5.5.3.5.4). Deuxièmement, à un moment où Servier avait déjà éliminé 4 contestataires de son exclusivité sur le marché, l'accord de cession et de licence a empêché l'accès à une technologie accomplie comme source potentielle de concurrence par les tiers (paragraphe (1612)). Même s'il avait été confirmé que les procédés menaient à un produit commercialisable, cette évaluation qualifie la technologie non comme une voie réelle mais seulement "*une voie potentielle de concurrence*". Ceci signifie que la technologie pouvait servir de base à l'entrée de nouveaux produits génériques, y compris au moyen d'une contestation de brevet, le cas échéant.

²³⁹⁶ Servier souligne qu'aucune des dispositions de l'accord de cession et de licence n'a été considérée comme restrictive en tant que telle dans la communication des griefs, et qu'à la place la Commission a cherché à trouver un objet anticoncurrentiel caché derrière l'objet évident qui était le transfert de technologie (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1102, ID10114, p. 368). La Commission clarifie que, dans le contexte spécifique de cette affaire, il est erroné de considérer les restrictions découlant de l'accord de cession et de licence isolément des autres limitations à la capacité et à l'incitation à se livrer à la concurrence de Krka, étant donnée la relation juridique globale entre Servier et Krka. Comme expliqué aux paragraphes (1805) et (1806), les restrictions de concurrence de

(1773) Krka soutient que l'accord de cession et de licence n'imposait aucune limite au champ d'utilisation de la rétrocession de licence octroyée à Krka. Krka était ainsi libre d'utiliser la technologie pour produire pour un tiers acheteur et par ce moyen les concurrents génériques avaient encore accès à la technologie.²³⁹⁷ Ceci n'est pas exact et en contradiction directe avec les obligations pesant sur Krka du fait de l'accord de règlement amiable Krka. L'accord de règlement amiable empêchait Krka de fournir tout tiers en produits de périndopril couverts par le brevet '947 (que Krka produisait sur la base de la technologie cédée).²³⁹⁸ Krka ne pouvait ainsi commercialiser son périndopril que dans les sept marchés couverts par l'accord de licence, où Krka n'approvisionnerait de toute façon pas les autres génériques.²³⁹⁹

5.5.3.4.2.3. Une contrepartie financière significative

(1774) En contrepartie des deux demandes de brevets, Servier a payé un montant total s'élevant à 30 millions EUR en deux tranches de 15 millions EUR chacune en janvier 2007 et janvier 2008. Servier a déclaré que le prix était d'un niveau adéquat et équitable pour l'acquisition des demandes de brevets (article 1, paragraphe 4 de l'accord de cession et de licence).

(1775) Toutefois, aux fins d'une juste appréciation de l'accord de cession et de licence, y compris l'objectif poursuivi par le paiement important à Krka, la valeur intrinsèque, du point de vue des parties, de la technologie objet du transfert doit être examinée.

Valeur pour Servier

(1776) De prime abord, la Commission rappelle que la Cour de Justice a jugé dans *Aalborg Portland* que "[d]ans la plupart des cas, l'existence d'une pratique ou d'un accord anticoncurrentiel doit être inférée d'un certain nombre de coïncidences et d'indices qui, considérés ensemble, peuvent constituer, en l'absence d'une autre explication cohérente, la preuve d'une violation des règles de la concurrence."²⁴⁰⁰

(1777) Le chef de produit de Servier en charge du périndopril a confirmé que la politique habituelle de Servier lors de l'acquisition de DPI est celle de l'établissement, préalablement à l'acquisition elle-même,²⁴⁰¹ d'une étude de faisabilité déterminant les avantages de tels DPI. Toutefois, aucune étude de ce genre n'a été soumise par Servier. Cette dernière a seulement prétendu avoir confié à une équipe la tâche d'évaluer de telles acquisitions de brevets,²⁴⁰² mais n'a pas été en mesure de produire des documents indiquant comment cette équipe a analysé les bénéfices commerciaux des acquisitions de Servier. Ni Servier, ni Krka n'ont produit une description élaborée des facteurs déterminant la somme finale de 30 millions EUR. Elles prétendent que

l'accord de cession et de licence ont été analysées en combinaison avec les restrictions de l'accord de règlement amiable Krka, qui ont conjointement éliminé toute possibilité de concurrence immédiate par Krka.

²³⁹⁷ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 161, ID8742, p. 82.

²³⁹⁸ Voir le paragraphe (908).

²³⁹⁹ Voir le paragraphe (910).

²⁴⁰⁰ Arrêt *Aalborg Portland e.a. / Commission*, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P et C-219/00 P, EU:C:2004:6, point 57.

²⁴⁰¹ Voir le paragraphe (1030).

²⁴⁰² Voir le paragraphe (1029).

la somme est simplement le résultat d'un processus de négociations ou de tractations.²⁴⁰³

- (1778) Selon Servier, l'achat visait à améliorer ses procédés de fabrication du périndopril, et la somme payée reflétait les négociations avec le cédant.²⁴⁰⁴
- (1779) Néanmoins, le contenu de l'accord, et en particulier les conditions du transfert de la technologie à Servier (et plus précisément aucun transfert de savoir-faire, pas de *due diligence*, aucune étude des bénéfices commerciaux éventuels, de faibles garanties données par Krka et un transfert différé), suggère que dans le cadre de cette acquisition, Servier n'était pas animée par la volonté d'une exploitation commerciale de la technologie acquise.²⁴⁰⁵

²⁴⁰³ Voir, par exemple, le paragraphe (956). Servier soutient que le prix d'achat de 30 millions EUR a été déterminé lors de négociations, et représente seulement une somme modeste comparé à ses bénéfices. Si le prix d'achat n'est pas couvert par les bénéfices, cela peut au pire signifier que Servier a fait un mauvais investissement, mais il est encore trop tôt pour tirer une telle conclusion (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1112-1114, ID10114, p. 370). La Commission observe que cela n'explique pas pourquoi Servier, en tant qu'opérateur économique raisonnable, n'a pas fait une analyse adéquate de l'étendue des bénéfices commerciaux éventuels de la technologie avant l'acquisition. Etant donné les risques inhérents à l'acquisition, les bénéfices attendus auraient dû significativement dépasser les 30 millions EUR pour que l'affaire soit commercialement intéressante pour Servier. Ce qui compte n'est pas que Servier n'utilise en fin de compte pas la technologie, mais qu'il y a une absence de démonstration de l'intérêt commercial réel pour les améliorations protégées du procédé.

Servier fait également valoir que cette acquisition visait à préserver sa liberté d'exploitation (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1115, ID10114, p. 372). Servier n'explique pas de quelle façon sa liberté d'exploitation était menacée. Il faut souligner que les technologies acquises étaient des substituts à de nombreuses technologies alternatives déjà contrôlées par Servier. Servier produisait du périndopril viable depuis presque deux décennies, alors que la technologie de Krka n'était que le dernier moyen pour Krka de représenter une menace concurrentielle immédiate pour Servier. En tout cas, Servier aurait pu garantir sa liberté d'exploitation par des moyens moins restrictifs, par exemple en obtenant une licence non-exclusive. De toute façon, la Commission note les affirmations de Servier selon lesquelles c'était sa propre technologie (le brevet '947) qui bloquait Krka, et non le contraire.

²⁴⁰⁴ Voir le paragraphe (938).

²⁴⁰⁵ Servier affirme que la Commission a tort de considérer ces conditions comme indiquant que Servier n'avait pas l'intention d'exploiter la technologie. Servier avait une expérience extensive et n'avait pas besoin d'acquérir également le savoir-faire de Krka. En outre, Servier a conduit des essais concluants sur la technologie de Krka. Enfin, la culture d'entreprise de Servier n'était pas d'élaborer systématiquement des documents analytiques lors d'acquisitions de technologie, mais de faire confiance aux employés ayant les compétences nécessaires (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1104-1106, ID10114, p. 368-369). Selon la Commission, même s'il devrait en principe toujours être possible de reconstituer le processus de production en suivant les enseignements du brevet, des informations détaillées sur les paramètres exacts de production peuvent augmenter significativement la valeur ajoutée du procédé acquis. Par exemple, l'annexe 10 de la réponse de Servier à la communication des griefs est une analyse chimique interne par le directeur de l'usine Oril concernant la demande WO 2005/113500, qui, selon Servier, établissait un rendement intéressant par l'utilisation d'un réactif (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1110, ID10114, p. 370). La lecture du document par la Commission révèle toutefois que l'expérience de Servier, fondée sur la technologie brevetée, a eu un rendement inférieur pour un composant à celui indiqué dans la demande, et des problèmes ont été identifiés concernant la "*prise en masse de carbanine*". Le commentaire en découlant était: "*PRODUCTION???*". Le document est ainsi loin d'être concluant. En outre, Servier a bien demandé le transfert du savoir-faire dans certains autres cas (par exemple, Azad). En tout cas, les expériences du directeur de l'usine Oril ne contiennent pas d'évaluation économique des bénéfices pouvant être induits par ces technologies, conformément aux explications de [nom d'employé de Servier]* (paragraphe (1777)). Si les allégations de Servier étaient prises pour argent comptant (*quod*

- (1780) Le transfert des demandes de brevets était échelonné dans le temps afin de prendre en compte le paiement par Servier en deux tranches de 15 millions EUR. La demande de brevet WO 2005 113500 (procédé de synthèse du périndopril) devait être transférée le 10 janvier 2007, alors que le transfert de la deuxième demande de brevet, WO 2005 094793 (formulations de périndopril) était différé d'une année complète, jusqu'au 10 janvier 2008 (article 2). Après le transfert du titre pour chaque demande de brevet, Krka a reçu une licence non-exclusive, irrévocable, incessible, non sujette à redevance et dénuée du droit d'octroyer des sous-licences (autres qu'à ses propres sociétés affiliées) sur les demandes/les brevets qui s'ensuivraient (article 4).
- (1781) Les garanties données par Krka étaient limitées: elle était obligée d'accorder l'accès à la documentation directement liée aux procédures d'obtention des brevets pour les deux demandes (article 1, paragraphe 3), mais elle n'était pas obligée d'autoriser une *due diligence* entière se rapportant aux demandes de brevets avant l'acquisition, ni de transférer son savoir-faire relatif à l'exploitation des technologies transférées. Non seulement Servier n'a pas examiné les bénéfices commerciaux potentiels de la technologie achetée avant l'acquisition, mais Krka n'a pas non plus donné de garanties concernant l'utilité technique ou le caractère exhaustif des demandes, les innovations incorporées ou encore la délivrance finale des brevets (article 1, paragraphe 4). L'éventualité que les demandes de brevets acquises ne seraient pas octroyées n'était pas purement hypothétique puisque Servier a effectivement rencontré des difficultés pour prouver que l'invention contenue dans une des demandes de Krka n'avait pas été anticipée dans un des brevets de Lupin (acquis par Servier seulement quelques semaines plus tard).²⁴⁰⁶ Dans ce cadre factuel, l'absence de *due diligence* ou de garanties plus importantes paraît d'autant plus étonnante.
- (1782) De plus, l'accord de cession et de licence ne contient aucune obligation pour Krka d'entreprendre les actions nécessaires pour poursuivre la procédure relative à la demande de brevet WO 2005/094793 pendant la période d'une année comprise entre l'entrée en vigueur de l'accord et la date de cession effective de ladite demande de brevet.²⁴⁰⁷ Ceci contraste avec l'engagement de Krka de «**poursuivre le dépôt, la*

non), [80–95]* millions EUR seraient dépensés au total en acquisitions de technologies sans qu'un seul document n'explique les bénéfices pour la société (et établissant la responsabilité sociétale interne pour l'utilisation libre de fonds importants de la société). De toute façon, Servier n'a jamais identifié les "*personnes ayant les compétences nécessaires*" et les éléments commerciaux utilisés pour prendre les décisions d'acquiescer de la technologie.

²⁴⁰⁶ Voir le paragraphe (953). Servier fait observer que le risque de faire face à des objections sur le fondement de l'état de la technique est inhérent aux demandes de brevet. Néanmoins, ce qui importe à Servier est qu'elle a poursuivi le processus des demandes (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1107, ID10114, p. 369). La Commission fait observer que, même si acquises dans un objectif stratégique, il est bien normal que Servier continue à faire avancer ses demandes de brevet. Cependant, Servier n'a pas d'explication précise, basée sur les faits, de la justification commerciale de l'acquisition d'une telle technologie de substitution redondante.

²⁴⁰⁷ Les parties font valoir que, puisque Krka avait transféré les demandes de brevet à Servier, il était normal qu'elle ne soit plus responsable de leur avancement ultérieur (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 166-167, ID8742, p. 85, réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1108, ID10114, p. 370). Pour la Commission, l'explication de Krka serait plausible si les demandes de brevet avaient été immédiatement transférées à Servier. Ce n'a toutefois pas été le cas – la première demande de brevet n'a été cédée à Servier que sept mois plus tard et la seconde une année entière après la conclusion de l'accord (voir le paragraphe (927)) – et pendant ces

procédure et la maintenance des brevets en se servant de toutes les mesures raisonnables et compétences» comme il est indiqué dans trois accords de transferts de technologie (y compris un accord de cession) conclus entre Servier et Krka en septembre 2008.²⁴⁰⁸

(1783) Servier indique avoir effectivement fait usage des enseignements de WO 2005/113500 afin d'améliorer son processus de production, alors qu'une telle utilisation concrète n'a pas été rapportée pour WO 2005/094793. Par voie de conséquence, l'analyse va différer en fonction de la valeur commerciale inhérente aux deux brevets.

(i) *WO 2005 113500 (procédé de synthèse de périndopril)*

(1784) Servier prétend avoir utilisé les enseignements de la demande de brevet pour la synthèse de périndopril et avoir réalisé des économies de 2 millions EUR au total sur une période de six ans, commençant en 2005/2006.²⁴⁰⁹

(1785) Servier n'a pas étayé son argument avec des documents de l'époque. De plus, Servier prétend que les économies ont déjà été réalisées en 2005/2006, avant l'acquisition par Servier de la technologie de Krka. C'est pourquoi il apparaît douteux que les économies alléguées aient été réalisées et, si tel était le cas, s'il existait un lien causal entre ces économies de coûts et l'acquisition de la technologie de Krka.

(1786) Compte tenu de l'incapacité de Servier à produire des éléments de preuve concernant l'évaluation (*ex ante*) des économies réalisées grâce au procédé de Krka,²⁴¹⁰ on peut examiner si les économies de seulement 2 millions EUR effectivement réalisées sur une période de six ans (avant remises, autour de 6 millions EUR si on fait une projection sur la durée de validité totale du brevet dès l'acquisition par Servier) peuvent constituer une image fidèle de ce que Servier s'attendait à réaliser. Il n'y a aucune indication que Servier ait essayé par le passé d'utiliser la demande de brevet pour une quelconque modification du procédé qui aurait été efficace en termes de coûts. Servier s'est contentée d'avancer qu'une modification supplémentaire pourrait être prévue, ce qui nécessiterait néanmoins «un gros travail de développement».²⁴¹¹ Cela suggère que, contrairement à l'amélioration susmentionnée, qui, selon Servier,

périodes Servier n'avait aucune garantie contractuelle que Krka ferait avancer avec diligence les demandes.

²⁴⁰⁸ Voir le paragraphe (928) et la note de bas de page y afférente.

²⁴⁰⁹ Voir le paragraphe (952). Selon la réponse de Servier à la communication des griefs (paragraphe 1111, ID10114, p. 370-371), la technologie était intéressante car elle fournissait une alternative au périndopril arginine comme moyen d'avoir un produit plus stable. Puisque Servier a pris la décision stratégique de faire la transition vers le périndopril arginine, exploiter la technologie n'avait plus de sens. La Commission fait observer que, au moment de l'accord de cession et de licence, Servier avait déjà lancé le sel d'arginine de périndopril dans certains États membres et était en pleins préparatifs pour le lancer ailleurs afin de faire face à l'entrée imminente des génériques (paragraphe (220), (233) – (238)). Cet aveu par Servier confirme ainsi indirectement que, au moment de l'accord de cession et de licence, la technologie de Krka était déjà obsolète pour les besoins de production de Servier.

²⁴¹⁰ Servier s'oppose à l'évaluation *ex post* de la valeur de la technologie acquise, car cela néglige le fait que seuls les bénéfices potentiels, et non réels, étaient connus au moment de l'acquisition (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1109, 1110, ID10114, p. 370). La Commission confirme qu'une évaluation *ex ante* devrait être le point de départ principal d'une telle analyse. La Commission clarifie à nouveau que les économies réelles n'ont été examinées que du fait de l'absence continue par Servier de communication de preuves quant à l'évaluation espérée (*ex ante*) des économies.

²⁴¹¹ Voir le paragraphe (953).

avait été mise en œuvre antérieurement à l'acquisition des brevets de Krka, Servier n'avait pas entrepris de travail de développement à un stade avancé.

- (1787) Dans ce contexte, les avantages qui semblent susceptibles de se matérialiser sont limités aux économies alléguées provenant de l'amélioration du procédé s'élevant jusqu'à présent à 2 millions EUR et pourraient atteindre 6 millions EUR sur toute la durée de validité restante du brevet (avant remises). Ceci représente un écart de 9 millions EUR par rapport au montant de 15 millions EUR du paiement initial, et en prenant en compte les taux d'intérêts et la valeur future, l'écart effectif pourrait même être plus important. De plus, les économies alléguées ne prennent pas en compte les coûts supplémentaires supportés par Servier en ce qui concerne le développement additionnel nécessaire pour une exploitation industrielle.
- (1788) Il apparaît que, ni au moment de la conclusion de l'accord de cession et de licence ni plus tard, Servier n'a analysé de façon approfondie le potentiel commercial découlant d'une éventuelle application industrielle de WO 2005 113500. De plus, les économies que Servier allègue avoir réalisées grâce à l'utilisation de cette technologie restent extrêmement douteuses et sont en tout état de cause sensiblement inférieures à la somme versée par Servier pour l'acquisition de la technologie. Les indications que Servier, en tant qu'opérateur économique rationnel, a acquis la demande de brevet WO 2005 113500 dans la perspective d'obtenir un retour sur investissement en exploitant commercialement cette technologie, sont donc peu convaincantes. Dans tous les cas de figure, la somme de 15 millions EUR était largement supérieure à la valeur commerciale qui aurait pu être attribuée à la demande de brevet.

(ii) WO 2005/094793 (préparation de formulations de périndopril)

- (1789) Contrairement à ce qu'elle a fait pour le procédé de synthèse, Servier n'a avancé aucun argument selon lequel elle aurait réalisé, tenté de réaliser, ou aurait eu comme objectif de réaliser des gains d'efficacité en termes de coûts en développant des modifications aux méthodes existantes. Qui plus est, le transfert de la demande de brevet a été différé d'une année entière, suggérant encore davantage le manque d'intérêt de Servier pour une exploitation commerciale de cette technologie.²⁴¹²

²⁴¹²

Servier soutient que la Commission a ignoré le fait que Servier et Krka avaient déjà discuté d'une éventuelle acquisition de la demande de brevet WO 2005/094793 de Krka en 2005. Servier était ainsi non seulement familière du contenu de la demande de brevet, mais, en l'absence de tout litige avec Krka en 2005, avait également fait une offre de 10 millions EUR, un prix similaire à celui payé dans le cadre de l'accord de cession et de licence, ce qui montrerait que c'était le prix du marché (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1089, 1112, ID10114, p. 364-371). Comme le reconnaît Servier, les discussions d'acquisition ne portaient que sur un brevet de Krka, WO 2005/094793. Servier n'a aucunement fait valoir qu'elle avait l'intention d'utiliser, ou qu'elle a effectivement utilisé, cette technologie (paragraphes (952)-(955)). La Commission fait observer que les négociations de 2005 entre Krka et Servier couvraient plusieurs accords (ID0119, p. 185-225 comme citée par Servier). La série de projets d'accords comprenait également un projet d'accord de cession et de licence pour l'acquisition du brevet de Krka (a priori préparé par Krka - ID0119, p. 185-188), et un engagement de la part de Servier d'offrir en licence l'ensemble de ses brevets sur le périndopril à Krka à compter du 1^{er} octobre 2008. Krka envisageait ainsi de remettre à plus tard l'entrée sur le marché contre le paiement pour l'acquisition (35 + 5 millions EUR demandés). Servier semble n'avoir fait comme contre-offre que 10 millions EUR et pas de licence pour ses brevets à compter d'octobre 2008 (ID0119, p. 191-198). Partant, les montants contenus dans ces projets d'accords ne peuvent être considérés comme représentant une image exacte de la valeur perçue, car les négociations comprenaient également la demande de Krka d'une concession de licence à compter d'octobre 2008. Il faut cependant noter que le projet d'accord ressemble à l'accord de cession et de licence (et à l'accord de règlement amiable) sur deux points importants (1) 30 millions

- (1790) Sur cette base, on peut conclure que les éléments de preuve disponibles indiquent que la valeur commerciale inhérente à la demande de brevet était négligeable, voire inexistante, aux yeux de Servier.

Valeur pour Krka

- (1791) Il est rappelé qu'en vertu de l'accord de règlement amiable Krka, Krka s'est vu rétrocéder une licence pour sa propre technologie et a conservé le droit d'utiliser la technologie en vue de produire sur les marchés sous licence. Krka n'a pas renoncé à faire usage de sa technologie. C'est la raison pour laquelle toute valeur ajoutée provenant de cette technologie représentait une aubaine pour Krka (le seul coût d'opportunité étant le revenu de licence éventuellement sacrifié).
- (1792) Krka a expliqué qu'en l'absence de la licence obtenue dans le cadre de l'accord de règlement amiable Krka, les deux demandes de brevets ne présentaient aucune valeur marchande pour Krka, puisque leur utilisation aurait été limitée à la commercialisation, avec le risque que Krka soit exposée à des actions en contrefaçon. En outre, Krka a fait valoir qu'aucune société de génériques n'a exprimé son intérêt pour acquérir les demandes de brevets ou de se voir octroyer des licences sur la base de celles-ci, comme ces sociétés se concentrent plutôt sur l'acquisition de dossiers réglementaires et de fournitures en produit final.²⁴¹³ Toutefois, même si les sociétés n'ont pas exprimé leur intérêt d'acquérir la technologie de Krka (par le biais d'une licence ou d'une cession), cela ne signifie pas qu'une telle possibilité était purement hypothétique. Tout d'abord, même si ce n'était pas très fréquent, il n'était pas inhabituel que des sociétés de génériques cherchent à obtenir une licence pour, ou à acquérir, de la technologie d'IPA, y compris celle du périindopril (Sandoz, Sochinaz).²⁴¹⁴ Deuxièmement, il faut prendre en compte le fait que, avant l'accord, Krka était considérée principalement comme un partenaire d'approvisionnement/de licence pour les formulations de périindopril, qui est la forme la plus courante de coopération entre génériques. Néanmoins, par le biais de l'accord de règlement amiable Krka, Krka a été éliminée comme source de dossiers réglementaires/d'approvisionnement peu de temps avant, c'est-à-dire seulement deux mois avant la signature de l'accord de licence et de cession. D'un point de vue *ex ante*, c'est une période très courte comparée à 14 ans, la durée maximale possible des restrictions découlant de l'accord de règlement amiable Krka, pendant laquelle une telle demande pouvait apparaître. Il est ainsi bien moins probable que, dans la fenêtre très courte de seulement deux mois, les génériques aient manifesté leur intérêt à l'acquisition de la technologie de Krka. Comme Krka était en négociations avec Servier pendant la plus grande partie de cette période de deux mois, il est également normal qu'elle n'ait pas activement cherché à vendre sa technologie à d'autres opérateurs. Surtout, Krka a elle-même mentionné que l'obtention d'une licence sur les brevets de Krka aurait été une voie plausible d'obtention d'un produit commercial.²⁴¹⁵

EUR dans l'accord de cession et de licence correspondent étroitement aux 35 millions EUR demandés par Krka dans le projet d'accord, (2) aussi bien le projet d'accord que les accords Krka sous-entendaient une licence et une entrée retardée de Krka sur certains ou tous les marchés de l'UE.

²⁴¹³ Voir le paragraphe (947). De même, étant donné qu'aucune société n'a exprimé d'intérêt pour la technologie de Krka, Servier affirme que le postulat selon lequel la technologie de Krka pourrait servir de base pour une nouvelle entrée générique est infondé (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1093, ID10114, p. 365-366).

²⁴¹⁴ Voir le Tableau 49.

²⁴¹⁵ Paragraphe (1766).

Ceci dit, il est peu probable que Krka ait pu extraire un montant total identique ou comparable pour sa technologie auprès de parties génériques tierces. Surtout, les budgets de développement totaux (y compris les coûts réglementaires) pour le périndopril générique étaient de l'ordre de [1-4] million EUR, soit approximativement dix fois moins que le prix des demandes de brevet.²⁴¹⁶

- (1793) De plus, Krka a expressément reconnu la valeur de sa demande de brevet en vue d'une entrée nouvelle (de génériques) sur le marché: «*même si la forme alpha venait à être révoquée [...] [les] brevets Krka auraient pu constituer la «clé» de la mise sur le marché de produits présentant le niveau de pureté requis. En effet, les brevets cédés aurait permis à n'importe quelle société de fabriquer un produit/un IPA présentant le niveau de pureté requis par la Pharmacopée européenne. [...] la Pharmacopée européenne a mis en place des normes de pureté très strictes concernant le périndopril. Les brevets de Krka résolvaient des problèmes techniques très concrets. C'est ce qui constituait la valeur des brevets cédés. [Une] société qui serait titulaire de ces brevets (et en particulier du brevet de procédé) ou détentrice d'une licence pour leur exploitation disposerait d'un produit commercial». (caractères gras dans l'original).²⁴¹⁷
- (1794) Ceci démontre que Krka considérait que la valeur de la technologie cédée résidait avant tout dans sa capacité à constituer "la clé" pour une nouvelle entrée (de génériques) sur le marché. Des transferts précédents ou des tentatives de transferts de technologie du périndopril confirment qu'un transfert de technologie entre sociétés de génériques ne constituait pas seulement un cas d'école. En outre, Krka avait une plus grande incitation à octroyer des licences sur sa propre technologie à partir du moment où l'accord de règlement amiable Krka restreignait sa capacité à adopter un comportement concurrentiel avec son produit de périndopril existant dans 18/20 États membres.

5.5.3.4.2.4. Conclusion intermédiaire sur la contrepartie financière

- (1795) Les circonstances de la négociation et de la conclusion de l'accord de cession et de licence, son contenu ainsi que l'utilisation ultérieure (ou non) par Servier de la technologie acquise, suggèrent un écart important entre la somme élevée payée par Servier pour les deux demandes de brevets, et les bénéfices réels ou escomptés de la technologie, qui étaient dans le meilleur des cas très restreints, si tant est qu'ils existaient.

²⁴¹⁶ Krka fait également valoir que la Commission n'a pas expliqué pourquoi Krka aurait attendu pour vendre sa technologie, en particulier puisque les deux brevets étaient obsolètes (car Krka a abandonné le périndopril de forme alpha), et Servier était le seul acheteur intéressé (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 157, 163, ID8742, p. 81, 83-84. Voir également la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1127, ID10114, p. 374). Pour la Commission, une telle chronologie des ventes (par Krka, un vendeur soi-disant captif envers un acheteur, Servier, prétendant bloquer la technologie avec son brevet '947) peut s'expliquer par une relation suivie entre les parties consistant en une incitation de Krka à renoncer à/transférer sa technologie au bénéfice de Servier (voir le paragraphe (1811)). En outre, cela est également parfaitement cohérent avec le document de stratégie de Krka (paragraphe (853)). Quant à l'allégation de Krka que sa technologie était obsolète, et ne pouvait être vendue qu'à Servier, la Commission fait observer, en plus des arguments précédents, que Servier était prête à offrir un prix de vente comparable ou supérieur à celui d'autres acquisitions de technologie tentées ou effectives ([nom de société]*, Azad, Lupin, Sandoz), ce qui met fortement en doute la nature captive de la technologie de Krka.

²⁴¹⁷ Voir le paragraphe (957).

(1796) Cet écart trouve une explication plus satisfaisante dans l'affirmation de Krka selon laquelle la valeur de la technologie transférée résidait essentiellement dans sa capacité à permettre la réalisation d'une entrée nouvelle des génériques sur le marché.

5.5.3.4.3. Les objectifs des parties

(1797) Afin d'avoir une meilleure compréhension du contexte dans lequel l'accord de cession et de licence a été conclu, il faut rappeler le constat fait ci-dessus, à savoir que l'objet de l'accord de règlement amiable Krka était celui du partage des marchés de l'UE entre Servier et Krka.

(1798) Le dossier de la Commission ne contient pas d'indications explicites datant de l'époque sur les intentions qui animaient Servier lors de la conclusion de l'accord de cession et de licence.²⁴¹⁸ Pendant l'enquête, Servier a fait valoir que l'accord de cession et de licence n'était pas lié à l'accord de règlement amiable Krka et que son unique objectif était celui de l'acquisition d'une technologie afin d'améliorer ses procédés de fabrication et de réaliser des économies.²⁴¹⁹ Pourtant, *in tempore non suspecto*, Servier avait admis que le paiement de 30 millions EUR était lié au règlement amiable.²⁴²⁰ Ceci est corroboré par la façon dont l'acquisition du brevet

²⁴¹⁸ Servier prétend que la Commission ne présente pas de preuves convaincantes au soutien de son affirmation que l'accord de cession et de licence a servi à renforcer le partage du marché entre Servier et Krka. D'une part, il n'existe pas de preuves de l'époque qui permettraient une telle conclusion; d'autre part, les déclarations de Krka sont hypothétiques et ne sont pas confortées par les éléments de preuve (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1092, ID10114, p. 365). La Commission rappelle qu'il n'est pas nécessaire que les parties aient l'intention de restreindre la concurrence pour que l'accord constitue une restriction par objet: "*à supposer même qu'il soit établi que les parties à un accord ont agi sans aucune intention subjective de restreindre la concurrence, [...] de telles considérations ne sont pas pertinentes aux fins de l'application de [l'article 101(1)]*" (arrêt *Beef Industry Development et Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, point 21; voir également l'arrêt *General Motors*, C-551/03 P, EU:C:2006:229, point 64). En second lieu, même si Servier se focalise sur les déclarations de Krka lors de l'enquête, il existe des indications tant directes que circonstancielles des objectifs des parties, telles que présentées ci-dessous.

²⁴¹⁹ Servier conteste qu'il y ait eu un lien entre le paiement pour les demandes de brevet et l'accord de règlement amiable (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1084, ID10114, p. 363). Comme il ressort évidemment de la section 5.5.3.3.3, l'évaluation de l'accord de règlement amiable Krka ne considère pas le paiement de 30 millions EUR comme une incitation pour Krka à accepter les dispositions restrictives du règlement amiable, et laisse ouverte comme n'étant pas décisive la question de savoir s'il y avait un lien entre le règlement amiable et l'accord de cession et de licence. Néanmoins, de telles déclarations peuvent tout de même révéler un objectif unique pour les deux séries d'accords.

²⁴²⁰ Voir les paragraphes (933)-(935). Servier prétend que l'affirmation de la Commission ne repose que sur le fait que Servier a communiqué l'intégralité des accords entre Servier et Krka en réponse à la question de la Commission portant sur les règlements amiables en matière de brevet dans le cadre de l'enquête sur le secteur pharmaceutique (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1084, ID10114, p. 363). La Commission estime que la réponse de Servier occulte le fait que la société a non seulement communiqué l'accord de cession et de licence en réponse à une demande relative aux accords de règlement amiable et des accords liés, mais a également caractérisé, dans la période précédant la présente enquête, le paiement comme un paiement envers Krka pour le règlement amiable. Servier a même révisé le montant du transfert de valeur de 15 millions EUR à 30 millions EUR dans une réponse ultérieure à la question de clarification de la Commission (voir le paragraphe (935)). Partant, Servier n'a pas simplement communiqué par erreur, comme elle le prétend désormais, plus d'informations que nécessaires dans le cadre de l'enquête sectorielle – elle a toujours présenté l'accord de cession et de licence comme étant lié à l'accord de règlement amiable. Cela n'a changé que lors de l'enquête de la Commission dans la présente affaire.

s'est déroulée, et par l'absence de toute tentative significative d'amortir l'investissement dans la technologie par une exploitation de celle-ci.

- (1799) En outre, cette acquisition a été précédée par un certain nombre d'acquisitions ou de tentatives d'acquisition de la technologie du périndopril générique, et notamment de [nom de société]*, Azad et Generics UK. Il est rappelé que dans l'accord Azad, Servier a expressément reconnu qu'elle avait fait l'acquisition de la technologie d'Azad en vue de son souhait de «*renforcer le mécanisme de défense de ses propres formes alpha, bêta et gamma de périndopril*»²⁴²¹ (caractères gras ajoutés).
- (1800) Krka fait valoir que l'analyse n'explique pas pourquoi Krka ne pouvait pas vendre les droits sur sa technologie, en particulier alors qu'elle avait supporté un coût important et avait commencé le développement d'une nouvelle forme de périndopril.²⁴²² La Commission considère que le droit général de Krka à disposer de ses DPI n'est pas en cause ici. La Commission ne s'oppose qu'au transfert exclusif par Krka de ses DPI à Servier. Dans les circonstances de l'espèce, Krka était consciente du fait que les acquisitions de technologie de périndopril par Servier pouvaient mener à l'éviction des concurrents génériques.

²⁴²¹ Voir le paragraphe (369). Servier soutient que la référence à d'autres acquisitions n'est pas pertinente pour l'acquisition de la technologie de Krka. Au plus, cela montrerait que Servier était effectivement intéressée dans l'acquisition de technologie tierce (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1117, ID10114, p. 372). L'objectif de "renforcer le mécanisme de défense" de la position de Servier en matière de brevet sur le périndopril est pleinement cohérent avec d'autres actions de Servier ainsi qu'avec les perceptions de Krka et d'autres parties (Teva) – voir ci-dessous. Les dispositions de la tentative d'acquisition de la technologie de Sandoz, un an après l'accord de cession et de licence, [...]*. Servier a subordonné l'acquisition à la satisfaction des exigences réglementaires, à un usage industriel et, surtout, à l'absence de contrefaçon des brevets de Servier. Servier n'était ainsi pas intéressée dans la technologie dans le cas où elle aurait a priori contrefait l'un de ses brevets, et cela peu important les bénéfices potentiels qu'elle pouvait amener à Servier par l'amélioration du procédé. La technologie de Sandoz n'aurait été achetée que s'il était vérifié qu'elle aurait permis une entrée indépendante viable (ce qui était bien le cas, mais Sandoz a finalement quitté les négociations et a lancé le produit) (paragraphe (406) – (409)). Dans sa réponse à l'exposé des faits (ID10289, p. 177), Servier affirme que de telles déductions sont hypothétiques, et en contradiction avec l'analyse par la Commission de l'accord de règlement amiable Lupin, dans laquelle la Commission aurait, selon Servier, considéré l'absence de telles conditions d'achat comme indiquant la nature anticoncurrentielle de l'accord. Ceci n'est pas exact. Dans les deux cas, les dispositions des accords (proposés) trahissent l'absence d'intérêt réel dans l'exploitation commerciale des technologies de substitution des sociétés de génériques. Il serait sinon difficile d'expliquer pourquoi Servier, si elle s'attendait vraiment à réaliser d'importants gains d'efficacité par les améliorations du procédé provenant d'une acquisition de [40–55]* millions USD, n'aurait été intéressée dans l'acquisition de la technologie de Sandoz que si elle n'était pas (en partie) couverte par les revendications des brevets de Servier, ce qui n'aurait en revanche eu aucun impact quel qu'il soit sur l'exploitation par Servier de la technologie acquise. [...]*

²⁴²² Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 159 et 163, ID8742, p. 82-84. Au paragraphe 163, Krka fait également valoir que l'analyse de la Commission a été faite d'un point de vue purement *ex post* et est ainsi viciée. Selon la Commission, Krka n'explique pas en quoi et sur quels points précis l'analyse *ex post* aurait été prétendument suivie dans la communication des griefs. Comme il a été développé dans cette section et les précédentes, l'analyse de la Commission se fonde entièrement sur les circonstances au moment des transactions, ainsi que sur les explications sur ces circonstances fournies *ex post* par les parties. Les conclusions de la Commission ne soutiennent pas que Krka était dans une situation dépourvue de risques commerciaux, bien que l'accord de règlement amiable Krka ait déjà garanti à Krka une certitude juridique et commerciale sur ses marchés les plus rentables. L'analyse ne met pas non plus en cause le fait que l'accord de cession et de licence puisse avoir été la voie la plus rentable (une manne financière de 30 millions EUR) pour Krka. Cela ne signifie pas pour autant, comme il a été conclu dans le présent chapitre, qu'une telle voie soit licite.

- (1801) Avant même la conclusion de l'accord de cession et de licence, d'autres sociétés de génériques, telles que Teva, considéraient que «*De l'avis général du secteur, Servier tentera de retirer du marché les sources d'IPA». En se basant sur ses contacts commerciaux avec Krka antérieurs à l'accord de cession et de licence, Teva rapportait en interne que «*Krka estime qu'il est fort probable que Servier tente d'acheter tous les fabricants d'IPA ». ²⁴²³ Krka a admis, également *ex post*, qu'en vue de l'accord de règlement amiable Krka, elle «*considérerait l'offre portant sur la cession à Servier de ses demandes de brevets [...] comme intéressante». D'une manière similaire, Krka admettait également qu'elle «*[avait] supposé que Servier craignait que des brevets puissent être cédés ou donnés en licence à un autre concurrent qui aurait pu développer un produit possédant la pureté requise par la Pharmacopée européenne, même si la forme alpha avait été révoquée – les brevets de Krka résolveraient "le problème de pureté"». Le directeur du département PI de Krka a même déclaré d'une façon encore plus explicite que, pour Servier, le motif de l'acquisition résidait dans le fait «*d'empêcher les concurrents d'accéder à des procédés très économiques. [...] Nous pensons avoir été capables de bloquer deux options économiques et viables». Il ajoutait que «*d'autres [options viables] existent peut-être, mais je n'en ai pas connaissance». ²⁴²⁴
- (1802) Il faut souligner que le transfert de la technologie de Krka constituait une partie intégrante de l'«*activité conjointe en vue de contrôler le marché», telle que décrite par un membre du conseil d'administration de Krka dans un document datant de 2005 qui définissait une stratégie pour les années 2005-2008 et post 2008. ²⁴²⁵ Pendant l'enquête, Krka a expliqué ce que signifiait la notion de «contrôle du marché» comme suit: «*Servier aurait conservé un brevet valide pour la forme alpha, tandis que Krka aurait obtenu un accès direct aux marchés d'Europe centrale et orientale - de cette manière, le brevet '947 aurait protégé Servier et son marché, alors que [Krka] aurait eu la possibilité d'opérer immédiatement sur ses marchés traditionnels. Une telle solution aurait en outre limité le nombre de concurrents». ²⁴²⁶
- (1803) Tous les éléments de preuve ci-dessus indiquent que l'accord de cession et de licence a été conclu avec l'objectif de renforcer le partage des marchés entre Servier et Krka et de réduire la concurrence de tiers. Il apparaît que la technologie de Krka concernant l'IPA de périndopril et les formulations, considérée comme un élément-clé pour entrer sur le marché, était ainsi transférée à Servier afin d'empêcher tout tiers, c'est-à-dire d'autres sociétés de génériques, d'y avoir accès (par le biais de la concession de licences ou d'une acquisition) en vue de réaliser une entrée sur le marché. Krka elle-même considérait que Servier achetait la technologie afin d'empêcher toute entrée viable d'un générique.

²⁴²³ Voir la section 4.2.3.

²⁴²⁴ Voir le paragraphe (957).

²⁴²⁵ Voir la section 4.3.3.2. Pour les remarques de Servier concernant la pertinence de ce document, voir la note de bas de page 2385.

²⁴²⁶ Selon Servier, cette citation de Krka ne concerne que la licence pour le '947, et non l'acquisition de technologie (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1119, ID10114, p. 372-373). La Commission note que les explications de Krka portent principalement sur les questions du règlement amiable et de la licence avec Servier, et n'abordent pas explicitement l'acquisition, que la stratégie elle-même considérait comme faisant partie de cette "stratégie conjointe". Krka a reconnu néanmoins que cette stratégie était un mélange de mesures brevetaires et réglementaires (la cession de brevets correspond à cette description générale), qui, entre autres, visaient un nombre réduit de concurrents (paragraphe (854)).

5.5.3.4.4. Conclusion sur l'objet de l'accord de cession et de licence

- (1804) L'accord de cession et de licence, conclu deux mois après l'accord de règlement amiable Krka, doit être analysé dans le contexte du partage des marchés entre Krka et Servier, par lequel Krka s'est retirée de la concurrence dans 18/20 États membres, tandis que les deux sociétés ont créé un duopole de fait dans sept États membres d'Europe centrale et orientale.
- (1805) Alors que l'accord de règlement amiable empêchait Krka de contester la validité ou le caractère exécutoire des brevets de Servier, et de fournir du périndopril dans les marchés non couverts par la licence, Servier ne disposait pas d'une protection complète face à Krka, au moins en ce qui concerne les 18/20 marchés sur lesquels Krka s'était retirée de la concurrence avec ses formulations de périndopril existantes. La menace, comme l'a confirmé Krka, provenait de l'éventualité que des génériques obtiendraient un accès à la technologie de Krka pour produire de l'IPA de périndopril et des formulations, en particulier pour les marchés restreints dans les 18/20 États membres.
- (1806) Dans ce contexte, l'accord de cession et de licence a écarté une telle menace et assuré le maintien du statu quo découlant de l'accord de partage de marchés entériné par l'accord de règlement amiable Krka. Par l'acquisition de la technologie de Krka, Servier était certaine que Krka n'avait plus la capacité concurrentielle d'octroyer des licences ou de céder sa technologie à d'autres sociétés de génériques. En même temps, Krka s'est vu rétrocéder une licence pour sa propre technologie l'autorisant à continuer à produire du périndopril générique pour les sept territoires couverts par la licence en vertu de l'accord de règlement amiable Krka.
- (1807) Le versement de la somme significative de 30 millions EUR en échange de la technologie de Krka est sans lien réel avec les revenus attendus ou effectivement réalisés par Servier par l'exploitation commerciale du brevet, qui demeurent négligeables, si tant est qu'ils existent. Au contraire, l'ampleur du paiement suggère également qu'il fait partie de l'accord de partage des marchés entre Servier et Krka. Le paiement est considérablement inférieur aux pertes de revenus que Servier auraient subies dans l'hypothèse d'une entrée effective d'un générique sur les 20 marchés restreints (le résultat d'exploitation dans 13 marchés de l'UE à eux seuls s'élevait à [150-350] millions EUR en 2007).²⁴²⁷ En même temps, le paiement est supérieur à ce que Krka aurait probablement pu gagner en transférant cette technologie à d'autres sociétés de génériques.²⁴²⁸ En supposant que Krka aurait fixé le taux de redevance à [0 – 5]* % (par analogie avec la licence pour le brevet '947), le chiffre d'affaires total des sociétés de génériques faisant usage de la technologie de Krka devrait dépasser 1 milliard EUR (après application des remises), ce qui est irréaliste.
- (1808) Bien que Servier soutienne, *ex post facto*, que l'objectif de l'accord de cession et de licence était d'acquérir une technologie afin d'améliorer ses procédés de fabrication du périndopril, il n'existe pas de preuves indiquant que Servier s'attendait à des gains d'efficacité, qu'elle les ait effectivement réalisés ou qu'elle ait à tout le moins réellement tenté de les réaliser. Le contenu et le contexte de l'accord de cession, et de

²⁴²⁷ Calculé sur base des données indiquées à la section 6.4.5.3.

²⁴²⁸ Le paiement était au moins dix fois supérieur aux dépenses totales consacrées au développement du périndopril générique par la plupart des sociétés en l'espèce.

licence (de faibles garanties, un transfert différé, aucune *due diligence*) militent également en faveur de la conclusion que l'accord avait peut-être un objet autre que celui de l'exploitation commerciale de la technologie acquise.

- (1809) Cette conclusion est davantage renforcée par les indications relatives aux intentions subjectives des parties. L'accord de cession et de licence est basé sur une méthode suivie lors d'acquisitions antérieures effectuées ou tentées par Servier de la technologie du périndopril générique, dont certaines poursuivaient explicitement l'objectif de renforcer le «**mécanisme de défense*» de Servier. Un certain nombre de sociétés de génériques, y compris Krka, considéraient que Servier poursuivait une stratégie de rachat des sources déjà rares d'IPA de périndopril. L'accord de cession et de licence, ensemble avec l'accord de règlement amiable Krka coïncidait parfaitement avec la stratégie de Krka d'un contrôle conjoint du marché avec Servier, face à «*un nombre limité de concurrents*».
- (1810) Au regard de ce qui précède, on peut conclure que l'accord de cession et de licence est un accord dont l'objet est l'imposition de restrictions supplémentaires à la capacité de Krka de subsister en tant que menace concurrentielle pour Servier, et par ce biais le renforcement de l'accord de partage des marchés mis en place par l'accord de règlement amiable Krka. Dans ce contexte le paiement de 30 millions EUR a permis un partage de la rente entre les parties.

5.5.3.4.5. L'accord de règlement amiable Krka et l'accord de cession et de licence constituent une activité unique et continue consistant dans une série d'accords restreignant la concurrence en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité

(1811) Les éléments suivants²⁴²⁹ suggèrent que la conclusion de l'accord de règlement amiable Krka ainsi que de l'accord de cession et de licence par Servier et Krka faisaient partie d'une activité unique et continue pour restreindre la concurrence en partageant les marchés du périndopril dans l'UE:

- Un laps de temps court et cohérent entre la signature des deux accords (octobre 2006 à janvier 2007). Durant cet intervalle d'à peine plus de deux mois, Servier a apparemment manifesté son intérêt dans l'acquisition seulement un mois après le règlement amiable, et les négociations ont commencé immédiatement. Il n'y avait pas de développements importants ayant des répercussions sur les marchés affectés par les accords;
- Un degré élevé de centralisation: les accords ont été signés par les mêmes représentants de Servier et Krka à savoir [nom d'employé]* le représentant légal de Servier et Directeur général des opérations internationales, y compris pour l'Europe du Nord, centrale et orientale, et [nom et fonction d'employé de Krka]*;²⁴³⁰

²⁴²⁹ Voir par exemple les conditions pour une infraction unique et continue à l'article 102 dans la décision de la Commission COMP/C-3/37.990 – Intel, Journal Officiel C227, 22.9.2009, p.13-17, p.495-499; et pour une infraction unique et continue à l'article 101 - Arrêt du 12 décembre 2007, BASF et UCB / Commission, T-101/05 et T-111/05, Rec, EU:T:2007:380, point 209.

²⁴³⁰ Quant à la question rhétorique de Servier de savoir si tous les accords signés par [nom d'employé de Servier]* font partie d'une activité unique et continue (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1128, ID10114, p. 374), la Commission explique que [nom d'employé de Servier]* était non seulement un signataire et un négociateur de tous les accords entre Servier et Krka et faisant partie de l'enquête, mais également d'autres accords de règlement amiable, ainsi que l'auteur du

- Les restrictions dans les accords poursuivent un même objectif: le partage des marchés entre Servier et Krka : les accords contiennent une série de restrictions qui visent à mettre en place un accord de partage des marchés entre Servier et Krka (18/20 États membres réservés pour Servier, et sept États membres partagés entre Servier et Krka). Tel que décrit ci-dessus, cet accord est basé sur la combinaison d'obligations de non-concurrence et de non-contestation, de l'octroi sélectif de licences par Servier à Krka ainsi que du transfert de toutes les technologies du périndopril de Krka prêtes à l'emploi (accompagné d'une rétrocession de licence à Krka afin de donner à Krka la possibilité de fournir les sept marchés sous licence);
- Une méthode similaire de restriction de la concurrence: tant l'accord de règlement amiable Krka que l'accord de cession et de licence sont basés sur l'offre d'une incitation à accepter des restrictions, ce qui équivaut à un partage des marchés ou de la rente. L'accord de règlement amiable Krka accordait à Krka une sécurité juridique face à des actions en contrefaçon à travers une licence pour ses sept marchés principaux d'Europe centrale et orientale en tant qu'incitation pour Krka de renoncer à faire concurrence à Servier dans les 18/20 marchés de l'UE restants comprenant les marchés les plus importants pour Servier. L'accord de cession et de licence prévoyait un paiement très conséquent de 30 millions EUR pour le transfert de la technologie de périndopril à Servier en tant que mesure supplémentaire permettant d'empêcher la concurrence de Krka. Compte tenu des circonstances de l'acquisition et de la (non)utilisation de cette technologie par Servier, l'explication la plus satisfaisante peut être trouvée dans une forme de partage de la rente.

(1812) Ce qui précède montre que l'accord de règlement amiable Krka et l'accord de cession et de licence faisaient partie d'un plan global pour une ligne de conduite commune. Il peut être conclu que l'accord de règlement amiable Krka et l'accord de cession et de licence poursuivaient l'objectif de Servier et de Krka de partager les marchés en évitant ou en restreignant la concurrence par les médicaments générique entre, et envers Krka et Servier. Ces accords entre Krka et Servier poursuivent le même objectif, utilisent des méthodes similaires et ont été signés dans un court laps de temps par les mêmes représentants à la fois de Servier et de Krka. Par conséquent, l'accord de règlement amiable Krka et l'accord de cession et de licence (également désignés ensemble comme les "accords Krka") constituent une restriction unique et continue de la concurrence en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

5.5.3.5. L'accord de règlement amiable Krka et l'accord de cession et de licence restreignent la concurrence par effet en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité

(1813) La section précédente a conclu que les accords Krka constituent une restriction unique et continue de la concurrence par objet, la Commission va toutefois, par souci d'exhaustivité, montrer dans la présente section que les accords Krka étaient susceptibles d'avoir des effets restrictifs sur la concurrence entre Servier et Krka.

document de stratégie de Servier: "*Coversyl: défense contre les génériques*". Cela suggère que [nom d'employé de Servier]* était étroitement impliqué dans et centralisait l'élaboration et la mise en œuvre de la stratégie de Servier concernant le périndopril, dans ce cas concernant la concurrence générique de Krka.

Pour le cadre général d'appréciation des effets restrictifs, il est renvoyé à la section 5.1.7 ci-dessus.

- (1814) Afin de déterminer si les accords Krka étaient susceptibles d'avoir des effets restrictifs sur la concurrence, les éléments suivants doivent être pris en considération: (i) la position concurrentielle de Servier, (ii) si Krka était un concurrent actuel ou potentiel de la société de princeps; (iii) le contenu de l'accord (l'incitation modifie les motivations de la partie générique à accepter les clauses exclusives de l'accord) et (iv) la concurrence qui aurait existé en l'absence de l'accord. Ce dernier point se concentrera sur le comportement concurrentiel que Krka aurait été susceptible d'adopter en l'absence de l'accord et sur les autres sources pertinentes de concurrence pour Servier, démontrant ainsi l'importance de Krka comme menace concurrentielle pour Servier.
- (1815) Pour les points i) à iii), l'analyse dans cette section se basera sur les conclusions précédentes de la présente décision, qui seront brièvement résumées par souci de commodité. L'analyse complémentaire de la présente section se concentrera donc sur le point iv).
- (1816) La présente décision est géographiquement limitée aux marchés en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. Ces trois marchés ont été sélectionnés car ils satisfaisaient aux deux conditions cumulatives suivantes: (i) ils font partie des marchés pour lesquels la position de marché de Servier sera évaluée aux sections 6 et 7, et (ii) ils font partie des marchés sur lesquels Krka devait cesser de faire concurrence en application de l'accord de règlement amiable Krka (les 18/20 marchés réservés).²⁴³¹

5.5.3.5.1. Position concurrentielle de Servier

- (1817) Dans le cadre de l'évaluation de la dominance selon les critères de l'article 102 du traité, il a été établi que Servier détenait une position dominante sur le marché du produit final pour le périndopril et sur le marché en amont de la technologie périndopril IPA (voir les sections 6.5 et 7.3). En vertu des lignes directrices horizontales, ces conclusions sont directement transposables à l'évaluation du pouvoir de marché en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité.²⁴³²
- (1818) Dans le contexte des accords Krka, Servier avait donc intérêt à protéger son exclusivité sur le marché dans les 18/20 marchés (comprenant les marchés les plus importants pour Servier), car il n'y avait eu presque aucun lancement de périndopril générique et ses rentes supraconcurrentielles étaient donc intactes et n'étaient pas menacées par la concurrence. De plus, même après avoir octroyé une licence à Krka couvrant les sept marchés d'Europe centrale et orientale, Servier bénéficiait d'un duopole de fait avec Krka pendant un certain nombre d'années. En conséquence, les bénéfices "EBIT" (le résultat d'exploitation) de Servier provenant du périndopril est passé de 244 millions EUR en 2005 à [150-350] millions EUR en 2007.²⁴³³
- (1819) Cela lui a aussi donné les moyens de protéger son pouvoir de marché: l'afflux continu de rentes en l'absence de concurrence de la part des génériques en matière de

²⁴³¹ Cela n'implique pas que de tels effets ou des effets similaires ne seraient pas probables pour d'autres territoires couverts par l'analyse des accords Krka comme une restriction par objet.

²⁴³² Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, JO 2011/C 11/01, point 42.

²⁴³³ Calculé sur la base des données indiquées à la section 6.4.5.3.

prix a permis à Servier d'avoir "des poches pleines" grâce auxquelles elle a pu financer le partage de rentes avec les sociétés de génériques en échange de leur renonciation à la concurrence. Pour illustrer l'importante incitation financière du laboratoire de princeps, on peut comparer le transfert de 30 millions EUR en vertu de l'accord de cession et de licence²⁴³⁴ aux marges bénéficiaires de [2.5-7] millions EUR que Krka espérait réaliser au cours de la première année de lancement en Europe occidentale²⁴³⁵ en cas d'annulation du brevet '947. Comme les marges des sociétés de génériques ont tendance à s'éroder dynamiquement avec le temps,²⁴³⁶ cette comparaison montre que le montant total du versement prévu par l'accord de cession et de licence dépassait probablement les bénéfices escomptés au cours de la période la plus lucrative du lancement en tant que précurseur sur le marché ("*early mover advantage*").

5.5.3.5.2. Krka et Servier en tant que concurrents réels ou potentiel

(1820) Sur la base des faits exposés à la section 4.3.3 et de l'appréciation de la section 5.5.2 il a été possible de conclure que Krka était un concurrent potentiel de Servier dans la production et la fourniture de périndopril sur les marchés de l'UE au moment où le règlement amiable a été conclu, y compris sur le marché couvert par l'analyse des effets restrictifs, à savoir la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni. Krka était un fournisseur effectif de périndopril sur cinq marchés géographiques et se préparait à entrer sur plusieurs autres marchés, ce qui montre les intentions de cette entreprise à cet égard. De plus, Krka a été en mesure d'entrer sur les marchés où elle n'était pas un fournisseur effectif dans un court laps de temps puisqu'elle avait terminé le développement de son produit. Krka était aussi en train de préparer activement le terrain pour son produit par la voie du contentieux au Royaume-Uni et était convaincue de l'invalidité du brevet '947.²⁴³⁷

5.5.3.5.3. Contenu des accords Krka

(1821) Comme indiqué en détail aux précédentes sections relatives à l'accord de règlement amiable Krka, Krka s'est engagée à ne pas entrer avec le périndopril qu'elle avait développé dans 18/20 États membres.²⁴³⁸ Krka s'est aussi engagée à ne plus contester les brevets '340 et '947 de Servier. En retour, Krka s'est vue octroyer une licence soumise à redevances pour le brevet '947 sur sept marchés d'Europe centrale et orientale, une incitation économique substantielle à sacrifier les marchés réservés. Tel qu'il a été démontré ci-dessus dans la section 5.5.3.3.7, cet accord constituait un partage des marchés entre Servier et Krka.²⁴³⁹

²⁴³⁴ Sans compter les bénéfices réalisés sur les sept marchés sous licence (environ [3-8] millions EUR de marge brute dans les trois plus grands marchés, République tchèque, Hongrie et Pologne, en 2007).

²⁴³⁵ Voir le paragraphe (878).

²⁴³⁶ Voir, par exemple, l'évolution de la situation au Royaume-Uni et aux Pays-Bas à la suite de l'entrée des génériques sur le marché, section 6.5.1.2.6.

²⁴³⁷ Les arguments de Servier à cet égard (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1044-1054, ID10114, p. 355-357) sont essentiellement les mêmes que ceux traités dans la section 5.5.2.

²⁴³⁸ Il est rappelé que l'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie à l'UE a eu lieu le 1^{er} janvier 2007.

²⁴³⁹ Sur l'affirmation de Servier que l'accord de règlement amiable Krka était proconcurrentiel, car la licence a permis à Krka d'entrer ou de rester avec le périndopril sur sept marchés (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1069-1070, ID10114, p. 360), la Commission renvoie à l'analyse précédente comprenant essentiellement les mêmes arguments au paragraphe (1755) ci-dessus.

- (1822) En outre, Servier a également acquis deux demandes de brevets protégeant la technologie de Krka, tandis que Krka a reçu en contrepartie une somme de 30 millions EUR ainsi que la rétrocession d'une licence exclusive, l'autorisant à continuer à produire et à commercialiser le périndopril, en vertu de l'accord de règlement amiable Krka. Comme il a été établi à la section 5.5.3.4, cette acquisition constituait une restriction supplémentaire poursuivant le même objectif, à savoir le renforcement de l'accord de partage des marchés par verrouillage de l'accès des autres sociétés de génériques à la technologie de Krka.
- (1823) Servier soutient que la combinaison des accords avec Krka ne peut pas avoir d'effets anticoncurrentiels, car aucun des effets individuels n'était à même de restreindre, ou a restreint, la concurrence.²⁴⁴⁰ Ce n'est pas fondé. La section suivante expliquera les effets restrictifs de l'accord de règlement amiable Krka, renforcés par l'accord de cession et de licence.

5.5.3.5.4. Concurrence qui aurait existé en l'absence des accords Krka et l'importance de Krka au vu des sources de concurrences restantes

- (1824) Cette section examinera la concurrence qui aurait existé en l'absence des dispositions restrictives de l'accord de règlement amiable Krka et l'accord de cession et de licence. Cette section se concentrera sur le comportement concurrentiel que Krka aurait été susceptible d'adopter en l'absence des accords et sur les autres sources pertinentes de concurrence pour Servier, démontrant ainsi l'importance de Krka comme menace concurrentielle pour Servier.

Comportement probable en l'absence des accords Krka

- (1825) En l'absence des dispositions restrictives de l'accord de règlement amiable Krka, Krka aurait continué à représenter une menace concurrentielle en tant qu'entrant générique potentiel avec du périndopril au Royaume-Uni, en France et aux Pays-Bas. Krka aurait conservé substantiellement plus d'incitation et de capacité à se livrer à la concurrence et à contester la position de marché de Servier si elle n'avait pas conclu de règlement amiable ou si elle avait conclu un règlement amiable dans des conditions moins restrictives en l'absence de l'accord de licence servant d'incitation économique pour accepter les restrictions dans les 18/20 États membres, y compris en particulier en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, et notamment en permettant une entrée anticipée des génériques sur le marché.
- (1826) Dans sa réponse à la communication des griefs, Krka fait valoir qu'elle n'avait que trois options après la décision de la division d'opposition. Premièrement, elle pouvait abandonner le lancement et attendre la décision finale de la chambre de recours de l'OEB. Deuxièmement, elle pouvait entrer à risque mais cela n'était pas commercialement acceptable. Troisièmement, elle pouvait résoudre le litige à l'amiable et négocier une licence. En outre, elle pouvait également essayer de développer une nouvelle formulation non couverte par le brevet '947.²⁴⁴¹ La Commission considère que Krka ne présente pas de façon objective les options possibles avant le règlement amiable. D'abord, et surtout, l'explication de Krka contredit sa propre ligne de conduite, et omet de manière notable de relever le contentieux en cours devant des juridictions nationales, dans le cadre duquel elle

²⁴⁴⁰ Réponse à la communication des griefs, paragraphe 1133, ID10114, p. 375.
²⁴⁴¹ ID8742, paragraphes 175 et 205, p. 88 et 100.

avait formulé des demandes reconventionnelles en annulation des brevets de Servier au Royaume-Uni et avait réussi à éviter une injonction provisoire en Hongrie.²⁴⁴² Ainsi, Krka ne semblait pas avoir abandonné les produits de périndopril erbumine, mais a continué à commercialiser de tels produits à risque sur les cinq marchés où elle était déjà entrée et a contesté les brevets invoqués par Servier au Royaume-Uni (en plus de l'opposition devant l'OEB), ce qui confirme ses efforts continus en vue de pénétrer les marchés d'Europe de l'Ouest.²⁴⁴³ Ensuite, le développement d'une nouvelle forme de périndopril n'est pas incompatible avec d'autres alternatives, et peut représenter un second élément complémentaire de toute alternative choisie par Krka. Si Krka avait poursuivi le contentieux en l'absence du règlement amiable, le développement d'un produit alternatif aurait pu fournir une solution de repli.

- (1827) Partant, il semble plausible que, en l'absence de l'obligation de non-contestation, Krka demeurerait un challenger de la validité du brevet '947 devant les tribunaux du Royaume-Uni et l'OEB. Krka était intéressée à commercialiser directement ou indirectement son périndopril dans d'autres marchés d'Europe occidentale par le biais d'un certain nombre de ses partenaires génériques, par exemple Ratiopharm, qui s'était engagée auprès de Servier à suspendre ses activités sur le périndopril pendant le contentieux Krka.²⁴⁴⁴ Krka considérait précédemment que ses arguments dans le contentieux brevetaire comptaient parmi les plus convaincants, et qu'ils constituaient une menace particulière pour le brevet '947, ce qui était déterminant pour la continuité de l'exclusivité de produit de Servier.²⁴⁴⁵ Bien que le juge de la *High Court* n'ait pas invalidé le brevet '947 selon la procédure simplifiée de *summary judgment*, comme demandé par Krka, et a à la place ordonné la tenue d'un procès complet, il a reconnu que Krka avait "**une base solide*" pour contester la validité du brevet '947 au Royaume-Uni.²⁴⁴⁶

²⁴⁴² Au contraire, Servier a souligné que la poursuite du contentieux était l'une des deux options ouvertes à Krka. Si Krka optait pour la première et poursuivait le contentieux, elle pouvait, dans le meilleur cas de figure, obtenir la révocation dans l'année (deux ans en cas d'appel) au Royaume-Uni, et dans les deux ou trois ans pour l'UE, sans aucune garantie de réussite. Dans le second cas de figure, elle pouvait tenter de transiger et de négocier une licence avec Servier. En tout cas, Krka n'aurait pas pu pénétrer les marchés des 18/20 États membres sans l'accord de règlement amiable (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 968-969, ID10114, p. 336). Ces éléments sont traités dans la présente section.

²⁴⁴³ Bien que la Commission ne puisse exclure que Servier aurait finalement prévalu au contentieux, les preuves détaillées à la section 5.5.2 démontrent que Krka avait une possibilité réelle et concrète de surmonter l'obstacle brevetaire.

²⁴⁴⁴ Par exemple en France et aux Pays-Bas, dans lesquels elle avait obtenu des autorisations de mise sur le marché en octobre 2006. Voir la section 4.3.3.8.

²⁴⁴⁵ Servier a renouvelé ses allégations selon lesquelles l'obligation de non-contestation était sans effet, puisqu'il y avait de nombreux autres opposants devant l'OEB, et des procédures contentieuses parallèles (ou éventuellement nouvelles) devant les tribunaux du Royaume-Uni (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1058-1059, ID10114, p. 358). La Commission renvoie à son analyse au paragraphe (1712). De surcroît, sur le contentieux au Royaume-Uni, la Commission note les éléments suivants. Il y avait deux autres actions en annulation du '947 au Royaume-Uni au moment de l'accord de règlement amiable en matière de brevet, par Apotex et Lupin comme les seuls "**opérateurs hostile[s]*" restants (paragraphe (1842)). Krka était consciente du schéma des règlements amiables précédents, et ainsi de la stratégie de Servier de conclure des accords de règlement amiable consécutifs avec toutes les parties avec lesquelles elle avait été en contentieux jusque-là, y compris Krka elle-même. Au vu du nombre limité de génériques à un stade de développement du périndopril avancé comparable à celui de Krka, il était plausible que Servier envisage de transiger avec ces sociétés également. Cela a de fait été confirmé par les événements réels, tel que présentés à la section 5.1.7.3.

²⁴⁴⁶ Voir le paragraphe (904).

- (1828) Deuxièmement, en l'absence de l'obligation de non-concurrence, Krka aurait continué à constituer une menace eu égard au développement réussi de son périndopril (avec des autorisations de mise sur le marché déjà accordées) en tant que fournisseur de partenaires locaux de distribution (tels que Ratiopharm, Teva et Stada) qui pouvaient contester les brevets de Servier (comme l'a fait Teva aux Pays-Bas et en République tchèque) ou entrer à risque. En l'absence de l'accord de règlement amiable Krka, Krka aurait continué à disposer de la capacité et de l'incitation à se livrer à la concurrence et aurait adopté des stratégies commerciales indépendantes de Servier, en prenant en compte la situation en matière de brevet. Même si Krka entamait le développement d'une forme de périndopril qui, potentiellement, n'enfreindrait aucun brevet existant, Krka a admis qu'elle s'attendait à ce qu'un tel développement prenne deux à trois ans.
- (1829) Troisièmement, Krka aurait continué de disposer de la liberté de céder ou de concéder sous licence ses droits relatifs à sa technologie relative au périndopril, représentant une source supplémentaire de pression concurrentielle pour Servier.²⁴⁴⁷
- (1830) En l'absence des obligations ci-dessus (mise à part l'obligation de non contestation), la menace concurrentielle émanant de Krka aurait normalement été maintenue, indépendamment du fait que les parties n'auraient pas réglé leur litige à l'amiable, ou qu'elles auraient transigé à des conditions moins restrictives, en permettant notamment une entrée anticipée d'un générique.²⁴⁴⁸ Même si une entrée à risque ou la contestation du brevet par Krka ou ses partenaires de distribution en l'absence d'accord pouvait potentiellement se terminer par un échec, il y avait néanmoins une probabilité suffisamment significative que les actions entamées par Krka seraient

²⁴⁴⁷ En se fondant sur les événements ayant suivi la révocation du brevet '947, qui a donné lieu à une multitude d'entrants génériques divers, Servier soutient que l'accord de cession et de licence n'a pas eu d'effets restrictifs (réponse à la communication des griefs, paragraphe 1132, ID10114, p. 374-375). Cet argument est erroné car il ne tient pas compte de la structure concurrentielle et des effets anticoncurrentiels probables au moment de la conclusion de l'accord. Par exemple, lorsque le brevet '947 a été révoqué, la technologie de Krka a de nouveau été une source d'approvisionnement de périndopril aussi bien par vente directe que par la fourniture d'autres sociétés de génériques, puisque les restrictions de non-concurrence de l'accord de règlement amiable n'étaient plus en vigueur.

²⁴⁴⁸ Servier fait valoir que le fait que Krka ne soit pas entrée sur le marché au Royaume-Uni à la suite de l'annulation du brevet '947 en juillet 2007 affaiblit sérieusement la position de la Commission selon laquelle Krka pouvait potentiellement entrer à risque (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1055, ID10114, p. 358, réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 163). Krka a expliqué qu'étant donné les risques qui subsistaient elle a choisi d'attendre l'arrêt en appel, mais n'a pas fourni de preuves de l'époque au soutien de cette affirmation. La Commission note que cette explication correspond étroitement à l'objectif de prolongation de l'incertitude, que le directeur des brevets de Servier avait identifié comme l'un des motifs principaux pour faire appel contre la décision de première instance même si l'appel n'avait "*quasi aucune chance*" (paragraphe (185)). L'article II de l'accord de règlement amiable pourrait être lu comme impliquant que le règlement amiable ne prend fin que lorsque les brevets '947 et '340 ne sont plus en vigueur. Au Royaume-Uni, cela s'est produit en septembre 2008. En outre, un certain nombre de facteurs suggèrent que Krka n'avait pas d'avantage concurrentiel, ce qui réduisait l'attractivité de la prise du risque d'entrer sur le marché avant une décision judiciaire définitive, ou du risque de violer l'accord de règlement amiable. D'abord, Krka ne pouvait plus contrôler le cours de l'action en invalidité au Royaume-Uni (et ailleurs) puisque l'accord de règlement amiable Krka l'empêchait de contester la validité aussi bien du brevet '947 que du brevet '340. Ensuite, en plus d'Apotex, deux génériques autorisés sont également entrés sur le marché (ce qui était décrit par Servier comme le scénario de l' "**arme nucléaire*" (paragraphe (203) – (205))). Partant, étant donné que le niveau des prix avait significativement baissé de par la présence de trois génériques, il est discutable si Krka avait une incitation économique suffisante pour entrer à risque.

couronnées de succès, de sorte que les perspectives en termes de concurrence réelle auraient été meilleures en l'absence de l'accord. En outre, même si Krka et ses partenaires avaient abandonné les projets immédiats de lancement du périndopril à risque, et si le contentieux en cours ne concernait que le Royaume-Uni, et non la France et les Pays-Bas, il n'est pas exclu que si les génériques avaient prévalu au contentieux dans un État membre, des effets d'entraînement pouvaient renforcer leur confiance et mener à de nouvelles contestations de brevets²⁴⁴⁹ et/ou entrées à risque sur d'autres marchés (comme cela a de fait été le cas aux Pays-Bas et en République tchèque à la suite de l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni).

- (1831) En résumant les options disponibles, les parties omettent celle d'un règlement amiable moins restrictif. Pour éviter un partage des marchés, Krka et Servier auraient pu négocier un règlement amiable moins restrictif pour les États membres les plus immédiatement affectés par le contentieux (notamment le Royaume-Uni et les Pays-Bas), avec des restrictions qui n'auraient été basées que sur le fond du contentieux et n'auraient pas été mues par une incitation sans lien avec le contentieux réel. Dans une autre solution, le règlement amiable aurait pu offrir à Krka une entrée anticipée ou une licence pour le territoire de l'UE dans son ensemble, ou limiter les restrictions de l'accord de règlement amiable aux États membres couverts par l'accord de licence.
- (1832) Pendant l'enquête, Krka a fait valoir que l'accord de règlement amiable Krka contribuait en fait à accélérer, et non à retarder, l'entrée des génériques, puisqu'elle avait reçu une licence sur le brevet '947 dans sept États membres.
- (1833) Tout d'abord, cet argument concerne uniquement les territoires couverts par la licence, et ne prend pas en compte les répercussions de l'accord sur la capacité et l'incitation de Krka à se livrer à la concurrence dans les 18/20 États membres restants,²⁴⁵⁰ dans lesquels la combinaison des obligations de non-contestation et de non-concurrence, ainsi que la cession de la technologie de Krka à Servier a éliminé Krka comme source concurrentielle de Servier pour un certain nombre d'années. Deuxièmement, il n'est pas clair dans quelle proportion l'accord de règlement amiable Krka a en fait renforcé la situation concurrentielle dans les États membres couverts par la licence, comme Krka avait déjà lancé son périndopril dans cinq de ces États membres avant l'accord transactionnel avec Servier.²⁴⁵¹

²⁴⁴⁹ Il est rappelé que, dans le cadre de leur coopération, Ratiopharm et Krka discutaient des stratégies contentieuses en matière de brevet pour la France et les Pays-Bas (voir le paragraphe (869)).

²⁴⁵⁰ Y compris la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni, les seuls marchés couverts par la présente analyse.

²⁴⁵¹ Servier soutient qu'il y a une contradiction entre la conclusion de la Commission selon laquelle l'élimination de la possibilité de gagner une contestation brevetaire constitue une restriction concurrentielle par objet, et celle selon laquelle l'élimination des risques brevetaires pour Krka par l'octroi d'une licence ne serait pas une amélioration de la situation concurrentielle (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1071, ID10114, p. 361). La Commission accepte le fait que la licence a augmenté la certitude juridique de Krka dans les sept marchés et a servi d'incitation économique pour Krka. Cela dit, Krka aurait également pu obtenir la certitude juridique en poursuivant les contestations juridiques existantes ou de nouvelles contestations sur ces marchés en l'absence de règlement amiable. En tout cas, la Commission n'a tiré aucune conclusion concernant la restriction de la concurrence sur les sept marchés couverts par la licence. Ce qui compte est que, dans la mesure où la licence peut potentiellement avoir renforcé la concurrence sur les sept marchés, elle n'a non seulement pas amélioré, mais a en réalité dégradé la situation concurrentielle en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni (et plus généralement dans les 18/20 États membres pour lesquels la licence n'a pas été accordée mais où les restrictions s'appliquaient).

(1834) Par conséquent, en l'absence des restrictions contenues dans les accords Krka, Krka demeurerait un concurrent potentiel important de Servier à travers sa contestation de la validité du brevet, son développement de produits se trouvant à un stade avancé et sa technologie relative à l'IPA pour laquelle une demande de brevet avait été introduite.

Concurrence subsistante

(1835) Compte tenu de l'élimination d'une source de concurrence potentielle pour Servier, la structure du marché au moment de la conclusion de l'accord sera examinée, en particulier pour déterminer quelles étaient les autres sources de concurrence pertinentes et si elles pouvaient être perçues comme étant à même d'exercer sur Servier des contraintes suffisantes pour neutraliser les effets des accords Krka.

(1836) L'analyse se concentre sur la concurrence des sociétés de génériques qui était de loin la source de contrainte la plus importante sur les prix et volumes du périndopril de Servier.²⁴⁵²

(1837) Il n'y avait pas de périndopril générique sur le marché au moment où l'accord a été conclu et aucune entrée effective sur le marché n'a eu lieu avant mai 2009, à seulement quelques exceptions près, telles que le Royaume-Uni (annulation en juillet 2007) et les Pays-Bas (entrée «à risque» en décembre 2007 suivie par l'annulation du brevet en juin 2008).

(1838) Il convient de rappeler qu'au moment des accords Krka, le brevet '947 était encore en vigueur dans tous les pays dans lesquels il avait été octroyé. Il y avait peu de sociétés dont le périndopril répondait aux exigences de la Pharmacopée européenne. Les obstacles réglementaires ou sous la forme de brevets étaient donc encore élevés. En conséquence, les sources de concurrence pour Servier, telles que mises en évidence lors de l'enquête de la Commission, se limitaient donc aux sociétés développant du périndopril qui prenaient activement des mesures en matière de brevet en vue de lancer un produit viable à base de périndopril. Ces opérateurs ou bien contestaient la validité du brevet '947 ou bien cherchaient à lancer une forme non-contrefaisante de périndopril. Au cours de l'enquête, Krka a identifié Niche comme la société la plus susceptible d'entrer sur le marché en 2004 et 2005, et Apotex, Ivax/Teva, Cipla, Lupin, Lek/Sandoz et Glenmark²⁴⁵³ comme les sociétés les plus susceptibles d'entrer sur le marché en 2006 et 2007.²⁴⁵⁴

(1839) Tel que développé dans la section 5.1.7.3, le premier groupe d'opérateurs était donc constitué de sociétés de génériques qui se trouvaient à un stade avancé de développement du périndopril et qui avaient intenté des actions en invalidité à l'encontre du brevet '947. Comme déjà mentionné, après les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé conclus avec Niche, Matrix et Teva, les seuls opposants au brevet qui subsistaient au Royaume-Uni (où tous les litiges/différends directement à l'origine des règlements amiables examinés avaient lieu) étaient Krka, Lupin et Apotex (Teva n'était qu'un opposant potentiel en dehors du Royaume-Uni).

²⁴⁵² Voir la section 6.5.1.2.6.

²⁴⁵³ Y compris d'autres sociétés approvisionnées en périndopril par Glenmark: Specifar, Vulm, Polpharma. ID0043, p.159-162.

²⁴⁵⁴ ID1307, p.35.

- (1840) Le deuxième groupe était composé de quelques opérateurs génériques qui développaient une forme de périndopril qui n'enfreignait aucun brevet. Au moment des accords Krka, seules Sandoz et Cipla se trouvaient à un stade avancé de développement de périndopril, potentiellement sans enfreindre les brevets de Servier, dont le brevet '947.²⁴⁵⁵
- (1841) Il est rappelé que le document susmentionné de Servier relatif à sa stratégie antigénériques énumère les principales sources de concurrence auxquelles elle était confrontée en juin 2006. Outre Niche, Matrix et Teva, menaces qui ont entre-temps été éliminées grâce aux règlements amiables,²⁴⁵⁶ Servier ne mentionnait que Krka, Glenmark,²⁴⁵⁷ Apotex et [nom de partenaire commercial de Lupin]* (qui s'approvisionnait en fait en IPA auprès de Lupin).
- (1842) Cette analyse du paysage concurrentiel coïncide largement avec l'avis de Krka sur les sociétés susceptibles de faire leur entrée sur le marché au cours de la période 2006-2007 ou avant, tel que mentionné au paragraphe (1838) ci-dessus.²⁴⁵⁸ La correspondance interne de Servier en décembre 2006, juste après la conclusion du règlement amiable par Krka, indique que Servier s'attendait à être confrontée à seulement deux "**opérateurs hostiles**" sur le marché après le lancement éventuel de leurs génériques autorisés par Teva et une autre société des génériques. Ces deux opérateurs étaient Apotex et Lupin.²⁴⁵⁹
- (1843) Partant, Krka constituait l'une des menaces les plus immédiates pour Servier: en tant que fournisseur potentiel de Teva, elle avait été à la base de la menace de lancement par Teva qui a mené à l'accord de règlement amiable Teva, elle était la première société à lancer son périndopril générique dans l'UE (marchés d'Europe centrale et orientale) et à obtenir une AMM au Royaume-Uni. Elle était aussi en train d'obtenir des autorisations ailleurs (entre autres, en France et aux Pays-Bas en octobre 2006). Krka était en outre convaincue que ses arguments en faveur de l'invalidité du brevet '947 étaient parmi les plus convaincants. Outre Krka, seules trois autres sociétés ayant atteint un stade avancé dans la mise au point de périndopril générique représentaient une menace comparable pour Servier, dans la mesure où elles contestaient activement la validité du brevet '947 (Apotex et Lupin) ou disposaient d'un produit contournant les brevets de Servier (Sandoz). Apotex avait achevé le développement de son périndopril, mais était vulnérable face aux actions en contrefaçon potentielles de Servier dans le pays de fabrication, le Canada. Contrairement à Krka, Lupin et Sandoz n'avaient pas encore reçu d'AMM et un certain retard par rapport à Krka était donc à prévoir.

²⁴⁵⁵ Voir les paragraphes (2694) et suivants. Le projet de Cipla, bien qu'avancé, semblait potentiellement contrefaire les brevets de Servier, et puisqu'aucune action juridique n'a été initiée par la société, Cipla ne doit pas être considérée comme une menace directe pour Servier dans la même mesure que Krka.

²⁴⁵⁶ Une autre société de génériques, qui était aussi mentionnée dans le rapport, ne se trouvait pas à un stade avancé de développement de périndopril et a aussi conclu un accord de distribution avec Servier. Voir la section 4.1.2.5.1.

²⁴⁵⁷ A cette époque, le développement de Glenmark était moins avancé, et sous le coup de la contrefaçon éventuelle des brevets de procédé de Servier. En conséquence, bien que Glenmark ait eu du périndopril en forme alpha, elle ne contestait aucun des brevets pertinents, adoptant ainsi une attitude passive. Partant, Glenmark ne doit pas être considérée comme une menace directe pour Servier dans la même mesure que Krka.

²⁴⁵⁸ L'aperçu de la situation concurrentielle de Krka est aussi corroboré par des aperçus similaires relatifs à la même période réalisés par Lupin (ID0054, p. 144 à 148) et Teva (ID0085, p. 11 à 13).

²⁴⁵⁹ Voir le paragraphe (1024).

- (1844) Ainsi, étant donné que les génériques n'étaient pas encore effectivement entrés sur le marché et que seuls quelques rares concurrents potentiels étaient susceptibles de pouvoir lancer un produit viable compte tenu des obstacles continuant d'entraver l'accès au marché (notamment en matière de brevet et de respect des normes légales), l'élimination d'un seul concurrent restreint de manière significative la probabilité d'une entrée effective et en temps utile de génériques sur le marché (et accroît donc la probabilité d'un report de l'arrivée de génériques au détriment des consommateurs).
- (1845) En outre, il faut rappeler les mesures attendues/prévues de Servier en réaction à une éventuelle arrivée de génériques, qui créaient une source supplémentaire d'incertitude en ce qui concerne le comportement probable des concurrents potentiels restant.
- (1846) Comme il a été montré dans la section 5.1.7.3, même pour la concurrence déjà très réduite des trois sources de concurrence restantes identifiées ci-dessus, il y avait, au moment de la signature des accords Krka, une forte possibilité qu'elles soient éliminées du jeu concurrentiel par un accord ou un autre moyen.

5.5.3.5.5. Conclusion – les accords Krka sont susceptibles de produire des effets restrictifs de concurrence

- (1847) L'analyse ci-dessus rappelle que Servier détenait un pouvoir de marché significatif sur le marché des formulations de péridopril et sur le marché amont de la technologie de l'IPA de péridopril, sur lequel Krka était également active, au moins en tant que concurrent potentiel. Servier a incité Krka à conclure un accord de partage des marchés en lui offrant une licence sur le brevet '947 qui donnait de la sécurité juridique à Krka dans ses sept États membres principaux, tandis qu'elle s'est retirée de la concurrence avec Servier dans les 18/20 marchés restants de l'UE, qui comprenaient les marchés les plus importants de Servier. L'accord de règlement amiable avec Krka et l'accord de cession et de licence constituaient un plan global pour une ligne de conduite commune. En conséquence, l'accord de partage des marchés s'est retrouvé renforcé par l'acquisition par Servier de la technologie de Krka contre un paiement de 30 millions EUR, éliminant ainsi cette dernière en tant que source de technologie pour les autres sociétés de génériques, et fermant toutes les voies avancées pour que Krka puisse rester une source de concurrence pour Servier.
- (1848) Par conséquent, les accords Krka ont restreint la concurrence entre les parties à l'accord, Servier et Krka. Dans les 18/20 États membres non couverts par la licence, Krka n'était plus en mesure de faire concurrence à Servier, comme elle aurait pu le faire en l'absence de l'accord, compte tenu du développement réussi du péridopril et/ou en tant que source indépendante de technologie de péridopril. Comme Krka était aussi un fournisseur potentiel de produits à base de péridopril pour les autres sociétés de génériques, l'accord a également affecté la concurrence entre Servier et ces autres concurrents potentiels.
- (1849) Pour les trois marchés concernés par l'analyse des effets restrictifs - la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni - la Commission a conclu que lors de la conclusion des accords Krka, Krka constituait une menace concurrentielle importante pour Servier. Elle avait achevé le développement du péridopril et l'avait soit déjà introduit sur un certain nombre de marchés d'Europe centrale et orientale, soit se trouvait à un stade avancé dans ses préparatifs de lancement sur d'autres marchés (par exemple au Royaume-Uni, aux Pays-Bas). Krka contestait également la validité du brevet '947

(au regard duquel elle était convaincue de disposer d'arguments convaincants). Tandis que seuls trois autres concurrents potentiels représentaient une menace concurrentielle comparable, Krka, avec Apotex, constituait une menace plus imminente, dans la mesure où elle avait déjà obtenu des autorisations de mise sur le marché. De ce fait, sa technologie de production de l'IPA du péridopril conforme aux normes réglementaires, constituait également un attrait potentiel pour les autres sociétés de génériques. Avec le retrait de Krka des 18/20 marchés, y compris spécifiquement la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni, la probabilité d'une entrée retardée d'une société de génériques augmentait considérablement. Pour compléter ce tableau, il existait une incertitude considérable quant à la question de savoir si les sources résiduelles concluraient ultérieurement un accord avec Servier ou seraient entravées d'une autre manière dans leur développement par cette dernière. Par conséquent, le retrait de Krka a probablement eu une incidence sur la structure générale de la concurrence sur le marché du péridopril.

- (1850) Sur la base des considérations qui précèdent, la Commission conclut que, concernant les marchés en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, les accords Krka étaient de nature à restreindre de manière sensible la concurrence potentielle entre Servier et les sociétés de génériques, et a exclu des « *possibilités réelles et concrètes* » d'une concurrence entre Servier et Krka ou qu'« *un nouveau concurrent puisse entrer sur le marché en cause et concurrencer les entreprises établies* ». ²⁴⁶⁰ En conduisant à l'abandon de la contestation du brevet de Krka, et en supprimant l'éventualité d'un lancement à risque du produit de Krka ou d'un transfert de sa technologie à d'autres sociétés de génériques, les accords Krka ont augmenté de façon sensible la probabilité que l'exclusivité de Servier sur le marché reste incontestée pendant une période de temps plus longue et que les consommateurs soient privés d'une réduction des prix considérable qui aurait découlé d'une mise sur le marché effective des génériques en temps voulu.

5.5.3.6. Effets sur le commerce au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

- (1851) L'article 101, paragraphe 1, du traité s'applique uniquement aux accords et aux pratiques concertées « *qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres* ». Ce critère couvre trois éléments fondamentaux. ²⁴⁶¹
- (1852) Premièrement, le « commerce entre États membres » doit être affecté. La notion de commerce couvre toutes les formes d'activité économique, y compris l'établissement. Selon la jurisprudence constante, ²⁴⁶² un accord qui a une incidence sur la structure concurrentielle dans plus d'un État membre est par sa nature même susceptible d'affecter le commerce entre États membres. Le commerce entre États membres peut également être affecté dans des cas où le marché en cause est national. ²⁴⁶³

²⁴⁶⁰ Arrêt du 15 septembre 1998, *European Night Services e.a. / Commission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 et T-388/94, Rec, EU:T:1998:198, point 137.

²⁴⁶¹ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 81 à 96, point 18.

²⁴⁶² Arrêt du 8 octobre 1996, *Compagnie maritime belge transports e.a. / Commission*, T-24/93, T-25/93, T-26/93 et T-28/93, Rec, EU:T:1996:139, point 203; et arrêt *Istituto Chemioterapico Italiano et Commercial Solvents / Commission*, 6/73 et 7/73, EU:C:1974:18, point 32.

²⁴⁶³ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 81 à 96, points 19 à 22.

- (1853) Deuxièmement, il suffit que la pratique soit «susceptible» d'affecter le commerce, autrement dit qu'il soit suffisamment probable que les pratiques soient susceptibles, sur la base d'une appréciation objective (ainsi que d'éléments subjectifs, le cas échéant), d'avoir un effet sur les courants d'échanges ou sur la structure concurrentielle. Les échanges commerciaux ne doivent pas nécessairement être réduits; les courants d'échanges doivent simplement être susceptibles d'être affectés par l'accord restrictif.
- (1854) Troisièmement, l'accord doit affecter le commerce de façon sensible. Cet élément nécessite que l'effet sur le commerce entre États membres ne soit pas insignifiant et qu'il soit essentiellement apprécié sur la base de la position de l'entreprise (ou des entreprises) sur le marché des produits concernés.
- (1855) Du fait de l'interruption des efforts menés par Krka pour entrer sur le marché de manière viable, notamment par l'intermédiaire de ses partenaires commerciaux dans plusieurs États membres, les activités économiques auxquelles ces entreprises se livraient ont été affectées. Étant donné qu'au moment du règlement amiable, Krka avait conclu plusieurs contrats de fourniture/licence pour son périndopril générique dans l'UE (dont certains couvraient plusieurs États membres restreints), qui ont dû être suspendus ou résiliés à la suite de la conclusion du règlement amiable, la pratique a affecté à la fois le commerce et la structure concurrentielle. La diminution significative des prix à la suite de l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni illustre à titre d'exemple les effets de la mise sur le marché de génériques sur la structure concurrentielle dans les États membres.²⁴⁶⁴
- (1856) En éliminant Krka en tant que concurrent potentiel de Servier dans les États membres restreints, l'accord de règlement amiable Krka a effectivement ou au moins potentiellement affecté le commerce entre États membres. Au vu de l'ampleur des ventes de périndopril dans les États membres concernés, (voir le paragraphe (2129)) l'incidence réelle ou potentielle sur le commerce peut être jugée sensible.

5.5.4. *Conclusion – les accords Krka restreignent la concurrence au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité*

- (1857) L'analyse ci-dessus a démontré que les accords Krka consistaient en un accord de partage de marchés basé sur la combinaison des restrictions du règlement amiable en matière de brevet avec une licence aux termes avantageux comme incitation à Krka et une cession des demandes de brevets de Krka à Servier. Il a été conclu que l'accord de règlement amiable Krka (l'accord de règlement amiable et l'accord de licence), avait pour objet de restreindre la concurrence en éliminant Krka en tant qu'un des concurrents potentiels proches de Servier dans 18/20 États membres. Krka a interrompu toutes les activités nécessaires à une entrée viable et en temps voulu de génériques sur le marché, entrée qui aurait compromis la position de Servier sur 18/20 marchés qui englobaient les marchés principaux de Servier, et a reçu en contrepartie une licence unique pour sept États membres comprenant les marchés principaux de Krka. Cela équivaut effectivement à un partage de marchés. Les accords Krka comprenaient aussi une cession à Servier des demandes de brevets de Krka, que cette dernière considérait comme un «élément-clé» pour disposer d'un générique se prêtant à la commercialisation. Il a été conclu que cette cession renforçait davantage l'accord de partage de marchés découlant de l'accord de

²⁴⁶⁴

Voir la section 6.5.1.2.6.

règlement amiable. La conjonction de ces accords (les accords Krka) a été considérée comme constituant une restriction unique et continue de concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité. La Commission renvoie aux sections 5.1 (et en particulier au paragraphe (1112)) et 5.5.3 (et en particulier 5.5.3.4) pour ses considérations quant à la restriction sensible de la concurrence par les accords en question et à la section 5.5.3.6 pour son analyse de l'effet sur le commerce entre États membres. L'analyse dans ces sections montre que pour une restriction par objet qui est susceptible d'affecter le commerce entre États membres, la Commission n'est pas tenue de prouver une restriction de concurrence sensible, mais qu'en tout cas les accords Krka ont bien restreint la concurrence de manière sensible.

- (1858) En outre, il a également été démontré, que compte tenu des conditions de marché qui prévalaient au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable, et eu égard à son contenu, les accords Krka étaient également à même ou susceptibles d'emporter des effets restrictifs de concurrence en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité sur les trois marchés concernés par l'analyse des effets restrictifs, la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni.
- (1859) Les arguments des parties en vertu de l'article 101, paragraphe 3, du traité sont examinés dans la section 5.7.

5.6. Appréciation de l'accord de règlement amiable Lupin

- (1860) La présente section traite de l'appréciation, en application de l'article 101 du traité, de l'accord de règlement amiable conclu entre Servier et Lupin le 30 janvier 2007 («accord de règlement amiable Lupin»).
- (1861) Dans le contexte de l'accord de règlement amiable Lupin, Lupin a renoncé à vendre du périndopril générique (dans les faits, jusqu'à l'entrée d'autres sociétés de génériques sur le marché) et à contester plusieurs brevets de Servier, en échange d'une somme de 40 millions EUR versée par Servier, prétendument pour l'achat échelonné des trois demandes de brevets relatives au périndopril de Lupin et une option sur un futur accord de distribution.
- (1862) L'accord de règlement amiable Lupin sera d'abord apprécié comme une restriction par objet au regard de l'article 101, paragraphe 1, du traité. En second lieu, et bien qu'il ne soit pas nécessaire d'examiner les effets d'un accord quand il est établi que son objet est de restreindre la concurrence, une analyse de l'accord de règlement amiable Lupin en tant que restriction par effet sera entreprise.²⁴⁶⁵

5.6.1. L'accord de règlement amiable Lupin est un règlement amiable contre paiement inversé qui restreint la concurrence par objet en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité

- (1863) La présente évaluation est divisée en cinq sous-sections. Premièrement, une brève introduction présentera les éléments qui doivent être examinés afin de déterminer s'il y a restriction par objet, ainsi que le contexte particulier de l'accord de règlement amiable Lupin. Deuxièmement, la Commission établira que Lupin et Servier étaient des concurrents potentiels au moment du règlement amiable. Troisièmement, les termes restrictifs de l'accord de règlement amiable seront évalués, évaluation qui

²⁴⁶⁵ Arrêt T-Mobile Netherlands e.a., C-8/08, EU:C:2009:343, points 28 à 30; et arrêt GlaxoSmithKline Services e.a. / Commission e.a., C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P, EU:C:2009:610, point 55.

sera suivie, quatrième, par une description des intentions des parties. Cinquième, une sous-section de conclusion résumera l'appréciation de l'accord de règlement amiable Lupin en tant que restriction par objet en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

5.6.1.1. Introduction

- (1864) Le contexte économique et juridique général à prendre en considération pour l'évaluation des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé a été exposé à la section 5.1. En outre, le contexte factuel général de l'accord de règlement amiable Lupin a été décrit à la section 4.3.4.
- (1865) Le contexte juridique et économique spécifique de l'accord de règlement amiable Lupin peut être résumé comme suit.
- (1866) Après une série d'accords conclus par Servier, à la date de la conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin en janvier 2007, il n'y avait toujours pas de périndopril générique sur le marché. Servier détenait le monopole sur les ventes de périndopril, et ce depuis 1989. Le périndopril était le produit phare de Servier à l'époque. Les ventes de périndopril de Servier continuaient à progresser, et ont généré un résultat d'exploitation de [150-350] millions EUR en 2007.²⁴⁶⁶ Au cours de cette période, chaque mois sans entrée de génériques sur le marché représentait quelque [nombre à huit chiffres] EUR de bénéfices pour Servier.
- (1867) Lupin a entamé le développement en interne du périndopril générique (IPA et formulations) aux alentours de 2002. Entre 2003 et 2005, elle a introduit des demandes de brevets pour trois procédés substitutifs de fabrication de périndopril. Grâce à son IPA de périndopril sous la forme alpha, elle était parmi les précurseurs quand elle a introduit une demande d'autorisation de mise sur le marché en janvier 2006. En novembre 2006, Lupin préparait intensivement l'octroi de son AMM et espérait entrer sur le marché en avril 2007, en même temps que seulement quelques autres concurrents génériques (dont Teva et Krka).
- (1868) Lupin avait été informée par son conseil en brevets que les déclarations communiquées lors de la procédure d'opposition devant l'OEB concernant le brevet '947 «*semblent présenter des arguments convaincants permettant de conclure à l'invalidité du brevet ['947]».²⁴⁶⁷ Comme son IPA de périndopril était sous la forme alpha, Lupin était l'un des huit opposants restants au brevet '947 devant l'OEB. En octobre 2006, elle a aussi intenté une action en invalidité contre le brevet '947 devant la *High Court*.
- (1869) Lupin suivait de près le développement d'autres opérateurs génériques sur le marché britannique et, en particulier, les accords de règlement amiable conclus par Servier. Lupin était bien informée des accords de règlement amiable précédents de Servier avec des sociétés de génériques (qui avaient tous été signés avant l'accord avec Lupin) ainsi que des dossiers d'AMM en attente de ses concurrents génériques.²⁴⁶⁸

²⁴⁶⁶ Les États membres inclus aux fins de ce calcul sont les suivants: la Belgique, la Grèce, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la République tchèque, la Hongrie, la Pologne, la France, l'Irlande, le Portugal, l'Allemagne, l'Italie et la Roumanie. Calcul basé sur les données indiquées à la section 6.4.5.3.

²⁴⁶⁷ Voir le paragraphe (1011).

²⁴⁶⁸ Voir, par exemple, le paragraphe (1023).

(1870) Après la conclusion du règlement amiable entre Servier et Lupin, il n'y avait qu'un autre litige en cours contre le brevet '947 de Servier (à savoir Apotex). Par conséquent, après les règlements amiables avec Niche/Unichem, Matrix, Teva et Krka, Lupin représentait une menace générique majeure pour Servier.²⁴⁶⁹

(1871) Comme nous le verrons ci-après, Servier et Lupin ont convenu que Lupin n'entrerait pas sur le marché et mettrait un terme à ses contestations des brevets de Servier en échange d'une incitation financière très significative de 40 millions EUR, prétendument à titre de compensation pour les trois demandes de brevets cédées par Lupin à Servier. Cet accord sera évalué comme une restriction de la concurrence par objet.

5.6.1.2. Lupin et Servier en tant que concurrents réels ou potentiels

(1872) Afin de déterminer si l'article 101 du traité peut s'appliquer à l'accord de règlement amiable Lupin, il convient d'évaluer si Lupin et Servier avaient la qualité de concurrents réels ou potentiels.

(1873) Au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin, Servier et Lupin n'étaient pas encore des concurrents réels concernant la production et la fourniture de péridopril sur les marchés de l'UE. Lupin n'avait pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché et n'avait pas lancé de version générique du péridopril.

(1874) Au cours de l'enquête, Servier et Lupin ont toutes les deux argué qu'elles ne considéraient pas Lupin comme un concurrent potentiel de Servier. Elles ont principalement prétendu que Lupin ne possédait pas de produit viable au moment de la conclusion du règlement amiable, car elle avait rencontré toute une série de problèmes techniques et réglementaires.²⁴⁷⁰ Plus précisément, les principaux arguments avancés par Servier et Lupin pour soutenir qu'elles n'avaient pas la qualité de concurrents potentiels peuvent être résumés de la façon suivante :²⁴⁷¹

- Position réglementaire : Lupin n'avait pas d'autorisation de mise sur le marché pour son produit, et était confrontée à des difficultés et des retards pour en obtenir une. En particulier, Lupin devait mener une nouvelle étude de bioéquivalence pour obtenir l'autorisation de la MHRA au Royaume-Uni.
- Stratégie commerciale : Lupin n'avait pas de partenaire pour la commercialisation de son produit. Tout particulièrement, [nom de partenaire commercial de Lupin]* avait communiqué à Lupin son intention de mettre un terme à leur relation au début du mois de janvier 2007.
- Position en matière de brevet : Le brevet '947 constituait un brevet de blocage, et il n'y avait pas de certitude que Lupin l'emporterait au contentieux. De plus, il n'était plus intéressant pour Lupin de continuer le contentieux puisqu'elle n'obtiendrait pas l'autorisation réglementaire à temps pour être un premier entrant, et car le contentieux était coûteux. Par ailleurs, Lupin ne lancerait pas à risque.

²⁴⁶⁹ Voir le paragraphe (1024).

²⁴⁷⁰ Voir, par exemple, le paragraphe (1050).

²⁴⁷¹ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 35 à 54, ID8752, p. 16 à 18. Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1156 à 1195, ID10114, p. 380 à 389.

- Difficultés de production : Lupin a rencontré des problèmes de capacité entre 2007 et 2009.

(1875) Cependant, la Commission estime que Lupin était un concurrent potentiel de Servier pour les raisons détaillées dans cette section.

(1876) Il est rappelé qu'il n'est pas nécessaire qu'un concurrent potentiel dispose d'un produit qui soit prêt à être commercialisé, pour autant que la société soit en mesure d'entrer «dans un bref délai»²⁴⁷² sur le marché. En outre, les affirmations des parties peuvent être réfutées sur la base des éléments de l'époque présentés dans cette section.

Développement du produit et position réglementaire

(1877) Le périndopril était considéré comme l'une des meilleures opportunités de développement de produit de Lupin. Par exemple, dans une présentation de [nom et fonction d'employé de Lupin]* à une réunion stratégique qui s'est tenue le 25 juillet 2006 portant sur le «*Business Plan pour 08/09*», les prévisions montrent le périndopril comme le produit le plus important avec des prévisions de ventes s'élevant à plus de 30 % des ventes totales de Lupin en 2006/07 et 2007/08.²⁴⁷³

(1878) Lupin s'était lancée dans le développement d'une version générique du périndopril en 2002, et avait déposé des demandes de brevet pour trois nouveaux procédés concernant la production du périndopril ou de composés intermédiaires. Ce développement était bien avancé au moment du règlement amiable. On peut déduire des documents internes qu'au moment du règlement amiable Lupin se préparait à entrer sur le marché en avril 2007.²⁴⁷⁴

(1879) En outre, Lupin était déjà active dans la commercialisation d'IPA et cherchait des partenaires auxquels concéder des licences sur son dossier.²⁴⁷⁵

(1880) Lupin s'efforçait activement d'obtenir l'AMM. Elle avait – directement ou en passant par un agent – déposé des demandes d'AMM dans plusieurs États membres, dont le Royaume-Uni et la France.²⁴⁷⁶ Bien que Lupin ait été confrontée à des difficultés dans l'obtention de son autorisation, ces difficultés n'étaient pas insurmontables et Lupin continuait activement de les résoudre (voir la section 4.3.4.3).²⁴⁷⁷ Les parties

²⁴⁷² Voir la section 5.1.3.

²⁴⁷³ Voir le paragraphe (993) et ID0055, p. 21.

²⁴⁷⁴ Voir le paragraphe (1021).

²⁴⁷⁵ Voir la section 4.3.4.2.

²⁴⁷⁶ Voir le paragraphe (1000).

²⁴⁷⁷ Dans sa réponse à la communication des griefs, Lupin a indiqué que "*les hauts dirigeants de Lupin s'étaient engagés à sauver ce produit*" [nous soulignons] bien qu'ils "*étaient également inquiets du fait que ce problème retarderait, à tout le moins, l'approbation du produit pour une période importante*" (paragraphe 161, ID8752, p. 43). Dans leurs réponses à l'exposé des faits, Servier (paragraphe 666 à 671 et 720 à 729, ID10324, p. 193 - 194) et Lupin (paragraphe 35 à 39, ID10247, p. 9 - 10) ont mis en doute que, le 14 novembre 2006, Lupin avait connaissance de l'étendue de la demande de la MHRA, et des ramifications en termes de durée et de coût pour le projet périndopril. Des documents de l'époque suggèrent que le sujet a été discuté en interne et que, le 14 novembre 2006, [nom d'employé de Lupin]* était en position d'évaluer la situation et de préparer une note expliquant différents scénarios (voir les paragraphes (1020) à (1022)), ainsi qu'un courrier électronique dans lequel [nom d'employé de Lupin]* mentionnait explicitement les carences en écrivant "*[...] nous déposons les carences en décembre et doit être raccourci si nous voulons être prêts pour le marché*" (voir ID0054, p. 144). Servier conteste les conclusions de [nom d'employé de Lupin]* dans sa note et affirme que vus les problèmes rencontrés par Anapharm "*il est tout à fait improbable que le scénario optimiste formulé en novembre 2006 [...] et*

reconnaissent que les difficultés se sont aggravées seulement après le règlement amiable.²⁴⁷⁸

- (1881) Concernant le Royaume-Uni, Servier et Lupin ont toutes deux avancé que Lupin considérait qu'elle n'obtiendrait probablement pas d'autorisation réglementaire.²⁴⁷⁹ Cependant, cette affirmation n'a pas été étayée par des éléments de preuve de l'époque. Dans leurs réponses à la communication des griefs et au cours de l'audition, Servier et Lupin ont insisté sur la lettre de carence reçue par Lupin le 13 novembre 2006 et comportant une question sur l'étude de bioéquivalence.²⁴⁸⁰
- (1882) En outre, Lupin avait initialement soutenu, en réponse à une DDR, qu' "*Anapharm a admis dans une lettre datée du 14 novembre 2006 à Lupin qu'elle avait trouvé des preuves de rétro-conversion dans son nouveau test du produit de Lupin. En conséquence, Anapharm avait informé Lupin que les résultats du périndoprilat précédemment envoyés à la MHRA ne pouvaient pas être considérés valides et que la méthode actuelle devrait être modifiée et revalidée*".²⁴⁸¹ Servier s'est appuyée sur cet élément pour sa défense.²⁴⁸² Toutefois, dans sa réponse à la communication des griefs,²⁴⁸³ Lupin a par la suite omis toute référence à une quelconque lettre d'Anapharm du 14 novembre 2006 ("la lettre d'Anapharm"), et au lieu de cela a fait référence dans une note de bas de page à un courrier électronique d'août 2007 (donc postérieur à l'accord de règlement amiable Lupin). En réponse à une DDR de la Commission concernant la lettre d'Anapharm, Lupin a par la suite expliqué que cette suppression était due à un changement de l'équipe de conseils externes, à l'incapacité de la nouvelle équipe de localiser la lettre d'Anapharm et au fait qu'elle "*ne considérait pas le document en cause comme particulièrement crucial pour la soumission en question*".²⁴⁸⁴ Il est finalement apparu au cours de l'enquête que la lettre d'Anapharm²⁴⁸⁵ avait été incorrectement datée²⁴⁸⁶ et était une annexe à la soumission de Lupin à la MHRA du 28 mars 2007.²⁴⁸⁷ Ainsi, le retard dans le

qui était subordonné à une réponse à la MHRA « by December », ait été maintenu." Toutefois, malgré la lettre de carence de la MHRA, Lupin n'a pas demandé à Anapharm d'arrêter de travailler sur le projet. De plus, Lupin a demandé à Anapharm le 11 janvier 2007 de se concentrer uniquement sur le projet périndopril (au lieu du projet périndopril + indapamide) pour être en mesure de répondre à la MHRA (ID0524, p. 28). Si Lupin avait estimé qu'elle n'avait pas la capacité d'entrer sur le marché (comme prétendu par Lupin dans sa réponse à l'exposé des faits, paragraphe 40, ID10247, p. 10), ou si Lupin avait perdu confiance en Anapharm (comme prétendu par Servier dans sa réponse à l'exposé des faits, paragraphe 728, ID10324, p. 194), alors les demandes de Lupin à Anapharm de continuer son analyse n'auraient pas de logique économique, notamment à partir du 18 décembre 2006, quand le premier contact entre Lupin et Servier a été établi.

²⁴⁷⁸ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 162, ID8752, p. 43. Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1403, ID10114, p. 411.

²⁴⁷⁹ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 161, ID8752, p. 43. Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1268, ID10114, p. 403.

²⁴⁸⁰ Voir les paragraphes (1001) – (1003).

²⁴⁸¹ Réponse de Lupin à la DDR du 5 août 2009, ID1039, question 15, p. 27.

²⁴⁸² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1162, ID10114, p. 381.

²⁴⁸³ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 161, ID8752, p. 43.

²⁴⁸⁴ Réponse de Lupin à la DDR du 7 juin 2013, ID9746, p. 3 à 4.

²⁴⁸⁵ ID9558.

²⁴⁸⁶ Le document, daté de 2006, contient des résultats d'expériences menées en janvier 2007. Lupin a reconnu que "*il n'est peut-être pas exact de dire que le contenu de la lettre d'Anapharm a été communiqué à Lupin le 14 novembre 2006*" (réponse de Lupin à la DDR du 12 avril 2013, ID9699, paragraphe 9, p. 4).

²⁴⁸⁷ La lettre était l'annexe 3 à la réponse de Lupin du 28 mars 2007 à la MHRA (ID9751).

processus réglementaire qui pouvait être déduit de la lettre d'Anapharm n'était pas un élément ayant déterminé la stratégie de Lupin sur le périndopril au moment du règlement amiable.

- (1883) Quoi qu'il en soit, des échanges entre Lupin et son sous-traitant Anapharm ont eu lieu dans le mois menant à la conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin et ont continué par la suite. Concernant la lettre de carence de la MHRA du 13 novembre 2006,²⁴⁸⁸ un problème avait été identifié avec la méthode d'analyse utilisée par Anapharm, le sous-traitant de Lupin.²⁴⁸⁹ Des tests additionnels étaient menés en janvier 2007, et Lupin s'efforçait de fournir une réponse rapide à la MHRA.²⁴⁹⁰ Cette réponse a été envoyée à la MHRA le 28 mars 2007. Ainsi, aucun document de l'époque ne suggère des difficultés insurmontables dans la procédure réglementaire de Lupin.²⁴⁹¹
- (1884) Lupin a poursuivi le développement, même après la conclusion du règlement amiable Lupin, jusqu'à ce qu'elle finisse par recevoir l'autorisation de mise sur le marché en juillet 2008 (même si elle a, apparemment, décidé de ne pas l'utiliser).²⁴⁹² Il apparaît que le retard n'était pas tant dû à des carences du produit de périndopril de Lupin en tant que tel, mais pourrait, en grande partie, être imputé au fait que le sous-traitant de Lupin a utilisé une méthode incorrecte pour son analyse communiquée pour l'autorisation réglementaire. Enfin, compte tenu du fait que Lupin est un opérateur commercial rationnel dont l'objectif est de maximiser ses bénéfices, les investissements continus de Lupin pour l'obtention d'une autorisation réglementaire n'auraient eu aucun sens si Lupin (comme les parties le soutiennent maintenant) avait jugé le projet non viable au moment du règlement amiable. Lupin, dans sa réponse à l'exposé des faits,²⁴⁹³ a reconnu que, malgré des retards importants, elle recherchait activement l'approbation réglementaire.²⁴⁹⁴ Lupin a aussi distingué la viabilité du projet périndopril d'un produit viable (c'est-à-dire prêt à être commercialisé). Lupin a déclaré qu'elle n'avait pas, au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin, d'autorisation réglementaire et donc qu'elle n'avait pas de produit viable. Toutefois, le critère juridique de la concurrence potentielle est d'établir si, au vu de la structure du marché, Lupin avait des

²⁴⁸⁸ Annexe 2 à la réponse de Lupin à la DDR du 12 avril 2013, ID9745.

²⁴⁸⁹ *"*Malgré la diligence du côté de Lupin pour progresser sur les demandes envoyées par la MHRA, la procédure d'autorisation a été significativement retardée à cause de carences dans l'étude de bioéquivalence menée par un organisme de recherche contractuel externe, Anapharm."* (ID1039, p. 26)

²⁴⁹⁰ Annexe 2 à la réponse de Lupin à la DDR du 12 avril 2013, ID9745, p. 41.

²⁴⁹¹ Servier, dans sa réponse à l'exposé des faits (paragraphe 713 à 719, ID10324, p. 192 - 193), se réfère à la correspondance entre Anapharm et Lupin du 14 novembre 2006 au 4 janvier 2007. Selon Servier, cette correspondance montre qu' *"avant la conclusion de l'accord avec Servier, il était certain que Lupin n'obtiendrait pas une AMM au Royaume-Uni avant la fin du contentieux [...]"* Cependant, aucun document de l'époque n'indique que Lupin avait l'intention d'abandonner son projet de lancer le périndopril suite à la réception de la lettre de carence de la MHRA. Le 14 novembre 2006, Lupin prévoyait encore d'être sur le marché en avril 2007 (voir le paragraphe (1003)), et les difficultés additionnelles rencontrées par Anapharm le 21 novembre 2006 et le 4 janvier 2007 n'ont pas empêché l'envoi d'une réponse à la lettre de carence le 28 mars 2007. Même Servier a souligné dans sa réponse à l'exposé des faits les nombreuses occurrences lors desquelles Lupin a contacté Anapharm pour demander un *"[...] «update» de la situation"* (paragraphe 717, ID10324, p. 192), ce qui indique que Lupin n'avait pas abandonné à l'époque et continuait à croire en son projet de périndopril.

²⁴⁹² Voir la section 4.3.4.9.3.1.

²⁴⁹³ Paragraphes 30 à 34, ID10247, p. 8 à 9.

²⁴⁹⁴ Réponse de Lupin à l'exposé des faits, paragraphe 36, ID10241, p. 8.

"possibilités réelles et concrètes" d'entrer sur le marché et de concurrencer Servier en l'absence de l'accord de règlement amiable Lupin.²⁴⁹⁵ Contrairement à ce que Lupin a fait valoir, il n'est pas nécessaire d'avoir un produit "prêt à être commercialisé". La "capacité à intégrer ledit marché" au sens de la jurisprudence doit être interprétée sur la base des possibilités et opportunités qui auraient permis à Lupin d'intégrer le marché dans un délai suffisamment bref, en l'absence de l'accord avec Servier.²⁴⁹⁶ Des éléments de preuve de l'époque indiquent que, même après le 13 novembre 2006, Lupin estimait en interne pouvoir être sur le marché en avril 2007 et que Lupin poursuivait ses efforts en vue de l'obtention d'une autorisation réglementaire.²⁴⁹⁷ Concernant la France, la procédure de demande d'autorisation réglementaire était en cours, et a finalement abouti (voir les paragraphes (1000) et (1090)). Bien que Servier affirme que le dossier de Lupin se heurtait à divers problèmes, les éléments de preuve de l'époque n'indiquent pas que Lupin était confrontée à des difficultés insurmontables.²⁴⁹⁸

- (1885) Concernant les Pays-Bas, Servier a souligné qu'un tiers a abandonné l'approvisionnement potentiel en IPA de périndopril par Lupin après avoir reçu deux lettres de carences.²⁴⁹⁹ Comme divulgué dans l'exposé des faits, le tiers en question était Teva.²⁵⁰⁰ Teva avait déposé son dossier pour le périndopril auprès de l'agence réglementaire des Pays-Bas en 2005. Elle a interrompu "*son développement propre de périndopril*" aux Pays-Bas en juillet 2006. Toutefois, cela était selon toute vraisemblance dû au fait que Teva a choisi de privilégier d'autres sources d'approvisionnement. Comme le souligne Servier dans sa réponse à l'exposé des faits, au moment de la seconde lettre de carence, Teva était encore en négociations avec Krka pour un accord de fourniture couvrant les Pays-Bas.²⁵⁰¹ En fait, en juillet 2006, Teva était "*très proche de la signature d'un accord de 5 ans avec Krka pour les Pays-Bas [...]*".²⁵⁰² Par ailleurs, Teva avait fait l'acquisition d'Ivax seulement quelques mois auparavant et avait repris le programme avancé d'Ivax pour le développement du périndopril,²⁵⁰³ ce qui a permis à Teva de lancer du périndopril aux Pays-Bas en 2008.

²⁴⁹⁵ Arrêt du 14 avril 2011, *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, T-461/07, Rec, EU:T:2011:181, point 68; arrêt du 15 septembre 1998, *European Night Services e.a. / Commission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 et T-388/94, Rec, EU:T:1998:198, point 137.

²⁴⁹⁶ Voir l'arrêt *Visa Europe et Visa International Service / Commission*, note de bas de page 2495 ci-dessus, EU:T:2011:181, points 82, 83 et 168, faisant référence à l'arrêt *Delimitis / Henninger Bräu*, C-234/89, EU:C:1991:91, points 20 et 21.

²⁴⁹⁷ Voir les paragraphes (1003) et (1880).

²⁴⁹⁸ Dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 1165, ID10114, p. 382), Servier a fait valoir que "*des courriels échangés en septembre 2006 entre Lupin et Venipharm (l'agent de Lupin en France) suggèrent que le dossier de périndopril souffrait de nombreux problèmes*". Le courrier électronique étayant cette allégation date du 10 janvier 2007 (ID6755, p. 57 et 58). Cependant, Servier omet de citer les deux paragraphes suggérant que, bien qu'une discussion sur le niveau d'impuretés fût en cours, des suggestions pour les étapes à venir sont faites. De surcroît, le document cité par Servier au paragraphe 1166 (ID8899, p. 1 à 8) date de septembre et octobre 2008, c'est-à-dire après l'accord de règlement amiable Lupin.

²⁴⁹⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1168, ID10114, p. 382.

²⁵⁰⁰ ID10276, p. 9, comprenant une explication *ex post* fournie par Lupin dans une lettre datée du 25 juin 2009.

²⁵⁰¹ Voir le paragraphe (816), ID10324, p. 183.

²⁵⁰² ID0350, p. 648.

²⁵⁰³ Voir, par exemple, les paragraphes (655) et (663).

Stratégie commerciale

- (1886) Lupin recherchait activement des partenaires commerciaux pour commercialiser du péricindril en Europe. Elle avait conclu deux accords de distribution avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* et était à la recherche d'autres partenaires.²⁵⁰⁴
- (1887) Dans leurs réponses à la communication des griefs, Lupin et Servier ont toutes deux souligné que Lupin ne pouvait pas être un concurrent potentiel dans la mesure où elle n'avait pas de partenariats commerciaux en place au moment de l'accord.²⁵⁰⁵
- (1888) Servier a notamment mis en avant que "*l'unique partenaire commercial de Lupin, [nom de partenaire commercial de Lupin]*, a même décidé de résilier leur accord de distribution peu avant l'accord entre Lupin et Servier*".²⁵⁰⁶ Un courrier électronique adressé à Lupin a en effet annoncé en janvier 2007 l'intention de [nom de partenaire commercial de Lupin]* de mettre un terme à leur collaboration.²⁵⁰⁷ Mais cette annonce est intervenue seulement après que les négociations entre Lupin et Servier avaient déjà été entamées, tandis que la résiliation des accords avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* eux-mêmes n'est intervenue qu'après l'accord de règlement amiable Lupin.²⁵⁰⁸ De plus, un document de l'époque montre que [nom

²⁵⁰⁴ Voir la section 4.3.4.2. Concernant la portée géographique de ces accords de distribution (voir les paragraphes (993) et (995) à (997)), Lupin a qualifié dans sa réponse à l'exposé des faits la présentation de [nom d'employé de Lupin]* de janvier 2006 de "**visionnaire*" et ne reflétant pas la stratégie de Lupin plus tard dans l'année (paragraphes 20 et 21, ID10247, p. 5 et 6). Cependant, l'accord signé avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* en juillet 2006, les discussions et courriers électroniques échangés avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* dans la seconde moitié de l'année 2006, ainsi que le fait que Lupin recherchait activement d'autres partenaires commerciaux ne semblent pas indiquer un changement significatif dans la stratégie de Lupin quant à la portée géographique.

²⁵⁰⁵ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 181 à 185, ID8752, p. 49 et 50 ; réponse de Lupin à l'exposé des faits, paragraphe 60, ID10247, p. 14. Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1170 à 1176, ID10114, p. 382 à 384.

²⁵⁰⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1144, ID10114, p. 377 ; voir également la réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 673, ID10324, p. 182.

²⁵⁰⁷ Voir le paragraphe (999). Dans sa réponse à l'exposé des faits, Servier a considéré que la vérité est que [nom de partenaire commercial de Lupin]* a mis un terme à son accord avec Lupin car "[...] elle était préoccupée par les risques contentieux et les problèmes règlementaires [...]" (paragraphe 741, ID10324, p. 197). Cependant, [nom de partenaire commercial de Lupin]* a signé deux accords d'approvisionnement avec Lupin en dépit des inquiétudes soulevées et discutées pendant la négociation de ces accords (voir les paragraphes (994) à (996)). Servier déclare également qu'"[...] il aurait été irrationnel de la part de Lupin de prendre le risque de perdre son unique client avant d'avoir conclu un accord avec Servier" (paragraphe 741, ID10324, p. 197). Toutefois, le comportement de Lupin pourrait être expliqué si elle souhaitait maintenir sa relation avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* jusqu'à ce qu'elle reçoive un retour positif de la part de Servier suite à leur contact initial en décembre 2006.

²⁵⁰⁸ Dans sa réponse à l'exposé des faits, Lupin a fait valoir au sujet de sa relation avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* que "**le déroulement des contacts entre [nom de partenaire commercial de Lupin]* et Lupin montre une certaine tension dans leur relation concernant le projet de péricindril dès le mois d'août 2006*" (paragraphe 51, ID10247, p. 11). Les réponses à l'exposé des faits de Servier (paragraphes 734 à 742, ID10324, p. 195 à 197) comme de Lupin (paragraphes 48 à 51, ID10247, p. 11 - 12) soulignent que [nom de partenaire commercial de Lupin]* a communiqué ses inquiétudes à Lupin à plusieurs reprises, par exemple le 7 août 2006 (ID6994, p. 28), le 5 octobre 2006 (ID6821, p. 27), le 9 octobre 2006 (ID6757, p. 46), ainsi que le 25 octobre 2006 (ID6821, p. 32). Néanmoins, malgré les inquiétudes de [nom de partenaire commercial de Lupin]* en octobre 2006, Lupin a tout de même essayé d'obtenir le soutien financier de [nom de partenaire commercial de Lupin]* dans son contentieux en matière de brevet au Royaume-Uni (voir le paragraphe (1897)), et ce n'est que le 18 janvier 2007 (comme Lupin le souligne) que les parties semblent s'être accordées sur le fait que "**la situation*

de partenaire commercial de Lupin]* se demandait si le comportement passif de Lupin dans son interaction avec [nom de partenaire commercial de Lupin]* n'était pas influencé par ses négociations parallèles du règlement amiable avec Servier.²⁵⁰⁹ Si Lupin a par la suite pu demander un remboursement à [nom de partenaire commercial de Lupin]*, elle aurait autrement probablement dû indemniser [nom de partenaire commercial de Lupin]*, puisqu'elle n'aurait pas été capable de respecter ses obligations de fourniture/licence, incompatibles avec l'accord de règlement amiable Lupin. En outre, les allégations des parties sont également réfutées par le fait que Lupin était en contacts commerciaux pour la fourniture de son IPA/de ses formulations de périndopril avec un certain nombre d'autres sociétés de génériques.²⁵¹⁰

- (1889) L'activité commerciale intense de Lupin est admise dans sa réponse : *"*Lupin commercialisait du périndopril directement à de nombreux clients/partenaires"*.²⁵¹¹ Bien que Lupin souligne les inquiétudes soulevées par les partenaires potentiels sur *"*la viabilité commerciale des produits de périndopril de Lupin"*, l'exemple avancé est postérieur à l'accord de règlement amiable Lupin.²⁵¹² Néanmoins, au vu des évolutions ultérieures après l'accord, Lupin a finalement trouvé deux partenaires commerciaux.²⁵¹³ Enfin, il faut noter que Lupin envisageait également une stratégie de commercialisation directe au Royaume-Uni.²⁵¹⁴

'gagnant-gagnant' perçue au début de ce projet s'est estompée [...]" (ID6760, p. 29), c'est-à-dire bien après que les discussions avec Servier ont été engagées. L'accord, toutefois, n'a été résilié qu'en mars 2007 (voir le paragraphe (999)).

²⁵⁰⁹ ID0050, p. 81. Dans sa réponse à l'exposé des faits, Lupin a estimé que l'opinion de [nom de partenaire commercial de Lupin]*, envoyée à [nom d'employé de Lupin]* par erreur, était *"*spéculative"* (paragraphe 54, ID10247, p. 12). Servier a également remis en question l'opinion de [nom de partenaire commercial de Lupin]* et a prétendu que *"[b]ien que les doutes exprimés par [nom d'individu]* sur l'attitude de Lupin soient compréhensibles au moment des faits [...], la Commission dispose [...] d'éléments démontrant que le comportement passif de Lupin n'était pas expliqué par les négociations avec Servier"* (paragraphe 734, ID10324, p. 195 - 196). La Commission est d'accord avec Servier sur le fait que les doutes de [nom de partenaire commercial de Lupin]* quant au comportement passif de Lupin étaient compréhensibles à l'époque des faits. Comme il est indiqué par Lupin, le courrier électronique de [nom de partenaire commercial de Lupin]* était un courrier électronique interne uniquement destiné aux employés de [nom de partenaire commercial de Lupin]*, et non à Lupin. Ainsi, on peut raisonnablement supposer que le représentant de [nom de partenaire commercial de Lupin]* pensait pouvoir librement exprimer son point de vue et ses doutes. Le courrier électronique montre la réaction du représentant de [nom de partenaire commercial de Lupin]* à l'annonce de la vente par Lupin de ses demandes de brevet à Servier (voir le paragraphe (1079)). Le représentant de [nom de partenaire commercial de Lupin]* exprimait l'espoir que cet accord avec Servier n'avait pas influencé le comportement de Lupin, notamment la *"*réticence préalable quant à la divulgation de la propriété intellectuelle"* de Lupin. Dans le paragraphe suivant du même courrier électronique, le représentant de [nom de partenaire commercial de Lupin]* soulignait qu'ils n'avaient pas *encore* signé l'accord de fin avec Lupin (le courrier électronique a été envoyé le 27 février 2007), et proposait de poursuivre la rupture à moins *"*pour nous de voir quoi que ce soit qui ne soit pas éthique"*.

²⁵¹⁰ Voir la section 4.3.4.2.

²⁵¹¹ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 181, ID8752, p. 49.

²⁵¹² Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 183 à 185, ID8752, p. 50. L'exemple donné par Lupin est qu' *"*[nom de partenaire commercial de Lupin]* a annulé son accord de fourniture avec Lupin en 2009 à la suite de problèmes de production à l'usine de Lupin"* (voir le paragraphe (1101)), cela après l'accord de règlement amiable Lupin.

²⁵¹³ Voir la section 4.3.4.9.3.2 en particulier le paragraphe (1097).

²⁵¹⁴ Voir le paragraphe (986).

(1890) Si, comme avancé, Lupin avait estimé à l'époque qu'elle se trouvait face à des difficultés insurmontables pour lancer son périndopril générique sur le marché, elle aurait mis fin à ces activités. En fait, bien que Lupin ne vende pas son propre périndopril, il a été rappelé ci-dessus qu'elle a conclu deux autres accords de licence de dossiers de produits et de fourniture de formulations finies de son périndopril au cours de la période 2008-2010. Lupin a également maintenu une collaboration commerciale avec plusieurs sociétés de génériques pour la fourniture de son IPA de périndopril, telles que [nom de partenaire commercial de Lupin]*, [entreprise tierce] ou Ratiopharm.²⁵¹⁵

Position en matière de brevet

(1891) Lupin était confiante quant au fait que les brevets de Servier seraient surmontés.²⁵¹⁶ Au cours de différentes réunions rapportées, Lupin expliquait aux clients potentiels qu'elle était l'une des sociétés ayant un produit non contrefaisant.²⁵¹⁷ Les documents internes de Lupin montrent que la société pensait avoir un produit non-contrefaisant.²⁵¹⁸ Premièrement, Lupin croyait que son produit de périndopril ne contrefaisait pas les brevets de procédé de Servier. Par exemple, le procédé de synthèse de Servier était perçu comme *"*complètement différent de la chimie pratiquée par Lupin"*.²⁵¹⁹ Deuxièmement, Lupin a également engagé des contentieux brevetaires contre Servier au Royaume-Uni et devant l'OEB dans le but d'invalider le brevet '947, qu'elle considérait comme l'obstacle majeur à l'entrée sur les marchés européens.²⁵²⁰

(1892) Lupin a fait valoir que le '947 constituait un brevet de blocage et qu' *"*il ne peut y avoir aucune concurrence des génériques avant l'expiration de ce brevet"*.²⁵²¹ Cependant, une position de blocage n'a été établie judiciairement de manière définitive dans aucun des ressorts couverts par l'accord de règlement amiable Lupin. Au contraire, il y avait deux actions en invalidité au Royaume-Uni réglées à l'amiable peu de temps avant l'accord, et deux autres actions, celles de Lupin et d'Apotex, en cours. Ainsi, il n'y avait pas de preuve quant à la validité pour confirmer avec l'autorité nécessaire l'existence alléguée d'une position de blocage.²⁵²²

(1893) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier a fait valoir qu'il n'y avait pas de certitude que les génériques prévaudraient au contentieux, et que *"Lupin n'était pas rassurée sur ses chances de gagner"*.²⁵²³ L'incertitude de l'issue d'un contentieux n'est pas niée. Il existait néanmoins un réel différend en matière de brevet. Lupin avait contesté de façon constante la validité du brevet '947 depuis 2004.²⁵²⁴ Lupin avait reçu le 18 novembre 2004 un avis juridique sur le fait que les déclarations communiquées dans le cadre de la procédure d'opposition devant l'OEB concernant

²⁵¹⁵ Voir les sections 4.3.4.9.3.2 et 4.3.4.2.

²⁵¹⁶ Voir, par exemple, le paragraphe (1016).

²⁵¹⁷ Voir, par exemple, le paragraphe (983).

²⁵¹⁸ Voir la section 4.3.4.1.2.

²⁵¹⁹ Voir le paragraphe (981).

²⁵²⁰ Voir la section 4.3.4.5.

²⁵²¹ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 71 à 76 et 308, ID8752, p. 23 - 24 et 76.

²⁵²² Voir le paragraphe 32 des lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie, et la note de bas de page 1586 quant à leur applicabilité.

²⁵²³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1144 et 1181, ID10114, p. 377. Des arguments similaires ont été avancés par Lupin, voir ID6989, p. 2.

²⁵²⁴ Voir la section 4.3.4.5.

le brevet '947 *"* semblent constituer un dossier solide permettant de conclure à l'invalidité"*.²⁵²⁵ Quant à un lancement possible en France, Lupin estimait que Servier *"aura peut-être plus de chances [d'emporter un contentieux brevetaire] qu'au Royaume-Uni"*.²⁵²⁶

- (1894) Lupin et Servier ont toutes deux mis en avant l'argument selon lequel la décision de la division d'opposition de l'OEB de juillet 2006,²⁵²⁷ ainsi que l'obtention des injonctions provisoires contre Krka et Apotex, ont influencé l'analyse par Lupin de sa contestation du brevet et sa décision de transiger.²⁵²⁸ Pourtant, il est noté que Lupin a lancé sa propre action en invalidité auprès de la *High Court* en octobre 2006, c'est-à-dire après la décision de la division d'opposition de l'OEB.²⁵²⁹ Lupin avait également fait appel de la décision de la division d'opposition de l'OEB en novembre 2006.²⁵³⁰ De plus, la note stratégique de Lupin du 14 novembre 2006²⁵³¹ présente huit scénarios basés sur l'absence de contrefaçon ou la révocation, sans mention d'autres issues possibles.²⁵³² Enfin, Lupin a fourni au cours de l'audition les explications *ex post* suivantes sur sa perception du contentieux : *"*A votre question sur ce qu'était notre avis sur l'affaire, il est exact que nous avons en effet débuté le contentieux après l'injonction d'Apotex et après qu'Apotex a lancé son contentieux et je pense que nous avons rejoint l'affaire vers le mois d'octobre. Et nous pensions bien qu'il y avait une chance que nous l'emportions malgré la décision de l'OEB, et c'est pour cela qu'on débute un contentieux, et nous aurions probablement poursuivi le contentieux si nous avions été certains d'obtenir l'autorisation de la MHRA et de pouvoir effectivement tirer des bénéfices commerciaux de ce contentieux."*²⁵³³ Lupin a confirmé dans sa réponse à l'exposé des faits que cette déclaration était *"*cohérente avec la perception de Lupin en octobre 2006 quand elle a rejoint le contentieux."*²⁵³⁴
- (1895) Les deux parties ont par ailleurs allégué qu'il n'était plus intéressant pour Lupin de poursuivre le contentieux puisqu'elle n'obtiendrait pas l'autorisation réglementaire requise à temps pour être un premier entrant.²⁵³⁵ Lupin risquait dès lors qu'Apotex se

²⁵²⁵ Voir paragraphe (1011).

²⁵²⁶ Voir le paragraphe (990).

²⁵²⁷ Voir le paragraphe (163).

²⁵²⁸ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 132 et 133, ID8752, p. 36. Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1184, ID10114, p. 386.

²⁵²⁹ Voir le paragraphe (1015).

²⁵³⁰ Voir paragraphe (1011).

²⁵³¹ Voir les paragraphes (1020)-(1022).

²⁵³² Dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 1192, ID10114, p. 368), Servier a soutenu que l'interprétation de ce document était incorrecte. Il est néanmoins remarqué que la note stratégique de [nom d'employé de Lupin]*, ayant pour but d'informer la direction de la stratégie à suivre concernant le périndopril, ne mentionne pas du tout la possibilité que le brevet '947 soit maintenu (et, ainsi, que le lancement doive être retardé potentiellement jusqu'en 2021).

²⁵³³ Audition, enregistrement du 18 avril 2013, intervention de Lupin à 01:28:00 (ID9654).

²⁵³⁴ Réponse de Lupin à l'exposé des faits, paragraphe 16, ID10247, p. 4.

²⁵³⁵ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 26, ID8752 p. 13. Dans sa réponse à l'exposé des faits, Servier a affirmé qu'il n'était pas intéressant pour Lupin de poursuivre le contentieux puisqu' *"[...] il était joint avec celui d'Apotex (même juge et même calendrier), et que Lupin pouvait dès lors bénéficier de tout invalidation du brevet '947 par Apotex même si elle mettait fin à sa propre action (et ainsi économiser les coûts significatifs de contentieux)"* (paragraphe 656, ID10324, p. 178). Cependant, ni les documents de l'époque ni les explications *ex post* de Lupin n'indiquent que c'était le raisonnement de Lupin à l'époque.

comporte en "passager clandestin".²⁵³⁶ Cependant, l'allégation de Lupin selon laquelle elle n'aurait de toute façon peut-être pas continué le contentieux ne semble pas corroborée par les éléments de preuve du dossier :²⁵³⁷ (i) au moment du règlement amiable, Lupin ne savait pas que la procédure d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché serait autant retardée (c'est-à-dire juillet 2008, voir paragraphes (1089) – (1090)) ; (ii) comme le reconnaissent les parties, les difficultés de Lupin se sont aggravées après l'accord de règlement amiable Lupin ; et (iii) De plus, il n'était pas non plus certain qu'Apotex continuerait à être un concurrent (voir la section 5.6.2.4., par exemple les paragraphes (2021) – (2023)). Quoi qu'il en soit, Lupin essaie de limiter les conclusions au seul Royaume-Uni, alors qu'elle s'est retirée de la concurrence potentielle avec Servier pour l'ensemble de l'Union.

- (1896) En outre, quant à Servier, il existe des éléments de preuve démontrant que l'invalidation du brevet '947 était perçue par Servier comme un risque non-marginal, une possibilité réelle et concrète. Notamment, il semble que Servier menait en janvier/février 2007 les expériences nécessaires pour réfuter l'allégation que le brevet '947 était anticipé par l'état de la technique. Toutefois, suite à ces expériences, Servier a déclaré en mars 2007 que *"nous [Servier] anticipons une décision défavorable pour nous"*.²⁵³⁸
- (1897) Les deux parties ont également mis en avant le coût élevé du contentieux.²⁵³⁹ Elles n'ont en revanche pas expliqué en quoi cet élément aurait changé significativement pour Lupin en l'espace de quelques mois suivant le lancement par Lupin de sa contestation juridique au Royaume-Uni. En contestant de façon constante le brevet '947 de Servier, Lupin semblait avoir accepté *"*les risques d'un contentieux coûteux, long et intrinsèquement incertain"* et il y avait aussi une possibilité réelle et concrète pour Lupin de surmonter la barrière brevetaire. Servier a souligné dans sa réponse à l'exposé des faits²⁵⁴⁰ que Lupin a déclaré au cours de l'audition que: *"*[...] Quand nous avons reçu la lettre de la MHRA en novembre, nous avons eu beaucoup de discussions en interne sur ce que cela signifiait pour nous [...]. Nous dépensions de l'argent et c'est une quantité d'argent significative que nous dépensions au contentieux [...] et il était clair à ce moment, à cause de cette lettre [de la MHRA] que nous n'allions pas être en mesure, même si nous l'emportions, [...] d'entrer sur le*

²⁵³⁶ Réponse de Lupin à la communication des griefs, par exemple paragraphe 358, ID8752, p. 88, et annexe économique de Lupin préparée par Oxera (un rapport intitulé *"*Analyse économique de l'accord de Lupin avec Servier concernant la fourniture de périndopril"* a été joint en annexe à la réponse de Lupin à la communication des griefs), par exemple paragraphe 2.36, ID8753, p. 19.

²⁵³⁷ Dans sa réponse à l'exposé des faits (paragraphes 688 à 690, ID10324, p. 186 - 187), Servier a souligné les inquiétudes de Lupin quant à la rentabilité de l'entrée sur le marché au Royaume-Uni, où *"*le prix du périndopril de marque est assez bas"* (ID0494, p. 57), comme l'une des raisons pour lesquelles Lupin ne souhaitait plus poursuivre le contentieux. Toutefois, l'accord signé par Lupin et Servier n'était pas limité au Royaume-Uni ; il couvrait les 27 États membres, où Lupin n'aurait peut-être pas rencontré les mêmes conditions. Servier fait aussi référence aux autres inquiétudes de Lupin sur sa capacité à pénétrer le marché britannique. Mais le document sur lequel s'appuie Servier, ID0796, est une explication préparée *ex post* par Lupin en juin 2009.

²⁵³⁸ Voir le paragraphe (179).

²⁵³⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1144, ID10114, p. 357. Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 126, ID8752, p. 34. Dans son annexe économique, Lupin a également mentionné, sans éléments de preuve spécifiques le corroborant, le risque d'un contentieux impliquant les brevets de Lupin et de Krka que Servier avait achetés (annexe économique de Lupin préparée par Oxera, ID8753, paragraphe 2.29, p. 16).

²⁵⁴⁰ Réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphes 682 et 683, ID10324, p. 184 et 185.

*marché après la décision. [...] Nous avons décidé que nous avons deux options. L'une était de limiter nos pertes et d'arrêter le contentieux et l'autre d'essayer de transiger. Et si nous n'avions pas pu transiger nous aurions **probablement** limité nos pertes et mis un terme au contentieux*²⁵⁴¹ (soulignement ajouté). Servier a déduit de cette déclaration que les raisons de Lupin pour mettre un terme au contentieux étaient "*parfaitement légitimes*".²⁵⁴² Toutefois, le 25 octobre 2006, Lupin essayait d'obtenir le soutien financier de [nom de partenaire commercial de Lupin]* pour le contentieux brevetaire au Royaume-Uni.²⁵⁴³ Lupin n'a pas retiré cette requête après avoir reçu la lettre de carence de la MHRA. A l'inverse, Lupin a laissé cette requête en suspens jusqu'à la résiliation de l'accord avec [nom de partenaire commercial de Lupin]*, bien que cette requête ait été une source importante de dissension entre les sociétés,²⁵⁴⁴ et ait été listée comme l'une des raisons pour lesquelles [nom de partenaire commercial de Lupin]* souhaitait mettre un terme à l'accord avec Lupin.²⁵⁴⁵ Par ailleurs, le 14 novembre 2006, après avoir reçu la lettre de la MHRA, Lupin considérait parmi ses options pour l'avenir de "**continuer le contentieux et chercher à lancer à la première opportunité*", ainsi que de "**rechercher des partenaires pour partager les coûts du contentieux*", même si cette dernière était vue comme une "**possibilité lointaine*".²⁵⁴⁶ Ainsi, en dépit de la lettre de la MHRA et après "**de nombreuses discussions internes*" au sein de Lupin, les documents de l'époque indiquent que Lupin continuait d'envisager le contentieux comme une option viable.

- (1898) Dans sa réponse à la communication des griefs, Lupin a en outre déclaré que [confidentiel].²⁵⁴⁷ Cependant, les éléments de preuve de l'époque indiquent que Lupin a bien envisagé de lancer le périndopril à risque.²⁵⁴⁸ De même, les éléments de preuve montrent que l'allégation de Servier selon laquelle Lupin faisait semblant d'être confiante face à ses partenaires commerciaux est sans fondement.²⁵⁴⁹ Bien que Servier ait également affirmé qu'à part Apotex "*tous les acteurs du marché étaient*

²⁵⁴¹ Transcription de l'audition, enregistrement du 18 avril 2013, intervention de Lupin à 01:26:31, tel que fournie par Servier dans sa réponse à l'exposé des faits, paragraphe 682, ID10324, p. 184-185.

²⁵⁴² Réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphes 682 et 683, ID10324, p. 184 et 185.

²⁵⁴³ Réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 737, ID10324, p. 196, faisant référence à ID0535, p. 32.

²⁵⁴⁴ La réponse de [nom de partenaire commercial de Lupin]* à la demande de Lupin a été que les "**engagements additionnels que vous cherchez à obtenir pour mettre au point votre stratégie en matière de brevet pour l'AMM au RU [...] ne sont pas acceptables pour nous*" (ID0535, p. 32).

²⁵⁴⁵ ID6757, p. 45.

²⁵⁴⁶ ID0054, p. 144 à 148 ; voir aussi le paragraphe (1020).

²⁵⁴⁷ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 21, ID8752, p. 13 ; réponse de Lupin à l'exposé des faits, paragraphe 27, ID10247, p. 7.

²⁵⁴⁸ Voir les paragraphes (990), (992) et (993). Bien que Lupin ait rejeté le lancement à risque dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphes 44 et 45, ID8752, p. 17) comme illicite, le lancement à risque n'est illicite que si un tribunal décide qu'un brevet valide a été contrefait. Une telle décision n'avait pas été prise à la date de l'accord de règlement amiable Lupin. Lupin, dans sa réponse à l'exposé des faits (paragraphe 24, ID10247, p. 6) a prétendu que la possibilité de lancer à risque représentait "**l'approche optimiste du responsable de la stratégie commerciale de Lupin en janvier 2006. Elle n'est pas [...] représentative de la position de Lupin au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin.*" Toutefois, le 5 octobre 2006, le lancement à risque restait perçu comme une option (voir le paragraphe (992)) et, le 14 novembre 2006, la production à risque était également envisagée (ID0054, p. 144). De surcroît, Lupin pouvait réévaluer la possibilité d'entrer à risque une fois l'AMM obtenue.

²⁵⁴⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1191, ID10114, p. 367.

attentistes et qu'aucun ne prévoyait d'entrer à risque",²⁵⁵⁰ Lupin et Apotex étaient selon la propre analyse de Servier à l'époque les deux *"*opérateurs hostiles"*²⁵⁵¹ restants et plusieurs accords de règlement amiable en matière de brevet avaient déjà été conclus par Servier à l'époque des éléments de preuve cités (septembre et octobre 2006). Servier a par ailleurs fait valoir que lancer à risque aurait été *"suicidaire"* pour Lupin à cause du risque financier. Pour autant, Lupin envisageait cette option dans ses documents de stratégie comme exposé précédemment. En outre, les sociétés de génériques ont des moyens de contenir leur exposition au risque.²⁵⁵²

Difficultés de production

- (1899) Dans sa réponse à la communication des griefs,²⁵⁵³ Lupin a prétendu qu'elle était confrontée à des difficultés de production dans la fabrication du péricardopril dans son usine de Mandideep, Inde; et Servier, dans sa réponse à l'exposé des faits,²⁵⁵⁴ a également fait référence aux difficultés rencontrées par Lupin pour fournir [nom de partenaire commercial de Lupin]*.²⁵⁵⁵ Cependant, les prétendues difficultés de production résultaient, d'après la description de Lupin même, avant tout de choix commerciaux (c'est-à-dire, Lupin a changé ses priorités entre les IPA des différents "prils")²⁵⁵⁶ et non de l'incapacité de Lupin à produire du péricardopril. Quoi qu'il en soit, les difficultés en cause concernaient *"la période 2007 à 2009"* et ne sont donc pas pertinentes pour l'évaluation *ex ante*.²⁵⁵⁷
- (1900) Dernier point, mais non des moindres, pour évaluer Lupin comme concurrente potentielle, il est intéressant de noter que Lupin a préféré, même après l'accord de règlement amiable, lancer son propre produit plutôt que conclure un accord de distribution avec Servier, accord auquel elle avait droit en vertu de l'accord de règlement amiable.²⁵⁵⁸

²⁵⁵⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1270, ID10114, p. 403.

²⁵⁵¹ Voir le paragraphe (1024).

²⁵⁵² Par exemple, le risque financier d'un lancement à risque pouvait être contenu par une réduction de prix limitée ou par une limitation des volumes de ventes (voir, par exemple, le paragraphe (889)).

²⁵⁵³ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 167, ID8752, p. 45, et annexe économique de Lupin préparée par Oxera, paragraphe 1.14, ID8753, p. 8.

²⁵⁵⁴ Paragraphe 703, ID10324, p. 189.

²⁵⁵⁵ ID6602, p. 21.

²⁵⁵⁶ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 168, ID8752, p. 45.

²⁵⁵⁷ Au vu de l'accord de règlement amiable, Lupin pouvait avoir une incitation moindre à donner la priorité au péricardopril puisqu'elle avait les mains liées quant à la possibilité d'entrer sur le marché.

²⁵⁵⁸ Voir les paragraphes (1071) à (1073). Dans sa réponse à l'exposé des faits, Lupin a confirmé qu'elle *"*[...] interagissait activement avec la MHRA pour obtenir une autorisation de mise sur le marché"* (paragraphe 65, ID10247, p. 15), et malgré les problèmes rencontrés après la signature de l'accord de règlement amiable (voir, par exemple, le courrier électronique de [nom d'employé de Lupin]* du 18 juillet 2007 dans lequel Lupin anticipe de mauvaises nouvelles de la MHRA, ID7074, p. 60), Lupin a persévéré jusqu'à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché le 22 juillet 2008. Ces problèmes, ainsi que ceux auxquels Lupin a été confrontée après obtention de l'autorisation de mise sur le marché (paragraphe 66, ID10247, p. 15) ne sont pas pertinents pour une analyse *ex ante*. En revanche, Servier a estimé dans sa réponse à l'exposé des faits que la capacité de Lupin d'avoir *"poursuivi les deux options [négocier avec Servier et développer son propre produit] en parallèle [...] confirme les effets pro-concurrentiels de l'accord entre Lupin et Servier"* (paragraphe 744, ID10324, p. 198) ; toutefois, comme indiqué à les sections 5.6.1.3.2.2. et 5.6.1.3.2.3, la clause de non-concurrence empêchait Lupin d'entrer sur les marchés européens jusqu'à ce que l'entrée des génériques par des tiers ait effectivement lieu ou puisse avoir lieu; et l'accord d'approvisionnement tel qu'envisagé par Servier était un accord de distribution exclusive, en vertu duquel Lupin n'aurait pas pu vendre ses propres

(1901) Sur la base de ce qui précède, la Commission considère que Lupin était un concurrent potentiel qui avait l'intention et la capacité d'entrer sur le marché dans un délai prévisible. En résumé, Lupin avait pris toutes les mesures nécessaires pour entrer sur le marché et était un concurrent potentiel proche de Servier dans la production et la fourniture de périndopril sur les marchés de l'UE au moment où le règlement amiable avec Servier a été conclu. Lupin était sur le point d'avoir un produit viable, qui aurait été commercialisé par Lupin et/ou par l'intermédiaire de partenaires de distribution sur divers marchés de l'UE. Tout aussi important, Lupin était un des deux seuls opposants au brevet '947 de Servier au Royaume-Uni, après la conclusion d'une série d'autres règlements amiable en matière de brevet décrits ci-dessus.

5.6.1.3. Contenu de l'accord de règlement amiable Lupin

5.6.1.3.1. Un accord entre entreprises

(1902) L'accord entre Servier et Lupin²⁵⁵⁹ qui est examiné en l'espèce consiste en un contrat unique comportant des dispositions relatives au règlement amiable en matière de brevet, à la vente des demandes de brevets de procédés de périndopril de Lupin et un engagement à raisonnablement s'efforcer de conclure, à une date ultérieure, un accord de distribution en vertu duquel Servier fournirait du périndopril à Lupin.

(1903) Lupin a conclu un contrat écrit juridiquement contraignant avec des obligations pour les deux parties qui, au vu de la jurisprudence mentionnée à la section 5.2.1.3.1 peut clairement être qualifié d'accord. Lupin et Servier peuvent être considérées comme des entreprises au sens de l'article 101 du traité L'accord de règlement amiable Lupin est donc un accord entre entreprises au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

5.6.1.3.2. Restrictions de l'accord de règlement amiable annihilant ou réduisant la capacité de Lupin à entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable

(1904) Avant la conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin, Lupin était libre de poursuivre ses activités commerciales en vue d'entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable, notamment en intentant des actions en justice contre Servier. L'accord de règlement amiable Lupin contient notamment deux restrictions principales à cette capacité concurrentielle, à savoir i) une obligation de non-contestation et ii) une obligation de non-concurrence. Ces restrictions ont été obtenues en échange d'une incitation sous la forme d'un paiement inversé très significatif versé par Servier à Lupin. Cette section se penche également sur iii) l'option envisagée de conclure un accord d'approvisionnement, mise en avant par les parties au cours de la procédure comme un prétendu élément proconcurrentiel de l'accord.

5.6.1.3.2.1. L'obligation de non-contestation

(1905) L'obligation de non-contestation de la part de Lupin figure aux articles 1.1 et 1.3 à 1.5 de l'accord de règlement amiable Lupin. Lupin s'est engagée essentiellement à ne

produits ou ceux de tiers mais uniquement les produits de Servier. De surcroît, l'accord d'approvisionnement n'a jamais été signé, et même s'il l'avait été, il n'aurait pas permis une entrée des génériques plus précoce puisque Lupin n'aurait pu entrer sur le marché qu'une fois celui-ci (déjà) ouvert à la concurrence générique.

²⁵⁵⁹

Voir la section 4.3.4.7.1.

pas «* tenter, directement ou indirectement, ou aider ou charger tout tiers de faire révoquer, invalider ou de contester d'une quelque autre manière les brevets ou tout brevet détenu par Servier ou ses filiales protégeant les produits, et ce dans tout pays à l'exception de [ressort hors de l'EEE] (les "brevets Servier")» (article 1.3).²⁵⁶⁰

(1906) En vertu de l'article 1.1 de l'accord, l'obligation de non-contestation implique donc la nécessité pour Lupin de renoncer aux actions en contestation de brevets en cours: son action en invalidité au Royaume-Uni et l'opposition devant l'OEB contre le brevet '947. Lupin était en outre tenue de s'abstenir de toute nouvelle contestation des brevets de Servier relatifs au périndopril dans l'UE (ou ailleurs).

5.6.1.3.2.1.1. L'obligation de non-contestation relative au brevet '947

(1907) L'accord de règlement amiable Lupin contenait une obligation de non-contestation concernant le brevet '947 de Servier, le brevet litigieux à l'origine du règlement amiable et qui était perçu comme, de loin, le principal obstacle à la mise sur le marché des génériques de Lupin.²⁵⁶¹

(1908) L'obligation de non-contestation a eu deux conséquences principales. En premier lieu, elle a empêché Lupin d'établir que sa technologie était *de jure* une technologie non contrefaisante de production de produits à base de périndopril (IPA et formulations). En second lieu, l'obligation de non-contestation a également empêché l'examen juridique objectif de la validité du brevet '947 au moyen des actions en justice en cours de Lupin, et donc tout bénéfice éventuel pour Lupin et d'autres sociétés de génériques dans le cas où le brevet aurait finalement été annulé.

5.6.1.3.2.1.2. L'obligation de non-contestation relative à d'autres brevets détenus par Servier couvrant le périndopril va au-delà du champ d'application du litige réglé à l'amiable

(1909) Outre l'engagement à ne pas contester le brevet '947, Lupin s'est aussi engagée à ne pas contester «*tout [autre] brevet détenu par Servier ou ses filiales protégeant les produits» (article 1.3).

(1910) Lupin et Servier ont été invitées²⁵⁶² à expliquer leur interprétation d'un des termes clés de l'accord, «*tout brevet». Servier a déclaré que cela renvoie à l'un quelconque de ses brevets protégeant les «*produits*» (l'autre terme clé de l'accord). Si le considérant A de l'accord définit les «*produits*» comme les «**produits pharmaceutiques contenant, comme ingrédient actif, le sel de tert-butylamine du périndopril (également appelé "périndopril erbumine"), et tout sel de celui-ci*» (soulignement ajouté), Servier affirme que le champ d'application de l'accord est limité au sel d'erbumine (tert-butylamine) du périndopril. L'interprétation étroite faite a posteriori par Servier (qui admet que la terminologie de l'accord n'est pas précise²⁵⁶³) est en contradiction avec formulation utilisée dans la définition, qui fait explicitement référence à «*tout sel de celui-ci*», et non à «*toute autre forme*» du sel d'erbumine de périndopril. Une méthode raisonnable d'interprétation des textes juridiques est de supposer qu'une expression donnée a du sens et/ou un but, plutôt que de ne pas en avoir. En outre, l'accord de règlement amiable avec Lupin a été

²⁵⁶⁰ Voir le paragraphe (1038).

²⁵⁶¹ Voir, par exemple, les paragraphes (982) et (994).

²⁵⁶² Voir la section 4.3.4.7.2.

²⁵⁶³ Voir les paragraphes (1043) et (1047).

négocié par les parties en ayant des conseils juridiques et financiers; par conséquent, la conclusion raisonnable est que les conditions opératoires clés ont été délibérément rédigées comme elles apparaissent dans l'accord. Ainsi, l'extension de la définition du péridopril erbumine à péridopril erbumine et «*tout sel de celui-ci*» ne peut avoir un sens que si d'autres sels de péridopril devaient être inclus dans la définition en plus du sel d'erbumine.²⁵⁶⁴ Cela a été expressément confirmé par Lupin, qui a affirmé qu'outre le brevet '947, les «*produits*» faisaient référence à «**tout produit pharmaceutique contenant, comme ingrédient actif (IPA), du péridopril tert-butylamine (également appelé "péridopril erbumine"), et tout autre sel de péridopril*».²⁵⁶⁵

- (1911) L'obligation de non-contestation va ainsi au-delà de l'engagement de ne pas contester le brevet '947, objet du litige réglé à l'amiable.²⁵⁶⁶ L'obligation s'étend non seulement aux trois brevets de procédés '339, '340 et '341 de Servier, mais aussi à tous les autres brevets déposés par Servier afin de protéger le péridopril, quel que soit le sel employé, y compris ceux déposés entre 2001 et 2003, dont beaucoup ont été qualifiés en interne par Servier de «brevets de barrage» - «*brevet papier*», et dont certains ont même été qualifiés d'«*activité inventive zéro*».²⁵⁶⁷ L'obligation concerne tous les autres sels et peut par conséquent être interprétée (tel que confirmé par Lupin) comme couvrant aussi le brevet '873 pour le produit de deuxième génération de Servier, le sel d'arginine de péridopril, qui expirerait en 2023 et qui faisait l'objet d'une procédure d'opposition devant l'OEB par une autre société de génériques, Teva.²⁵⁶⁸
- (1912) Par conséquent, la Commission estime que la formulation de l'accord de règlement amiable interdit d'amorcer un contentieux à l'encontre de n'importe quel brevet de

²⁵⁶⁴ Dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 1216 à 1229, ID10114, p. 393 à 395), Servier a soutenu que la Commission se trompait dans son interprétation de "*tout sel de celui-ci*". Selon Servier, "*l'interprétation la plus plausible du terme "Produits" est que celui-ci désigne le perindopril sel de tertbutylamine voire le perindopril sel de tertbutylamine de forme alpha*". Concernant l'ambiguïté de la formulation, reconnue par Servier, "*il s'agit sûrement d'une erreur de rédaction*" due au temps limité pour la rédaction de l'accord. Pour étayer sa thèse, Servier cite le fait que la formulation du protocole d'accord était claire (voir les paragraphes (1043) à (1045)). Cependant, cela rend d'autant plus incompréhensible qu'un changement de la définition (dont également celle de "brevet") ait été ensuite activement recherchée pour arriver à la formulation finale de l'accord, qui laissait davantage d'ambiguïté, au bénéfice de Servier.

²⁵⁶⁵ Voir la note de bas de page 2575. Dans leurs réponses à l'exposé des faits, Servier et Lupin ont confirmé leurs interprétations précédentes des termes clés de l'accord, "produits" et "brevet". Concernant le terme "produits", Servier n'estime pas l'accord final ambigu (voir paragraphes (1043) – (1044)). Servier a affirmé qu'interpréter ce terme comme couvrant tous les sels serait illogique car cela impliquerait que "*Servier acceptait de fournir du péridopril arginine à Lupin*" (paragraphe 748, ID10324, p. 198). L'interprétation de Servier contredit celle de Lupin, qui, dans sa réponse à l'exposé des faits, a affirmé que "**le protocole d'accord n'était qu'une étape dans les négociations précontractuelles entre les parties et, dès lors, ne doit pas être utilisé pour interpréter l'accord de règlement amiable Lupin [...]*" (paragraphe 76, ID10247, p. 17). De plus, Lupin a avancé que selon le droit anglais (*Prenn v Simmonds* [1971] 3 All ER 237 at 240) : "**Seul le document final enregistre un consensus*" (paragraphe 73, ID10247, p. 17). Toutefois, un tel consensus semble manquer, ce qui est particulièrement surprenant dans la mesure où la définition des termes "brevet" et "produits" est a priori cruciale à l'accord.

²⁵⁶⁶ Lupin, dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 317.3, ID08752, p. 78), a indiqué que les seules circonstances dans lesquelles un règlement amiable contre paiement inversé pourrait avoir des effets anticoncurrentiels sont lorsque les restrictions vont au-delà du "**champ d'exclusion du brevet*".

²⁵⁶⁷ Voir la section 4.1.2.1.1.

²⁵⁶⁸ Voir les paragraphes (230), (1045) et (1046).

Servier couvrant le périndopril. Sont aussi concernés des brevets qui ne faisaient l'objet d'aucun litige. Même si l'interprétation restrictive de l'obligation par Servier était acceptée (ce qui n'est pas le cas), l'accord aurait en tout cas généré une incertitude significative quant au champ d'application de l'obligation de non-contestation (ainsi que de celle de non-concurrence analysée dans la section suivante) et aurait donc réduit les incitations à contester les brevets de Servier.

- (1913) Dans sa réponse à la communication des griefs,²⁵⁶⁹ Servier a fait valoir que même si la clause de non-contestation couvrait d'autres brevets, cela ne porterait pas atteinte à la concurrence car "*une telle clause n'est pas disproportionnée au regard de l'objectif de prévenir les litiges futurs*", "*qu'il s'agisse d'un nouveau litige sur le brevet 947 ou d'un litige sur un autre brevet de Servier sur le périndopril erbumine*".²⁵⁷⁰ Servier a en outre avancé que "*cela est particulièrement vrai dans le cadre d'un règlement amiable comme en l'espèce où les parties ont conclu un accord de distribution*". Pour commencer, il est rappelé qu'un tel accord de distribution n'a en fait pas été conclu (voir paragraphe (1041) et section 4.3.4.9.1). Ensuite, Servier soutient que Lupin n'avait pas "*l'intention ou le besoin de contester d'autres brevets de Servier*". Cette déclaration contredit la propre affirmation de Servier sur le besoin d'éviter des contentieux futurs. Il était impossible d'empêcher d'autres contestations par Lupin dans d'autres pays.²⁵⁷¹
- (1914) Enfin, Servier a avancé que la clause de non-contestation n'empêchait pas l'examen juridique du brevet '947.²⁵⁷² Servier faisait face à plusieurs autres opposants dans la procédure devant l'OEB, et à Apotex dans le contentieux au Royaume-Uni. Premièrement, la clause de non-contestation ne laissait en pratique pas de place à une contestation par Lupin de n'importe lequel des brevets de Servier liés au périndopril. Deuxièmement, avec l'avantage d'une vision a posteriori, Servier souligne que les autres procédures ont suivi leur cours jusqu'au bout. Cet argument sera traité en détail dans la section 5.6.2. Il est cependant déjà noté qu'au moment de l'accord de règlement amiable Lupin il n'était pas certain que le contentieux Apotex se poursuivrait, notamment au regard de la propension de Servier à conclure des accords de règlement amiable. De plus, même s'il y avait des procédures parallèles, par exemple devant l'OEB, chaque partie au litige peut apporter des éléments de preuve, procéder à des expériences, ou développer des arguments qui ne pourraient pas être répliqués par d'autres parties contestant en parallèle le brevet. Servier fait en outre valoir que la clause de non-contestation "*n'empêchait aucun tiers intéressé de contester lui-même le brevet en cause*".²⁵⁷³ Toutefois, il n'y avait pas un nombre infini d'opposants potentiels aux brevets de Servier.

²⁵⁶⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1249 à 1254, ID10114, p. 399 et 400.

²⁵⁷⁰ Lupin a de même déclaré dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphes 265 à 274, ID8752 p. 67 à 69) : "**le champ d'application de la clause de non-concurrence de l'accord de règlement amiable Lupin était nécessaire et justifié pour mettre un terme au différend*".

²⁵⁷¹ Servier a soutenu que "*Lupin était sensible au coût du contentieux et n'envisageait même pas de contester le brevet 947 dans les juridictions [sic] stratégiques pour elle (par exemple la France)*" (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1252, ID10114, p. 400). Pourtant, Lupin contestait activement le brevet '947. Des éléments de preuve quant à la stratégie commerciale de Lupin montrent aussi que Lupin avait envisagé un lancement dans plusieurs pays (voir la section 4.3.4.2). Concernant la France, la possibilité d'un contentieux avait été mentionnée (voir le paragraphe (990)).

²⁵⁷² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1232 à 1238, ID10114, p. 396 et 397.

²⁵⁷³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1243, ID10114, p. 398.

(1915) En conclusion, grâce à cette obligation de non-contestation, Servier avait la certitude absolue que Lupin ne représenterait pas une menace concurrentielle en contestant la position de Servier en termes de brevet. Comme l'obligation couvrait non seulement le brevet litigieux (brevet '947), mais aussi tous les brevets de Servier concernant le périndopril, cette restriction ne couvrait pas seulement le champ d'application du contentieux sous-jacent, mais avait un champ d'application beaucoup plus large interdisant toute contestation future par Lupin de pratiquement l'intégralité des brevets restants de Servier sur le périndopril. Cela indique clairement que l'objectif de l'accord de règlement amiable était non seulement de mettre un terme aux litiges en matière de brevet en cours, mais aussi d'imposer à Lupin des engagements que le pouvoir d'exclusion du brevet litigieux était incapable d'imposer.

5.6.1.3.2.2. L'obligation de non-concurrence

(1916) Aux termes de l'article 1.6 de l'accord de règlement amiable Lupin, «**Lupin et toutes ses filiales s'abstiendront de vendre ou de proposer à la vente, directement ou indirectement, tout produit, dans tout pays (à l'exception [juridiction hors de l'EEE]) ("ressort particulier"), soit seules soit en collaboration avec un tiers, sans préjudice de l'autorisation faite à Lupin de vendre et/ou de proposer à la vente, dans un ressort particulier, des produits fournis par Servier et/ou des produits fabriqués par Lupin ou ses filiales à compter de la date de réalisation des conditions fixées à l'article 4.1, point a), b) ou c) (ou de l'une d'entre elles) dans tel ressort particulier*».²⁵⁷⁴

(1917) L'article 4.1 fixe trois conditions alternatives à la levée partielle de l'obligation de non-concurrence. Lupin était autorisée à commercialiser son propre périndopril, mais pas les produits des tiers, dans un ressort donné en cas: 1) de mise sur le marché d'un générique autorisé ; ou 2) d'expiration de tous les brevets pertinents protégeant le périndopril dans la juridiction particulière ; ou 3) de mise sur le marché par un tiers indépendant de périndopril à moins que Servier n'ait saisi les tribunaux d'une demande d'interdiction de cette vente par le biais d'injonctions provisoires.²⁵⁷⁵

(1918) La clause de non-concurrence concernait non seulement le périndopril développé par Lupin au moment du règlement amiable, mais aussi tout autre périndopril, qu'il s'agisse d'une nouvelle forme développée par Lupin ou d'un produit obtenu auprès d'une tierce partie (y compris du périndopril n'enfreignant aucun brevet).²⁵⁷⁶ Les restrictions à l'entrée concernaient non seulement le périndopril erbumine sous la

²⁵⁷⁴ Voir le paragraphe (1038).

²⁵⁷⁵ Lupin explique dans sa réponse du 19 août 2010 que la définition des «*produits*» inclut «**tout produit pharmaceutique contenant, comme ingrédient actif (IPA), du périndopril tert-butylamine (également appelé "périndopril erbumine") et tout autre sel de périndopril. À la date de l'accord de règlement, le seul autre sel était le périndopril arginine et cette situation n'a jusqu'ici pas changé*». Voir la section 4.3.4.7.2.

²⁵⁷⁶ Servier, dans sa réponse à l'exposé des faits, a prétendu que si cette interprétation était suivie, cela impliquerait que "*l'accord avait une composante pro-concurrentielle supplémentaire, à savoir l'engagement par Servier de fournir du périndopril d'arginine à Lupin*" (paragraphe 749, ID10324, p. 198 - 199). Toutefois, comme il est expliqué dans cette section, la clause de non-concurrence empêcherait Lupin d'entrer sur le marché avec n'importe quelle sorte de périndopril. De plus, l'accord de règlement amiable Lupin ne garantissait pas la mise en place d'un accord de distribution. De surcroît, comme indiqué précédemment, l'accord d'approvisionnement n'aurait pas permis une entrée des génériques plus précoce, puisque Lupin n'aurait pu entrer sur le marché qu'une fois celui-ci (déjà) ouvert à la concurrence des génériques (voir la section 5.6.1.3.2.3).

forme cristalline alpha protégée par le brevet litigieux (brevet '947), mais, comme déjà expliqué à la section précédente, s'étendaient aussi à d'autres formes du sel d'erbumine (également au-delà des formes cristallines protégées, inventées ou acquises par Servier) ainsi qu'à d'autres sels de périndopril, dont le périndopril arginine («*périndopril tert-butylamine [...]et tout sel de celui-ci») et aux produits combinés («*produits contenant, comme ingrédient actif, du périndopril», par exemple du périndopril indapamide ou du périndopril amlodipine). Tout comme la clause de non-contestation, la clause de non-concurrence allait bien au-delà du champ d'application du brevet litigieux.

- (1919) L'obligation de non-concurrence empêchait Lupin de lancer son propre périndopril sur les marchés européens (y compris de lancer à risque) avant que l'entrée générique de tiers ait effectivement lieu ou puisse avoir lieu. En outre, au vu de l'étendue de l'obligation de non-concurrence (qui couvrait les formes alternatives de périndopril erbumine et aussi d'autres sels de périndopril), Lupin n'avait pas d'incitation à développer sa propre version non-couverte par le brevet alpha, ou à se fournir en un tel périndopril auprès de tiers (bien qu'elle ait précédemment montré un intérêt pour la recherche d'une seconde source d'IPA²⁵⁷⁷). Elle n'avait ainsi pas d'autre option que d'attendre que d'autres sociétés de génériques surmontent les obstacles à l'entrée, en grande partie détenus ou influencés par Servier, dans chacune des juridictions concernées. Autrement dit, Lupin a rendu le lancement de son périndopril sur le marché totalement tributaire soit de la décision de Servier d'autoriser des tiers à entrer sur le marché avec leur périndopril, soit de l'incapacité de Servier à contrer cette entrée des génériques.²⁵⁷⁸ À cet égard, il est à noter que Lupin était tout à fait consciente des efforts passés de Servier pour éliminer les menaces génériques au moyen d'accords commerciaux (règlements amiables et acquisitions de brevets).
- (1920) Il convient de garder à l'esprit qu'à l'époque, certaines sociétés développaient du périndopril non alpha, par exemple en développant de nouveaux sels (Krka) ou du périndopril erbumine amorphe (Sandoz). Comme la restriction portait aussi sur les autres sels de périndopril, elle a éliminé les incitations de Lupin à développer une nouvelle forme/un nouveau sel de périndopril,²⁵⁷⁹ ou à conclure un accord de co-

²⁵⁷⁷ Voir les paragraphes (1018) et (1038).

²⁵⁷⁸ Voir, par exemple, le paragraphe (1090). Avant son lancement en France, Lupin a informé Servier par lettre datée du 17 mars 2009 de son intention d'entrer sur le marché, puisque Sandoz avait déjà lancé un générique sur le marché, et a demandé à Servier si elle avait une *"raison valable"* d'objecter. Servier a répondu par une lettre du 31 mars 2009. Dans sa réponse à l'exposé des faits, Lupin a considéré ce type d'échanges comme une pratique courante qui *"ne devrait pas être vue comme indiquant autre chose qu'une pratique commerciale normale, et prudente"* (paragraphe 77, ID10247, p. 18). Servier a semblé partager l'opinion de Lupin (réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 751, ID10324, p. 199). Toutefois, les documents de l'époque montrent que Lupin a recherché une confirmation supplémentaire de Servier par une lettre du 3 avril 2009 dans laquelle elle demandait davantage de précisions sur la réponse de Servier du 31 mars (ID1078, p. 3). Ce comportement n'est pas cohérent avec la déclaration incluse à la fin de la lettre de Lupin du 3 avril 2009 disant que *"Lupin ne croit pas avoir d'obligation quelle qu'elle soit d'écrire pour informer Servier de ses projets."* En outre, la correspondance échangée entre les parties va à l'encontre de l'allégation de Servier selon laquelle *"Servier n'a pas exprimé de désaccord [...] ce qui confirme que Lupin était libre d'entrer sur le marché [...]"* (réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 753, ID10324, p. 199). Au contraire, l'absence de réponse claire de Servier a créé une incertitude que Lupin a essayé de dissiper par sa lettre du 3 avril 2009.

²⁵⁷⁹ Servier a fait valoir dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphes 1272 à 1276, ID10114, p. 404 à 405) qu'il n'y avait pas de preuve que Lupin avait la moindre intention de développer un produit de périndopril non-contrefaisant, qu'un développement aurait pris du temps, et que rien

développement, de fourniture ou un autre partenariat concernant le périndopril non alpha.

- (1921) En réponse à la communication des griefs, les deux parties ont avancé que i) les clauses de non-concurrence en général sont un élément habituel d'accords de ce genre, et ii) la clause de non-concurrence de l'accord en cause n'a pas restreint Lupin.
- (1922) Tout d'abord, Servier a avancé que cette clause visait à assurer "*l'effectivité du règlement amiable*" et que "*ce type de clause est tout à fait classique dans le cadre d'un règlement amiable et d'ailleurs généralement accepté par la Commission*".²⁵⁸⁰ Pour Lupin,²⁵⁸¹ "*les obligations de non-concurrence sont parfaitement acceptables, et même recommandées*" notamment dans le cadre des lignes directrices sur les restrictions verticales de la Commission. Pour la Commission, l'analyse des clauses de non-concurrence ne peut être séparée de l'existence d'une incitation significative dans l'accord en cause (voir la section 5.6.1.3.3). De plus, les lignes directrices sur les restrictions verticales ne sont pas applicables dans la mesure où l'accord était un accord entre concurrents et non un accord vertical. Ces lignes directrices n'offrent pas non plus, selon la Commission, d'analogie utile. Quoi qu'il en soit, l'option de conclure un accord de distribution n'a jamais été exercée.
- (1923) Lupin a également soutenu qu'elle était autorisée à poursuivre le développement de son produit puisqu'elle a obtenu une rétrocession de licence pour ses trois demandes de brevets de procédé et qu'elle avait le droit de poursuivre les procédures d'obtention d'autorisations de mise sur le marché.²⁵⁸² Bien que cela ne soit pas contesté, tout produit issu du développement de Lupin, que ce soit la version actuelle ou même une nouvelle version de périndopril, serait toujours couvert par la restriction de non-concurrence, et ne pouvait donc pas en limiter la portée. Lupin elle-même a admis que l'obligation couvrait d'autres brevets sur lesquels ne portait pas le différend (voir la section 4.3.4.7.2). La formulation de l'obligation est ouverte et semble couvrir toute forme de périndopril, et n'est certainement pas limitée à l'objet du litige, c'est-à-dire le brevet '947 (par contraste, par exemple, avec le règlement amiable Krka). Si le paragraphe 205 des lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie était appliqué par analogie, la restriction de non-concurrence étendue couvrirait des situations dans lesquelles il était "clair qu'aucune position de blocage n'existe" (voir le paragraphe (1187)).

n'indique que Lupin a envisagé de se fournir auprès de Sandoz ou Krka. Ces options ne peuvent inversement pas être exclues. Précédemment, Lupin avait montré un intérêt pour la recherche d'une seconde source d'IPA (voir le paragraphe (1018)). La durée de développement mentionnée ("*un à deux ans si l'on se réfère au produit de Krka*") (en réalité plutôt deux à trois ans) aurait certainement impliqué un retard, mais n'aurait du moins pas exclu la possibilité de toute concurrence future. Enfin, le fait que Lupin ne cherchait pas d'autres fournisseurs après l'accord de règlement amiable Lupin peut illustrer les moindres incitations à le faire suite à l'accord.

²⁵⁸⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1258, ID10114, p. 401. Il est noté que Servier mentionne que "*si [...] Lupin avait été autorisé à commercialiser son produit en violation des brevets de Servier [...]*", en utilisant le pluriel.

²⁵⁸¹ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 253 à 260, ID8752, p. 64 à 66.

²⁵⁸² En contradiction avec sa déclaration selon laquelle "*Lupin a négocié la clause de non-concurrence pour s'assurer qu'elle était limitée à ce qui était nécessaire aux objectifs spécifiques de l'accord de règlement amiable*", Lupin reconnaît que "*l'accord de règlement amiable Lupin, avec le recul, n'est pas bien rédigé et laisse une certaine ambiguïté*" (réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 262 à 264, ID8752, p. 66 et 67).

- (1924) Lupin s'est ainsi retrouvée de fait entre les mains de Servier quant au lancement de son produit. Concernant la France, Servier a avancé qu'elle n'a pas empêché Lupin de lancer,²⁵⁸³ même lorsque le brevet '947 était encore valide. Cependant, la lettre de Lupin informant Servier de son intention d'entrer sur le marché illustre précisément la marge de manœuvre réduite de Lupin.²⁵⁸⁴ Il est remarquable que Lupin ait reçu son autorisation de mise sur le marché en France le 9 juillet 2008, et n'ait envoyé sa lettre à Servier que le 17 mars 2009, après le lancement par Sandoz de son produit dans le pays. Le marché du périndopril erbumine était ainsi déjà vu comme "perdu" par Servier, qui avait effectué un tournant stratégique vers le périndopril arginine avant l'entrée des génériques.²⁵⁸⁵ Bien que Servier ait déclaré que "*la troisième exception à l'obligation de non concurrence permettait à Lupin d'entrer sur le marché avec un produit violant le brevet 947*" suite à l'entrée d'un autre produit générique non-contrefaisant, toute entrée de ce type aurait été strictement limitée aux pays déjà "perdus" pour Servier. Si les échanges de Lupin avec des tiers montrent que Lupin a continué ses activités, "**ayant pris connaissance des droits de brevet existants**",²⁵⁸⁶ les éléments précédents confirment également que les activités commerciales de Lupin dépendaient nécessairement de Servier et/ou des sociétés de génériques rivales restantes.
- (1925) Servier a par ailleurs soutenu que le fait de rendre l'entrée de Lupin tributaire d'événements qui allaient intervenir avant que Lupin ne soit prête à lancer son produit éliminait la possibilité d'effets éventuels, car Lupin n'aurait pas été prête à entrer sur le marché avant la décision en appel de l'OEB ou le lancement d'autres génériques.²⁵⁸⁷ La Commission rappelle que cet argument de Servier repose sur une connaissance des développements ultérieurs. Il repose sur le cours réel des événements après le règlement amiable, qui était loin d'être certain à l'époque du règlement amiable (voir le paragraphe (2023)) et en tout cas est limité au Royaume-Uni. Le cours réel des événements n'était qu'une parmi les nombreuses possibilités qui existaient à l'époque de l'accord. Par ailleurs, il ne peut être exclu même a posteriori qu'en l'absence de l'accord Lupin aurait peut-être été en position d'entrer sur le marché avant la décision de l'OEB en appel au mois de mai 2009. De plus, rien n'indique non plus qu'il était complètement inintéressant pour Lupin d'entrer sur le marché après les autres sociétés de génériques.
- (1926) La Commission en conclut que l'obligation de non-concurrence a donc empêché l'entrée de Lupin sur le marché avec son produit existant, mais a aussi supprimé les incitations à entrer sur le marché avec d'autres produits potentiellement non contrefaisants (ses propres produits ou des produits développés par des tiers).

²⁵⁸³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1283 et 1284, ID10114, p. 406 et 407. Servier a également ajouté dans sa réponse (paragraphe 1204, ID10114, p. 391) que "*l'objectif principal de l'accord était de mettre fin aux contentieux et de permettre à Lupin, sous certaines conditions, d'entrer sur les marchés nationaux sur lesquels Servier disposait encore d'une protection de brevet*", admettant que l'entrée sur le marché était assujettie à des conditions.

²⁵⁸⁴ Voir le paragraphe (1090).

²⁵⁸⁵ ID1346, p. 26.

²⁵⁸⁶ ID0797, p. 65. Servier, dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphes 1259 à 1263, ID10114, p. 401 et 402), a mentionné d'autres éléments de correspondance. Par souci d'exhaustivité, il est noté que ID0503, p. 1 fait référence à un pays hors de l'UE. Concernant le Royaume-Uni, ID6752 date du 21 août 2007, et non de juillet 2007 comme mentionné par Servier, c'est-à-dire après l'invalidation du '947 par la *High Court*.

²⁵⁸⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1290 à 1292, ID10114, p. 407 et 408.

L'obligation de non-concurrence a donc limité la pleine capacité concurrentielle de Lupin, et Lupin a accepté des engagements qui allaient bien au-delà des engagements requis pour mettre un terme au contentieux en cours entre les parties à l'accord de règlement amiable.

5.6.1.3.2.3. La possibilité de conclure un accord d'approvisionnement comme élément prétendument proconcurrentiel de l'accord de règlement amiable Lupin

- (1927) Lupin a fait valoir que le règlement amiable avec Servier était censé accélérer son entrée sur le marché compte tenu de la situation en termes de brevet à l'époque,²⁵⁸⁸ en particulier parce que ses termes envisageaient la conclusion d'un accord de distribution autorisant une entrée plus rapide de Lupin. La Commission estime que cet argument n'est pas valable. Premièrement, l'accord de distribution, même s'il avait été conclu, n'aurait octroyé à Lupin des droits de distribution du périndopril qu'une fois les conditions de l'entrée indépendante de Lupin sur le marché des génériques remplies. Encore une fois, et dit autrement, Lupin a rendu son entrée sur le marché tributaire soit de la décision de Servier d'autoriser des tiers à entrer sur le marché avec leur périndopril, soit de l'incapacité de Servier à contrer cette entrée des génériques. Par conséquent, l'entrée de Lupin sur le marché avec l'approvisionnement de Servier n'aurait pas pu avoir lieu avant que l'entrée de sociétés de génériques indépendantes ne soit enfin possible. Deuxièmement, ce contrat de distribution n'a jamais été conclu entre les parties, malgré une disposition explicite dans l'accord (l'article 4.2) prévoyant que les parties convenaient d'utiliser "**tous les efforts raisonnables**" pour conclure un contrat d'approvisionnement dans les quatre semaines suivant la conclusion de l'accord de règlement amiable.²⁵⁸⁹ Un document de l'époque d'août 2007²⁵⁹⁰ et les explications données a posteriori par Lupin et Servier montrent que la raison pour laquelle les parties n'ont pas conclu l'accord de distribution était un désaccord fondamental.²⁵⁹¹ Le désaccord en question portait sur la nature exclusive de l'accord. Tandis que Servier envisageait un accord exclusif en vertu duquel Lupin ne distribuerait que les produits de Servier, Lupin avait compris que l'accord lui permettrait de distribuer ses propres produits. Si la vision de Servier l'avait emporté, alors l'accord de distribution n'aurait pas accéléré l'entrée de Lupin sur le marché. Au lieu de cela, l'accord de distribution n'a pas été conclu, puisque Lupin a préféré poursuivre le développement de son propre produit.
- (1928) Pour les mêmes raisons, l'affirmation de Servier selon laquelle la possibilité de conclure un accord d'approvisionnement était "*un élément central de l'accord*"²⁵⁹² semble pour le moins douteuse. Dans la mesure où il n'y a pas eu d'accord d'approvisionnement, l'argument de Servier selon lequel "*les accords de distribution bénéficient en général d'une exemption par catégorie*" ne peut être admis. En outre, même si l'accord avait été signé, il n'aurait pas bénéficié d'une exemption, puisqu'il s'agissait d'un accord entre concurrents et non d'un accord vertical (voir le paragraphe (1921)).²⁵⁹³

²⁵⁸⁸ Voir le paragraphe (1050).

²⁵⁸⁹ ID0053, p. 92.

²⁵⁹⁰ ID0033, p. 66 à 67.

²⁵⁹¹ Voir la section 4.3.4.9.1, notamment les paragraphes (1068) et (1070).

²⁵⁹² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1150, ID10114, p. 378.

²⁵⁹³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1370, ID10114, p. 425. De même, ce paragraphe fait valoir que "*les accords de cession de droits de propriété intellectuelle, en ce qu'ils ne*

5.6.1.3.3. Contreparties financières ou d'autre nature en échange de la restriction

- (1929) Pour apprécier si l'accord de règlement amiable Lupin constitue une restriction de concurrence par objet, il convient d'identifier les transferts de valeur intervenus en faveur de Servier et/ou de Lupin. Cette appréciation vise à déterminer s'il existait un transfert de valeur net de Servier à Lupin et à déterminer le montant de ce transfert de valeur en vue d'en définir l'importance dans l'accord.
- (1930) La présente section est divisée en cinq sous-sections. Premièrement, la Commission évaluera le transfert de valeur net lui-même et son objectif précis. Deuxièmement, elle vérifiera si la valeur transférée par Servier pouvait se justifier au titre de rémunération pour les demandes de brevets de Lupin cédées à Servier. Troisièmement, différentes méthodes pour établir la valeur de la technologie de Lupin seront utilisées. Quatrièmement, il sera examiné si le paiement a constitué une incitation pour Lupin. Cinquièmement, l'importance du montant transféré par Servier à Lupin sera évaluée.
- (1931) Il sera répondu dans les sous-sections pertinentes aux arguments des parties concernant le transfert de valeur. Les deux principaux arguments soulevés sont les suivants :
- Les acquisitions de technologie ne dépendaient pas du paiement, qui ne constituait pas une incitation (voir les sous-sections 1 et 4) ;
 - Les acquisitions de brevet avaient une valeur commerciale pour Servier (voir les sous-sections 2 et 3).

5.6.1.3.3.1. Identification des transferts de valeur

- (1932) Comme signalé, l'accord de règlement amiable Lupin est constitué de trois éléments principaux: les dispositions de règlement amiable (qui contiennent les clauses de non-contestation et de non-concurrence), les dispositions relatives à la vente des demandes de brevets de Lupin et le contrat de distribution envisagé.²⁵⁹⁴ Bien que le contrat de distribution envisagé puisse avoir une valeur en soi, il ne sera pas inclus dans la présente appréciation. Tout d'abord, sa valeur ne peut être déterminée, puisqu'un accord de distribution n'a été ni conclu ni mis en œuvre. Ensuite, si elle était établie, la valeur d'un accord de distribution pourrait encore augmenter le montant de la valeur transférée à Lupin. Dans ce cadre, l'exclusion, dans l'analyse du transfert de valeur, du potentiel accord de distribution pourrait bénéficier, ou du moins ne pas nuire, aux intérêts des parties.
- (1933) Outre la valeur d'exclusion inhérente aux dispositions restrictives du règlement amiable, le mouvement de valeurs dans l'accord de règlement amiable Lupin est formellement limité à l'acquisition par Servier de trois demandes de brevets, et à la rémunération correspondante de Lupin.²⁵⁹⁵ L'accord de règlement amiable Lupin ne mentionne pas d'autres coûts ou activités spécifiques de la part de Lupin et au bénéfice de Servier qui pourraient expliquer les paiements de Servier.

font que transférer un droit, ne créent a priori pas de distorsion de concurrence, a fortiori lorsqu'une licence gratuite d'utilisation est concédée en retour", alors qu'il n'y a pas dans l'accord de règlement amiable Lupin de transfert de technologie au sens des lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie.

²⁵⁹⁴

Voir la section 4.3.4.7.1.

²⁵⁹⁵

En outre, Servier octroie à Lupin une licence gratuite.

- (1934) La vente des demandes de brevets de Lupin prévue dans l'accord de règlement amiable Lupin consistait essentiellement en la vente et la cession de trois demandes de brevets de procédés de Lupin à Servier contre le versement de 40 millions EUR²⁵⁹⁶ à Lupin. Les brevets cédés étaient les suivants: i) WO 2004/075889 (EP 1603558 B1) pour 20 millions EUR, ii) WO 2006/097941 (EP 1861367 A) pour 10 millions EUR, et iii) WO 2005/037788 (EP 1675827 A1) pour 10 millions EUR. Lupin a bénéficié d'une rétrocession de licence sans redevance sur ces demandes de brevets pour son usage exclusif.
- (1935) La date de cession de la demande WO 2004/075889 correspond à la date de la signature de l'accord (le 30 janvier 2007). Le paiement des 20 millions EUR a été échelonné en deux tranches: la première tranche de 10 millions EUR a été versée le 2 février 2007 et la seconde tranche le 26 février 2007. La date d'achat et de paiement des deux demandes de brevets restantes a en revanche été reportée au 1^{er} octobre 2007.
- (1936) La question est de savoir si ce paiement était uniquement une contrepartie pour la vente des demandes de brevets ou s'il constituait, en outre, une incitation pour que Lupin conclue l'accord de règlement amiable.
- (1937) Dans leurs réponses à la communication des griefs, Servier et Lupin ont toutes deux nié le fait que le règlement amiable dépendait des conditions de la cession des demandes de brevets.²⁵⁹⁷ Cependant, Lupin avait précédemment confirmé que «*la cession des trois demandes de brevets de Lupin faisait partie intégrante des pourparlers relatifs au règlement amiable du litige*».²⁵⁹⁸ Bien que Lupin ait prétendu que cela était le cas car "*la cession des brevets dépendait de l'accord de règlement amiable, et non l'inverse*", la Commission note que Lupin elle-même a décrit les paiements reçus comme des "**paiements du règlement amiable*" ou "**montants du règlement amiable*".²⁵⁹⁹ De plus, Lupin n'offre aucune explication alternative crédible à celle de la Commission pour le paiement de 40 millions EUR. C'est Lupin qui avait initié le contentieux contre Servier, et elle pouvait y mettre un terme à tout moment. Enfin, comme il sera exposé ci-dessous, la valeur du paiement était supérieure aux profits que Lupin comptait tirer de la commercialisation du périndopril, et ne dépendait donc probablement pas du règlement amiable.
- (1938) L'accord de règlement amiable Lupin contient ainsi un transfert de valeur dans les deux sens. La Commission examinera donc si l'ampleur du paiement diffère considérablement de la valeur des droits cédés dans le contexte économique donné.
- (1939) La première partie de l'évaluation examinera la valeur intrinsèque aux yeux de Servier des demandes de brevets cédées par Lupin. La deuxième partie vérifiera si l'ampleur du paiement pour les demandes de brevets pourrait être considérée comme représentant une incitation significative à l'acceptation par Lupin de l'ensemble des termes de l'accord de règlement amiable. La troisième partie comparera les sommes d'argent transférées par Servier à Lupin aux niveaux des bénéfices attendus par

²⁵⁹⁶ Voir les paragraphes (1040) et (1041).

²⁵⁹⁷ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 331, ID8752, p. 81. Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1149, ID10114, p. 378. Voir aussi le paragraphe (929).

²⁵⁹⁸ Voir le paragraphe (1053). Lupin a indiqué qu'elle n'aurait accepté que la vente des demandes de brevet soit intégrée de l'accord de règlement amiable en matière de brevet que si Lupin obtenait une rétrocession de licence (ID1039, p. 45).

²⁵⁹⁹ Voir le paragraphe (1053).

chaque partie, à l'époque, en cas de réalisation du scénario alternatif d'entrée des génériques sur le marché. Sur la base des trois premières parties, l'évaluation formelle des demandes de brevets vendues par Lupin et acquises par Servier sera réalisée conformément aux méthodes d'évaluation généralement admises.

5.6.1.3.3.2. Valeur intrinsèque de la cession pour Servier

- (1940) Au cours de l'enquête, Servier a fait valoir que les acquisitions ont, de manière générale, pour but d'améliorer les procédés de fabrication.²⁶⁰⁰ Servier conteste l'analyse de la Commission selon laquelle ces demandes de brevet n'avaient pas de valeur commerciale pour Servier, et servaient en réalité à inciter Lupin à accepter les termes du règlement amiable.²⁶⁰¹ Avant tout, la Commission rappelle que la Cour de Justice a retenu dans *Aalborg Portland* que "[d]ans la plupart des cas, l'existence d'une pratique ou d'un accord anticoncurrentiel doit être inférée d'un certain nombre de coïncidences et d'indices qui, considérés ensemble, peuvent constituer, en l'absence d'une autre explication cohérente, la preuve d'une violation des règles de la concurrence."²⁶⁰²
- (1941) L'analyse examinera donc premièrement les éléments de preuve sur les gains escomptés de l'objectif déclaré de l'achat, à savoir l'exploitation commerciale. Deuxièmement, l'importance des avantages réels pour Servier sera examinée. Troisièmement, tout autre élément révélateur de la valeur de la technologie de Lupin pour Servier sera pris en considération.
- (1942) Les gains escomptés *ex ante* d'un procédé de fabrication amélioré devraient servir de point de référence afin d'établir si le paiement à la société de génériques excédait de manière significative les gains escomptés des droits acquis et constituait donc un paiement inversé déguisé pour Lupin.
- (1943) Pourtant, Servier n'a, malgré les tentatives répétées de la Commission,²⁶⁰³ pas été en mesure de fournir des documents de l'époque,²⁶⁰⁴ qui donneraient du crédit à ses explications ultérieures concernant les objectifs de l'acquisition.²⁶⁰⁵ Servier n'a pas non plus été en mesure d'indiquer une quelconque utilisation pratique spécifique des demandes de brevets de Lupin dans la fabrication du périndopril.²⁶⁰⁶ A l'inverse, on peut se référer au document de Servier, de l'année 1999, qui décrit la stratégie de

²⁶⁰⁰ Voir le paragraphe (1054).

²⁶⁰¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1312, ID10114, p. 411 et 412.

²⁶⁰² Arrêt *Aalborg Portland e.a. / Commission*, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P et C-219/00 P, EU:C:2004:6, point 57.

²⁶⁰³ DDR de la Commission du 15 janvier 2009, questions 24 et 25, du 6 août 2009, question 33, du 9 avril 2010, question 25, et du 7 février 2011, questions 23 et 24.

²⁶⁰⁴ Des documents de l'époque tels que des plans d'investissement, des études de faisabilité technique, des analyses coûts-bénéfices, des rapports de *due diligence*, des plans financiers, etc.

²⁶⁰⁵ Servier a expliqué dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 1319, ID10114, p. 413) qu'elle s'est reposée sur les connaissances internes. D'après une déclaration d'expert (Annexe 00-07, paragraphes 10 à 31, ID9054, p. 4 à 10), cela n'est pas inhabituel dans cette industrie. Cette déclaration soutient également que les plans d'investissement et autres documents de ce type ne sont que rarement utilisés pour les acquisitions de demandes de brevet. Néanmoins, la déclaration d'expert n'effectue aucune distinction entre ces acquisitions en fonction du montant en jeu, et n'a pas expliqué en quoi les investissements dans des DPI seraient différents des investissements dans d'autres actifs en ce qu'ils ne commandent pas de justification économique sophistiquée et documentée. Au passage, la Commission note que l'avis d'expert a omis de mentionner que [nom d'expert]* a travaillé pour Bristows UK, l'un des conseils externes de Servier.

²⁶⁰⁶ Voir le paragraphe (1055).

préparation d'un grand nombre de demandes de brevets au cours de la période 2000-2003. Cependant, l'objectif poursuivi par ce «*halo de brevets*» n'était pas de découvrir et de breveter des procédés de production plus efficaces, mais de bloquer tous les autres moyens de production de périndopril afin d'empêcher l'entrée des génériques sur le marché.²⁶⁰⁷

- (1944) La Commission est fondée à tirer certaines conclusions d'une situation dans laquelle les éléments de preuve potentiellement à décharge ne peuvent venir que des parties elles-mêmes, et que les parties sont dans l'incapacité de produire de tels éléments malgré plusieurs demandes de renseignements. Dans ce contexte, l'analyse ne peut porter que sur les avantages réels et attestés en termes de coût, à savoir des coûts de production optimisés et une capacité de production accrue.
- (1945) Servier a expliqué (a posteriori) que l'objectif poursuivi par l'acquisition était l'optimisation de la synthèse du périndopril erbumine et/ou arginine (WO 2004/075889) et du procédé de purification, et la réduction du temps de cristallisation du périndopril erbumine (WO 2005/037788, WO 2006/097941). En outre, dans sa réponse à la DDR de la Commission du 16 janvier 2009, Servier explique que «*[d]es méthodes alternatives de purification, en particulier la recristallisation dans le Diméthoxyéthane (Lupin WO 2005/O37788A1), seront d'un grand secours pour la réussite de cette future optimisation*». Cependant, dans le même document, Servier déclare qu'elle «*n'a pas pu identifier dans les délais requis de documents sur la valeur des demandes de brevets de LUPIN acquises*».²⁶⁰⁸
- (1946) Les explications de Servier sur l'utilisation prévue de la technologie de Lupin dénotent une certaine incohérence. En mars 2011, Servier a déclaré que son procédé de fabrication actuel n'était pas basé sur les demandes de brevets de Lupin. Servier a cependant maintenu qu'elle utiliserait les demandes de brevets à des fins de recherche et de développement.²⁶⁰⁹ En mai 2011, Servier a contredit cette explication en avançant que certaines économies prétendument réalisées à partir de 2005 étaient basées sur les technologies de Krka, Lupin et Azad. Cela allait également directement à l'encontre de la déclaration précédente de Servier selon laquelle les économies alléguées (d'environ 0,3 million EUR par an) étaient basées uniquement sur la technologie de Krka. Quoi qu'il en soit, elle n'a pas répondu à la question de la DDR sous-jacente (comment Servier pouvait-elle, dès 2005, tirer profit d'une technologie qu'elle n'a acquise qu'en 2007?).²⁶¹⁰
- (1947) Il n'existe par conséquent aucune preuve que l'objectif de la cession des demandes de brevets était véritablement l'acquisition d'une technologie censée améliorer les procédés de fabrication de Servier (et offrir un retour sur l'investissement très significatif de 40 millions EUR). Cela est corroboré par l'absence de preuves crédibles des tentatives d'utilisation de cette technologie en pratique. Servier n'a jamais étayé ses allégations d'économies réalisées grâce à cette acquisition. En outre, les circonstances des acquisitions et la formulation de l'accord de règlement amiable laissent entendre que l'intérêt de Servier pour l'exploitation commerciale des demandes de brevets n'a pas joué un rôle primordial.

²⁶⁰⁷ Voir, par exemple, les paragraphes (115) et (123).

²⁶⁰⁸ Voir le paragraphe (1055).

²⁶⁰⁹ Voir le paragraphe (1055).

²⁶¹⁰ Voir le paragraphe (952).

- (1948) Premièrement, Servier semble avoir eu une connaissance limitée des demandes de brevets acquises. À la suite d'un déjeuner au cours duquel [nom d'employé]* (Servier) a manifesté son intérêt pour les demandes de brevets de Lupin,²⁶¹¹ [nom d'employé]*, de Lupin, a envoyé un courrier électronique le 10 janvier 2007: «*Cela a été un plaisir de vous rencontrer hier. Merci pour ce délicieux déjeuner. Je vous prie de trouver ci-dessous les demandes de brevets susceptibles de vous intéresser*». Les informations fournies à Servier sur chaque demande de brevet se limitent à un résumé succinct mentionnant le titre, les dates de publication et de dépôt, et la priorité et le statut de la demande. Des détails des rapports de brevetabilité ont aussi été fournis. Il est aussi étrange, alors que c'est prétendument Servier qui a manifesté son intérêt pour l'acquisition des brevets, que ce soit Lupin qui ait été chargée d'identifier les demandes de brevets en question pour Servier. On peut déduire de l'historique des négociations que la décision de Servier d'acquiescer les demandes de brevets semble avoir été prise rapidement et sur la base d'informations limitées. Servier n'a entrepris aucune *due diligence* à l'époque de l'accord de règlement amiable avec Lupin, contrairement à ce qui s'était produit dans le cas d'Azad et de Sandoz, où la transaction ne réglait pas un litige à l'amiable, mais constituait un achat de DPI pur. Dans ces deux cas, le processus de due diligence a lui-même pris plusieurs semaines, et Servier était intéressée par le savoir-faire tiré de l'application pratique de la technologie dans le processus de fabrication, au-delà des éléments contenus dans les brevets eux-mêmes. L'absence de *due diligence* à l'époque de l'accord de règlement amiable avec Lupin est d'autant plus étonnante que la demande de brevet de Lupin faisait double emploi dans une large mesure avec une demande de brevet que Servier avait acquise de Krka seulement quelques semaines auparavant, également en janvier 2007.²⁶¹²
- (1949) Dans sa réponse à la communication des griefs,²⁶¹³ Servier a fait référence à des éléments de preuve du dossier et a fourni de nouveaux éléments pour soutenir qu'elle n'avait pas une connaissance seulement limitée des demandes de brevet acquises (voir le paragraphe (1005)). Ces éléments concernent le suivi par Servier de la demande WO 2004/075889, connue "*dans le cadre de son activité de veille de brevet perindopril*", et également une connaissance scientifique de la demande WO 2005/037788. Aucun de ces documents ne donne de fondement pour calculer le montant payé à Lupin (encore moins de l'ordre de 40 millions EUR).²⁶¹⁴ Concernant la demande de brevet WO 2006/097941, l'annexe 00-04 date de 2013, sans référence à des éléments de preuve de l'époque.
- (1950) Deuxièmement, Servier n'a pas insisté sur la validité (octroi des brevets) ou la fonctionnalité (applicabilité industrielle) des brevets comme condition (préalable) de son achat. La section 2.2 de l'accord de règlement amiable Lupin stipule que : "**(a)*

²⁶¹¹ Voir les paragraphes (1026) – (1027).

²⁶¹² Voir le paragraphe (953).

²⁶¹³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1315 à 1318, ID10114, p. 412 et 413.

²⁶¹⁴ Servier, dans sa réponse à l'exposé des faits, a mentionné la correspondance de Lupin de février 2005 (ID0055, p. 78 à 82) à l'appui de son affirmation que "*Servier était d'avis que les demandes de brevet avaient de grandes chances d'être accordées*" et a ajouté que "*ce n'est pas parce qu'une demande de brevet n'est pas accordée que la technologie sous-jacente perd tout son intérêt*" (paragraphes 766 et 767, ID10324, p. 202 et 203). Pour autant, Servier n'indique pas comment elle comptait utiliser les brevets de Lupin ; et ses explications précédentes dénotent une certaine incohérence (voir le paragraphe (1946)).

Lupin ne donne aucune garantie que tout brevet résultant des DPI de Lupin sera accordé, ou que tout brevet est ou sera valide, ou que tout produit ou procédé revendiqué par les DPI de Lupin n'est pas contrefaisant [...]".²⁶¹⁵ Servier a même accepté de payer si les demandes de brevet n'aboutissaient pas. En effet, en vertu de l'article 2.2b) de l'accord de règlement amiable Lupin, Servier «*aura l'obligation de payer les montants dus au 1^{er} octobre 2007, peu importe le statut (ou le non-statut, le cas échéant) et la validité des DPI de Lupin devant être cédés à cette date».²⁶¹⁶ Lupin a reçu 40 millions EUR de Servier, alors même que Lupin n'offrait aucun engagement ou garantie, et n'était pas responsable en cas d'invalidité.²⁶¹⁷ Servier n'avait aucun recours contre Lupin en cas d'invalidité des brevets. Cette clause est l'exemple le plus flagrant du peu d'importance attaché par la vente des demandes de brevets à la future valeur intrinsèque des droits acquis. Cela suggère fortement que l'acquisition n'a pas été faite à des conditions de marché et que Servier était prête à payer le prix complet même si les brevets n'étaient pas accordés. En outre, Servier n'a demandé aucun transfert de savoir-faire de Lupin à Servier qui lui aurait permis de faire un usage optimal des demandes de brevets.²⁶¹⁸ Il est noté que Servier avait demandé le savoir-faire dans le contexte de l'acquisition de la technologie d'Azad.²⁶¹⁹

- (1951) Dans sa réponse à la communication des griefs,²⁶²⁰ Servier affirme qu'elle était confiante quant à la validité des demandes de brevet, et n'avait pas besoin du savoir-faire dans la mesure où elle avait la connaissance en interne. Elle cite son annexe 00-07 où il est indiqué qu'il n'est pas rare de se reposer sur «*quelques personnes ayant la connaissance et l'expérience» pour ce type de décisions.²⁶²¹ Pourtant, avec l'accord de règlement amiable Lupin, le risque a été transmis à Servier avant même que les demandes ne soient cédées. De plus, Lupin n'avait aucune obligation de s'efforcer de son mieux de faire avancer les demandes jusqu'à leur cession à Servier. Ainsi, Servier supportait le risque de l'aboutissement des demandes, mais ne pouvait pas même influencer la procédure de demande pendant plusieurs mois.
- (1952) L'idée que l'acquisition a été négociée à des conditions de marché est aussi remise en cause par le fait que Lupin reçoive une rétrocession de licence sans redevance sur les trois demandes de brevets acquis par Servier, pour l'utilisation exclusive de

²⁶¹⁵ ID0053, p. 92.

²⁶¹⁶ Voir les paragraphes (1034) et (1040).

²⁶¹⁷ Dans sa réponse à l'exposé des faits, Lupin a déclaré que "**l'inclusion d'une telle clause d'exclusion [l'article 2.2] [...] reflète une pratique classique dans l'industrie*" (paragraphes 90 à 92, ID10247, p. 20). Servier ne semble pas avoir considéré que cette clause était classique (voir le paragraphe (1030)). Dans sa réponse à l'exposé des faits, Servier a indiqué que "*l'allocation de risques pourrait [...] varier d'un contrat à l'autre*" et que la présence d'une clause de garantie dépendait de plusieurs facteurs, dont i) l'expertise interne de l'acheteur; ii) la confiance de l'acheteur en la qualité des demandes de brevet; iii) le pouvoir de négociation des parties; et iv) la robustesse financière des parties, entre autres (paragraphes 768 et 769, ID10324, p. 203). Néanmoins, les documents de l'époque ne reflètent pas comment ces éléments ont été pris en compte dans l'allocation totale du risque de cet accord à Servier (voir le paragraphe (1055)).

²⁶¹⁸ Voir le paragraphe (1056).

²⁶¹⁹ Voir le paragraphe (370).

²⁶²⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1321 et 1322, ID10114, p. 413.

²⁶²¹ Il est noté que l'annexe 00-07 se fonde en grande partie sur l'opinion de [nom d'employé]* de Servier. Concernant la validité, voir la réponse de Servier à la communication des griefs, annexe 00-07, paragraphes 83, 85 et 86, ID9054, p. 23 à 24.

Lupin.²⁶²² Ainsi, les termes de l'accord de règlement amiable Lupin empêchaient Servier de recevoir des redevances sur ces brevets, de Lupin ou d'autres parties ; ainsi que d'avoir un accès exclusif aux gains tirés de leur mise en œuvre.²⁶²³ Ces éléments indiquent fortement que le paiement avait un autre but.

- (1953) Troisièmement, Servier a reporté l'acquisition des demandes de brevets WO 2006/097941 et WO 2005/037788 de huit mois afin d'adapter le flux de trésorerie à sa programmation financière. Lupin explique que la cession a été échelonnée «**pour aider Servier en étalant la contrepartie à verser pour les trois demandes de brevets, conformément aux termes de l'accord de règlement amiable, sur deux exercices financiers*». ²⁶²⁴ Servier a confirmé avoir eu un intérêt financier à échelonner le paiement, sans donner davantage de précisions.²⁶²⁵ Il est étonnant qu'un opérateur rationnel n'insiste pas - hors circonstances exceptionnelles, qui n'ont pas été revendiquées - sur la cession immédiate des demandes de brevets afin de pouvoir les utiliser dès que possible, également au vu de la durée de validité restante limitée des brevets et du fait que le suivi des demandes ait continué à dépendre de Lupin jusqu'à la cession effective. Servier n'explique pas en quoi des considérations comptables auraient été plus importantes que d'avoir les deux demandes. Cela est d'autant plus étonnant que Servier n'a cherché à obtenir aucune garantie jusqu'à la cession effective des demandes de brevets.²⁶²⁶ En conséquence, Lupin n'était tenue par aucune obligation juridique de prendre les mesures nécessaires au maintien ou à l'obtention du brevet auprès de l'OEB. Et pourtant, Servier s'était irrévocablement engagée à acheter les demandes de brevets (indépendamment de l'octroi d'un brevet et de sa validité, comme précisé ci-dessus). En outre, Servier a montré peu d'intérêt pour l'enregistrement de la demande de brevet WO 2004/072889 (cédée le 30 janvier 2007), à son nom, et a dû se le faire rappeler par Lupin en août 2007.²⁶²⁷
- (1954) Quatrièmement, le chef de produit de Servier pour le périndopril a confirmé que la politique habituelle de Servier lors de l'acquisition de droits de propriété intellectuelle était de préparer une étude de faisabilité avant l'acquisition :²⁶²⁸ «*j'ai du mal à imaginer qu'il n'y ait pas une clause, si tant est que ce soit le cas tel que vous le décriviez, qui spécifie qu'un éventuel contrat signé prenant effet sans que de telles analyses [études de faisabilité] aient pu être faites.*» Cependant, aucune étude de faisabilité n'a été présentée par Servier concernant les demandes de brevets de Lupin.²⁶²⁹ Lupin a indiqué que «**Servier se serait faite une idée du savoir-faire*

²⁶²² Voir le paragraphe (1053).

²⁶²³ Voir le paragraphe (1056).

²⁶²⁴ Voir le paragraphe (1052).

²⁶²⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1323, ID10114, p. 414.

²⁶²⁶ Servier a cherché de telles garanties dans certains accords de cession de demande de brevet qui ne sont pas examinés dans la présente décision. Voir, par exemple, le paragraphe (1782).

²⁶²⁷ Voir le paragraphe (1086).

²⁶²⁸ Voir le paragraphe (288).

²⁶²⁹ Servier a affirmé qu' "il a été démontré [...] que des analyses avaient effectivement été conduites antérieurement au sein de Servier sur deux des demandes de brevets" (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1324, ID10114, p. 414). Toutefois, seule la preuve de tests scientifiques d'application a été faite. Servier a prétendu par ailleurs que des analyses plus élaborées étaient impossibles faute de temps. Servier n'explique pas pourquoi les acquisitions ne pouvaient pas être retardées à une date ultérieure si, comme elle le prétend, le règlement amiable était un prérequis pour les acquisitions et ne dépendait pas d'elles, et si, de toute façon, une cession à une date ultérieure était nécessaire pour les intérêts comptables de Servier.

associé aux demandes de brevets/procédés de fabrication de Lupin» à l'occasion du contentieux entre les deux sociétés.²⁶³⁰

- (1955) Cinquièmement, au vu de ce qui précède, il n'est pas surprenant que ni Servier ni Lupin n'aient pu fournir de description crédible des facteurs ayant déterminé comment ils ont abouti à la somme finale de 40 millions EUR. Contrairement à la structure de paiement dans l'accord tel qu'il a été signé, les documents établis au cours des négociations révèlent que le paiement spécifique n'avait pas été fixé en fonction de la valeur perçue des demandes de brevets, mais reflétait plutôt le calendrier des paiements. De plus, tandis que la somme totale de 40 millions EUR restait inchangée, il semble que les propositions sur la ventilation des paiements pour chaque demande de brevet variaient jusqu'à 90 % d'une proposition à l'autre.²⁶³¹ Tous ces faits indiquent que les demandes de brevets n'étaient pas financièrement évaluées selon la valeur commerciale/industrielle que leur attribuaient Servier et Lupin respectivement. Le fait que les deux parties aient soutenu que le prix a été négocié comme un tout²⁶³² souligne d'autant plus le fait que les efforts se sont concentrés sur le calendrier des paiements (voir le paragraphe (1953)). Enfin, la valeur des acquisitions pour Servier est douteuse au vu de leur contexte temporel, puisque Servier avait déjà basculé ses priorités vers le sel d'arginine. L'annexe 00-04 clarifie le déroulement de ce basculement:²⁶³³ *"*les stabilités d'autres sels de périndopril dont [...] l'arginine ont été étudiées dès 1983" ; "*l'idée d'utiliser l'arginine au lieu du ter-butylamine est réapparue en 1999/2000" ; "*à la suite de travaux de recherche approfondis nous avons lancé notre procédé de production du périndopril arginine au cours de l'exercice 2005/2006"*. Servier a aussi souligné plusieurs fois dans ses réponses que le sel de tert-butylamine de périndopril était [...]*.²⁶³⁴
- (1956) Les déclarations précitées de Servier confirment de manière univoque que 1) la technologie de périndopril erbumine a été acquise à un moment où Servier avait déjà décidé de passer au périndopril arginine ; et 2) bien que le périndopril erbumine

²⁶³⁰ Voir le paragraphe (1028).

²⁶³¹ Voir le paragraphe (1034).

²⁶³² Annexe économique de Lupin préparée par Oxera, paragraphe 3.37, ID8753, p. 28. Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1325, ID10114, p. 414. Bien que l'annexe 00-07 de Servier (paragraphe 83 à 93) émette l'hypothèse que la valeur de [10–25]* millions EUR a été allouée à l'une des demandes car *"*le premier des trois brevets (dont la demande avait été déposée en 2004) allait probablement être obtenu avant les deux autres"*, cette hypothèse n'est pas confortée par le déroulement de la négociation.

²⁶³³ Réponse de Servier à la communication des griefs, annexe 00-04, paragraphes 70 à 79, ID9054, p. 27 à 30. Dans sa réponse à l'exposé des faits, Servier a fait référence à la déclaration du directeur de l'usine Oril (annexe 00-04 à la réponse de Servier à la communication des griefs) qui a indiqué que la technologie de Lupin *"comporte des aspects intéressants susceptibles d'exploitation dans le futur"* (paragraphe 755-757, ID10324, p. 200). Servier n'a pas mentionné que la même annexe montre que les brevets de procédé de Lupin n'étaient pas intéressants pour le procédé de fabrication que Servier utilisait et/ou que la mise en œuvre de la technologie de Lupin aurait requis un investissement en recherche substantiel à un moment où Servier avait déjà décidé de donner la priorité au projet arginine (voir le paragraphe (1956)). Ainsi, l'annexe 00-04 ne démontre pas l'intérêt de Servier pour l'exploitation commerciale de la technologie de Lupin (voir le paragraphe (1949)). Enfin, Servier a prétendu qu' *"il aurait été irrationnel de la part de Servier de payer Lupin pour un règlement amiable sans garantie d'un règlement amiable avec Apotex"* (paragraphe 758, ID13024, p. 200). Pourtant, Servier avait plusieurs stratégies en place pour résoudre le contentieux avec Apotex (voir le paragraphe (1266) ainsi que les paragraphes (179) et (191)).

²⁶³⁴ Voir par exemple la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1326, ID10114, p. 414, et la réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 757, ID10324, p. 200.

puisse être utilisé [...]*, Servier n'a pas amorcé d'activités de développement significatives à partir de la technologie de Lupin.²⁶³⁵ Ces éléments contredisent directement l'explication de Servier selon laquelle *"*à cause du changement de priorité du projet d'arginine après l'achat de Lupin 1, il a également été décidé d'abandonner la recherche dans ce domaine pour le moment."*²⁶³⁶ Cela met, de surcroît, davantage en doute les objectifs affichés, mais non étayés, de l'acquisition de la technologie de Lupin. Pour la Commission, il transparaît en revanche clairement des éléments précités qu'en dépit de la prétendue urgence à préparer la transaction²⁶³⁷ la technologie de Lupin acquise n'était pas une priorité pour Servier et partant pas l'objet de nouveaux travaux de recherches.

- (1957) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier a fait valoir que la première demande de brevet de Lupin à être obtenue était *"*particulièrement importante pour Servier, puisqu'elle portait sur une technologie très proche de celle de l'une des demandes de brevet que Servier avait précédemment achetées à Krka (WO 2005/113500)"*.²⁶³⁸ [Nom d'employé de Servier]* *"*souhaitait dès lors garantir la liberté opérationnelle de Servier avec la technologie de Krka qu'elle avait déjà acquise"*. Lupin a de même fait valoir que *"* les brevets de Krka étaient connus pour présenter un fort risque de contrefaçon de l'un des brevets de Lupin"* et que donc *"*une partie du paiement de Servier de 40m € rémunérait probablement la protection des demandes de brevets de Krka"*.²⁶³⁹ Tout d'abord, cela fait d'autant plus douter de la valeur de la technologie de Krka pour Servier, pour laquelle il n'y a pas non plus d'éléments de preuve *ex ante* sur les objectifs commerciaux recherchés (voir la section 5.5.3.4.2). De plus, cette déclaration soulève non seulement la question de l'intérêt pour Servier d'acheter la technologie de Krka, mais également la question de savoir pourquoi Servier voulait préserver sa liberté opérationnelle (étant donné les 40 millions EUR requis pour cet achat en faveur de la "liberté opérationnelle") sans avoir en fait de projet concret d'utilisation de la technologie de Krka. En outre, Servier pouvait lancer une contestation du brevet, ou chercher à obtenir une licence si elle décidait jamais un jour d'exploiter commercialement la technologie de Krka, et que Lupin faisait valoir ses demandes de brevets contre Servier.
- (1958) Servier a aussi fait valoir que l'objectif de son achat était de sauvegarder d'éventuelles voies de développement à venir. Cependant, cela ne semble pas plausible au vu des faits, et n'a pas été confirmé par les développements de produits ultérieurs de Servier.
- (1959) Par conséquent, les éléments de preuve disponibles suggèrent qu'au moment de l'acquisition Servier était disposée à payer 40 millions EUR à Lupin quelle que soit la validité ou l'utilité des demandes de brevets acquises. La valeur commerciale

²⁶³⁵ Servier a en outre admis que *"*de même que pour la demande Krka 2, transposer la technologie à une production à une échelle industrielle aurait exigé un investissement substantiel en recherche et développement"*.

²⁶³⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, annexe 00-04, paragraphe 97, ID9054, p. 35.

²⁶³⁷ Voir le paragraphe (1035).

²⁶³⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, annexe 00-03, paragraphes 40 à 44, ID9054, p. 13 à 14.

²⁶³⁹ Annexe économique de Lupin préparée par Oxera, paragraphes 1.15 et 3.23, ID8753, p. 8 et 25.

intrinsèque des demandes de brevets pour Servier était négligeable,²⁶⁴⁰ car non-vérifiée par Servier à l'époque de l'accord de règlement à l'amiable avec Lupin. En outre, Servier a accepté de renoncer partiellement au revenu futur éventuellement dérivé des redevances pour les demandes de brevet de Lupin en accordant à Lupin une rétrocession de licence pour ses demandes de brevet exemptes de redevances. La Commission peut donc en conclure que le paiement était une contrepartie pour autre chose que les demandes de brevets. La Commission estime que l'accord de règlement amiable Lupin impliquait, tout au plus, un transfert négligeable de valeur de Lupin à Servier et que les paiements étaient essentiellement une incitation à la conclusion du règlement amiable, comme il sera exposé ci-dessous.

5.6.1.3.3.3. Valeur des demandes de brevets de Lupin

- (1960) Étant donné que l'accord de règlement amiable Lupin comprenait la vente des demandes de brevets de Lupin, la Commission juge aussi nécessaire de mettre en rapport le montant versé par Servier et les potentiels indicateurs de la valeur des demandes de brevets de Lupin.
- (1961) Dans le cadre de la présente enquête, sur les trois principales méthodes généralement disponibles pour l'évaluation des brevets, à savoir celle des coûts, celle des recettes et la méthode commerciale,²⁶⁴¹ seules les méthodes des coûts et des recettes peuvent permettre de raisonnablement mesurer la valeur des demandes de brevets en question. La Commission estime que l'approche commerciale ne peut être appliquée, car il est pratiquement impossible de trouver une transaction commerciale comparable dont les conditions seraient suffisamment semblables à celles du cas présent, exception faite de la valeur que l'opérateur en place attribue à l'exclusion de son concurrent potentiel.
- (1962) Sur la base de l'approche des coûts, la valeur des demandes de brevets de Lupin n'était pas supérieure aux sommes que Lupin avait investies dans son programme de développement du périndopril. Étant donné que Lupin a été incapable de fournir une estimation du coût total, notamment de ses coûts internes liés au développement du périndopril (les coûts externes s'élevaient à quelque [0.35-0.75] million EUR),²⁶⁴² le coût de projets de développement comparables peut servir de point de comparaison. On peut donc se référer au coût du développement du périndopril de Krka, qui s'élevait à quelque [1-4] millions EUR.²⁶⁴³ Il est peu probable que le coût pour Lupin ait excédé le coût de référence de Krka,²⁶⁴⁴ puisque ce coût comprenait aussi le coût de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans un grand nombre d'États membres. On peut présumer sans risque que le programme de développement couvrait aussi d'autres aspects tels que l'élaboration du savoir-faire nécessaire qui n'était pas dévoilé dans les demandes de brevets en question. Le coût du programme

²⁶⁴⁰ La valeur des demandes de brevet, en particulier en l'espèce, pour Servier est d'une grande importance pour déterminer si le paiement fait à Lupin était la contrepartie de quelque chose d'autre que les demandes de brevet.

²⁶⁴¹ Pour une brève description de chaque méthode, voir: http://www.epo.org/searching/essentials/business/valuation/faq_fr.html#faq-144.

²⁶⁴² Voir paragraphes (1058)-(1059).

²⁶⁴³ Voir paragraphe (920).

²⁶⁴⁴ Lupin questionne le choix de Krka comme bon point de comparaison (Annexe économique de Lupin préparée par Oxera, paragraphe 3.10, ID8753, p. 23). Krka est prise comme le plus proche point de comparaison car son programme de développement s'est fait en interne, et environ au même moment.

de développement représente donc un plafond pour la valeur, calculée sur la base des coûts, des droits cédés.

- (1963) L'approche fondée sur les recettes mène à deux évaluations différentes pour chacune des parties. Concernant Lupin, il est raisonnable d'assimiler la valeur des demandes de brevets aux bénéfiques escomptés de la commercialisation indépendante de périndopril générique.²⁶⁴⁵ Cela étant dit, il convient d'adopter la même réserve que ci-dessus avec l'approche des coûts. Étant donné que le programme de développement du périndopril de Lupin couvrirait aussi, selon toute probabilité, d'autres actifs tangibles et intangibles, les bénéfiques escomptés totaux doivent être considérés comme un plafond pour la valeur des droits cédés calculée sur la base des recettes. Comme il a déjà été établi, les marges brutes²⁶⁴⁶ prévues par Lupin sont de loin inférieures au paiement effectué par Servier. Par conséquent, sous l'angle de Lupin, la valeur des droits cédés calculée sur la base des recettes doit être considérée comme considérablement inférieure à l'offre de Servier.
- (1964) Concernant Servier, la mesure de la valeur des brevets sur la base de l'approche fondée sur les recettes doit tenir compte du fait que l'application des brevets de Lupin ne pouvait apporter qu'une amélioration marginale au procédé de production de Servier. Comme déjà indiqué, Servier a été incapable de produire des documents de l'époque susceptibles de donner des éclaircissements sur le montant des économies escomptées de l'acquisition de la technologie de Lupin. De telles économies devraient être considérables pour justifier le paiement de 40 millions EUR. La Commission estime le coût annuel de l'IPA de périndopril fabriqué par Servier à [20–30]* millions EUR.²⁶⁴⁷ Au vu du niveau de production de 2007, Servier aurait dû être sûre de réaliser des économies de l'ordre de 20 à 24 % du coût de production de l'IPA afin d'atteindre le seuil de rentabilité de l'investissement dans la technologie de Lupin.²⁶⁴⁸ À titre de comparaison, selon les informations fournies par Servier elle-même, la technologie achetée à Krka a permis de réaliser

²⁶⁴⁵ Rien n'indique que Lupin espérait des recettes distinctes du transfert de sa technologie à des tiers. Les principales options de Lupin étaient le règlement amiable et la commercialisation lorsque la voie aurait été ouverte à une telle option (voir paragraphes (1020)-(1022)).

²⁶⁴⁶ Voir paragraphe (1974).

²⁶⁴⁷ L'estimation est basée sur les postulats suivants: a) une production mondiale par Servier de [1 000–10 000]* millions de DDJ de produit contenant du périndopril (ce qui représente environ le niveau maximal de production atteint par Servier, en 2007), b) le passage intégral de la production au sel d'arginine, soit DDJ égale à 5 mg, et c) un coût d'IPA de 2 000 EUR par kilogramme.

²⁶⁴⁸ Le calcul des économies requises se base sur: a) un coût annuel de fabrication du périndopril IPA de l'ordre de [25–50]* millions EUR, b) un taux de remise de [10–20]* % et c) une période de remboursement de [0–20]* ans. Le taux d'actualisation se trouve dans la fourchette inférieure des taux de rendement internes (TRI) annoncés pour le secteur (par exemple: Peter Mansel, *Output-based measures needed for pharma R&D investment*, PharmaTimes Online, 2 décembre 2010). Les périodes de remboursement se basent sur une application totale de la technologie de Lupin dans un délai d'un à cinq ans à compter de l'acquisition, ainsi que sur l'exploitation continue jusqu'en 2021, année d'expiration du brevet alpha. Lupin a avancé dans son annexe économique qu'une période de remboursement plus longue, de 25 ans, donnerait un résultat différent (Annexe économique de Lupin préparée par Oxera, paragraphe 3.18, ID8753, p. 24). Néanmoins, on ne peut pas faire l'hypothèse que Servier pourrait tirer des économies substantielles après 2021 (même prendre 2023, la date d'expiration du brevet sur l'arginine, ne modifierait pas fondamentalement le calcul). Le brevet alpha était déjà contesté à l'époque pertinente pour évaluer les demandes de brevets en question. De plus, il n'est pas réaliste de supposer que Servier serait capable de bénéficier encore de son monopole après 2021. Il est réaliste d'estimer que des génériques se substituent au produit du princeps suite à l'expiration du brevet.

[1,5 - 2] % d'économies.²⁶⁴⁹ Il est aussi à noter que, dans le calcul global, la technologie de Lupin n'était pas aussi rentable que celle utilisée par Servier. Lupin estimait le coût du périndopril erbumine (IPA) à [2 800-5 500] USD ([2 230 - 4 380] EUR) par kilogramme, avec une diminution potentielle pour atteindre [1 700 - 3 400] USD (1 350 - 2 710] EUR),²⁶⁵⁰ tandis que Servier était capable de fabriquer son propre périndopril erbumine (IPA) au prix de [1 300 - 1 700] EUR (année 2007 - 2008), voire à un prix moindre.²⁶⁵¹ Le potentiel de la technologie de Lupin à engendrer des économies significatives suffisantes pour justifier le prix payé par Servier est en outre mis en doute par le fait que, même quatre ans après l'acquisition des demandes de brevets de Lupin, Servier n'a procédé à aucun développement basé sur celles-ci dans son procédé de fabrication.²⁶⁵²

- (1965) Au vu de ce qui précède, la Commission estime qu'au moment de la conclusion du règlement amiable, Lupin et Servier ne pouvaient raisonnablement pas évaluer les demandes de brevets cédées à 40 millions EUR, sauf à attribuer à ces demandes de brevets la valeur de la protection des bénéfices de Servier qui auraient été perdus si la technologie de Lupin avait permis l'entrée sur le marché d'un produit générique. Cela concorde avec la terminologie employée par Lupin elle-même: les paiements étaient désignés par les termes «**montants du règlement amiable**» et «**sommes du règlement amiable**».²⁶⁵³ De même, des notes manuscrites prises au cours des négociations laissent entendre que les paiements n'étaient pas nécessairement liés aux demandes de brevets, comme la proposition suivante d'échelonnement des paiements le suggère: «**protocole d'accord - 10 EUR; accord - 10 EUR; octobre - 20 EUR**».²⁶⁵⁴
- (1966) Étant donné que les demandes de brevets de Lupin ont été cédées dans le cadre de l'accord de règlement amiable en matière de brevet qui empêchait Lupin d'entrer sur le marché, toute partie du paiement ne pouvant raisonnablement résulter d'un usage proconcurrentiel des demandes de brevets tel qu'une entrée sur le marché par Lupin et une augmentation de la productivité pour Servier doit être considérée comme un paiement inversé, une incitation pour que Lupin accepte les restrictions qui découlent de l'accord de règlement amiable.

5.6.1.3.3.4. Le paiement en tant qu'incitation significative pour Lupin

- (1967) Pour les raisons déjà développées ci-dessus (déroulement des négociations, contenu de l'accord, y compris le report de l'acquisition, faibles garanties et paiement sans conditions), Lupin était en mesure de comprendre que la transaction n'était pas une acquisition de brevets où l'acheteur aurait un véritable intérêt dans l'exploitation de la technologie cédée.

²⁶⁴⁹ Servier a indiqué (voir paragraphe (952)) que la technologie de Krka avait permis de réaliser une économie de [30-40] EUR par kilogramme d'IPA. Cela correspond à une réduction de [1,5-2] % du coût de production calculé sur la base d'un prix d'IPA de 2 000 EUR par kilogramme supposé pour les besoins de la comparaison.

²⁶⁵⁰ Voir la note de bas de page 2659 et le paragraphe (1022), le taux de conversion appliqué est de 1 EUR = 1,2556 USD, soit le taux de change de la BCE pour 2006.

²⁶⁵¹ Voir référence au paragraphe (301).

²⁶⁵² Voir paragraphe (1055).

²⁶⁵³ Voir paragraphe (1053).

²⁶⁵⁴ Voir paragraphe (1034).

- (1968) Comme déjà signalé, selon Lupin elle-même, la vente de ses demandes de brevets à Servier était intégralement liée aux négociations en vue du règlement amiable.²⁶⁵⁵ La présente sous-section, ainsi que l'évaluation du montant qui suit, démontrera en outre que le paiement reçu dans le cadre de l'accord de règlement amiable Lupin représentait une incitation significative pour que Lupin accepte les conditions restrictives de cet accord. La sous-section examinera dans un premier temps si le paiement pouvait aussi s'expliquer par une rémunération pour les frais encourus par Lupin et, dans un second temps, si le montant du paiement était susceptible de représenter un avantage significatif par rapport à d'autres scénarios concurrentiels.
- (1969) L'analyse ci-après démontrera que le transfert de valeur net excédait de loin tous les «coûts» prétendument encourus par Lupin du fait du règlement amiable.
- (1970) Lupin a fait état de deux facteurs de coûts qui peuvent être associés à ses précédents efforts en vue d'entrer sur le marché du périndopril, à savoir ses frais juridiques ([310 000 – 570 000] EUR) et ses coûts de développement externe encourus par le passé (à peu près [350 000 - 750 000] EUR).²⁶⁵⁶ Même si ces facteurs de coûts devaient être jugés légitimes et déductibles (ce qui n'est pas le cas²⁶⁵⁷) et si, à leur tour, les coûts devaient être déduits du transfert de valeur établi précédemment (40 millions EUR), le transfert de valeur à Lupin resterait considérable.
- (1971) En outre, les coûts de développement ne seraient pas entièrement perdus à la suite de l'acquisition des demandes de brevets par Servier, puisque Lupin s'est vue rétrocéder une licence dans le cadre de l'accord de règlement amiable Lupin et a donc pu continuer à utiliser la technologie pour sa propre production. Par conséquent, les investissements de Lupin dans la technologie pouvaient encore être amortis grâce aux ventes en cours et à venir des produits à base de périndopril de Lupin, et les recettes supplémentaires tirées de leur utilisation commerciale représentaient donc des bénéfices exceptionnels pour Lupin, plutôt qu'une compensation équilibrée. Il convient de tenir compte du fait que Lupin avait l'intention de poursuivre son projet relatif au périndopril.
- (1972) En outre, s'agissant des frais juridiques, il est aussi à noter que l'accord de règlement amiable stipule explicitement que chacune des parties doit assumer ses propres frais juridiques.

5.6.1.3.3.5. Evaluation du montant

- (1973) Le fait que le montant de la valeur nette transférée soit très substantiel et ait incité Lupin à conclure l'accord revêt une importance fondamentale dans le cadre de l'appréciation de l'accord de règlement amiable Lupin. Le montant du transfert et son importance pour les parties sont évalués ci-dessous.
- (1974) Lupin a reçu 40 millions EUR de Servier, ainsi qu'une licence sans redevance. Les documents stratégiques de Lupin sont principalement axés sur les deux plus gros marchés du périndopril dans le monde, à savoir la France et le Royaume-Uni, et que Lupin n'envisageait pas, à l'époque, d'intenter une action en justice dans d'autres

²⁶⁵⁵ Voir paragraphe (1053).

²⁶⁵⁶ Voir paragraphes (1058) – (1060), aux taux de change suivants: 1/2/2007 USD/EUR 1,3, GBP/EUR 0,75; moyenne 2009-2011 INR/EUR 64,47.

²⁶⁵⁷ Servier n'a reçu aucun bénéfice commercial des coûts de développement irrécupérables de Lupin, ou des frais juridiques.

États membres;²⁶⁵⁸ néanmoins, si l'entrée de Lupin sur le marché avait eu lieu, elle aurait eu une portée géographique plus large, grâce à une présence de Lupin également sur les marchés de l'UE à travers ses partenaires sous licence.²⁶⁵⁹ Selon les prévisions de bénéfices de Lupin de juillet 2006, Lupin prévoyait d'atteindre une marge brute de [4.02-6.8] millions USD ([3.18-5.38] millions EUR) sur ses ventes mondiales de périndopril au cours de l'exercice 2007-2008 et de [3.45-7.03] millions USD ([2.77-5.65] millions EUR) au cours de l'exercice 2008-2009. Au Royaume-Uni, Lupin espérait, peu avant le règlement amiable, gagner [3.7-10.5] millions EUR au cours des trois premières années en cas d'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni.²⁶⁶⁰ ²⁶⁶¹ La Commission note que les prévisions de bénéfices de Lupin concernaient les deux ou trois premières années de commercialisation, au cours desquelles la première société de génériques qui entre sur le marché peut généralement bénéficier des marges les plus élevées, avant de devoir faire face à la concurrence des autres sociétés de génériques. Par conséquent, la Commission estime que la somme d'argent reçue de Servier excède vraisemblablement de beaucoup les bénéfices que Lupin pouvait rationnellement escompter de son entrée indépendante sur le marché du périndopril pendant les deux à trois premières années de commercialisation mentionnées ci-dessus, tout en continuant à avoir accès à la technologie cédée à laquelle le paiement était prétendument lié. L'importance du montant versé à Lupin ressort de la différence considérable entre la valeur totale et les bénéfices escomptés/manqués. Au lieu de toucher ces bénéfices bruts en prenant le risque de se livrer à la concurrence sur le marché, Lupin les a reçus du laboratoire de princeps. C'est ce que semble confirmer l'évaluation de la performance de [nom d'employé de Lupin]*, qui a personnellement négocié l'accord avec Servier. Selon l'évaluation rédigée par [nom et fonction d'employé de Lupin]*, «*[a]u troisième trimestre de 2007 [cit], nous avons décidé de conclure une transaction avec Servier en vue de vendre notre DPI. [Nom d'employé de Lupin] est entré en contact avec Servier, a présenté le DPI et la position de Lupin et a négocié ce qui s'est avéré être le plus gros contrat pour la société». Lupin estimait que le paiement «*rendra cette année aussi exceptionnelle».²⁶⁶²

²⁶⁵⁸ Voir paragraphes (990), (992), (994) et (1020).

²⁶⁵⁹ Voir section 4.3.4.2.

²⁶⁶⁰ Voir paragraphe (1022). L'annexe à la lettre d'accompagnement contenait aussi un scénario encore plus optimiste de non-contrefaçon, qui était toutefois moins probable, car Lupin elle-même était consciente que son périndopril était sous la forme cristalline alpha. Selon ces projections, Lupin espérait atteindre une marge brute de [9,4-7,8] millions EUR au cours de ses cinq premières années de présence sur le marché au Royaume-Uni. Le scénario sous-jacent se basait sur un coût d'IPA plus bas de [1 700-3 400] USD (contre un coût supérieur de [2 800-5 500] USD) et sur une situation de non-contrefaçon, dans laquelle Lupin serait parmi les sociétés de génériques relativement peu nombreuses à entrer sur le marché. Ladite projection ainsi que toutes les autres se basait sur des bénéfices diminuant dans le temps. Les projections n'ont pas été actualisées par la valeur de l'argent dans le temps. Si un taux d'actualisation modeste de 5% était appliqué, la projection la plus optimiste de Lupin serait de [8,9-16,9] millions EUR. Si la période de projection était étendue à 14 ans (jusqu'en 2021, date d'expiration du brevet alpha) sans autre diminution des bénéfices après la cinquième année, la valeur actuelle nette serait de [13,5-25,1] millions EUR.

²⁶⁶¹ L'annexe économique de Lupin préparée par Oxera construit des scénarios basés sur une hypothèse de 10 millions EUR (paragraphe 2.30, ID8753, p. 17).

²⁶⁶² Voir paragraphe (1087).

- (1975) Quant à Servier, ce paiement était un moyen pour elle de réduire l'incertitude sur le marché,²⁶⁶³ d'éviter le risque que Lupin l'emporte potentiellement dans le litige et/ou lance son périndopril générique et nuise aux marges bénéficiaires de Servier relatives au périndopril. Les entreprises ne devraient pas être autorisées à éviter l'incertitude et les risques liés à la concurrence sur le marché en transférant de l'argent afin d'empêcher une entrée sur le marché.²⁶⁶⁴
- (1976) Servier a déclaré un résultat d'exploitation de [150-350] millions EUR pour les ventes de périndopril sur ses treize principaux marchés de l'UE en 2007.²⁶⁶⁵ Servier aurait perdu au moins une part significative de ce bénéfice si Lupin était parvenue à entrer sur le marché avec son périndopril générique. En outre, comme déjà indiqué au sujet des règlements amiables entre Servier et d'autres sociétés de génériques (Niche et Krka), la présence dans l'accord de règlement amiable de clauses de non-contestation et de non-concurrence faisant explicitement référence au brevet '947 démontre que Servier a conclu l'accord avec Lupin dans l'intention de sécuriser sa position sur le marché pour plusieurs années, potentiellement même jusqu'à l'expiration du brevet '947 en 2021. La somme d'argent versée à Lupin doit donc être considérée comme une petite fraction des bénéfices totaux que Servier espérait protéger en concluant le règlement amiable en question.
- (1977) Au vu de ce qui précède, la Commission estime que Servier et Lupin bénéficiaient d'une meilleure situation en concluant le règlement amiable qu'en cas de réalisation du scénario de l'entrée des génériques sur le marché et de la concurrence qui en aurait découlé.

5.6.1.3.3.6. Conclusion sur la contrepartie financière

- (1978) À la lumière de ce qui précède, il est conclut qu'en stipulant un paiement de 40 millions EUR, l'accord de règlement amiable comprenait un paiement inversé pour Lupin. Au vu de l'absence de preuves de l'intérêt commercial de Servier dans la technologie cédée par Lupin et du montant du paiement, qui excédait de manière significative les bénéfices escomptés par Lupin en cas de concurrence, la Commission conclut que ce paiement inversé représentait une incitation significative équivalente à un accord de partage de la rente entre Servier et Lupin en contrepartie des obligations limitant la capacité et les incitations de Lupin à entrer en concurrence.

5.6.1.3.4. Les intentions des parties

- (1979) L'intention des parties peut être une indication supplémentaire de l'objet d'un accord donné. Les paragraphes suivants décrivent les intentions respectives de Lupin et de Servier.

5.6.1.3.4.1. Les intentions de Lupin

- (1980) Au cours de la période qui a mené au règlement amiable en janvier 2007, Lupin se trouvait à un stade avancé du développement de son périndopril et était l'une des

²⁶⁶³ Voir par exemple, l'arrêt *T-Mobile Netherlands e.a.*, C-8/08, EU:C:2009:343, point 35; et l'arrêt *Thyssen Stahl / Commission*, C-194/99 P, EU:C:2003:527, point 81

²⁶⁶⁴ Arrêt *Beef Industry Development et Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, points 33 et 34.

²⁶⁶⁵ Les États membres pris en compte dans ce calcul sont: la Belgique, la Grèce, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la République tchèque, la Hongrie, la Pologne, la France, l'Irlande, le Portugal, l'Allemagne, l'Italie et la Roumanie. Le calcul est basé sur les données indiquées à la section 6.4.5.3.

deux dernières sociétés qui disposaient d'un produit potentiellement viable et tentaient d'obtenir l'annulation du brevet '947 par les tribunaux de l'Union (l'autre étant Apotex).

- (1981) Lupin anticipait déjà dans son plan stratégique 2005/2006 qu'elle serait en position d'entrer sur le marché en 2006/2007 et de concurrencer directement le péroindopril de marque de Servier.²⁶⁶⁶ En novembre 2006, après avoir engagé une action en justice devant la *High Court*, Lupin envisageait encore une entrée potentielle en avril 2007, mais songeait également à entamer une démarche visant à trouver un accord commercial avantageux avec Servier et à éviter une concurrence par les mérites. Un document stratégique de novembre 2006²⁶⁶⁷ décrit, entre autres, une possibilité de «*chercher activement à conclure un règlement amiable avec Servier», notamment en menaçant d'entrer sur le marché national de Servier, la France. Cela semblait être la principale alternative à l'entrée envisagée pour avril 2007 à la suite de l'annulation attendue du brevet '947. Dans le scénario concurrentiel de l'entrée des génériques sur le marché, Lupin s'attendait à rivaliser avec Apotex (et ses partenaires), Krka (et ses partenaires) et les génériques autorisés de Servier (Teva et une autre société de génériques). Le même document contient un aperçu précis des règlements amiables que Servier avait conclus précédemment avec Niche, Matrix, Teva et Krka, ce qui indique encore une fois que Lupin envisageait sérieusement cette option.
- (1982) Ce qui précède laisse entendre que Lupin estimait que l'entrée des génériques pourrait lui être moins profitable et être préjudiciable pour Servier, et qu'elle était disposée à conclure un accord avec Servier afin d'empêcher cela.
- (1983) La déclaration de [nom et fonction d'employé de Lupin]*, cité par *The Economic Times* (un journal indien), va tout à fait dans le sens du reste des conclusions de la Commission concernant l'accord de règlement amiable Lupin: «*En dépit de l'expiration du brevet original détenu par Servier pour le péroindopril dans la plupart des pays européens, la société française pourra, grâce à cette acquisition, empêcher l'arrivée sur le marché d'opérateurs génériques et continuer de bénéficier de l'exclusivité.»²⁶⁶⁸ Bien que Lupin ait contesté l'authenticité de cette déclaration dans le cadre de l'enquête, la Commission estime qu'aucun des arguments de Lupin ne remet en cause la valeur probante de la déclaration.
- (1984) Séparément, les éléments du dossier montrent que Lupin était confiante quant à la solidité de sa position dans le litige en matière de brevet contre Servier concernant l'invalidité du brevet '947, mais aussi concernant la non-contrefaçon des brevets de procédés de Servier (voir les paragraphes (1891) à (1898)). Malgré cette confiance, elle a choisi d'abandonner ce litige en échange du paiement substantiel par Servier. Cela témoigne d'une intention d'éviter la concurrence sur le marché.
- (1985) D'après les explications a posteriori de Lupin, plusieurs éléments l'avaient amenée à croire qu'elle ne pourrait plus tirer profit du litige.²⁶⁶⁹ Parmi ces éléments, Lupin

²⁶⁶⁶ Voir paragraphe (993). Dans une communication interne de décembre 2005 entre [nom d'employé de Lupin]* et [nom d'employé de Lupin]*, le péroindopril figurait parmi les quatre produits qui représentaient les meilleures possibilités de développement de Lupin.

²⁶⁶⁷ Voir paragraphes (1019) - (1023).

²⁶⁶⁸ Voir paragraphe (1082).

²⁶⁶⁹ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 26 à 32, ID8752, p. 13 à 14. Servier a soulevé des arguments similaires (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1206, ID10114, p. 392).

avance qu'elle cherchait à pénétrer le marché comme premier entrant (voir le paragraphe (1051)) mais s'inquiétait de ne pas pouvoir atteindre ce statut à cause de difficultés de production (voir le paragraphe (1899)) et de difficultés à trouver un partenaire commercial (voir les paragraphes (1886) à (1890)). Apotex pourrait dès lors être en position de "passager clandestin" (*free-rider*) bénéficiant du contentieux de Lupin. De plus, Lupin s'inquiétait d'un risque de ne pas récupérer les "**dépenses très importantes de recherche et développement et frais juridiques**". Toutefois, Lupin échoue à mettre en avant des éléments de preuve de l'époque montrant qu'elle était parvenue à une telle conclusion avant le règlement amiable. En ce qui concerne Apotex, d'un point de vue *ex ante*, on ne pouvait exclure que Servier conclue également un règlement amiable avec Apotex. De plus, si Apotex restait, il y aurait bien concurrence entre Apotex et Lupin, mais Lupin aurait toujours pu bénéficier d'un statut d'entrant précoce, potentiellement aussi dans d'autres pays européens que le Royaume-Uni.

- (1986) La déclaration de Lupin souligne de plus le rôle joué par l'incitation financière : "**Lupin a pris en considération les nombreux et divers éléments de sa situation à l'époque et a pesé les avantages et inconvénients respectifs de continuer le litige ou de le régler à l'amiable avec Servier, et a conclu que le plus avantageux pour Lupin [...] était de régler le litige à l'amiable avec Servier.**"²⁶⁷⁰ Les termes discutés au cours des négociations, dont le paiement de 40 millions EUR, ont joué un rôle important dans le choix de Lupin de régler le litige à l'amiable. Cette déclaration, l'insistance de Lupin sur l'importance de récupérer son investissement, ainsi que la présence d'un paiement très substantiel dans le règlement amiable en question rendent peu crédible l'affirmation de Lupin selon laquelle son intention aurait pu être de régler le litige à l'amiable indépendamment de l'incitation financière.
- (1987) Bien que Servier prétende que "*le souci de sécuriser un accord de fourniture avec Servier*"²⁶⁷¹ a joué un rôle dans le fait que Lupin envisage un règlement amiable avec Servier, rien dans les éléments de preuve mentionnés, ou dans d'autres documents de Lupin, ne corrobore cette allégation. En fait, la note stratégique de Lupin du 14 novembre 2006 décrit en termes plutôt négatifs l'accord avec Teva : "**Servier a reculé sur la promesse d'une entrée anticipée depuis le règlement amiable avec Krka. J'ai appris de sources au sein de Teva que les termes n'étaient pas très attractifs, le prix de transfert et la limitation du volume autorisé à la vente entravent considérablement leur compétitivité**"²⁶⁷² L'allégation de Servier n'est pas non plus corroborée par l'attitude de Lupin dans les négociations d'un potentiel accord de fourniture suite à l'accord de règlement amiable (voir la section 5.6.1.3.2.3).
- (1988) À la lumière de ce qui précède, on peut conclure que Lupin a opté pour un règlement amiable en matière de brevet en échange d'une somme d'argent substantielle au lieu de poursuivre un litige qu'elle estimait avoir des chances de gagner et le lancement indépendant de son périndopril générique.

5.6.1.3.4.2. Les intentions de Servier

- (1989) En ce qui concerne les intentions de Servier, les faits exposés ci-après, qui décrivent le contexte avant la conclusion du règlement amiable en matière de brevet, illustrent

²⁶⁷⁰ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 30, ID8752, p. 14.

²⁶⁷¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1198, ID10114, p. 390.

²⁶⁷² Voir paragraphe (1023).

la confiance limitée de Servier dans la solidité de la protection que lui offraient ses brevets restants ainsi que l'éventail d'options qu'elle avait à l'esprit peu avant la conclusion du règlement amiable.

- (1990) L'analyse des accords précédents a établi que Servier était consciente de la possibilité concrète et réelle que le brevet '947 soit invalidé.
- (1991) Le fait que les règlements amiables en matière de brevet faisaient partie de la stratégie antigénériques de Servier ressort clairement du document interne de Servier «**Coversyl: défense contre les génériques*» (préparé par [nom d'employé de Servier]*, qui a aussi négocié et signé l'accord pour Servier). Ce document, daté du 19 juin 2006, soit quelques jours à peine après la conclusion de l'accord de règlement amiable Teva, mentionne explicitement les règlements amiables en matière de brevet avec Niche et Matrix sous l'intitulé éloquent «**Cela a-t-il fonctionné?*». Il mentionne en outre un «*partenariat*» avec Teva. Par conséquent, tous les règlements amiables en matière de brevet conclus par Servier avant la création du document ont été mentionnés dans la présentation des actions et des résultats dans le contexte de la stratégie antigénériques de Servier.²⁶⁷³ Servier a affirmé que "*si les règlements amiables étaient effectivement un outil quasi-systématique de défense utilisé par Servier contre les génériques, Servier aurait pris l'initiative de contacter Lupin afin de lui proposer une transaction*".²⁶⁷⁴ Premièrement, l'analyse du caractère restrictif de la concurrence au regard de l'article 101, paragraphe 1, du traité ne dépend pas de la question de savoir lequel des co-contractants a initié les négociations de l'accord dans son intégralité ou de certains de ses termes spécifiques. Deuxièmement, dans tous les cas, les parties ont donné des versions divergentes de qui a pris l'initiative. En tout état de cause, quand bien même Lupin aurait contacté Servier, la connaissance de Lupin du comportement constant de Servier en matière de règlements amiables aurait pu l'amener à cette prise de contact, sans que cela n'ôte le caractère significatif du comportement de Servier.
- (1992) Servier fait valoir, dans sa réponse à la communication des griefs, qu'il était coûteux pour elle de faire face à plusieurs litiges portant sur le même point, et qu'elle préférerait naturellement un partenariat commercial supplémentaire "*permettant d'optimiser ses ventes de périndopril dans la perspective d'une généralisation du marché*".²⁶⁷⁵ Servier avance en outre qu'elle a activement négocié l'accord de fourniture même s'il n'a pas été finalement conclu, et que le retard est partiellement imputable à Lupin.²⁶⁷⁶ Bien que des discussions entre les parties aient bien eu lieu concernant un accord potentiel de fourniture au Royaume-Uni,²⁶⁷⁷ ces discussions se sont tenues après la

²⁶⁷³ Voir par exemple paragraphes (886) et (1007).

²⁶⁷⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1364, ID10114, p. 424.

²⁶⁷⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1206 à 1207 et 1366 à 1367, ID10114, p. 392 et 424. Dans sa réponse à l'exposé des faits, Servier mentionne le litige avec Lupin dans une [juridiction n'appartenant pas à l'EEE] concernant le brevet '947, comme un des litiges coûteux auxquels l'accord de règlement amiable avec Lupin mettrait un terme (paragraphe 662, ID10324, p. 179) (voir aussi le paragraphe (1035)).

²⁶⁷⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1298 à 1306, ID10114, p. 409 à 410. Par exemple, "*il semblerait que l'accord ait, à ce moment, été retardé par des difficultés rencontrées par Lupin en ce qui concerne son artwork et son incapacité à fournir à Servier les maquettes nécessaires*", d'après des courriers électroniques d'août 2007 (ID0055, p. 136 et ID6756, p. 1). A l'inverse, un courrier électronique de juillet 2007 indique par exemple du retard du côté de Servier ("**la procédure n'a pas avancé (malgré de nombreuses requêtes)*", ID0503, p. 24).

²⁶⁷⁷ Voir la section 4.3.4.9.1.

conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin, quand la capacité et les incitations de Lupin à faire concurrence étaient déjà restreintes. Quant à l'intérêt d'avoir un autre partenaire générique pour maintenir son chiffre d'affaires, Servier avait en effet, comme elle l'admet, d'autres partenaires. Servier soutient qu'elle s'appuyait sur des partenariats "*pour vendre du périndopril générique sur les autres marchés génériques*",²⁶⁷⁸ autres que la France et les pays de l'Europe de l'Est, et ainsi aurait pu avoir besoin de Lupin. Il est relevé qu'au Royaume-Uni Servier avait déjà conclu des accords avec Teva²⁶⁷⁹ et GUK. Pour les pays européens autres que la France, le Royaume-Uni et les pays d'Europe de l'Est, Lupin n'avait pas de capacités commerciales propres. On peut donc se demander comment Servier comptait bénéficier d'un tel partenariat. Comme démontré, l'accord de règlement amiable Lupin ne visait pas à préparer l'entrée des génériques, mais plutôt à la retarder, et à retarder "*une chute probable, dans les mois / années à venir, du chiffre d'affaires de Servier*".²⁶⁸⁰

(1993) Enfin, Servier avance qu'elle savait que l'accord ne pourrait avoir d'impact ni sur le litige avec Apotex ni sur la procédure devant l'OEB, et donc "*ne garantissait en rien le maintien de la position de Servier*".²⁶⁸¹ Une telle absence d'impact n'a pas été établie. Premièrement, on ne peut exclure que Servier ait pu également conclure un règlement amiable avec Apotex. Deuxièmement, même s'il y avait des litiges parallèles, une partie au litige pourrait individuellement être en possession d'éléments de preuve, procéder à des expériences, ou développer des arguments ne pouvant être répliqués par d'autres parties, contestant en parallèle le brevet. De plus, l'accord de règlement amiable Lupin visait à supprimer un concurrent potentiel dans l'UE, un des deux "*opérateurs hostiles*" restants (sans certitude quant à la contestation d'Apotex). Cet accord est une restriction de concurrence par objet, ayant eu lieu dans le contexte plus large de la stratégie de Servier pour maintenir sa position, et dans tous les cas a réduit l'incertitude pour Servier, en supprimant une des deux seules actions en annulation du brevet '947 encore en cours au Royaume-Uni. D'après la jurisprudence, il n'est donc pas nécessaire d'analyser les effets de l'accord quand la restriction est par objet. La Commission a néanmoins, dans un souci d'exhaustivité, procédé à une analyse des effets dans la section 5.6.2.

5.6.1.3.5. Conclusion – l'accord de règlement amiable Lupin est une restriction de concurrence «par sa nature même»

(1994) Concernant l'accord de règlement amiable Lupin, l'évaluation suivante est faite, conformément à l'approche générale présentée ci-dessus (voir le paragraphe (1154)) :

- Lupin était au moins un concurrent potentiel de Servier.
- Lupin s'est engagée à limiter sa capacité à concurrencer par des obligations de non-concurrence et de non-contestation.

²⁶⁷⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1345, ID10114, p. 419.

²⁶⁷⁹ Servier a déclaré que Teva "*était une entreprise particulièrement bien connectée sur le marché britannique*" avec des ressources significatives, de l'expérience et une bonne réputation (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 671, ID10114, p. 261 à 262). Servier soutient de plus que Teva couvrait le marché des ventes de détail, et GUK les ventes aux hôpitaux.

²⁶⁸⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1345, ID10114, p. 419.

²⁶⁸¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1367, ID10114, p. 424.

- Dans le contexte du même accord de règlement amiable, Servier a transféré 40 millions EUR pour trois demandes de brevets cédées par Lupin. L'accord et le contexte dans lequel il a été conclu démontrent que ce paiement constituait une incitation significative pour que Lupin accepte les termes restrictifs du règlement amiable et limite ses efforts indépendants en vue d'une éventuelle entrée effective et légitime sur le marché jusqu'en 2021.
- (1995) En outre, les restrictions allaient au-delà de l'objet du litige sous-jacent concernant la validité du brevet '947 et s'étendaient à plusieurs brevets pour lesquels, concernant le produit de Lupin, il n'y avait pas de position de blocage apparente ou alléguée en matière de brevet. De plus, Lupin était empêchée de vendre du périndopril indépendamment de Servier, puisque l'obligation de non-concurrence couvrait non seulement les formes de périndopril protégées par les brevets de Servier, mais aussi toute autre forme.²⁶⁸²
- (1996) En l'espèce, en se fondant sur les éléments décrits dans la présente section, la Commission est d'avis que le paiement à un concurrent potentiel d'une somme d'argent significative est la contrepartie centrale et essentielle de la conclusion de l'accord, même s'il s'agit officiellement d'une contrepartie de la cession de trois demandes de brevets. Le contexte économique de cette cession démontre que le paiement excédait de beaucoup la valeur escomptée ou intrinsèque des demandes de brevets pour les parties. Lupin a confirmé que la cession faisait partie intégrante des négociations du règlement amiable - ceci permet de conclure que le règlement amiable dépendait, entre autres, également du paiement inversé à Lupin.
- (1997) On peut raisonnablement supposer que, si ce paiement inversé n'avait pas été considéré comme nécessaire pour parvenir au même résultat dans les négociations, Servier se serait comportée comme tout opérateur économique, dont l'objectif est d'optimiser ses bénéfices, et n'aurait pas versé une somme d'argent si significative. De la même façon, Lupin aurait alors soit insisté pour obtenir des conditions de règlement amiable plus favorables lui permettant d'entrer plus tôt sur le marché ou des restrictions moins contraignantes, soit poursuivi le contentieux, et aurait pu devenir un concurrent réel avec son périndopril générique.
- (1998) Les deux parties au règlement amiable, Servier et Lupin, bénéficiaient d'une meilleure situation en concluant le règlement amiable qu'en cas de réalisation d'un scénario alternatif, celui de l'entrée des génériques sur le marché et de la concurrence qui en aurait découlé. Cet accord mutuellement avantageux s'est en fin de compte fait au détriment des consommateurs, qui, en conséquence, ont perdu un autre fournisseur potentiel de périndopril générique et étaient donc confrontés à la perspective de continuer à payer des prix plus élevés que si le scénario d'entrée concurrentielle s'était réalisé. En termes économiques, le règlement amiable entre Servier et Lupin doit être considéré comme un accord classique de partage de la rente par lequel les deux parties ont aligné leurs intérêts.

²⁶⁸²

Lupin ne peut alléguer que le règlement amiable n'a pas eu d'effets sur le marché. Le fait qu'un autre opérateur, Apotex, ait continué son contentieux contre le brevet '947 de Servier et l'ait emporté, entraînant de ce fait l'entrée des génériques d'Apotex, de Teva et d'une autre société de génériques en juillet 2007, est ultérieur à la conclusion de l'accord et n'est donc pas pertinent en vue d'établir une infraction. De tels faits peuvent néanmoins être pris en compte pour déterminer la durée de l'infraction.

- (1999) Enfin, à l'époque de la conclusion de l'accord de règlement amiable, les intentions des deux parties étaient évidentes, comme en témoigne un certain nombre de faits analysés ci-dessus dans la section 5.6.1.3.4. Premièrement, la société de génériques a décidé de renoncer aux incitations commerciales de la concurrence en échange du «**plus gros contrat pour la société*», qui, comme il est démontré ci-dessus, dépassait ce que Lupin comptait gagner par ses ventes de périndopril sur le marché.²⁶⁸³ Deuxièmement, Servier avait jusque-là suivi un schéma de règlements amiables en matière de brevet avec ses concurrents génériques dans le cadre de sa stratégie antigénériques, alors que sa propre confiance dans la validité du brevet '947 était limitée.
- (2000) Il ressort de l'évaluation de l'accord entre Servier et Lupin effectuée ci-dessus que l'accord de règlement amiable Lupin doit être considéré comme une restriction de concurrence par objet. La Commission renvoie aux sections 5.1 (et en particulier au paragraphe (1112)) et 5.6.1 pour ses considérations quant à la restriction sensible de la concurrence par l'accord en question et à la section 5.6.2.6 pour son analyse de l'effet sur le commerce entre États membres. L'analyse dans ces sections montre que pour une restriction par objet qui est susceptible d'affecter le commerce entre États membres, la Commission n'est pas tenue de prouver une restriction de concurrence sensible, mais qu'en tout cas l'accord de règlement amiable Lupin a bien restreint la concurrence de manière sensible.
- 5.6.2. *L'accord de règlement amiable Lupin est un règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé qui restreint la concurrence par effet en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité*
- (2001) La section précédente a conclu que l'accord de règlement amiable Lupin est une restriction de la concurrence par objet. Bien que dans ces circonstances et compte tenu de la jurisprudence, il ne soit pas nécessaire d'analyser l'effet de l'accord, la Commission va toutefois, par souci d'exhaustivité, montrer dans la présente section que l'accord était également susceptible d'avoir des effets restrictifs sur la concurrence entre Servier et Lupin, ainsi que sur la concurrence entre Servier et d'autres sociétés de génériques qui auraient été fournies en périndopril par Lupin. Pour le cadre général de l'appréciation des effets restrictifs, voir la section 5.1.7 ci-dessus.
- (2002) Afin de déterminer si l'accord de règlement amiable Lupin était susceptible d'avoir des effets restrictifs sur la concurrence, les éléments suivants doivent être pris en compte : i) la position de Servier sur le marché ; ii) si Lupin était un concurrent réel ou potentiel du laboratoire de princeps ; iii) le contenu de l'accord (l'important paiement inversé modifie les incitations de la société de génériques à accepter les clauses exclusives de l'accord) ; et iv) la concurrence qui aurait existé en l'absence de l'accord. Ce dernier point se concentrera sur le comportement concurrentiel que Lupin aurait été susceptible d'adopter en l'absence de l'accord et sur les autres sources de concurrence pertinentes pour Servier, démontrant ainsi l'importance de Lupin comme menace concurrentielle pour Servier.
- (2003) Pour les points i) à iii), l'analyse qui suit se basera sur les conclusions précédentes de la présente décision, qui seront brièvement résumées par souci de clarté. La présente section se concentrera donc sur l'analyse du point iv).

²⁶⁸³

Voir paragraphe (1087).

- (2004) Si les conclusions de cette analyse sont limitées aux marchés sur lesquels Servier détenait, comme établi dans l'analyse précédente, un pouvoir de marché significatif (c'est-à-dire la France, les Pays-Bas, la Pologne et le Royaume-Uni), cela ne signifie cependant pas que de tels effets ou des effets similaires ne soient pas envisageables sur d'autres territoires couverts par l'appréciation de l'accord de règlement amiable Lupin en tant que restriction par objet.
- (2005) Les principaux arguments des parties sur l'analyse de la restriction par effet de l'accord de règlement amiable Lupin peuvent être résumés comme suit, et seront traités dans les sections pertinentes :
- L'approche de la Commission pour analyser les effets est incorrecte (voir la section 5.1.7).
 - Les parties n'étaient pas des concurrents potentiels et Lupin n'était pas capable d'entrer sur le marché (voir les sections 5.6.1.2 et 5.6.2.2).
 - La clause de non-contestation n'a pas empêché l'examen juridique du brevet '947, puisqu'Apotex au Royaume-Uni et plusieurs autres sociétés de génériques devant l'OEB ont continué le litige et l'ont emporté (voir la section 5.6.2.4).
 - Concernant la clause de non-concurrence, le scénario contrefactuel de la Commission est faux puisqu'il n'est pas certain que Lupin aurait poursuivi et remporté le litige et serait entrée sur le marché. Lupin n'aurait pas été en mesure d'entrer sur le marché à temps. De plus, les activités de Lupin pour son lancement de périndopril générique n'ont pas été abandonnées (voir la section 5.6.2.4).

5.6.2.1. Position concurrentielle de Servier

- (2006) Dans le cadre de l'évaluation de la position dominante selon les critères de l'article 102 du traité, il a été établi que Servier détenait une position dominante sur les marchés de produit final pour le périndopril et le marché en amont de la technologie de production d'IPA de périndopril (voir les sections 6.5 et 7.3). En vertu des Lignes directrices horizontales, ces conclusions sont directement transposables à l'évaluation du pouvoir de marché en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité.²⁶⁸⁴
- (2007) Dans le contexte de l'accord de règlement amiable Lupin, Servier avait intérêt à protéger son pouvoir de marché significatif, puisque presque aucun lancement de périndopril générique n'avait eu lieu et que ses rentes supraconcurrentielles restaient donc intactes. Cela lui a aussi donné les moyens de protéger son pouvoir de marché significatif : l'afflux continu de rentes en l'absence de concurrence par les prix de la part des sociétés de génériques a permis à Servier d'avoir les "poches remplies" grâce auxquelles elle a pu financer le partage de la rente avec les sociétés de génériques en échange de leur retrait de la concurrence. Pour illustrer la considérable incitation financière reçue du laboratoire de princeps, on peut comparer le transfert de 40 millions EUR en vertu de l'accord de règlement amiable Lupin aux [3.7-10.5] millions EUR que Lupin espérait gagner au cours des trois premières années au

²⁶⁸⁴ Lignes directrices horizontales, point 42.

Royaume-Uni²⁶⁸⁵ en cas d'annulation du brevet '947.²⁶⁸⁶ Cette comparaison montre que le montant total du paiement excédait considérablement, selon toute vraisemblance, les bénéfices que Lupin aurait réalisés dans n'importe quel scénario concurrentiel.

5.6.2.2. Lupin est un concurrent potentiel clé de Servier

- (2008) En se basant sur les faits exposés à la section 4.3.4 et sur l'appréciation de la section 5.6.1.2, il a été possible de conclure que Lupin était un concurrent potentiel de Servier dans la production et la fourniture de périndopril sur les marchés de l'UE au moment où le règlement amiable avec Servier a été conclu.
- (2009) En fait, les efforts et investissements de Lupin montrent ses intentions d'entrer sur le marché de l'UE du périndopril. Mais surtout, Lupin était en mesure d'entrer à brève échéance, si l'accord de règlement n'était pas intervenu, avec une technologie de périndopril déjà développée et un produit potentiellement viable se trouvant à un stade de développement avancé, qui aurait été commercialisé par Lupin et/ou via des partenaires de distribution sur les marchés de l'Union. Lupin percevait aussi qu'il y avait de bonnes chances que Servier ne l'emporte pas dans la procédure en annulation et était activement en train de dégager la voie pour son produit par la voie du contentieux.
- (2010) Servier, dans sa réponse à la communication des griefs,²⁶⁸⁷ soutient qu'il n'était pas établi que Lupin était un concurrent potentiel de Servier pour les marchés de l'Union, en particulier puisque Lupin n'avait pas déposé de demandes d'autorisation de mise sur le marché en Pologne et aux Pays-Bas. Tandis que le Royaume-Uni et la France étaient en effet vus comme des priorités par Lupin, le développement du produit par Lupin et la préparation d'un dossier réglementaire (voir la section 5.6.1.2), le champ géographique étendu envisagé pour l'entrée,²⁶⁸⁸ et la recherche active des partenaires sont constatés.

²⁶⁸⁵ L'un des principaux marchés cibles de Lupin (le document de Lupin daté du 14 novembre 2006 ne contenait pas d'estimations pour d'autres marchés mais faisait référence à d'éventuelles activités de pré-lancement en France. Voir le paragraphe (1022)).

²⁶⁸⁶ Il est à noter que cette période initiale pour laquelle la projection des bénéfices de Lupin a été réalisée est de loin la période la plus rentable pour les opérateurs génériques, puisque les prix sont ensuite souvent ramenés à des niveaux plus concurrentiels qui peuvent même pousser certaines sociétés de génériques à quitter le marché pour éviter d'enregistrer des pertes.

²⁶⁸⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1393 à 1397, ID10114, p. 430 à 431.

²⁶⁸⁸ 19 États membres sont mentionnés dans les documents de Lupin et sa correspondance avec des partenaires datant de 2006. Voir par exemple les paragraphes (993), (996) et (997). Servier dans sa réponse à l'exposé des faits (paragraphes 692 à 693, ID10324, p. 187 à 188) souligne que dans un courrier électronique du 13 décembre 2006 de [nom de partenaire commercial de Lupin]* à Lupin concernant les lettres d'accès (voir le paragraphe (997)), [nom de partenaire commercial de Lupin]* a informé Lupin qu'à cause du retard elle *"*a décidé d'annuler la DCP parallèle proposée."* Servier interprète cette déclaration comme une confirmation des difficultés réglementaires rencontrées par Lupin. Toutefois, [nom de partenaire commercial de Lupin]* avait déjà décidé le 30 novembre 2006 de ne pas opter pour la procédure décentralisée nationale parallèle et s'excusait auprès de Lupin pour ce changement de plans (*"*Je dois vraiment m'excuser, notre entreprise a fait une modification à sa stratégie réglementaire, nous ne soumettrons plus une DCP nationale parallèle [...]. J'ai hâte de recevoir la confirmation de votre planning de soumission"* (ID6755, p. 48 à 49)). Comme Lupin l'indique dans sa réponse à l'exposé des faits, [nom d'employé de Lupin]* a répondu le 1^{er} décembre 2006 qu'il allait *"*informer notre équipe réglementaire et revenir vers vous dès que possible"* (ID6755, p. 48). Ainsi, le courrier électronique reçu de [nom de partenaire commercial de Lupin]* le

(2011) En se fondant sur la durée de l'infraction (voir la section.5.8.5), Servier avance en outre que "*Lupin n'était pas en mesure d'entrer sur le marché britannique avant juillet 2008 donc l'accord n'a eu aucun effet sur ce marché.*"²⁶⁸⁹ De façon similaire, "*Lupin n'était pas en mesure d'entrer sur les marchés français, polonais, et hollandais durant toute la période de l'infraction prétendue*". Ce raisonnement est incorrect dans la mesure où il se fonde entièrement sur des événements postérieurs au règlement amiable, dont la réalisation était incertaine d'un point de vue *ex ante*. Les incitations de Lupin ont également pu être influencées à la suite de l'accord, par exemple la décision de donner priorité à d'autres prix.²⁶⁹⁰

5.6.2.3. Contenu de l'accord de règlement amiable Lupin

(2012) Comme indiqué à la section 5.6.1, Lupin s'est engagée à ne pas entrer avec du périndopril (d'aucun sel) dans la totalité de l'UE, mais aussi à ne plus contester les brevets pertinents de Servier concernant le périndopril. La somme totale de 40 millions EUR versée par Servier à Lupin était prétendument une compensation pour l'achat par Servier des demandes de brevets de Lupin.

(2013) Il a été conclu sur cette base que, contre un important paiement inversé, Lupin s'est engagée contractuellement à s'abstenir de prendre des mesures qu'elle aurait été autorisée à prendre en vertu du droit des brevets (c'est-à-dire, outre des actions en nullité de brevet et en non-contrefaçon, réaliser un lancement à risque ou fournir d'autres entreprises), ce qui a annihilé ou réduit la capacité de Lupin à entrer sur le marché en temps voulu et de manière viable, et constituait une restriction de la concurrence par objet. Ceci a également eu une incidence sur les incitations de Lupin à recommencer à développer une forme de périndopril potentiellement non contrefaisante.

5.6.2.4. Concurrence qui aurait existé en l'absence de l'accord de règlement amiable Lupin et l'importance de Lupin au vu de la concurrence restante

(2014) La présente section examine la concurrence qui aurait existé en l'absence des dispositions restrictives de l'accord de règlement amiable Lupin. La section se concentre sur le comportement concurrentiel que Lupin aurait été susceptible d'adopter en l'absence de l'accord et sur les autres sources pertinentes de concurrence pour Servier, démontrant ainsi l'importance de Lupin comme menace concurrentielle pour Servier.

5.6.2.4.1. Le comportement concurrentiel probable de Lupin

(2015) En l'absence des dispositions restrictives de l'accord de règlement amiable Lupin, Lupin, qui a été considérée par Servier, après les règlements amiables avec Krka et Teva, comme l'un des deux «opérateurs hostiles» (avec Apotex),²⁶⁹¹ aurait continué à représenter une menace concurrentielle en tant que potentiel entrant générique sur le marché du périndopril au Royaume-Uni et sur d'autres marchés. Lupin aurait conservé bien plus de capacité et d'incitations à concurrencer et à contester la

13 décembre 2006 apparaît en décalage avec le reste de la conversation. Dans tous les cas, il ressort clairement de cette réponse que [nom de partenaire commercial de Lupin]* n'avait pas mis un terme à sa relation avec Lupin et souhaitait continuer à progresser avec le produit de Lupin (réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphes 693 à 695, ID10324, p. 187 à 188) (voir les paragraphes (1099) – (1101)).

²⁶⁸⁹

²⁶⁹⁰

²⁶⁹¹

Voir le paragraphe (1899).

Voir le paragraphe (1024).

position de marché de Servier si elle n'avait pas conclu de règlement amiable ou si elle avait conclu un règlement amiable dans des conditions moins restrictives en l'absence de paiement inversé.

- (2016) Premièrement, en l'absence de l'obligation de non-contestation, Lupin serait restée l'un des deux seuls opposants génériques à la validité du brevet '947 devant les tribunaux au Royaume-Uni (Apotex étant l'autre opposant).²⁶⁹² Lupin considérait le contentieux comme une option viable même après la décision de l'OEB du 27 juillet 2006 et après avoir reçu la lettre de carence de la MHRA le 13 novembre 2006.²⁶⁹³ Un contentieux brevetaire en France était également envisagé.²⁶⁹⁴ Eu égard au rôle primordial joué par le brevet '947 dans la préservation de l'exclusivité dont jouissait Servier de manière continue sur le marché, cette menace était cruciale pour Servier. Une telle menace aurait normalement été maintenue seulement si les parties n'avaient pas conclu de règlement amiable.
- (2017) Deuxièmement, en l'absence de l'obligation de non-concurrence, Lupin subsisterait en tant que concurrent potentiel eu égard au stade avancé de son développement de périndopril, soit en tant que fournisseur direct de l'IPA et/ou des formulations de périndopril, soit à travers des partenaires de distribution.²⁶⁹⁵ Il est rappelé que Lupin avait réfléchi à l'adoption de stratégies concurrentielles agressives, ce qui incluait un lancement du périndopril à risque.²⁶⁹⁶ En l'absence de l'accord, Lupin aurait conservé la capacité et les incitations à concurrencer et à poursuivre des stratégies commerciales, indépendamment de Servier, en tenant compte de la situation en matière de brevet.
- (2018) Troisièmement, en l'absence des obligations de non-concurrence et de non-contestation, dont la portée s'étendait au-delà du brevet litigieux, à savoir le brevet '947, Lupin aurait conservé l'incitation à potentiellement investir dans le développement (ou l'approvisionnement) de formulations de périndopril non contrefaisantes (soit d'autres formes d'erbumine, soit sous forme d'un autre sel de périndopril), ce qui aurait constitué une alternative à la contestation de la validité du brevet '947. Il ne s'agit pas d'un scénario simplement hypothétique puisque Lupin avait, peu avant la conclusion de l'accord de règlement amiable, envisagé d'inclure une seconde source d'approvisionnement en IPA dans son dossier réglementaire pour rendre l'offre de Lupin « **plus attirante** ». ²⁶⁹⁷ Bien que deux ou trois ans en retard en comparaison avec le développement par Sandoz, il existait d'autres projets de développement de formes de périndopril non contrefaisantes, pour lesquels des partenaires génériques étaient recherchés et qui auraient pu potentiellement permettre une entrée viable si le brevet '947 avait été finalement confirmé.²⁶⁹⁸ Au-delà de l'impossibilité de développer un produit non couvert par le brevet, Lupin ne pouvait

²⁶⁹² Les deux contestations respectives n'étaient pas identiques, mais la revendication faite par la société de génériques était essentiellement la même dans les deux affaires. Servier avait introduit une action en contrefaçon contre Apotex et Apotex répliqua en argumentant que le brevet '947 était invalide en raison de son manque de nouveauté et d'activité inventive. L'affaire Lupin avait été engagée par Lupin à l'encontre de Servier, et Lupin avançait que le brevet '947 était invalide pour des raisons similaires.

²⁶⁹³ Voir le paragraphe (1897).

²⁶⁹⁴ Voir le paragraphe (990).

²⁶⁹⁵ Voir les paragraphes (1899) et (1089).

²⁶⁹⁶ Voir le paragraphe (1898).

²⁶⁹⁷ Voir le paragraphe (1018).

²⁶⁹⁸ Voir la section 7.3.3.1.3.

pas, au vu de l'ampleur des restrictions, contester la validité, en plus du brevet '947, des autres brevets de périndopril de Servier.²⁶⁹⁹

- (2019) En quatrième lieu, en l'absence de l'obligation de non-concurrence, Lupin aurait conservé la liberté de céder à des tiers les droits découlant de ses trois demandes de brevets relatives au périndopril ou de concéder des licences sur ces droits.
- (2020) En l'absence des obligations décrites ci-dessus (mise à part l'obligation de non-contestation), la menace concurrentielle émanant de Lupin aurait normalement été maintenue, que les parties aient réglé à l'amiable leur litige à des conditions moins restrictives, notamment en permettant une entrée anticipée, ou ne l'aient pas réglé. Même si une entrée à risque ou la poursuite de la contestation du brevet par Lupin en l'absence de l'accord pouvaient potentiellement se solder par un échec, il y avait néanmoins une probabilité suffisamment significative que les actions éventuelles de Lupin soient couronnées de succès, de sorte que les perspectives en termes de concurrence réelle auraient été meilleures en l'absence de l'accord.
- (2021) Pendant l'enquête, Servier et Lupin ont toutes deux suggéré que le règlement amiable n'avait eu aucun effet sur le marché, puisqu'Apotex a poursuivi son litige contre le brevet '947 de Servier au Royaume-Uni et l'a finalement emporté, ce qui a mené à l'entrée générique d'Apotex, de Teva et d'une autre société de génériques en juillet 2007. Lupin affirme qu'elle accusait un retard par rapport à Apotex et n'avait aucun intérêt à éliminer le brevet '947 avec effet *erga omnes* («*Lupin estimait que les arguments concernant la validité des brevets de Servier étaient suffisamment étayés par Apotex au Royaume-Uni et par les autres parties à la procédure devant l'OEB. Du fait de ces facteurs, il paraissait peu intéressant pour Lupin de poursuivre son action en justice.»).²⁷⁰⁰
- (2022) Tout d'abord, il est évident que cette allégation ne concerne que le Royaume-Uni, où l'entrée effective des génériques a effectivement eu lieu plus tôt que dans d'autres États membres, tandis que les restrictions de l'accord de règlement amiable Lupin couvraient toute l'UE. En France, aux Pays-Bas et en Pologne, entre autres, Lupin aurait pu rester parmi les plus importants opposants génériques à Servier, soit à travers des actions en invalidité des brevets (ce qui a été expressément envisagé en France),²⁷⁰¹ soit au moyen de lancements à risque.²⁷⁰² Par exemple, aucune injonction n'avait été octroyée aux Pays-Bas contre Katwijk/Apotex pour la contrefaçon du brevet '947 dans des poursuites entamées seulement quelques mois après la révocation au Royaume-Uni,²⁷⁰³ et en Pologne, l'équivalent national du brevet '947 n'avait pas encore été accordé à l'époque. Lupin pouvait constituer une menace tant directe dans les autres États membres, qu'indirecte, en tant que fournisseur des autres sociétés de génériques en formulations, en IPA et/ou en technologie de périndopril, ce qui aurait permis à ces dernières d'adopter un comportement similaire. Ceci serait le cas même en tenant compte de la date à laquelle l'AMM a été effectivement accordée, octroi qui est intervenu plus tard que Lupin ne l'escomptait à l'époque de la négociation et de la conclusion du règlement amiable.

²⁶⁹⁹ Voir le paragraphe (1912).

²⁷⁰⁰ Voir le paragraphe (1050).

²⁷⁰¹ Voir le paragraphe (1893).

²⁷⁰² Voir le paragraphe (1898).

²⁷⁰³ Voir le tableau 5 (paragraphe (156)).

- (2023) En second lieu, la prétention des parties selon laquelle il n'y a pas eu d'effets réels ou potentiels sur le marché du Royaume-Uni, bénéficie du recul et est basée sur le cours réel des événements postérieur au règlement amiable, qui était pourtant loin d'être certain au moment du règlement amiable. Cette affirmation est basée sur le fait qu'Apotex a poursuivi le contentieux jusqu'à l'obtention d'un jugement définitif, et a remporté ce contentieux. Toutefois, au moment de la conclusion du règlement amiable, ni Servier ni Lupin n'étaient certaines que tel serait le cas. Au contraire, Lupin était bien consciente que Servier concluait systématiquement des accords de règlement amiable,²⁷⁰⁴ ce qui semble avoir contribué à ce que Lupin considère la conclusion du règlement amiable comme une option commerciale. Ainsi, elle était en mesure de comprendre que le litige entre Apotex et Servier pouvait également faire l'objet d'un règlement amiable.²⁷⁰⁵ De plus, il semble que Servier a essayé de neutraliser le contentieux engagé par Apotex à travers une combinaison d'actions en justice au Canada et d'une tentative de mettre fin (plutôt que régler à l'amiable) le litige au Royaume-Uni.²⁷⁰⁶ Ainsi, l'incertitude demeurait non seulement quant à l'issue des actions en justice, mais également quant à la question de savoir si ces actions déboucheraient sur un jugement sur le fond. C'est pourquoi, même si le cours ultérieur des événements, sous l'action d'un tiers, Apotex, a peut-être évité la matérialisation effective au Royaume-Uni des effets anticoncurrentiels découlant de l'accord de règlement amiable Lupin, cela ne signifie pas que de tels effets n'étaient pas, à l'époque du règlement amiable, susceptibles de se produire.²⁷⁰⁷ Bien au contraire, il y avait une probabilité élevée que Servier retarderait davantage l'entrée des génériques.
- (2024) Plus généralement, Servier avance dans sa réponse à la communication des griefs que *"la théorie de la Commission repose sur l'hypothèse que le contentieux aurait abouti à une invalidation du brevet"*.²⁷⁰⁸ De plus, si la validité du brevet '947 avait été confirmée, Lupin n'aurait pas lancé son produit et les autres entreprises n'auraient pas tiré avantage de cette validité *"puisqu'elle aurait confirmé erga omnes la validité du*

²⁷⁰⁴ Voir par exemple le paragraphe (1023).

²⁷⁰⁵ Par exemple, Teva espérait qu'un tel règlement amiable entre Servier et Apotex se matérialiserait, permettant ainsi de *«*tenir les autres génériques à l'écart du marché au Royaume-Uni»*, ce qui autoriserait Teva de ne pas abandonner le *«présent accord»* avec Servier, à savoir les paiements mensuels de *"liquidated damages"*, voir paragraphe (773).

²⁷⁰⁶ Voir les paragraphes (179), (191) et (2720). Servier, dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 1236, ID10114, p. 397), *"conteste fermement"* qu'il y eu des tentatives de régler à l'amiable le contentieux au Royaume-Uni. *"Il est faux de prétendre que Servier a tenté de parvenir à un règlement amiable avec Apotex dans le litige britannique. Aucun règlement amiable n'a été discuté avec Apotex. [...] Les seuls contacts que Servier ait eus avec Apotex pour un éventuel règlement amiable et auxquels [nom d'employé de Servier]* fait référence, sont intervenus en juin 2008 dans le cadre de la procédure au Canada"*. Pourtant, dans sa réponse à l'ID3442, p. 6, [nom d'employé de Servier]* mentionne *"une indication que peut-être Apotex pourrait envisager un règlement. Mais il n'y a pas eu de négociations. [...] Nous étions absolument convaincus de notre droit en propriété intellectuelle nous le sommes toujours, le juge britannique en a décidé autrement."* Par la suite, Servier a envisagé d'y mettre fin plutôt qu'un règlement amiable parce que, selon [nom d'employé de Servier]* *"[...] nous anticipons une décision défavorable pour nous [...] dans le cadre d'une procédure en UK"* (ID0102, p. 266). En tout état de cause, il est rappelé que Lupin était consciente du comportement type de Servier en matière de règlements amiables, et qu'il n'y avait pas de certitude qu'Apotex poursuivrait son contentieux jusqu'à son terme.

²⁷⁰⁷ Le Tribunal a adopté une approche similaire par rapport à l'article 102 du traité dans l'arrêt du 1^{er} juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, points 360 et 605.

²⁷⁰⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1241, ID10114, p. 398.

brevet."²⁷⁰⁹ Lupin argue dans une même veine que *"*l'analyse des effets de la Commission est basée sur la prémisse incorrecte et non-étayée que dans le scénario contrefactuel Lupin aurait : continué le litige '947 ; aurait remporté ce litige '947 ; et serait entrée sur le marché du périndopril"*.²⁷¹⁰ L'analyse de la Commission ne repose pas sur la certitude d'une invalidation, mais sur l'existence d'un véritable contentieux brevetaire et sur la possibilité concrète et réelle pour Lupin d'entrer effectivement sur le marché en l'absence de l'accord. Servier cherchait à réduire l'incertitude sur le marché,²⁷¹¹ à éviter le risque que Lupin remporte potentiellement le contentieux brevetaire et ne réduise les bénéfices réalisés par Servier sur les ventes de périndopril.

- (2025) Concernant la restriction de non-concurrence, Lupin soutient par ailleurs qu'il ne pouvait y avoir d'effet puisque *"*Lupin n'aurait pas pu, et c'est un fait irréfutable, entrer sur le marché [...] avant de pouvoir légalement le faire"*,²⁷¹² notamment au Royaume-Uni où Lupin ne pouvait entrer avant juillet 2008, ou plus probablement seulement en 2009. Pourtant, d'après les termes l'accord de règlement amiable Lupin, Lupin aurait pu être exclue du marché au moins jusqu'en 2021. Ainsi, en l'absence de l'intervention d'autres sociétés de génériques, Lupin aurait pu être en pratique exclue des marchés de l'UE pour au moins 12 ans en vertu de l'accord. La déclaration de Lupin repose sur une analyse postérieure aux faits qui ne représente pas correctement les enjeux au moment de la conclusion de l'accord. Dans tous les cas, même l'argument a posteriori n'est valable que pour le Royaume-Uni, alors que le produit de Lupin aurait toujours pu être parmi les premiers entrants dans d'autres pays. Lupin avance en outre qu'elle n'aurait pu pénétrer aucun marché de l'EEE avant la révocation par la chambre des recours technique de l'OEB le 6 mai 2009.²⁷¹³ Lupin aurait néanmoins pu, soit directement, soit à travers un partenaire commercial, engagé un contentieux en France et/ou dans d'autres marchés, ou lancer à risque là où le risque d'injonction était moindre. Suite à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché en 2008, un lancement par Lupin dans un ou plusieurs pays autres que le Royaume-Uni aurait dès lors été encore possible avant la révocation du brevet '947 par la chambre des recours de l'OEB.
- (2026) Dans son annexe économique,²⁷¹⁴ Lupin propose trois scénarios contrefactuels : i) *"*Lupin n'aurait pas fourni de périndopril dans le contrefactuel"* à cause de l'absence d'une autorisation de mise sur le marché, ii) *"*Il y a des scénarios plausibles dans lesquels Lupin n'aurait pas eu d'incitation à poursuivre le contentieux même sans avoir signé l'accord"* en raison d'une nouvelle balance entre coûts / bénéfices attendus,²⁷¹⁵ et iii) *"*Il y a des scénarios plausibles où Apotex n'aurait peut-être pas poursuivi le litige si Lupin avait continué son litige"* ce qui aurait retardé davantage l'entrée des génériques.

²⁷⁰⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1241 et 1271, ID10114, p. 398 et 404.

²⁷¹⁰ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 366, ID8752, p. 90.

²⁷¹¹ Voir par exemple, l'arrêt T-Mobile Netherlands e.a., C-8/08, EU:C:2009:343, point 35; et l'arrêt Thyssen Stahl / Commission, C-194/99 P, EU:C:2003:527, point 81.

²⁷¹² Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 368, ID8752, p. 90.

²⁷¹³ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 400 à 401, ID8752, p. 96.

²⁷¹⁴ Annexe économique de Lupin préparée par Oxera, paragraphe 2.5, ID8753, p. 10.

²⁷¹⁵ Un argument similaire a été avancé par Servier (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1422, ID10114, p. 436).

- (2027) Concernant le point i), il est renvoyé à la section 5.6.1.2 (Développement du produit et position réglementaire).
- (2028) Concernant le point ii), il est correct de s'attendre à ce qu'une partie à un litige ne continue le litige que si les bénéfices attendus de cette action sont supérieurs aux coûts attendus d'abandonner l'affaire et d'accepter la position de la partie adverse. Le document stratégique (voir le paragraphe (1020)) mentionnait bien la possibilité pour Lupin de se retirer du litige. Toutefois, cette possibilité était vue comme bien moins probable puisque le document stratégique omet d'étudier davantage cette option, et que le litige de Lupin n'avait été lancé qu'un mois auparavant. Il n'y a pas d'autre document de l'époque démontrant que Lupin envisageait sérieusement l'option de se retirer du litige. Dans tous les cas, l'analyse contrefactuelle de la Commission établit que, même en l'absence du litige, Lupin serait encore libre, et aurait une incitation à développer ou à se procurer des formes non-contrefaisantes de périndopril, et donc à continuer à concurrencer Servier.
- (2029) Concernant le point iii), Lupin prétend que *"*si Lupin n'avait pas conclu l'accord, Apotex aurait pu ne pas avoir les mêmes fortes incitations à continuer le litige à cause de ce problème de coordination"*,²⁷¹⁶ c'est-à-dire pour éviter les dépenses et en retirer quand même les bénéfices. Ainsi *"*il existe un scénario plausible dans lequel l'accord de règlement amiable Lupin aurait pu permettre une entrée plus précoce des génériques sur le marché du périndopril"*. Comme présenté dans la section générale et en suivant le jugement AstraZeneca (voir le paragraphe (1220)), Lupin ne peut se fonder sur le comportement d'un tiers qui était inconnu au moment de la pratique en cause. Le scénario est basé sur des spéculations très hypothétiques sur le comportement d'Apotex. Les règlements amiables conclus dans le passé entre Servier et des concurrents génériques renforcent de fait l'idée qu'il ne pouvait y avoir de certitude quant à la poursuite par un autre concurrent du contentieux jusqu'à son terme judiciaire.
- (2030) Dans l'ensemble, les scénarios présentés semblent être des spéculations fort peu étayées par les faits de l'affaire. Jusqu'à l'accord de règlement amiable Lupin, Lupin poursuivait activement la voie menant vers une entrée sur le marché.
- (2031) Les parties avancent également que Lupin n'était pas empêché de continuer ses préparations pour un lancement du périndopril et les a dans les faits continuées.²⁷¹⁷ Toutefois, Lupin s'était placée dans les mains de Servier pour son lancement effectif (voir section 5.6.1.2.2).
- (2032) Dans sa réponse à la communication des griefs, Lupin tente de démontrer que l'accord de règlement amiable Lupin n'a pas eu d'effets sur la concurrence,²⁷¹⁸ cependant, la Commission ne déduit pas que Lupin aurait été un concurrent réel en l'absence de l'accord. Le scénario contrefactuel est que Lupin serait restée un concurrent potentiel de Servier.
- (2033) En l'absence des restrictions de l'accord, Lupin serait donc restée un concurrent potentiel important pour Servier par le biais de sa contestation relative à la validité

²⁷¹⁶ Annexe économique de Lupin préparée par Oxera, paragraphes 2.35 à 2.45, ID8753, p. 18 à 21.

²⁷¹⁷ Voir, par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1409, ID10114 p. 365.

²⁷¹⁸ Réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphes 397 à 402, ID8752, p. 96 à 97.

des brevets et/ou de son développement de produits se trouvant à un stade avancé, ainsi que de sa technologie de périndopril.

5.6.2.4.2. Autres sources pertinentes de concurrence pour Servier

- (2034) Compte tenu de l'élimination de Lupin comme source potentielle de concurrence pour Servier, la structure du marché subsistant au moment de la conclusion de l'accord sera examinée, en particulier en déterminant quelles étaient les autres sources de concurrence pertinentes, et si elles pouvaient être perçues comme étant à même d'exercer sur Servier des contraintes suffisantes pour neutraliser les effets de l'accord. L'analyse se concentrera sur la concurrence générique qui était de loin la contrainte la plus importante sur les prix et volumes du périndopril de Servier. Cette analyse se base sur la présentation du paysage concurrentiel à la section 5.1.7.
- (2035) Il n'y avait pas de périndopril générique sur le marché au moment où l'accord a été conclu et aucune entrée effective d'un générique sur le marché n'a eu lieu avant mai 2009, à seulement quelques exceptions près, telles que le Royaume-Uni (annulation en juillet 2007) et les Pays-Bas (entrée à risque en décembre 2007 suivie de l'annulation du brevet en juin 2008).
- (2036) Dans le contexte présenté à la section 5.1.7, un document interne de l'époque, informant sur la situation dès octobre 2006 des principaux produits et projets de Lupin, note concernant le périndopril que peu de sociétés avaient développé des versions génériques, mais qu'elles avaient soit conclu un accord de règlement amiable, soit entamé une bataille juridique avec Servier. Il indique que certaines sociétés avaient développé des polymorphes nouveaux, mais avaient pris du retard dans le développement d'une formulation. Au vu des difficultés, Lupin a même envisagé d'ajouter une deuxième source d'IPA afin d'avoir un produit plus attrayant à offrir aux clients potentiels.²⁷¹⁹
- (2037) De ce premier groupe, après les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé conclus avec Teva et Krka, les seuls opposants au brevet restants au Royaume-Uni (où tous les litiges/différends directement à l'origine des règlements amiables examinés avaient lieu) étaient Lupin et Apotex. Teva n'était qu'un opposant potentiel dans d'autres États membres non couverts par l'accord de règlement amiable Teva.²⁷²⁰ Le document de stratégie anti-génériques de Servier identifiait les sources principales de concurrence auxquelles Servier faisait face en juin 2006. A part Teva et Krka, dont la menace a été supprimée par les règlements amiables,²⁷²¹ Servier ne mentionne que Glenmark, Apotex et [nom de partenaire commercial de Lupin]* (qui se fournissait en fait en IPA auprès de Lupin). Le développement de Glenmark était moins avancé à l'époque, et risquait d'être potentiellement en infraction des brevets de procédés de Servier. En conséquence, l'attitude de Glenmark était passive, car elle n'a pas contesté juridiquement le brevet '947 au niveau national, contrairement à Apotex et Lupin, et constituait donc une menace moins directe pour Servier.
- (2038) Du second groupe, il restait seulement Sandoz et Cipla. Le projet de Cipla, bien qu'avancé, semblait pouvoir potentiellement violer les brevets de Servier, et dans la

²⁷¹⁹ Voir paragraphe (1018).

²⁷²⁰ Voir section 4.1.2.4.2.2.

²⁷²¹ Merck/GUK, également mentionnée dans le rapport, n'avait pas de projet avancé de périndopril et a elle aussi conclu un accord de fourniture avec Servier. Voir section 4.1.2.5.1.

mesure où la société n'avait entrepris aucune action en justice, Cipla ne doit pas, à l'instar de Glenmark, être considérée comme constituant une menace directe pour Servier.

- (2039) Comme mentionné dans la section 5.1.7, cette analyse du paysage concurrentiel coïncide largement avec celle de Lupin dans son document stratégique «*Périndopril : scénario concurrentiel pour le Royaume-Uni» daté du 14 novembre 2006.²⁷²² Sur la base du statut de l'autorisation de mise sur le marché, Lupin espérait qu'elle (y compris [nom de partenaire commercial de Lupin]* avec un produit de Lupin), Apotex (y compris Sandoz avec un produit d'Apotex) et Krka seraient prêtes à entrer sur le marché avec un produit générique indépendant dans un délai d'un an environ. Lupin a aussi brièvement mentionné Glenmark et Ranbaxy, sans entrer dans les détails.
- (2040) Ce qui précède semble donc fortement indiquer, à la lumière tant de la perception de Lupin et Servier du paysage concurrentiel préalablement à la conclusion de leur accord que de l'enquête de marché de la Commission, qu'Apotex représentait, outre Lupin, la principale menace concurrentielle pour Servier.
- (2041) Outre l'action en invalidation d'Apotex, les progrès de Sandoz dans la mise au point d'une forme non contrefaisante de périndopril représentaient une autre menace sérieuse, à défaut d'être aussi imminente, à la position de marché de Servier. Ceci rejoint l'évaluation présentée dans les documents internes de Servier de décembre 2006 selon laquelle les seuls opérateurs hostiles restants étaient Apotex et Lupin.
- (2042) Pour conclure, outre Lupin, et à la suite des accords de règlement amiable en matière de brevet entre Servier et Niche/Unichem, Matrix, Krka et Teva, seules deux autres sociétés ayant atteint un stade avancé dans la mise au point de périndopril générique représentaient une menace directe pour Servier, soit en contestant activement la validité du brevet '947 (Apotex), soit en développant des formes non contrefaisantes de périndopril (Sandoz). Par conséquent, étant donné que les génériques n'étaient pas encore effectivement entrés sur le marché et que seul un nombre limité de concurrents potentiels était susceptible de pouvoir lancer un produit viable compte tenu des obstacles continuant à entraver l'accès au marché (notamment en matière de brevet et de respect des normes légales), l'élimination d'un seul concurrent restreint de manière significative la probabilité d'une entrée effective et en temps voulu de génériques sur le marché (et accroît donc la probabilité d'un retard dans l'arrivée de génériques au détriment des consommateurs).
- (2043) En outre, il faut rappeler les mesures attendues/prévues de Servier en réaction à une éventuelle arrivée de génériques, qui créaient une source supplémentaire d'incertitude en ce qui concerne le comportement probable des concurrents potentiels restants.
- (2044) Ainsi, l'accord de règlement amiable Lupin s'inscrivait dans une suite cohérente d'arrangements "à l'amiable" conclus par Servier avec les sociétés de génériques rivales proches, par lesquels des accords impliquant un transfert financier considérable à ces dernières (par des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé ou par des acquisitions de technologies de production d'IPA) ou à offrir concomitamment une autre incitation supprimaient de ce fait la menace

²⁷²²

Voir paragraphes (1020)-(1023).

concurrentielle qu'elles représentaient pour Servier. Lupin était au courant de l'existence de ces accords de règlement amiable.²⁷²³ Etant donné la stratégie globale défensive de Servier contre les génériques, le marché soupçonnait généralement Servier d'essayer d'acheter toute source possible de concurrence et d'avoir déjà conclu un accord de règlement amiable en matière de brevet avec Niche/Unichem, Matrix, Teva et Krka, et qu'il y avait une forte probabilité que Servier tente de parvenir à des accords similaires avec Apotex et/ou Sandoz.

- (2045) La Commission déduit des documents de Servier de l'époque²⁷²⁴ que Servier a au moins envisagé l'option du règlement amiable dans le contentieux contre Apotex. Cependant, suite à l'analyse des produits d'Apotex, Servier a considéré qu'Apotex avait des arguments contentieux solides au Royaume-Uni. En conséquence, Servier a envisagé de mettre fin au contentieux plutôt que de le régler à l'amiable. Servier a demandé à ses avocats d'analyser les conséquences de l'option d'interruption. En outre, Apotex était aussi contrainte par un contentieux parallèle de Servier pour contrefaçon du brevet de la molécule périndopril au Canada, où Apotex produisait les produits périndopril pour les marchés de l'Union en 2006. Servier l'a finalement emporté dans le litige canadien en juillet 2008 (mais seulement après qu'Apotex eut réussi à obtenir l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni et eut lancé sur ce marché et après qu'Apotex eut transféré sa production en Inde).²⁷²⁵
- (2046) En ce qui concerne Sandoz, Servier a, de mi-2007 à mi-2008, entretenu des pourparlers intensifs en vue d'acquérir toute sa technologie relative au périndopril pour un total de [40–55]* millions USD, et de convertir Sandoz en un distributeur de Servier. Sandoz a toutefois fini par abandonner les négociations avec Servier et a lancé son périndopril, mais seulement en mai 2008, soit après l'annulation du brevet '947 et après qu'un certain nombre de sociétés de génériques, parmi lesquelles Apotex et Teva, étaient déjà entrées dans certains marchés.²⁷²⁶
- (2047) En conclusion, même pour la concurrence très limitée des deux sources restantes identifiées ci-dessus, il y avait, au moment de la signature du règlement amiable Lupin, une forte possibilité que Servier cherche à conclure un accord avec elles ou les élimine autrement du paysage concurrentiel.

5.6.2.5. Conclusion – l'accord de règlement amiable Lupin était susceptible d'entraîner des effets restrictifs pour la concurrence

- (2048) L'analyse ci-dessus a établi que Servier détenait un pouvoir de marché significatif sur le marché des formulations de périndopril et sur le marché amont des technologies de production de l'IPA périndopril, sur lesquels Lupin était aussi active.²⁷²⁷ En tant qu'opérateur en place ne subissant aucune contrainte liée aux prix, et imposant donc des prix supraconcurrentiels, Servier avait l'intérêt commercial et les moyens financiers d'offrir des incitations significatives à ses concurrents potentiels proches afin qu'ils se retirent de la concurrence. Ainsi, en incitant Lupin, avec un paiement de 40 millions EUR (à comparer aux trois années de bénéfices

²⁷²³ Voir paragraphe (1023).

²⁷²⁴ Voir les paragraphes (179) et (191).

²⁷²⁵ Déposé en 1981, le brevet de molécule périndopril de Servier aurait couru, en raison des spécificités du système de brevets canadien, jusqu'en 2018. Voir les paragraphes (2717)-(2721).

²⁷²⁶ Voir la section 4.2.2.8.4.

²⁷²⁷ Voir le paragraphe (991). En 2005, Lupin était déjà active sur le marché de l'IPA de périndopril.

agrégés escomptés de [3.7 - 10.5] millions EUR pour le Royaume-Uni, le principal marché cible de Lupin), à accepter les termes de l'accord de règlement amiable Lupin, Servier a réussi à éliminer Lupin de la concurrence sur le périndopril. Lupin ne pouvait plus contester les brevets de Servier comme voie principale à une entrée viable des génériques sur le marché, et n'était pas non plus en mesure d'entrer à risque.

- (2049) L'accord de règlement amiable Lupin a donc réduit la concurrence entre les parties à l'accord, Servier et Lupin. Lupin ne pouvait plus concurrencer Servier, comme elle aurait pu le faire en l'absence de l'accord, ni avec son développement existant ni en se lançant dans un nouveau développement (puisque toutes les formes/tous les sels de périndopril étaient couverts par la clause de non-concurrence), ou encore en tant que source de technologie de périndopril indépendante. Comme Lupin était aussi un fournisseur réel ou potentiel de produits à base de périndopril à d'autres sociétés de génériques, l'accord a aussi affecté la concurrence entre Servier et ces autres concurrents potentiels de Servier.
- (2050) Au moment de la conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin, les effets probables de l'accord sur la concurrence étaient appréciables, puisque Lupin était une source de concurrence importante pour Servier. Elle était susceptible d'être prête à lancer le périndopril au cours de la période qui correspond à celle couverte par l'accord de règlement amiable Lupin, ainsi qu'à fournir d'autres opérateurs génériques. De manière toute aussi importante, elle ouvrait activement la voie à son produit par voie de litige contre le brevet '947 (pour lequel elle a été informée qu'elle semblait avoir des arguments solides). Il n'y avait que deux autres concurrents potentiels qui représentaient une menace concurrentielle comparable (à un stade de développement avancé du produit et tentant activement de régler la situation en matière de brevet au moyen d'actions en invalidité ou de produits non contrefaisants) et la probabilité d'un retard de l'entrée des génériques s'est donc considérablement accrue. En outre, l'incertitude était grande autour de la question de savoir si les sociétés restantes parviendraient aussi à un accord avec Servier ou seraient autrement bloquées par Servier. L'élimination de Lupin a donc vraisemblablement affecté la structure concurrentielle globale concernant le périndopril.
- (2051) L'analyse de la probabilité des effets restrictifs corrobore les conclusions précédentes en éclairant les circonstances factuelles dans lesquelles Servier était prête à partager ses rentes avec un concurrent en échange de l'engagement de ce dernier de se retirer de la concurrence. Si, contrairement aux présentes circonstances, il y avait eu une foule d'autres concurrents qui représentaient pour Servier un obstacle concurrentiel identique (stade de développement avancé du produit et contestation de brevets) à celui que représentait Lupin au cours de la période de référence, il n'est pas certain que Servier, en tant qu'opérateur économique rationnel, aurait été disposée à conclure un accord avec un paiement significatif à la société de génériques.
- (2052) Sur la base des conclusions qui précèdent, la Commission constate que l'accord de règlement amiable Lupin était de nature à restreindre de façon sensible la concurrence potentielle entre Servier et les sociétés de génériques, et a fermé la porte aux *«possibilités réelles et concrètes»* que Servier et Lupin se fassent concurrence ou qu'*«un nouveau concurrent puisse entrer sur le marché en cause et concurrencer les*

entreprises établies». ²⁷²⁸ En conduisant à l'abandon de la contestation des brevets entamée par Lupin, et en éliminant l'éventualité d'un lancement à risque du produit de Lupin ou d'un transfert de sa technologie à d'autres sociétés de génériques, l'accord de règlement amiable Lupin a augmenté de façon sensible la probabilité que le pouvoir de marché significatif de Servier reste incontesté pour une période de temps plus longue, et que les consommateurs doivent renoncer à la réduction importante des prix qui aurait découlé de l'entrée effective des génériques en temps opportun.

5.6.2.6. Effets sur le commerce au sens de l'article 101 du traité

- (2053) L'article 101, paragraphe 1, du traité s'applique uniquement aux accords et aux pratiques «*qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres*».
- (2054) Ce critère couvre trois éléments fondamentaux. ²⁷²⁹ Premièrement, le «*commerce entre États membres*» doit être affecté. La notion de commerce couvre toutes les formes d'activité économique, y compris l'établissement. Il est de jurisprudence constante ²⁷³⁰ qu'un accord qui a une incidence sur la structure concurrentielle dans plus d'un État membre est par sa nature même susceptible d'affecter le commerce entre États membres. Le commerce entre États membres peut également être affecté dans des cas où le marché en cause est national. ²⁷³¹
- (2055) Deuxièmement, il suffit que la pratique soit «*susceptible*» d'affecter le commerce, autrement dit qu'il soit suffisamment probable que les pratiques puissent, sur la base d'une appréciation objective (ainsi que d'éléments subjectifs, le cas échéant), avoir un effet sur les flux commerciaux ou sur la structure concurrentielle.
- (2056) Troisièmement, l'accord doit affecter le commerce de façon sensible. Cet élément nécessite que l'effet sur le commerce entre États membres ne soit pas insignifiant et qu'il soit essentiellement apprécié sur la base de la position de l'entreprise (ou des entreprises) sur le marché des produits concernés.
- (2057) Du fait de l'interruption des activités de Lupin en vue d'entrer de manière viable sur le marché indépendamment de l'opérateur en place, c'est-à-dire Servier, que ce soit seule ou via un partenaire de coopération, les activités économiques auxquelles ces entreprises se livraient dans plusieurs États membres ont été affectées. La restriction du droit de Lupin de commercialiser, directement ou indirectement, son périndopril générique a perturbé la structure du marché et a aussi impliqué une restriction sur le commerce intracommunautaire. L'exemple de la diminution significative des prix à la suite de l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni illustre l'effet réel et potentiel sur la structure concurrentielle dans les États membres. ²⁷³²

²⁷²⁸ Arrêt du 15 septembre 1998, *European Night Services e.a. / Commission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 et T-388/94, Rec, EU:T:1998:198, point 137.

²⁷²⁹ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 81 à 96, point 18.

²⁷³⁰ Arrêt du 8 octobre 1996, *Compagnie maritime belge transports e.a. / Commission*, T-24/93, T-25/93, T-26/93 et T-28/93, Rec, EU:T:1996:139, point 203; et arrêt *Istituto Chemioterapico Italiano et Commercial Solvents / Commission*, 6/73 et 7/73, EU:C:1974:18, point 23.

²⁷³¹ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 81 à 96, points 19 à 22.

²⁷³² Voir la section 6.5.1.2.6.

(2058) En éliminant Lupin en tant que concurrent potentiel de Servier,²⁷³³ l'accord de règlement amiable Lupin a effectivement ou au moins potentiellement affecté le commerce entre les États membres. Au vu de l'ampleur des ventes de périndopril dans les États membres concernés (voir le paragraphe (2129)), l'incidence réelle ou potentielle sur le commerce peut être jugée sensible.

5.6.3. *Conclusion – l'accord de règlement amiable Lupin restreint la concurrence au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité*

(2059) L'analyse ci-dessus a démontré que l'accord de règlement amiable Lupin constituait un accord de règlement amiable en matière de brevet entre Servier et Lupin contre paiement inversé à cette dernière, qui avait pour objet de restreindre la concurrence en éliminant Lupin en tant que concurrent potentiel parmi les plus proches, qui s'approchait du lancement de son produit au moment du règlement amiable. Lupin a été empêché de continuer ses efforts en vue d'une entrée viable et en temps voulu avec son générique, soit de façon indépendante, soit en tant que fournisseur d'autres sociétés de génériques en formulations de périndopril, en IPA ou en technologie. Lupin a donc interrompu sa contestation concurrentielle de la position de Servier sur le marché, et a reçu en contrepartie un paiement inversé, ce qui équivaut en pratique à un partage de rentes. L'accord de règlement amiable Lupin constitue donc une restriction par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

(2060) En même temps, l'accord de règlement amiable Lupin comprenait aussi des restrictions qui allaient au-delà du champ d'application du brevet, renforçant encore la restriction de concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

(2061) En outre, il a également été démontré que, compte tenu des conditions prévalant sur le marché au moment de la conclusion du règlement amiable, et de son contenu, l'accord de règlement amiable Lupin était également capable ou susceptible d'avoir des effets restrictifs de la concurrence en vertu de l'article 101, paragraphe 1, du traité.

5.7. Application de l'article 101, paragraphe 3, du traité

(2062) Lorsqu'une restriction au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité est établie, « l'article [101], paragraphe 3, du traité prévoit une dérogation aux dispositions de l'article [101], paragraphe 1 [...] ». ²⁷³⁴ L'article 1, paragraphe 2, du règlement (CE) n°1/2003 du Conseil dispose que les accords visés à l'article 101, paragraphe 1, du traité qui remplissent les conditions de l'article 101, paragraphe 3, du traité ne sont pas interdits, sans qu'une décision préalable soit nécessaire à cet effet. Les lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité prévoient que: ²⁷³⁵

« L'octroi de l'exemption au titre de l'article 81, paragraphe 3, est subordonné à quatre conditions cumulatives, dont deux sont positives et deux sont négatives:

²⁷³³ Lupin a pu obtenir des AMM, par exemple, en France et au Royaume-Uni en un an et demi et deux ans et demi, respectivement (ID1039, p. 12 et 15).

²⁷³⁴ Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 1.

²⁷³⁵ Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 34 (à noter que l'ordre est différent de celui de l'article 101, paragraphe 3, du traité).

- a) les accords doivent contribuer à améliorer la production ou la distribution des produits ou à promouvoir le progrès technique ou économique,
 - b) les utilisateurs doivent obtenir une partie équitable du profit qui en résulte,
 - c) les restrictions doivent être indispensables pour atteindre ces objectifs,
 - d) l'accord ne doit pas donner aux entreprises la possibilité, pour une partie substantielle des produits en cause, d'éliminer la concurrence.
- (2063) Lorsque ces quatre conditions sont remplies, l'accord renforce la concurrence sur le marché en cause, car il incite les entreprises concernées à proposer aux consommateurs des produits moins chers ou de meilleure qualité, dédommageant ainsi ces derniers des effets défavorables des restrictions du jeu de la concurrence».
- (2064) Conformément à l'article 2 du règlement 1/2003, « *il incombe à l'entreprise [...] qui invoque le bénéfice des dispositions de l'article [101], paragraphe 3, du traité d'apporter la preuve que les conditions de ce paragraphe sont remplies.* »²⁷³⁶
- (2065) Le fait qu'un accord constitue une restriction par effet ou par objet ne préjuge pas de la possibilité qu'il soit exempté en application de l'article 101, paragraphe 3, du traité. Dans l'affaire Matra, le Tribunal de première instance a établi qu'« *il ne saurait, en principe, exister de pratique anticoncurrentielle qui, quelle que soit l'intensité de ses effets sur un marché déterminé, ne puisse être exemptée, dès lors que les conditions prévues par le paragraphe 3 de l'article [101] du traité sont cumulativement satisfaites [...]* ».²⁷³⁷ Cependant, il est peu probable que les restrictions graves de la concurrence telles qu'un accord de fixation des prix ou limitant, contrôlant ou partageant les marchés remplissent les conditions de l'article 101, paragraphe 3, du traité, puisqu'en général, comme la Commission l'a expliqué dans ses lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité (désormais article 101, paragraphe 3, du traité), elles « *ne créent pas d'avantages économiques objectifs et ne bénéficient pas aux consommateurs* ».²⁷³⁸ Au contraire, elles peuvent mener à « *un transfert de valeur du consommateur au producteur [...] sans générer la moindre contrepartie pour les consommateurs [...]* ».²⁷³⁹ Vérifier si les conditions de l'article 101, paragraphe 3, du traité sont remplies requiert une analyse spécifique de chaque accord continu /infraction à l'article 101, paragraphe 1, du traité.
- (2066) Les lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité clarifient que les gains d'efficacité allégués doivent être justifiés, afin que les points suivants puissent être vérifiés:²⁷⁴⁰
- nature des gains d'efficacité allégués;
 - lien entre l'accord et les gains d'efficacité;
 - probabilité et importance de chaque gain d'efficacité allégué; et

²⁷³⁶ Voir aussi les lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 11.

²⁷³⁷ Arrêt du 15 juillet 1994, Matra Hachette / Commission, T-17/93, Rec, EU:T:1994:89, point 85.

²⁷³⁸ Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 46.

²⁷³⁹ Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 46.

²⁷⁴⁰ Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 51.

- modalités et date de réalisation de chaque gain d'efficacité allégué.
- (2067) Lorsqu'elle invoque des gains réalisés sur les coûts, une partie doit calculer ou estimer avec la plus grande précision possible la valeur des gains d'efficacité allégués et fournir une description détaillée du mode de calcul. Cette partie doit en outre décrire la méthode par laquelle les gains d'efficacité ont été réalisés. Les éléments fournis doivent être vérifiables.²⁷⁴¹
- (2068) Conformément à l'affaire GlaxoSmithKline, la Commission a pris en compte le contexte juridique et économique, tel que celui caractéristique du secteur pharmaceutique. En l'occurrence, la Commission a pris en compte les aspects juridiques et économiques du secteur pharmaceutique dans la mesure où ils affectent l'entrée des génériques. La Commission a examiné soigneusement, "*aussi concrètement que possible, dans le cadre d'une analyse prospective, si, dans les circonstances de l'espèce et au vu des éléments de preuve qui lui étaient fournis, il apparaissait plus probable que les avantages décrits par [les parties] se réaliseraient ou, au contraire, que tel ne serait pas le cas*".²⁷⁴²
- (2069) La Commission a identifié les allégations suivantes concernant les raisons pour lesquelles les accords en cause devraient être exemptés en application de l'article 101, paragraphe 3, du traité:²⁷⁴³
- a) un gain d'efficacité allégué découlant des frais contentieux évités;²⁷⁴⁴
 - b) un gain d'efficacité allégué dû à l'amélioration des procédés de production du périndopril de Servier grâce à l'acquisition de technologie auprès de sociétés de génériques;²⁷⁴⁵
 - c) un gain d'efficacité allégué dû à l'amélioration de la distribution des produits de Servier (Krka²⁷⁴⁶ dans sept marchés d'Europe centrale et orientale et Teva²⁷⁴⁷ pour le Royaume-Uni);

²⁷⁴¹ Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 56.

²⁷⁴² Arrêt du 27 septembre 2006, GlaxoSmithKline Services / Commission, T-168/01, Rec, EU:T:2006:265, point 301.

²⁷⁴³ Dans leurs réponses à la communication des griefs, Teva, Niche et Krka ont soulevé explicitement des allégations de gains d'efficacité. Les réponses de Matrix et Lupin n'ont pas fait mention de l'application de l'article 101, paragraphe 3. Servier a refusé d'invoquer des gains d'efficacité, affirmant que « *Servier considère que les accords en question n'enfreignent pas l'article 101, paragraphe 1, du traité, de sorte qu'il n'est pas nécessaire d'examiner en détail chacune des conditions de l'article 101, paragraphe 3, du traité* ». (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 153, ID10114, p. 106). La Commission a néanmoins identifié certaines allégations de gains d'efficacité et les a incluses dans la liste. Même si elle n'a pas soumis une revendication formelle basée sur l'article 101, paragraphe 3, du traité, Servier soutient que les accords de règlement amiable en matière de brevet ont des effets proconcurrentiels et prend appui sur un rapport économique intitulé "*The consumer welfare effects of value transfer settlements*" ("**Les effets sur le bien-être des consommateurs des règlements amiables avec transfert de valeur**") (réponse à la communication des griefs, Annexe 00-01B, ID9054). Ce rapport est discuté et réfuté plus haut, aux paragraphes (1202)-(1206).

²⁷⁴⁴ Par exemple, réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 446, ID10114, p. 198. Réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p. 59.

²⁷⁴⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1329, ID10114, p. 415.

²⁷⁴⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 955, ID10114, p. 332-333.

²⁷⁴⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 828, ID10114, p. 302.

- d) un gain d'efficacité allégué par Teva, selon laquelle l'accord aurait facilité et accéléré l'entrée anticipée de Teva;²⁷⁴⁸
 - e) un gain d'efficacité allégué dû à la licence de Krka pour sept marchés d'Europe centrale et orientale;²⁷⁴⁹
 - f) un gain d'efficacité allégué dû au maintien de l'existence commerciale de Niche et de son investissement dans le développement de nouveaux produits génériques autres que le périndopril;²⁷⁵⁰
 - g) un gain d'efficacité allégué par Teva, selon laquelle les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé préservent les incitations à contester les brevets et favorisent l'entrée des génériques sur le marché.²⁷⁵¹
- (2070) La Commission a clarifié dans les lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité que dans son analyse du fait de savoir si les parties ont réussi à prouver que les quatre conditions ont été remplies, la Commission peut examiner les conditions dans un ordre différent, sans qu'il y ait d'obligation d'examiner les quatre conditions dès lors qu'il est constaté qu'au moins l'une d'elles n'est pas remplie.²⁷⁵² Quand les parties allèguent des gains d'efficacité provenant d'accords qui restreignent la concurrence par leur objet même, la Commission évaluera l'ampleur du dommage probable afin de le mettre en balance avec les gains d'efficacité, à moins qu'il ne soit clair que les gains d'efficacité sont insuffisants ou que certaines des quatre conditions ne sont pas remplies.
- (2071) Cependant, aucune des parties n'a soumis les éléments de preuve nécessaires pour démontrer que les quatre conditions de l'article 101, paragraphe 3, du traité étaient remplies pour les gains d'efficacité allégués qui proviendraient de l'une des restrictions établies au sens de l'article 101, paragraphe 1. De fait, aucune des parties n'a même justifié de manière détaillée les gains d'efficacité allégués au sens du paragraphe (2066) ci-dessus. Sans une telle justification de chacun des gains d'efficacité allégués et la communication de suffisamment d'éléments de preuve que chacune des quatre conditions de l'article 101, paragraphe 3, du traité sont remplies pour une infraction, l'exemption prévue à l'article 101, paragraphe 3, du traité n'est pas applicable.
- (2072) En tout état de cause, la Commission considère que les restrictions par objet identifiées dans la présente décision n'étaient pas nécessaires pour obtenir les gains d'efficacité allégués. Dans le cas des accords avec Niche, Matrix, Teva et Lupin, les gains d'efficacité allégués auraient également pu être obtenus grâce à des règlements amiables sans aucun transfert de valeur et basés uniquement sur l'évaluation par chaque partie de la force des brevets de Servier par rapport au produit générique concerné (et seulement ce produit), par exemple, un accord avec entrée anticipée,

²⁷⁴⁸ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 696-702, ID8495, p. 138-140.

²⁷⁴⁹ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 174, ID8742, p. 87.

²⁷⁵⁰ Réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p. 59. Dans sa réponse à la communication des griefs (p. 58), Niche soutient que "*les précédents sur l'application fructueuse de l'article 101, paragraphe 3, aux restrictions par objet sont rares, en particulier dans des situations horizontales*". Niche mentionne plusieurs précédents. Aucun d'entre eux n'est pertinent pour la présente affaire (voir la section 5.7.6).

²⁷⁵¹ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 731-732 et 755, ID8495, p. 145 et 148.

²⁷⁵² Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 38.

et/ou en concluant un accord distinct de distribution ou de transfert de technologie sans restreindre la concurrence entre les parties. Le règlement amiable aurait pu être structuré de façon à ce qu'il ne partage pas les marchés dans le cas de l'accord de règlement amiable Krka, où Krka a accepté d'être exclue de la concurrence dans la plupart des marchés en échange d'une licence de Servier lui accordant une sécurité commerciale et juridique dans sept marchés. Servier aurait également pu bénéficier de la technologie de Krka sans s'engager dans des transferts exclusifs de droits. De plus, aucune des parties n'a soumis suffisamment d'éléments de preuve attestant que les consommateurs dans les marchés soumis à restriction auraient reçu une part équitable des gains d'efficacité allégués.

(2073) Dans un souci d'exhaustivité, la Commission fait les observations supplémentaires suivantes au sujet de chacun des gains d'efficacité allégués.

5.7.1. Gain d'efficacité allégué découlant des frais de contentieux évités

(2074) Les parties affirment que les règlements amiables avaient pour objectif d'éviter des frais de contentieux significatifs: «*L'intention de Servier de transiger découle également du souhait rationnel d'éviter les coûts très significatifs*». ²⁷⁵³ Dans le cas de Niche, de tels coûts menaçaient même prétendument l'existence de la société: «**en l'absence de l'accord de règlement amiable, Niche aurait continué à dépenser de l'argent dans le contentieux avec Servier jusqu'à ce qu'elle n'en ait plus les moyens et cesse ses activités*». ²⁷⁵⁴

(2075) Comme mentionné ci-dessus, les parties n'ont pas justifié les prétendues économies tirées des contentieux évités. En outre, elles n'ont pas non plus démontré la nature objective des gains d'efficacité conformément à la jurisprudence constante de la Cour de Justice, ²⁷⁵⁵ en particulier sur le point de savoir si de telles réductions de coûts ont généré un effet proconcurrentiel sur le marché au lieu de simplement accroître les bénéfices des sociétés concernées. ²⁷⁵⁶ Comme le démontrent les faits de la présente espèce, le contentieux constitue un élément clé de la concurrence entre laboratoires de princeps et sociétés de génériques. Les frais de contentieux évités sont en fait des économies réalisées par une réduction de l'activité (contentieuse) nécessaire pour pouvoir contester avec succès le brevet et ainsi permettre une entrée viable des génériques sur le marché. Les parties n'ont pas montré comment de telles économies mèneraient à des effets proconcurrentiels.

(2076) De plus, dans le cas des règlements amiables avec Niche, Matrix, Teva et Lupin, il a été montré que le paiement en espèces à la société de génériques excédait les frais de contentieux. Si Servier cherchait vraiment à économiser les frais de contentieux, il est difficile de comprendre comment cela aurait été le cas en payant aux parties aux

²⁷⁵³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 446, ID10114, p. 198. Voir l'argument similaire développé par Krka, réponse à l'exposé des faits, ID10202, p. 32-33, Lupin, réponse à la communication des griefs, paragraphes 359, 500 et 502, ID8752, p. 88, 119-120, Matrix, réponse à la communication des griefs, paragraphes 5.11, 3.20 et 4.17, ID8835, p. 33, 45 et 62-63, et Teva, réponse à la communication des griefs, paragraphe 72, ID8495, p. 21.

²⁷⁵⁴ Réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p. 59 et réponse de Matrix à la communication des griefs, paragraphe 5.11, ID8835, p. 63. Voir aussi la section 5.7.6.

²⁷⁵⁵ Arrêt Consten et Grundig / Commission, 56/64 et 58/64, EU:C:1966:41.

²⁷⁵⁶ Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 49.

accords de règlement amiable une somme supérieure à ce qu'elle aurait dépensé au contentieux.

(2077) Comme déjà mentionné ci-dessus, aucun des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé avec Niche/Unichem, Matrix, Teva, Lupin et Krka n'était indispensable pour réaliser les économies invoquées. Si, par exemple, l'objectif de Niche avait réellement été d'éviter des frais de contentieux invalidants, il aurait pu être atteint par un règlement amiable sans paiement inversé au profit de Niche.

5.7.2. Gain d'efficacité allégué dû à l'amélioration des procédés de production du périndopril de Servier

(2078) Un autre gain d'efficacité mis en avant par Servier concerne le fait que l'accord de règlement amiable Lupin et l'accord de cession et de licence avec Krka lui auraient permis d'acquérir des droits de propriété intellectuelle dont l'objectif était de faire éventuellement avancer le progrès technique et réduire les coûts: *« les demandes de brevet ont été acquises par Servier notamment pour leur potentiel en termes d'optimisation des techniques de production de Servier »*.²⁷⁵⁷

(2079) Selon les termes de ces accords, Servier a acquis cinq demandes de brevets auprès de Krka et Lupin pour un montant total de 70 millions EUR. Pour quatre des cinq demandes de brevets ainsi acquises, Servier n'a déclaré aucun usage à ce jour. Une demande de brevet a prétendument permis à Servier de réduire d'une étape son procédé de fabrication, réalisant des économies de [0-5]* millions EUR sur une période de six années.²⁷⁵⁸

(2080) A aucun moment de l'enquête, y compris dans sa réponse à la communication des griefs, Servier n'a été en mesure de fournir le moindre document de l'époque démontrant les économies attendues de l'usage de ces demandes de brevet ou des documents capables de prouver que les enseignements tirés desdites demandes de brevet ont bien été utilisés et ont conduit aux économies alléguées. De même, Servier n'a fourni aucun document de l'époque des accords qui exposerait la logique économique derrière l'acquisition des demandes de brevet. Ceci étant dit, le chef de produit de Servier en charge du périndopril a confirmé que la pratique normale lors d'acquisitions de DPIs serait de préparer une étude de faisabilité concernant les bénéfices de l'utilisation de tels DPIs avant l'acquisition elle-même: *« j'ai du mal à imaginer qu'il n'y ait pas une clause, si tant est que ce soit le cas tel que vous le décrivez, qui spécifie qu'un éventuel contrat signé prenant effet sans que de telles analyses [études de faisabilité] aient pu être faites »*.²⁷⁵⁹

(2081) Si un transfert de technologie peut en principe générer des gains d'efficacité par l'intégration des actifs, en permettant, par exemple, un procédé de production plus efficace, Servier n'a pas justifié de telles allégations et fourni les éléments de faits sous-jacents conformément à la charge de la preuve pesant sur elle.

(2082) En tout état de cause, les conditions contenues dans l'accord n'étaient pas indispensables. Si l'objectif pour Servier de l'accord de règlement amiable Lupin était réellement d'acquérir la technologie de Lupin afin d'améliorer ses propres

²⁷⁵⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1329, ID10114, p. 415.

²⁷⁵⁸ Voir le paragraphe (952).

²⁷⁵⁹ Voir le paragraphe (288).

procédés de production, cette technologie pouvait être transférée par un accord qui n'imposerait pas d'obligations de non-concurrence et de non-contestation à Lupin. Dans le cas des technologies aussi bien de Lupin que de Krka, qui étaient substituables à la technologie que Servier contrôlait déjà, il est difficile de comprendre pourquoi Servier avait besoin de transférer de telles technologies sur une base exclusive, de surcroît sous la forme de cessions de brevets. Les améliorations de production alléguées pour ses procédés de production existants auraient pu être réalisées par Servier au moyen de licences non-exclusives.

5.7.3. Gain d'efficacité allégué dû à l'amélioration de la distribution des produits de Servier

5.7.3.1. Teva

- (2083) Servier affirme que l'accord de règlement amiable Teva lui a permis d'améliorer la distribution du périndopril de Servier par les sociétés de génériques au Royaume-Uni : « *Le règlement amiable en matière de brevet permettait la conclusion d'un contrat d'approvisionnement avec Teva (ce que Servier envisageait depuis 2001/2002) qui était le meilleur partenaire générique possible pour Servier* ». ²⁷⁶⁰
- (2084) Il faut rappeler que Servier ne cherchait une société de génériques comme partenaire pour lancer le périndopril générique qu'une fois qu'elle aurait perdu l'exclusivité brevetaire. Il était fait référence dans les documents internes de Servier à l'entrée des génériques autorisés par Servier comme une « **arme nucléaire* ». L'utilisation stratégique de génériques amicaux ressort clairement de l'instruction « **soyez prêts (enregistrement, production)* », « **mais ne lancer qu'en cas d'absolue nécessité* ». ²⁷⁶¹
- (2085) Il est évident de l'analyse faite au regard de l'article 101, paragraphe 1, du traité qu'il était commercialement intéressant pour Servier d'avoir Teva, l'un des challengers les plus menaçants pour la position de marché de Servier, comme un distributeur générique autorisé plutôt que comme un concurrent. Une fois qu'elle a perdu le brevet '947 et que l'entrée des génériques a eu lieu au Royaume-Uni, Servier pouvait maintenir un certain volume de ventes de périndopril par la fourniture « en gros » de produit fini de périndopril aux sociétés de génériques. Servier n'explique pas en quoi l'accord de distribution avec Teva produirait des gains d'efficacité qualitatifs objectifs. Les lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité ²⁷⁶² clarifient que des gains d'efficacité pouvaient survenir dans le cas de distributeurs spécialisés ou de distributeurs ayant un rayonnement nettement plus large et pouvaient par exemple donner accès au périndopril à des patients qui n'auraient sinon pas été servis. Aucune revendication de cette sorte n'a été faite ou ne semble plausible dans les faits de l'espèce (également en raison du fait que Servier a autorisé une autre société de génériques à distribuer le périndopril de Servier).
- (2086) Les restrictions prévues par l'accord, par exemple selon lesquelles Teva ne pouvait vendre d'autre périndopril que celui fourni par Servier, même si cette dernière choisissait de ne pas fournir Teva, n'étaient pas des conditions indispensables pour réaliser les gains d'efficacité allégués découlant du fait d'avoir un partenaire de

²⁷⁶⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 828, ID10114, p. 302.

²⁷⁶¹ Voir le paragraphe (203).

²⁷⁶² Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 72.

distribution une fois que Servier aurait décidé de commencer à vendre au travers de partenaires génériques. Plus particulièrement, les mêmes gains d'efficacité allégués en matière de distribution auraient pu être réalisés par Servier si elle avait conclu un accord autonome de distribution avec Teva ou une autre société de génériques ayant une présence commerciale bien établie au Royaume-Uni, comme cela a été fait avec une autre société de génériques pour le Royaume-Uni ou avec des génériques dans d'autres États membres.

5.7.3.2. Krka

- (2087) Pour les sept marchés d'Europe centrale et orientale, Servier a accordé une licence pour le brevet '947 à Krka, qui vendait son propre périndopril, et non celui de Servier. Servier affirme que, même si Krka ne distribuait pas le périndopril de Servier, la pénétration générique avec le périndopril de Krka a tout de même apporté des gains d'efficacité pour Servier, parce qu'elle a contribué à la promotion générale du périndopril par rapport à d'autres agents antihypertenseurs : « *l'accord de licence présentait un potentiel de développement des ventes de Servier dans les PECO « où Krka dispose d'un réseau de distribution très performant, ce qui lui permet de développer la part de marché du périndopril face aux médicaments concurrents ».* Servier pouvait ainsi bénéficier de l'effort promotionnel de Krka en faveur du périndopril (avec comme effet une augmentation de la « *Share of voice* » du périndopril par rapport aux IEC et sartans) ». ²⁷⁶³ Servier n'a pas été en mesure de justifier ce gain d'efficacité conformément à la charge de la preuve pesant sur elle.
- (2088) Il est difficile de comprendre comment la licence pouvait créer des gains d'efficacité pour Servier dans les marchés en cause à la lumière de ce qui suit. Premièrement, avant l'accord avec Servier, Krka avait déjà lancé un produit générique dans cinq de ces marchés. Si Krka elle-même pouvait sans doute tirer un certain bénéfice de la licence (voir la section 5.7.5. ci-dessous), Servier pouvait profiter des prétendus avantages de la présence de Krka sans conclure l'accord dans les cinq marchés où Krka avait déjà commercialisé du périndopril. Ainsi, le lien de causalité entre l'accord de règlement amiable Krka et les prétendus gains d'efficacité découlant de la présence de Krka n'a pas été démontré.
- (2089) Deuxièmement, Servier semble vouloir étayer ses revendications par une présentation interne de 2006, qui détaille une stratégie pour contrer les efforts promotionnels de Krka en prévision du lancement du périndopril de Krka en République tchèque en avril 2006. ²⁷⁶⁴ De l'avis de la Commission, le lien entre les gains d'efficacité allégués et le règlement amiable, comme prétendument démontré par ce document, n'est pas évident. Le document ne discute pas des moyens d'exploiter la part d'audience de Krka (Krka a une force de vente importante dans les pays d'Europe centrale et orientale), mais établit un plan de défense des ventes de Servier face à une « **attaque massive** » et une « **communication agressive** », ²⁷⁶⁵ qui présentaient « **un risque élevé pour Servier** ». Le reste du document présente la réaction de Servier – intensification de l'activité de la propre force de vente de Servier « **pour réduire le risque de substitution du Prestarium [de Servier] par le Prenessa [de Krka]** ». Ceci a conduit à un « **lent décollage du Prenessa** », alors que

²⁷⁶³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 955, ID10114, p. 332-333.

²⁷⁶⁴ ID9970, p. 191-197.

²⁷⁶⁵ ID9970, p. 191.

le « **Prestarium conserve sa tendance* ». ²⁷⁶⁶ Le document ne fait pas mention de contraintes concurrentielles par d'autres agents antihypertenseurs et de gains possibles d'efficacité dus aux efforts promotionnels de Krka, comme Servier semble le suggérer. Au contraire, au lieu d'examiner les gains d'efficacité possibles dus à la présence de Krka, il présente la réussite de Servier dans la défense de ses ventes face aux menaces liées à l'entrée de Krka. Plus généralement, le document de Servier est cohérent avec sa stratégie globale d'empêcher ou limiter la substitution générique, qu'elle a également mise en œuvre par le lancement du périndopril arginine. Il n'est pas expliqué comment les efforts promotionnels de Krka sur le périndopril erbumine pouvaient profiter aux ventes de périndopril arginine de Servier, étant donné que le périndopril erbumine ne pouvait être substitué par le périndopril arginine, et vice versa.

(2090) Au vu de ce qui précède, l'argument de Servier selon lequel elle cherchait à réaliser des gains d'efficacité grâce aux efforts promotionnels de Krka pour le périndopril ne semble pas convaincant. En tout état de cause, pour réaliser les gains d'efficacité allégués, il n'était pas indispensable pour Servier d'imposer des restrictions à Krka – Krka était déjà présente sur cinq marchés et Servier pouvait simplement s'abstenir d'invoquer ses brevets en empêchant la commercialisation par Krka. Dans l'alternative, elle pouvait aussi conclure l'accord de licence pour les sept marchés sans restreindre la capacité et l'incitation de Krka à se livrer à la concurrence sur les 20 marchés restants.

5.7.4. Gain d'efficacité allégué par Teva selon laquelle l'accord aurait facilité et accéléré l'entrée anticipée de Teva

(2091) Teva soutient que l'accord de règlement amiable Teva devrait être analysé comme un accord d'approvisionnement vertical, qui a facilité et accéléré l'entrée anticipée de Teva ²⁷⁶⁷ face à des retards dans l'approbation réglementaire et d'éventuels problèmes de contrefaçon avec le produit de Krka : « **l'option d'être approvisionnée par Servier était, du point de vue de Teva, la meilleure option pour entrer sur le marché du périndopril au Royaume-Uni le plus tôt possible* ». La Commission n'est pas d'accord, puisqu'elle a conclu que Teva était un concurrent potentiel de Servier en raison du développement par Teva d'un produit de périndopril et de ses activités pour surmonter les obstacles brevetaires et obtenir une autorisation de mise sur le marché. L'accord de règlement amiable Teva ne peut donc pas être évalué comme un accord vertical d'approvisionnement, mais comme un accord horizontal entre concurrents. ²⁷⁶⁸ Le gain d'efficacité allégué sera malgré tout analysé ci-dessous. ²⁷⁶⁹

²⁷⁶⁶ ID9970, p. 196.

²⁷⁶⁷ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 696-702, ID8495, p. 139-140. Teva a également prétendu que, même s'il est analysé comme un règlement amiable contre paiement inversé, l'accord mériterait d'être exempté en application de l'article 101, paragraphe 3, du traité, étant donné que de tels accords stimulent l'investissement des génériques et les contestations de brevet. Pour la réfutation de cet argument général, il est renvoyé aux paragraphes (1207) et (1208).

²⁷⁶⁸ Voir la Communication de la Commission — Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, JO C 11, 14.01.2011, page 1, point 12.

²⁷⁶⁹ Servier et Lupin ont formulé des revendications similaires pour l'accord de règlement amiable Lupin selon lesquelles l'accord était proconcurrentiel puisqu'il pouvait faciliter l'entrée de Lupin sur le marché du périndopril (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1150, ID10114, p. 378, réponse de Lupin à la communication des griefs, paragraphe 288, ID8752, p. 72). Étant donné

- (2092) Comme l'explique Servier, l'accord de règlement amiable Teva ne visait pas à permettre une entrée anticipée des génériques, c'est-à-dire une entrée alors que Servier bénéficiait encore de la protection des brevets.²⁷⁷⁰ Partant, le règlement amiable Teva a donné l'option à Servier de reporter la distribution à sa discrétion, une option que Servier a bien exercée en conservant Teva hors du marché et à sa solde pour 11 mois supplémentaires. Comme mentionné auparavant, Servier voyait l'entrée de génériques autorisés comme une « **arme nucléaire** » : « **soyez prêts (enregistrement, production)** », « **mais ne lancez qu'en cas d'absolue nécessité** ». ²⁷⁷¹
- (2093) Le gain d'efficacité allégué se limite ainsi à faciliter l'entrée de Teva une fois que le marché se serait finalement ouvert à la concurrence des génériques. Cela pouvait intervenir pendant la durée de l'accord si une autre société de génériques surmontait les brevets de Servier et entrait sur le marché (comme l'a finalement fait Apotex après la confirmation par l'OEB du brevet '947), ou pas, auquel cas Teva continuerait à recevoir une indemnité forfaitaire pour ne pas vendre de périndopril, que ce soit celui de Servier, le sien, ou celui d'un tiers. Il est donc inexact de présenter l'accord comme garantissant une entrée « **le plus tôt possible** » pour Teva. Dans le cas où le brevet '947 restait en vigueur à la suite de la décision de la division d'opposition de l'OEB, Teva ne pouvait plus continuer à suivre ses activités indépendantes pour entrer sur le marché au Royaume-Uni, qui pouvaient permettre une entrée plus précoce que celle basée sur le choix de Servier entre la possibilité d'approvisionner et la possibilité de ne pas approvisionner en vertu de l'accord.
- (2094) Ainsi, la nature et l'étendue des gains d'efficacité allégués par Teva demeurent peu clairs, et semblent seulement consister à accorder à Teva une bonne position de départ une fois que l'entrée des génériques par des tiers aurait eu lieu. Comme Teva ne serait pas le seul fournisseur de périndopril générique dans un tel scénario (l'entrant potentiel mis à part, le périndopril générique serait également vendu par un autre générique autorisé de Servier), il lui faudrait expliquer quels gains d'efficacité qualitatifs objectifs découleraient de sa distribution du périndopril (des distributeurs spécialisés ou des distributeurs ayant un rayonnement nettement plus large et pouvant par exemple donner accès au périndopril à des patients qui n'auraient sinon pas été servis). ²⁷⁷² Aucune allégation de cette sorte n'a été faite ou ne semble plausible au regard des faits de l'espèce.
- (2095) L'accord contenait des conditions qui ne sont pas indispensables à la réalisation des gains d'efficacité allégués. Plus particulièrement, l'obligation d'achat exclusif de Teva l'empêchait de vendre tout produit de périndopril erbumine qui n'aurait pas été produit par Servier, même si Servier n'approvisionnait pas Teva, tel que prévu dans l'accord. Teva ne pouvait pas non plus mettre un terme à l'accord en raison d'une telle absence d'approvisionnement. Il ne peut être prétendu qu'une telle restriction est

que les parties n'ont pas étayé cet argument au regard des quatre conditions requises par l'article 101, paragraphe 3, du traité, la Commission ne peut effectuer une évaluation utile. En tout état de cause, il semble improbable que les conclusions principales de la présente section ne s'appliquent pas également à l'accord de règlement amiable Lupin. Cela est d'autant plus vrai qu'aucun accord de distribution n'a été conclu entre Servier et Lupin.

²⁷⁷⁰ Voir, par exemple, le paragraphe (772).

²⁷⁷¹ Voir le paragraphe (203).

²⁷⁷² Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 72.

indispensable pour un accord de distribution, puisqu'elle rendait en réalité Teva entièrement dépendante de la discrétion de Servier, laissait le pouvoir de marché significatif de Servier intact, et a en fait réduit les incitations de Teva à fournir du périndopril.²⁷⁷³

5.7.5. *Gain d'efficacité allégué dû à la licence de Krka pour sept marchés d'Europe centrale et orientale*

5.7.5.1. L'accord de règlement amiable Krka n'est pas exempté en vertu du règlement d'exemption par catégorie concernant les accords de transfert de technologie et des lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie

(2096) Les parties affirment que l'accord de règlement amiable Krka était proconcurrentiel, puisqu'il a permis à Krka de se livrer à la concurrence dans une situation où, en l'absence de la licence, la concurrence de sa part aurait été exclue au détriment des consommateurs. Ainsi, l'article 101 du traité ne devrait pas s'appliquer à l'accord de règlement amiable Krka²⁷⁷⁴ en vertu des paragraphes 204 et 205 des lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie, qui disposent que la concession de licences «*dans le cadre d'accords de règlement ou de non-revendication ne constituent pas en soi une restriction de la concurrence, puisqu'elles permettent aux parties d'exploiter leurs technologies après la conclusion de l'accord. [...] Dans les cas où le preneur serait probablement exclu du marché si la licence n'existait pas, l'accord est généralement favorable à la concurrence.*» De plus, Krka soutient que les détenteurs de brevets ont toute liberté quant à l'exploitation ou la licence de leurs brevets: décider de l'accorder à un tiers, dans quelle mesure, sur quels territoires, etc.²⁷⁷⁵ De même, Servier affirme que l'accord de licence, qui n'accorde une licence que pour sept des 25/27 marchés couverts par l'accord de règlement amiable, devrait être exempté en vertu de l'article 4, paragraphe 1, point c, alinéa ii, du règlement d'exemption par catégorie concernant les accords de transfert de technologie²⁷⁷⁶ (ci-après: "RECATT") qui exempte les accords de licence contenant des limitations du domaine d'utilisation pour le bénéficiaire de la licence, dans le cas d'espèce, Krka.²⁷⁷⁷

(2097) La Commission note à titre préliminaire que l'accord de règlement amiable Krka contient des restrictions qui éliminent Krka de la concurrence avec Servier sur des territoires où elle était auparavant présente en tant que concurrente potentielle, et pour lesquels aucune licence n'a été fournie. L'accord de règlement amiable Krka ne pourrait pas bénéficier d'une exemption pour un certain nombre de raisons.

²⁷⁷³ Voir le paragraphe (773): «**Si le règlement amiable tient d'autres génériques à l'écart du marché au Royaume-Uni, alors nous conservons notre accord actuel avec Servier [à savoir pas d'approvisionnement mais le paiement d'une indemnité forfaitaire mensuelle].*».

²⁷⁷⁴ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 139-142, ID8742, p. 69-72, réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1008, ID10114, p. 346.

²⁷⁷⁵ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 145, ID8742, p. 73-74.

²⁷⁷⁶ Règlement (CE) n° 772/2004 de la Commission du 27 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, Journal officiel L 123, 27.04.2004, p. 11-17 (les références ultérieures au règlement d'exemption par catégorie concernant les accords de transfert de technologie, ou RECATT, doivent être comprises comme renvoyant à ce règlement de 2004).

²⁷⁷⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1006, ID10114, p. 345.

- (2098) Premièrement, l'accord ne remplit pas les conditions d'application du RECAT. Dans la grande majorité des États membres, Servier détenait un monopole sur le périndopril, sans la moindre concurrence sur les prix. Dans les cinq États membres restants, où Krka était déjà présente avec son périndopril, la totalité des ventes de périndopril étaient constituées par les parties. Servier bénéficiait donc d'un pouvoir de marché significatif allant bien au-delà des seuils de part de marché prévus à l'article 2 du RECAT, et contrôlait avec Krka (dans cinq États membres) 100% des ventes de périndopril.²⁷⁷⁸ En outre, en raison des restrictions dans 18/20 États membres allant au-delà des restrictions de domaine d'utilisation et des restrictions sur les ventes actives, l'accord de règlement amiable Krka n'est couvert par aucune des exceptions prévues à l'article 4, paragraphe 1, point c) du RECAT. L'accord serait ainsi qualifié de restriction caractérisée ayant pour objet la répartition de marchés. Enfin, l'accord de règlement amiable Krka pourrait également être vu comme une restriction caractérisée au sens de l'article 4, paragraphe 1, point d) du RECAT, consistant en une « *restriction de la capacité du preneur d'exploiter sa propre technologie* ». Dans les 18/20 marchés, les obligations de non-concurrence et de non-contestation contenues dans l'accord de règlement amiable Krka restreignent ainsi « *la capacité du preneur [de Krka] d'exploiter sa propre technologie* » puisqu'elles éliminent la capacité de Krka à entrer potentiellement sur le marché et se livrer à la concurrence avec son produit existant.
- (2099) Deuxièmement, le champ d'application des orientations fournies par les lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie est explicitement limité aux situations dans lesquelles l'octroi d'une licence peut servir de moyen pour résoudre des différends, permettant aux parties d'exploiter leurs technologies après l'accord.²⁷⁷⁹ Les lignes directrices ne s'appliquent donc pas à la situation des 18/20 États membres concernés par la présente décision,²⁷⁸⁰ où Krka devait s'abstenir de concurrencer avec son produit, y compris le Royaume-Uni, le marché central pour le contentieux national aussi bien pour Servier que pour Krka. Dans ces 18/20 marchés, il n'y avait pas de licence qui intensifierait la concurrence entre Servier et Krka. Au contraire, les restrictions de non-concurrence et de non-contestation ont réduit la concurrence de la part de Krka, qui représentait une « **menace sérieuse** » pour Servier.²⁷⁸¹
- (2100) Troisièmement, les restrictions de l'accord de règlement amiable Krka ne peuvent être confondues ni avec des restrictions de domaine d'utilisation qui limitent les façons dont le bénéficiaire de la licence peut utiliser celle-ci,²⁷⁸² ni avec une interdiction des ventes actives dans un territoire non-couvert par la licence. Tout d'abord, les lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie prévoient que « *le principal problème de concurrence dans le cas de telles restrictions est le risque que le preneur cesse d'être une force concurrentielle en dehors du domaine d'utilisation concédé* ».²⁷⁸³ A cet égard, il est rappelé que Krka n'était pas seulement empêchée de vendre des produits issus de territoires couverts

²⁷⁷⁸ Voir les sections 6.5 et 7.3.

²⁷⁷⁹ Lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie, point 204.

²⁷⁸⁰ L'évaluation juridique de la Commission ne s'étend pas aux sept États membres couverts par l'accord de licence.

²⁷⁸¹ Voir le paragraphe (912).

²⁷⁸² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1011, ID10114, p. 347.

²⁷⁸³ Lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie, point 183.

par la licence vers des territoires non-couverts, mais ne pouvait pas non plus se livrer à la concurrence dans ces territoires non-couverts par la licence sur la base de sa propre technologie et des produits en découlant. En effet, dans les 18/20 marchés non couverts par la licence, les obligations de non-concurrence et de non-contestation incluses dans l'accord de règlement amiable interdisaient à Krka non seulement de vendre un produit basé sur sa propre technologie mais aussi d'essayer d'éliminer toute barrière en matière de brevet empêchant une entrée sur le marché avec sa propre technologie.²⁷⁸⁴

- (2101) Il importe ainsi que, avant l'accord de règlement amiable, Krka était un concurrent réel ou potentiel de Servier sur les 25/27 marchés. Après l'accord de règlement amiable Krka, Krka n'est resté le concurrent de Servier que sur les sept marchés concernés par la licence. L'étendue et la nature de la concurrence entre les parties au règlement amiable a été clairement réduite dans les 18/20 marchés restants, soumis aux restrictions. Il en est ainsi parce que l'accord de règlement amiable Krka non seulement limite la licence à sept marchés mais empêche également Krka de contester la position de marché de Servier dans tous les autres marchés non couverts par la licence. Ainsi, ces restrictions non seulement empêchent les consommateurs de ces 18/20 marchés de partager les bénéfices éventuels tirés de la licence sur les sept marchés mais les privent également de tout bénéfice d'une entrée potentielle de Krka dans les 18/20 marchés.
- (2102) Il suit de ce qui précède que l'accord de règlement amiable Krka ne peut être exempté en application du RECAT, et les gains d'efficacité allégués doivent donc être examinés individuellement au regard de l'article 101, paragraphe 3 du traité.

5.7.5.2. Examen individuel des gains d'efficacité allégués

- (2103) Krka avance que « **la licence accordée [...] a permis à Krka de proposer ses produits dans 7 marchés de l'UE comme choix additionnel au produit original du princeps* ». ²⁷⁸⁵ Selon Krka, la licence lui a permis « **de vendre annuellement de 3,4 millions à 5 millions de boîtes durant la période 2007-2009, ce qui avec la baisse de prix de 30 à 40% due à l'entrée de génériques et un prix moyen du produit original dans les 7 marchés de l'UE de 5-8 € par boîte a résulté en des économies de dépenses publiques de santé dans les 7 pays d'à peu près 5-9 millions EUR par an* ». ²⁷⁸⁶ Krka soutient également que les restrictions de l'accord de règlement amiable étaient indispensables pour obtenir une licence de Servier. ²⁷⁸⁷ De même,

²⁷⁸⁴ Cela répond aussi au commentaire suivant de Servier: "On peut d'ailleurs se demander quelle aurait été la position de la Commission si l'accord de licence avait été conclu en 2005, indépendamment de tout contentieux: cela aurait-il aussi été un accord de partage de marché?" (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 970, ID10114, p. 337).

²⁷⁸⁵ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 174, ID8742, p. 87.

²⁷⁸⁶ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 188, ID8742, p. 91.

²⁷⁸⁷ Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 176, ID8742, p. 88. Quant à l'argument de Krka selon lequel ce n'est pas elle qui a demandé une licence unique pour les sept États membres et que rien n'empêchait Krka et Servier de se faire concurrence (voir les paragraphes 177 et 179 de la réponse), la Commission fait observer que la présente décision ne contient aucune conclusion quant à l'existence ou non d'une infraction de l'article 101 du traité dans les sept États membres couverts par la licence. La Commission fait observer de surcroît que la question de savoir qui a proposé l'accord est sans pertinence. Krka considérait l'accord avec Servier comme un moyen d'éviter que le marché ne s'ouvre à tout le monde (paragraphe (1756)). Krka a également reconnu que l'accord de règlement amiable en

Servier affirme que le règlement amiable et la licence ont permis à Krka de rester ou entrer sur les sept marchés couverts par la licence.²⁷⁸⁸

- (2104) Au moment de l'accord de règlement amiable Krka, Krka était déjà entrée dans cinq de ses marchés clés d'Europe centrale et orientale²⁷⁸⁹ avec du périndopril générique, y compris le plus grand, la Pologne. Krka ne s'est pas laissée dissuader même après la décision de la division d'opposition de l'OEB confirmant le brevet '947, et a continué à commercialiser son périndopril et a réussi à contrer la demande de mesures provisoires de Servier en Hongrie, qui a été rejetée par le juge quelques semaines seulement avant le règlement amiable. En prenant également en compte la demande reconventionnelle de Krka en annulation du brevet '947 au Royaume-Uni, Krka a ainsi distinctement exprimé qu'elle s'opposerait à l'octroi et/ou l'application du brevet '947 ou de ses équivalents nationaux. Partant, si la licence a bien fourni à Krka la certitude juridique que Servier ne continuerait pas à invoquer ses brevets ou ne commencerait pas à les invoquer dans le futur,²⁷⁹⁰ il est inexact d'affirmer que Krka n'aurait a priori pas été en position de se maintenir ou d'entrer sur les sept marchés.²⁷⁹¹ Si la licence fournissait indubitablement un avantage subjectif à Krka, puisqu'elle évitait les risques en termes de brevets inhérents à la concurrence entre sociétés de génériques et de princeps, Krka n'a pas expliqué en quoi sa présence sur les sept marchés devait être attribuée à la licence et non aux activités antérieures, commerciales et autres, de Krka. Il est donc incertain si les économies de dépenses de santé que Krka met en avant n'auraient pas pu être réalisées de toute façon.
- (2105) S'agissant de l'argument de Krka selon lequel « **la possibilité d'approvisionner les 7 marchés de l'UE l'emporte sur l'élimination des trois pays principaux des 18/20 marchés de l'UE* », ²⁷⁹² la Commission considère que même si elle devait accepter que la licence a produit des effets positifs dans les marchés sous licence, de tels gains d'efficacité ne peuvent contrebalancer les effets anticoncurrentiels sur les 18/20 marchés restants, sur lesquels Krka a dû se retirer de la concurrence avec son produit prêt à être commercialisé.
- (2106) Tout gain d'efficacité allégué dans un marché pertinent de produit et/ou géographique devrait être suffisant pour compenser les effets restrictifs au sein de ce même marché. Dans l'affaire *MasterCard*,²⁷⁹³ le Tribunal a clarifié que « *les avantages objectifs sensibles concernés par la première condition de l'article 81, paragraphe 3, CE peuvent se produire non seulement sur le marché en cause, mais également pour tout autre marché sur lequel l'accord en cause pourrait produire des effets*

matière de brevet a permis un "**nombre mineur de concurrents*" (paragraphe (914)). En tout état de cause, les deux parties avaient un intérêt commun à limiter le nombre de concurrents sur ces marchés.

²⁷⁸⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1068 et 1071, ID10114, p. 360-361.

²⁷⁸⁹ République tchèque, Hongrie, Lituanie, Pologne et Slovaquie.

²⁷⁹⁰ Des sept marchés d'Europe centrale et orientale, seuls trois étaient couverts par le brevet '947 de l'OEB (la Lettonie, la Lituanie et la Slovaquie). En République tchèque, Hongrie, Pologne et Slovaquie, Servier a fait des demandes d'équivalents nationaux du brevet '947 (ID0119, p. 29). A l'époque du règlement amiable, un tel équivalent national n'avait été octroyé qu'en Hongrie en août 2006, alors qu'en République tchèque, Slovaquie et Pologne, Servier n'avait pas encore de brevet valable (en Pologne même jusqu'en 2010). (ID0363, ID4968, p. 3-4).

²⁷⁹¹ Cela répond à l'argument de Krka selon lequel la licence a intensifié plutôt qu'éliminé la concurrence, et que "**un peu de concurrence vaut toujours mieux que pas de concurrence du tout*" (réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphe 189, ID8742, p. 91).

²⁷⁹² Réponse de Krka à la communication des griefs, paragraphes 188 et 181, ID8742, p. 89-91.

²⁷⁹³ Arrêt du 24 mai 2012, MasterCard e.a. / Commission, T-111/08, Rec, EU:T:2012:260, points 227 à 229.

bénéfiques, voire, de manière plus générale, pour tout service dont la qualité ou l'efficacité serait susceptible d'être améliorée par l'existence dudit accord ». Le Tribunal a toutefois précisé que « *l'existence même de la deuxième condition de l'article 81, paragraphe 3, CE implique nécessairement que l'existence d'avantages objectifs sensibles imputables aux CMI [commission interbancaire pour les cartes de paiement] soit également démontrée à leur [des commerçants] égard* ». Comme il n'y avait pas de preuve que les commerçants, l'un des deux groupes d'utilisateurs affectés par les cartes de paiement, pouvaient bénéficier des avantages allégués, la seconde condition de l'article 101, paragraphe 3, du traité n'était pas remplie. Selon les lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, « *les effets négatifs sur les consommateurs d'un marché géographique ou d'un marché de produits donné ne peuvent être comparés aux effets positifs pour les consommateurs d'un marché géographique ou d'un marché de produits distinct, ni compensés par ces effets positifs. Toutefois, lorsque deux marchés sont liés entre eux, les gains d'efficacité obtenus sur des marchés séparés peuvent être pris en compte, sous réserve que la catégorie de consommateurs touchée par la restriction et celle qui bénéficie des gains d'efficacité soient substantiellement les mêmes...* ».²⁷⁹⁴

- (2107) Krka n'a pas expliqué comment les économies de dépenses de santé dans sept États membres pourraient compenser le préjudice éventuel pour les consommateurs résultant du retrait de Krka de la concurrence dans les 18/20 États membres restants. La demande des consommateurs – par les patients et les systèmes d'assurance santé – est presque exclusivement d'envergure nationale et il y a très peu de, voire aucun, recouvrement entre groupes de consommateurs dans des États membres différents.²⁷⁹⁵ De plus, mêmes si les gains et les dommages potentiels pour les consommateurs sont comparés au niveau de l'Union, Krka ne fournit aucune preuve à l'appui de son affirmation selon laquelle le gain estimé pour les consommateurs dans les sept marchés de 5-9 millions EUR « **l'emporte sur l'élimination des trois pays principaux des 18/20 marchés de l'UE* ». A l'époque du règlement amiable, le chiffre d'affaires annuel combiné de Servier uniquement en France et au Royaume-Uni s'élevait à environ 200 millions EUR.²⁷⁹⁶ Avec les baisses de prix consécutives à l'entrée effective des génériques sur le marché allant de 27% en France à environ

²⁷⁹⁴ Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 43.

²⁷⁹⁵ Voir, par exemple, les lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 43. Les parties suggèrent que la Commission aurait dû mettre en balance les effets restrictifs de l'accord dans les 18/20 marchés restreints et les effets proconcurrentiels dans les sept marchés d'Europe centrale et orientale où la licence permettait l'ouverture du marché à un concurrent. La jurisprudence ne soutient pas ce point de vue, ainsi qu'expliqué dans les conclusions de l'Avocat général Mengozzi dans l'affaire MasterCard e.a. / Commission, C-382/12 P, EU:C:2014:42, points 158-159: "*En effet, dans le cas où il serait possible de prendre en considération les avantages découlant d'un accord pour une catégorie d'utilisateurs de certains services pour contrebalancer les effets négatifs sur une autre catégorie d'utilisateurs d'autres services sur un autre marché, cela équivaldrait à permettre de favoriser la première catégorie d'utilisateurs au désavantage de la seconde. Or, des logiques distributives de tel genre me semblent, en principe, être étrangères au champ d'action du droit de la concurrence [...]. Ce droit vise, en effet, à protéger la structure du marché, et, ce faisant, la concurrence, dans l'intérêt des concurrents et, en dernier lieu, des consommateurs [...] en général. Il ne vise pas, en revanche, à favoriser une catégorie de consommateurs au détriment d'une autre*".

²⁷⁹⁶ Voir, par exemple, les paragraphes (2291) et (2331), sur la base de données pour le premier semestre 2007.

90% au Royaume-Uni,²⁷⁹⁷ les économies annuelles dues à l'entrée des génériques sur ces seuls deux marchés seraient bien supérieures à 50 millions EUR. Une entrée anticipée avec le périndopril de Krka aurait pu significativement contribuer à de telles économies dans ces deux marchés, ou dans d'autres marchés où Krka s'est retirée de la concurrence.

- (2108) Les restrictions acceptées par Krka pour les 18/20 États membres n'étaient pas indispensables pour réaliser les gains d'efficacité allégués dans les sept États membres. Pour éviter un partage de marchés, Krka et Servier auraient pu négocier un règlement amiable moins restrictif pour les États membres les plus immédiatement affectés par le contentieux (notamment le Royaume-Uni et les Pays-Bas) où les restrictions n'auraient été basées que sur les mérites du contentieux et non sous l'influence d'une incitation sans lien avec le contentieux. Dans l'alternative, le règlement amiable pouvait accorder à Krka une entrée anticipée ou une licence pour l'ensemble du territoire de l'Union, ou limiter les restrictions de l'accord de règlement amiable aux États membres couverts par l'accord de licence.

5.7.6. Gain d'efficacité allégué dû au maintien de l'existence commerciale de Niche

- (2109) Niche affirme que, sans l'accord de règlement amiable Niche/Unichem, elle aurait cessé son activité, mais que le montant du paiement du règlement amiable lui a permis de poursuivre son activité et d'investir dans des projets en cours et de nouveaux projets, culminant dans le lancement effectif ou imminent de six produits génériques (aucun d'entre eux ne contient de périndopril) depuis le règlement amiable. Niche soutient donc que l'accord de règlement amiable peut être justifié au regard de l'article 101, paragraphe 3, car il conduit directement à (i) une amélioration considérable du produit, (ii) la capacité de Niche à lancer de nouveaux et importants produits pharmaceutiques et (iii) des prix plus compétitifs pour ces produits. Les consommateurs avaient ainsi « **un plus grand choix de fournisseurs pour les produits susmentionnés à des prix plus concurrentiels** ». ²⁷⁹⁸ La Commission considère que c'est une allégation indirecte de gain d'efficacité, en ce sens que l'accord restrictif a permis à Niche d'augmenter ses bénéfices et ainsi de (i) survivre

²⁷⁹⁷ Voir les paragraphes (2290) et (2330).

²⁷⁹⁸ Réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p. 58-59. Niche soutient en outre que les affaires Reims II et CECED fournissent des précédents utiles pour les besoins de l'analyse de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem au regard de l'article 101, paragraphe 3, du traité (réponse à la communication des griefs, p. 58). La Commission n'est pas de cet avis. L'accord REIMS II (1999/695/CE: Décision de la Commission du 15 septembre 1999, JO L 275, 26/10/1999, p. 17-31) a amélioré la distribution transfrontalière de courrier en déterminant les charges payées par les opérateurs postaux pour la distribution de courrier posté dans un autre pays. La Commission a estimé que les niveaux de frais terminaux étaient indispensables pour atteindre l'augmentation de la qualité de service ainsi que l'augmentation de la corrélation entre les frais terminaux et les coûts des parties pour la distribution de courrier transfrontalier entrant. Niche ne démontre pas en quoi un accord dont l'effet immédiat était de maintenir un concurrent potentiel en dehors du marché en échange d'un paiement peut avoir un effet proconcurrentiel comparable. En particulier, ni Niche ni Servier n'ont démontré qu'il n'y a pas d'alternative moins restrictive pour favoriser l'entrée de produits génériques sur le marché. L'accord CECED (2000/475/CE: Décision de la Commission du 24 janvier 1999, JO L 187, 26/07/2000, p. 47-54), par lequel les fabricants de machines à laver ont convenu de ne plus fabriquer ou importer de machines à moindre efficacité énergétique, a été exempté en vertu de l'article 101, paragraphe 3, au motif qu'il contribuait au progrès économique ou technique et conférait des avantages aux consommateurs. Niche ne démontre pas la valeur de précédent de cette affaire pour l'accord de règlement amiable Niche/Unichem.

et (ii) investir dans un nouveau développement de produits.²⁷⁹⁹ Il n'est toutefois pas certain que le maintien de l'existence de Niche et de ses investissements en R&D avait un lien de causalité avec la réception du paiement ou le fait que Niche se soit retirée du contentieux avec Servier (« **Niche aurait continué à dépenser de l'argent dans le contentieux avec Servier jusqu'à ce qu'elle n'en ait plus les moyens et cesse ses activités. Niche n'avait absolument aucun autre choix que de conclure l'accord de règlement amiable pour rester en activité et se livrer à la concurrence* »).²⁸⁰⁰

- (2110) S'agissant de l'affirmation selon laquelle le paiement du règlement amiable constituait un gain d'efficacité permettant la survie économique de Niche, la Commission renvoie aux lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité : « *une diminution de la concurrence peut aussi se traduire par une baisse des ventes et des frais de commercialisation. Ces réductions de coûts sont la conséquence directe d'une réduction de la production et de la valeur, et ne génèrent pas d'effets proconcurrentiels sur le marché. Ainsi, elles ne débouchent pas sur la création de valeur par une intégration d'actifs et d'activités, mais permettent simplement aux entreprises concernées d'accroître leurs bénéfices. Dès lors, elles sont sans objet du point de vue de l'article 81, paragraphe 3* ». ²⁸⁰¹ Recevoir « *le bénéfice brut prévu sur 20 ans* »²⁸⁰² pour être « *acheté* »²⁸⁰³ par son concurrent direct peut constituer un gain d'efficacité subjectif pour Niche. Cependant, cette « **manne* » était directement liée au consentement de Niche à réduire sa production et « **retarder le développement / lancement* ». ²⁸⁰⁴ Si des liquidités additionnelles permettaient à Niche de survivre, le paiement était directement lié à la restriction de la concurrence et ne peut donc pas être considéré comme produisant le moindre effet proconcurrentiel. De plus, Niche a reçu [0–5]* millions EUR de Servier pour l'audit préalable, ce qui, étant donné la taille de l'entreprise et ses risques financiers, semble avoir fourni suffisamment de liquidités pour continuer son activité en tant qu'entreprise, y compris la poursuite du développement du périndopril. ²⁸⁰⁵
- (2111) Si ce sont réellement, comme allégué, les frais de contentieux qui ont conduit Niche au bord de l'insolvabilité, Niche n'explique pas pourquoi il était indispensable de conclure l'accord de règlement amiable Niche/Unichem. Ces frais auraient pu être évités par un accord de règlement amiable sans le paiement inversé, par exemple en offrant à Servier l'engagement de s'abstenir de vendre, produire, importer, etc. son produit de périndopril, comme base pour une ordonnance d'homologation mettant fin au contentieux, ou par un règlement amiable permettant une entrée anticipée. ²⁸⁰⁶

²⁷⁹⁹ Communication de la Commission – Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 54.

²⁸⁰⁰ Réponse de Niche à la communication des griefs, ID8524, p. 59.

²⁸⁰¹ Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, Journal officiel, C 101, 27/04/2004, p. 97 – 118, point 49.

²⁸⁰² Voir le paragraphe (600).

²⁸⁰³ Voir le paragraphe (544).

²⁸⁰⁴ Voir le paragraphe (602).

²⁸⁰⁵ Voir le paragraphe (535).

²⁸⁰⁶ Niche prétend aussi qu'aucune concurrence n'a été éliminée puisqu'elle était autorisée à développer et commercialiser du périndopril non-contrefaisant (réponse à la communication des griefs, ID8524, p. 60). Cet argument est traité au paragraphe (1311) ci-dessus.

5.7.7. *Gain d'efficacité allégué par Teva selon laquelle les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé préservent les incitations à contester les brevets et favorisent l'entrée des génériques*

- (2112) Teva affirme que, si l'accord de règlement amiable Teva n'était pas considéré comme un accord d'approvisionnement vertical comme prétendu par Teva, mais comme un accord de règlement amiable contre paiement inversé, de tels règlements amiables devraient être généralement exemptés car ils favorisent l'entrée des génériques: « **les investissements irrécupérables significatifs nécessaires pour développer et lancer un nouveau produit générique ainsi que les barrières à l'entrée et les incertitudes majeures auxquelles les sociétés de génériques font face sont des facteurs déterminants dans leur décision de développer de nouveaux produits.[...] Inversement, interdire les soi-disant règlements amiables contre paiement inversé réduirait l'éventail des possibilités de règlement amiable disponibles pour les sociétés de génériques, réduisant ainsi leur capacité à résoudre les contentieux brevetaires. Ceci augmenterait alors les coûts et les risques associés à la mise sur le marché d'un médicament générique* ». ²⁸⁰⁷
- (2113) Teva a soulevé quatre questions dans sa réponse à la communication des griefs.
- (2114) Premièrement, le développement et le lancement d'un nouveau médicament générique requiert des investissements irrécupérables substantiels et ces coûts ne seront pas couverts si le fabricant de génériques ne peut réussir son entrée sur le marché à cause d'un contentieux brevetaire. La menace d'un contentieux coûteux et le risque d'octroi d'injonctions provisoires et, éventuellement, de dommages et intérêts ont un effet dissuasif important sur l'entrée de produits génériques sur le marché. De plus, le cadre réglementaire européen n'offre aux entrants génériques aucune période d'exclusivité qui pourrait inciter à des investissements dans la contestation de brevet. Les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé réduisent les incertitudes liées au contentieux brevetaire et réduisent les coûts et risques associés à l'introduction d'un médicament générique sur le marché. Dans ce cadre, les règlements amiables contre paiement inversé sont une alternative à l'entrée coûteuse et risquée au moyen d'une contestation de brevet. Une interdiction légale des règlements amiables contre paiement inversé ne comprenant aucune restriction allant au-delà de la portée du brevet réduirait les incitations des sociétés de génériques à contester les brevets, augmenterait les barrières à l'entrée, et conduirait à des pertes d'efficacité.
- (2115) Deuxièmement, s'agissant des avantages pour les consommateurs, Teva fait valoir que les règlements amiables contre paiement inversé encouragent la contestation des brevets et facilitent l'entrée anticipée de génériques. Ces accords bénéficient aux consommateurs, qui pourront se procurer des médicaments à plus bas prix et plus tôt. ²⁸⁰⁸ Plus spécifiquement, la concurrence féroce qui a lieu lors de l'entrée des génériques garantit que les consommateurs reçoivent une part équitable des avantages générés par les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé. Teva soutient que les sociétés de génériques sont plus enclines à suivre une stratégie de lancement de leur produit avant l'expiration du brevet lorsque l'option de règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé est envisageable.

²⁸⁰⁷

Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphes 730, 732 et 755, ID8495, p. 145 et 148.

²⁸⁰⁸

Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 763, ID8495, p. 150.

La possibilité d'un règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé peut faire pencher la décision des génériques en faveur d'une entrée anticipée, en particulier au Royaume-Uni où s'assurer l'avantage d'être un premier entrant est un élément particulièrement crucial dans la stratégie d'entrée des concurrents génériques.²⁸⁰⁹ Teva met donc en avant les bénéfices sociaux des accords de règlement amiable, en contraste avec les effets coûteux du contentieux.

- (2116) Troisièmement, Teva soutient que du point de vue de l'industrie des génériques, la possibilité de règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé est "indispensable" pour garantir les incitations au développement de nouveaux produits génériques et pour promouvoir les lancements anticipés. Selon Teva, "*des facteurs économiques importants, tels que les asymétries d'informations entre les sociétés de génériques et de princeps, la variation de l'aversion au risque, les différences d'attentes ou les différences dans la valeur accordée au temps, montrent que les paiements inversés sont souvent indispensables pour obtenir un règlement amiable*".²⁸¹⁰
- (2117) Quatrièmement, les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé n'offrent pas de possibilité d'éliminer la concurrence lorsque, comme dans le cas présent, le règlement amiable s'inscrit dans le champ d'application du brevet. Le fait que l'accord n'a pas permis d'éliminer la concurrence est confirmé *a posteriori* par l'entrée d'Apotex. Enfin, l'éventuel effet d'éviction résultant de la combinaison de plusieurs accords de règlement amiable ne peut être imputé à Teva.²⁸¹¹
- (2118) La position de Teva selon laquelle "*bien que qualifié de règlement amiable en matière de brevet*" l'accord devrait quand même bénéficier de l'exemption de l'article 101, paragraphe 3, du traité²⁸¹² doit être entièrement rejetée pour les raisons suivantes, en sus des arguments de la Commission présentés à la section 5.1.5.
- (2119) Concernant le premier point de Teva, la Commission ne suggère pas que les règlements amiables contre paiement inversé doivent être "*condamnés*"²⁸¹³ et se réfère seulement aux spécificités de chaque cas examiné dans la présente décision. La Commission peut comprendre que, étant donné l'importance des coûts irrécupérables, les sociétés de génériques ont un fort intérêt à voir les questions brevetaires réglées rapidement. La Commission a expliqué précédemment que les règlements amiables en matière de brevet peuvent bénéficier tant aux parties au différend que, plus généralement, à la société, en permettant une meilleure allocation des ressources que si tous les contentieux devaient se poursuivre jusqu'au jugement. Cependant, les questions brevetaires ne peuvent être réglées à n'importe quel prix et les droits conférés par les brevets ne sont pas exemptés de l'application du droit de la concurrence. Dans le cas de Teva, l'accord ne prévoyait pas d'entrée anticipée de Teva, puisque Teva ne disposait d'aucun titre pour obtenir un approvisionnement de Servier, et elle ne pouvait pas vendre son propre périndopril ni celui produit par des tiers même si leur périndopril ne contrefaisait pas les brevets de Servier. De plus, l'avenant à l'accord de règlement amiable Teva indique clairement que Teva

²⁸⁰⁹ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 769, ID8495, p. 151.

²⁸¹⁰ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 789, ID8495, p. 154.

²⁸¹¹ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 792 et suivants, ID8495, p. 155-156.

²⁸¹² Réponse de Teva à la communication des griefs, section 4.2, ID8495, p. 142 et suivantes.

²⁸¹³ Voir le paragraphe (1118).

n'entrerait pas sur le marché tant que les brevets de Servier étaient en vigueur.²⁸¹⁴ Teva elle-même avait réalisé que l'accord résulterait en "**notre [Teva] entrée retardée sur le marché**".²⁸¹⁵ L'interdiction d'un règlement amiable qui bloque toute entrée potentielle sur le marché ne peut être vue comme une "**perte d'efficience**".

- (2120) La Commission considère que le second point soulevé par Teva sur les avantages pour les consommateurs se base presque entièrement sur des affirmations générales sans rapport avec la présente affaire. En tout état de cause, l'argument selon lequel Teva a perçu l'accord de règlement amiable comme un accord de distribution permettant une entrée anticipée sur le marché a déjà été examiné plus haut.²⁸¹⁶ Il suffit de rappeler que depuis la date de conclusion de l'accord de règlement amiable, les incitations de Teva à s'engager dans un quelconque développement d'un produit alternatif étaient nulles²⁸¹⁷ et qu'aucune possibilité d'entrée anticipée n'était prévue par l'accord.²⁸¹⁸ Teva n'a pas prouvé que l'accord de règlement amiable Teva ait résulté en un lancement de génériques plus précoce qu'en son absence, et a évité des frais de contentieux éventuels à Teva. Teva n'a établi aucune économie au profit des consommateurs.
- (2121) Troisièmement, afin de montrer que les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé sont indispensables de manière générale, Teva se réfère à des concepts économiques généraux et à des déclarations générales telles que "**les paiements inversés sont souvent indispensables**".²⁸¹⁹ Teva n'établit pas de manière convaincante pourquoi l'accord conclu par Teva était, dans les circonstances de l'espèce, indispensable et ne fournit aucun élément de preuve à cet égard. Comme expliqué précédemment, l'accord contenait des restrictions qui n'étaient pas indispensables pour atteindre les objectifs allégués de Teva.²⁸²⁰
- (2122) Etant donné que Teva n'est pas parvenue à établir que l'accord remplissait les trois conditions cumulatives précitées pour l'exemption en vertu de l'article 101, paragraphe 3, du traité, il n'est pas nécessaire d'examiner la condition restante, celle de savoir si l'accord a éliminé toute concurrence.

5.8. Durée des infractions à l'article 101 du traité

5.8.1. L'accord de règlement amiable Niche/Unichem

- (2123) Sur le fondement de la conclusion de la section 5.2.3 selon laquelle l'accord de règlement amiable Niche/Unichem a restreint la concurrence par son objet même, la violation de l'article 101 du traité par Servier et Niche/Unichem pour les marchés de l'Union est établie pour la période allant de la conclusion de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem le 8 février 2005²⁸²¹ jusqu'au terme de l'article 3 de l'accord,

²⁸¹⁴ Voir les paragraphes (1561) et (1565).

²⁸¹⁵ Voir le paragraphe (1560).

²⁸¹⁶ Voir le paragraphe (1558).

²⁸¹⁷ Voir le paragraphe (1559).

²⁸¹⁸ Voir le paragraphe (1560).

²⁸¹⁹ Réponse de Teva à la communication des griefs, paragraphe 789, ID8495, p. 154.

²⁸²⁰ Voir le paragraphe (2095).

²⁸²¹ Pour la Bulgarie et la Roumanie, l'infraction a débuté le 1^{er} janvier 2007, date de leur adhésion à l'Union. Pour la Lettonie et Malte, l'infraction a commencé, respectivement, le 1^{er} juillet 2005 et le 1^{er} mars 2007, dates d'accession de ces pays à la Convention sur le brevet européen. Quant à l'Italie, le CCP pour le brevet a seulement expiré le 13 février 2009. Partant, la Commission considère que l'Italie n'a pas été affectée par l'infraction en cause.

à savoir le 15 septembre 2008.²⁸²² La date de début de l'infraction est basée sur la date de conclusion de l'accord parce que les restrictions sur le comportement concurrentiel de Niche/Unichem étaient immédiatement effectives à compter de cette date. La date de fin de l'infraction est le 15 septembre 2008,²⁸²³ parce que Niche/Unichem ne pouvait s'engager dans un comportement concurrentiel au moins jusqu'à cette date en vertu de l'article 3 de l'accord.²⁸²⁴

5.8.2. *L'accord de règlement amiable Matrix*

(2124) Sur le fondement de la conclusion de la section 5.3.3 selon laquelle l'accord de règlement amiable Matrix a restreint la concurrence par son objet même, la violation de l'article 101 du traité par Servier et Matrix pour les marchés de l'Union est établie pour la période allant de la conclusion de l'accord de règlement amiable Matrix le 8 février 2005²⁸²⁵ jusqu'au terme de l'article 1er de l'accord, le 15 septembre 2008.²⁸²⁶ La date de début de l'infraction est basée sur la date de conclusion de l'accord parce que les restrictions sur le comportement concurrentiel de Matrix étaient immédiatement effectives à compter de cette date. La date de fin de l'infraction est le 15 septembre 2008²⁸²⁷ parce que Matrix ne pouvait s'engager dans un comportement concurrentiel au moins jusqu'à cette date en vertu de l'article 1 de l'accord.²⁸²⁸

5.8.3. *L'accord de règlement amiable Teva*

(2125) Sur le fondement de la conclusion de la section 5.4.3 selon laquelle l'accord de règlement amiable Teva a restreint la concurrence par son objet même, la violation de l'article 101 du traité par Servier et Teva pour le marché du Royaume-Uni est établie pour la période débutant avec la conclusion de l'accord de règlement amiable Teva le 13 juin 2006 et s'achevant le 6 juillet 2007, date de l'annulation du brevet '947 par la *High Court*, après laquelle Teva est entrée sur le marché au Royaume-Uni.²⁸²⁹ La date de début de l'infraction est basée sur la date de conclusion de l'accord parce que les restrictions sur le comportement concurrentiel de Teva ont pris immédiatement effet à partir de cette date. La date de fin de l'infraction est le 6 juillet 2007, jour de l'annulation du brevet '947 de Servier par la *High Court*.

²⁸²² Alors que le reste de l'accord, y compris certaines autres restrictions, est resté en vigueur après cette date, la Commission a choisi une date de fin qui était plus favorable aux parties.

²⁸²³ L'infraction s'est terminée plus tôt au Royaume-Uni (6 juillet 2007) et aux Pays-Bas (12 décembre 2007).

²⁸²⁴ Voir aussi le paragraphe (1309).

²⁸²⁵ Pour la Bulgarie et la Roumanie, l'infraction a débuté le 1^{er} janvier 2007, date de leur adhésion à l'Union. Pour la Lettonie et Malte, l'infraction a commencé, respectivement, le 1^{er} juillet 2005 et le 1^{er} mars 2007, dates d'accession de ces pays à la Convention sur le brevet européen. Quant à l'Italie, le CCP pour le brevet a seulement expiré le 13 février 2009. Partant, la Commission considère que l'Italie n'a pas été affectée par l'infraction en cause.

²⁸²⁶ Alors que le reste de l'accord, y compris certaines autres restrictions, est resté en vigueur après cette date, la Commission a choisi une date de fin qui était plus favorable aux parties.

²⁸²⁷ L'infraction s'est terminée plus tôt au Royaume-Uni (6 juillet 2007) et aux Pays-Bas (12 décembre 2007).

²⁸²⁸ Voir le paragraphe (1448).

²⁸²⁹ Bien que l'accord de règlement amiable Teva (y compris toutes les restrictions sur Teva) soit resté en vigueur après l'annulation du brevet '947 par la *High Court*, la Commission a choisi une date de fin qui reflète la mise en œuvre réelle de l'accord et qui est plus favorable aux parties.

5.8.4. *Les accords Krka*

(2126) Sur le fondement de la conclusion de la section 5.5.4 selon laquelle les accords Krka ont restreint la concurrence par leur objet même, l'infraction unique et continue à l'article 101 du traité par Servier et Krka est établie pour la période commençant avec la conclusion de l'accord de règlement amiable Krka le 27 octobre 2006 jusqu'au 6 mai 2009, date de la révocation du brevet '947 par l'OEB, à partir de laquelle l'accord est considéré comme n'étant plus applicable.²⁸³⁰ L'infraction a cessé plus tôt au Royaume-Uni, le 6 juillet 2007, date de l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni, et aux Pays-Bas, le 12 décembre 2007, date de l'entrée à risque par Apotex.²⁸³¹

5.8.5. *L'accord de règlement amiable Lupin*

(2127) Sur le fondement de la conclusion de la section 5.6.3, selon laquelle l'accord de règlement amiable Lupin a restreint la concurrence par son objet même, l'infraction à l'article 101 du traité par Servier et Lupin pour les marchés de l'Union est établie pour la période allant de la conclusion de l'accord de règlement amiable Lupin le 30 janvier 2007 jusqu'au 6 mai 2009, date de l'annulation du brevet '947 par l'OEB.²⁸³² On note cinq exceptions : Malte, l'Italie, la France, le Royaume-Uni et les Pays-Bas. A Malte, l'infraction a commencé le 1^{er} mars 2007, date d'accession du pays à la Convention sur le brevet européen. L'infraction a également commencé plus tardivement en Italie, le 13 février 2009, lorsque le CCP pour le brevet de molécule y a expiré.²⁸³³ L'infraction a cessé plus tôt en France, le 16 septembre 2008, date de la

²⁸³⁰ Voir l'article II de l'accord de règlement amiable. ID0119, p. 26. Servier considère cette approche illogique, car la durée de l'infraction serait plus longue en cas de validité du brevet que dans le cas de son invalidation rapide (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1139, ID10114, p. 375-376). La Commission note que l'accord de règlement amiable Krka a empêché la contestation de brevet par Krka vis-à-vis de Servier, et il est courant qu'il soit conclu à une infraction pour toute la durée de l'accord restrictif. Cela dit, la Commission doit prendre en compte les éléments montrant que les restrictions n'étaient plus efficaces (par exemple si le brevet n'était plus mis en œuvre et que l'entrée effective des génériques s'ensuivait). La Commission prendrait également en compte le fait qu'une partie au règlement amiable cesse d'être un concurrent, par exemple car elle ne pouvait plus s'attendre à surmonter un obstacle brevetaire.

²⁸³¹ Pour la Bulgarie et la Roumanie, l'infraction a débuté le 1^{er} janvier 2007, date de leur adhésion à l'Union. Pour Malte, l'infraction a commencé, le 1^{er} mars 2007, date de l'accession du pays à la Convention sur le brevet européen. Quant à l'Italie, le CCP pour le brevet de la molécule a seulement expiré le 13 février 2009. Par conséquent, la Commission considère qu'en Italie l'infraction a commencé à cette date.

²⁸³² Bien que l'accord de règlement amiable Lupin soit resté en vigueur après cette date dans certains États membres où les équivalents nationaux du brevet '947 restaient encore valides (voir ID2365, p. 29), la Commission a opté pour une date de fin plus favorable aux parties.

²⁸³³ Les sociétés de génériques en Italie étaient en mesure de préparer leur entrée sur le marché italien bien avant cette date. La durée de développement des génériques dans le cas du périndopril était en moyenne de deux à trois ans. Servier, dans sa réponse à la communication des griefs (paragraphe 1438, ID10114, p. 439), a déclaré qu'"il est tout à fait classique que les entreprises de génériques développent leur produit, obtiennent une AMM mais n'entrent sur le marché qu'à l'expiration du brevet. En tout état de cause, aucune entrée sur le marché n'aurait pu avoir lieu avant le 13 février 2009". Les restrictions de l'article 4 de l'accord de règlement amiable Lupin étaient susceptibles de réduire les incitations de Lupin à chercher à obtenir une AMM. Toutefois, au vu de la fin anticipée au Royaume-Uni et de l'existence de procédures de reconnaissance mutuelle accélérées par lesquelles les États membres acceptent de reconnaître la validité de l'AMM émise par un autre État membre, la date de début est établie de manière raisonnable au 13 février 2009.

première entrée de génériques indépendante,²⁸³⁴ au Royaume-Uni, le 6 juillet 2007, date de l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni, ainsi qu'aux Pays-Bas, le 12 décembre 2007, date de l'entrée à risque par Apotex.

²⁸³⁴

D'après l'article 4.1 (c) de l'accord, voir le paragraphe (1039).

6. MARCHE DES PRODUITS FINIS

- (2128) Le périndopril²⁸³⁵ est un médicament d'entretien utilisé dans le traitement de l'hypertension, qui est reconnue comme la pathologie chronique la plus courante parmi la population humaine. Les hypertendus d'âge moyen doivent suivre un traitement pour l'hypertension sur une longue période.
- (2129) Le périndopril s'est avéré être un succès commercial, attirant l'intérêt de potentiels concurrents fabricants de génériques. Le périndopril avait une position bien établie pour les patients qui commencent le traitement et en croissance pour les patients qui suivent un traitement continu. Durant la période d'exclusivité sur le périndopril, Servier est parvenu à faire grimper ses ventes mondiales à plus de 800 millions EUR lors de sa meilleure année.²⁸³⁶ En même temps, les marges d'exploitation moyennes de Servier sur la production et la distribution de périndopril s'élevaient à [90–100]* % et plus.²⁸³⁷

Tableau 10 : ventes mondiales de produits contenant du périndopril de Servier

Résultats pour l'exercice budgétaire	Unités	Chiffre d'affaires (EUR)	% du chiffre d'affaires total de Servier
2003/2004	[50–75]* millions	[500–600]* millions	[30–40]* %
2004/2005	[50–75]* millions	[600–700]* millions	[30–40]* %
2005/2006	[75–100]* millions	[700–800]* millions	[30–40]* %
2006/2007	[75–100]* millions	[800–900]* millions	[30–40]* %
2007/2008	[75–100]* millions	[800–900]* millions	[20–30]* %

Notes: ces chiffres comprennent aussi les ventes générées par des produits combinés, environ [5–10]* % des ventes totales.

Source : ID0349, p. 581, 648, 745, 830 et 931.

- (2130) La section 6.1 présente la structure de l'offre et de la demande typiquement observée en ce qui concerne les médicaments délivrés sur prescription. La section 6.2 décrit les caractéristiques techniques (son mode d'action, ses principales indications, les caractéristiques de sa prescription et de sa structure chimique de base) et qualitatives du périndopril (par rapport à d'autres médicaments, ses caractéristiques et sa place dans les recommandations médicales applicables). La section 6.3 présente l'univers analytique appliqué dans les sections suivantes. La section 6.4 fournit un aperçu des caractéristiques clés des systèmes réglementaires pertinents, l'évolution des prix et des volumes du périndopril et d'autres produits sélectionnés et d'autres informations nécessaires à la compréhension des mécanismes qui ont déterminé l'évolution des prix et des volumes observée. En se fondant sur la description factuelle présentée dans les sections 6.1 à 6.4, la section 6.5 conclut que Servier détenait une position

²⁸³⁵ Dans la section 6, toutes les références au «périndopril» concernent le produit fini qui, dans d'autres parties du présent document, est aussi désigné par «formules de périndopril» afin de le distinguer de l'IPA du périndopril.

²⁸³⁶ La majorité des ventes étaient générées sur les marchés de l'UE, voir l'Annexe B: ventes de périndopril – répartition géographique.

²⁸³⁷ Ces chiffres sont basés sur les données fournies par Servier pour les 13 meilleurs marchés de l'UE, voir aussi la section 6.4.5.3.

dominante sur le marché pertinent du périndopril dans les quatre États membres faisant l'objet d'une analyse.

6.1. Structure de l'offre et de la demande

- (2131) Le secteur pharmaceutique est caractérisé par une grande variété de parties prenantes, une implication significative de l'État ainsi qu'un degré élevé de réglementation. La présente sous-section explique brièvement la structure de l'offre et de la demande sur le marché des médicaments délivrés sur prescription médicale ainsi que le cycle de vie général des nouveaux médicaments.
- (2132) Du côté de l'offre, les fabricants de princeps sont actifs au niveau de la recherche, du développement (y compris les procédures d'homologation), de la fabrication, de la commercialisation et de l'approvisionnement en médicaments innovants. Habituellement, leurs produits sont protégés par des brevets pour une certaine période établie par la loi (la "*durée du brevet*"), ce qui permet à ces fabricants de couvrir les importantes dépenses de R&D précédemment encourues et/ou de financer les activités de R&D en cours. Le système réglementaire garantit aux fabricants de princeps la possibilité de vendre leurs produits à des prix élevés, les incitant ainsi à continuer à innover. En règle générale, les prix pratiqués durant la durée du brevet sont substantiellement supérieurs aux coûts variables.
- (2133) Les médicaments génériques sont ceux qui ont la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament princeps (ou dit de "référence") qui ont été jugés bioéquivalents, en réalisant des études de biodisponibilité.²⁸³⁸ Une fois les périodes d'exclusivité des données expirées, les médicaments génériques peuvent obtenir une autorisation de mise sur le marché ("AMM") à travers une procédure abrégée dans laquelle le fabricant de médicaments génériques n'a pas besoin de fournir les résultats d'essais pharmacologiques, précliniques et cliniques et doit seulement démontrer la bioéquivalence avec le produit de référence. Les autorités de contrôle des médicaments s'appuient sur les résultats des essais précliniques et cliniques présentés par le fabricant de princeps dans le cadre de sa demande d'AMM pour approuver le produit générique. Les génériques sont vendus à des prix significativement inférieurs (jusqu'à 90 % de moins) à ceux des princeps. L'entrée d'un générique implique généralement un transfert de volumes du fabricant de princeps vers le fabricant de génériques, à moins, par exemple, que le fabricant de princeps ne parvienne à déplacer le marché vers un produit de deuxième génération.
- (2134) Les fabricants de génériques comme les fabricants de princeps peuvent soit acheter des IPA à des entreprises spécialisées (activité en amont) soit les produire en interne (voir la section 7 pour plus de détails sur le marché de la technologie des IPA).
- (2135) Du côté de la demande, le secteur pharmaceutique est atypique, en ce sens que, pour les médicaments délivrés sur prescription, le consommateur final (le patient) n'est pas celui qui prend la décision, en règle générale le patient ne dispose pas de l'expertise médicale requise pour choisir le traitement approprié. Les décisions sont prises par les médecins prescripteurs. Dans certains États membres et, de manière

²⁸³⁸

A cet effet, différents sels de l'IPA sont considérés comme le même IPA, à moins qu'ils diffèrent de manière significative en matière de sécurité et/ou d'efficacité (voir l'article 10 (2) (b) de la directive 2001/83/CE).

générale, uniquement pour les génériques, le pharmacien joue aussi un rôle. Dans la plupart des États membres, les coûts peuvent être couverts, ou remboursés largement ou totalement par les systèmes nationaux d'assurance maladie.

- (2136) Une autre particularité du secteur pharmaceutique est que, dans beaucoup des États membres, les prix sont souvent fixés par un processus décisionnel réglementé impliquant des négociations entre les autorités représentant les acheteurs et les vendeurs (firmes pharmaceutiques). Lorsque ce n'est pas le cas, c'est-à-dire dans les pays avec une fixation des prix libre, les prix sont généralement fonction des niveaux de remboursement convenus/fixés. Du fait du remboursement, les médecins, les pharmaciens et les patients ne sont en règle générale pas très sensibles au prix, malgré l'existence de différents mécanismes destinés à contrôler les budgets consacrés aux médicaments délivrés sur prescription.
- (2137) Le cycle de vie d'un médicament princeps compte trois phases différentes: 1) la phase de R&D jusqu'au lancement sur le marché; 2) la période entre le lancement et l'expiration du brevet de molécule, y compris les CCP et l'exclusivité des données; et 3) la période après l'expiration du brevet de molécule et de l'exclusivité des données pendant laquelle les produits génériques peuvent obtenir des AMM par la procédure abrégée et entrer sur le marché.
- (2138) Durant la première phase, les fabricants identifient de nouveaux médicaments potentiels, déposent des brevets pour ces nouveaux composés et principes actifs et les soumettent à des tests précliniques et cliniques intensifs afin de vérifier l'innocuité et l'efficacité du médicament. Les fabricants développent également les procédés de production industrielle, qu'ils cherchent généralement à protéger par des brevets supplémentaires.
- (2139) Le temps qui s'écoule entre le premier dépôt d'un brevet protégeant la substance active et le lancement du produit peut varier grandement selon les obstacles rencontrés.
- (2140) Durant la deuxième phase, les fabricants de princeps, après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché, un prix et un statut de remboursement, commercialisent les médicaments qu'ils ont développés. Les médicaments vendus sur ordonnance ne peuvent pas faire l'objet de publicités destinées au grand public dans l'EEE. Néanmoins, les sociétés de princeps peuvent faire de la publicité pour les médicaments sous ordonnance auprès des praticiens à travers la fourniture d'informations et de visites de délégués médicaux. Le but de telles activités, qui sont étroitement réglementées, est de promouvoir leurs produits et les différencier de ceux de leurs concurrents. A cet égard, les informations fournies aux praticiens doivent être exactes, à jour, vérifiables, suffisamment précises et complètes pour permettre aux praticiens de se forger leur propre opinion sur la valeur thérapeutique du médicament.²⁸³⁹ Les sociétés de princeps mènent souvent à bien des essais cliniques, même après qu'elles aient obtenu une AMM pour leurs produits dans le but de démontrer la relative efficacité et les effets secondaires limités de leurs produits. De telles études peuvent aussi être menées dans le but d'obtenir des indications supplémentaires pour leurs produits. Ils peuvent aussi envisager d'améliorer leurs produits ou de lancer des produits de deuxième génération.

²⁸³⁹

Voir les articles 92-93 de la Directive 2001/83/CE, comme modifiée.

- (2141) Les conditions en matière de prix et de remboursement sont généralement établies *ex ante*, c'est-à-dire, sans que les véritables modes de substitution entre le produit en question et d'autres produits ne soient connus et, partant, sans référence au mécanisme de concurrence. Toute détérioration significative *ex post* de ces conditions pourrait limiter l'incitation à développer de nouveaux produits.²⁸⁴⁰
- (2142) Lors de la troisième phase, une fois l'expiration du brevet et de la période d'exclusivité des données, les génériques peuvent pénétrer le marché. Bien que le brevet de la molécule soit la première et la plus forte protection pour le produit, comme cela peut rendre impossible de reproduire la molécule sans enfreindre le brevet, les produits sont souvent encore protégés par d'autres brevets (par exemple des brevets de procédés, de formulation). Les fabricants de génériques essayeront de trouver des façons de lancer leur produit, généralement le plus tôt possible après que le brevet de composé expire. Ils peuvent aussi tenter d'invalider les brevets en jeu, comme un moyen d'éliminer les barrières à l'entrée. Comme indiqué précédemment, lorsque l'entrée des génériques intervient, les prix tendent à baisser de façon significative (jusqu'à de 80 à 90 %) et les volumes basculent vers les génériques. Cela mène à l'élimination des marges élevées dont les laboratoires de princeps bénéficiaient pendant la période qui précède l'entrée des génériques. Les systèmes réglementaires disposent en règle générale de mesures pour stimuler la concurrence directe par les prix entre le produit de référence et le produit générique ou anticiper les réductions de prix qui seront imposés lors de l'entrée d'un générique.

6.2. Description du périndopril

- (2143) Les sous-sections suivantes fournissent des informations de base sur les caractéristiques du périndopril du point de vue de son mode d'action (section 6.2.1), de ses indications principales (section 6.2.2), de ses contre-indications et de ses effets secondaires (section 6.2.3), du lieu et de la durée du traitement (section 6.2.4), des différents sels disponibles (section 6.2.5), de ses procédés de production et mode d'administration généraux (section 6.2.6), des différentes marques de produit (section 6.2.7), de sa classification médicale (section 6.2.8), des recommandations médicales (section 6.2.9), et du fondement de la stratégie de différenciation de Servier (section 6.2.10).²⁸⁴¹

²⁸⁴⁰ La littérature économique fait référence à un problème d'incohérence temporelle où les choix de politique qui seraient faits à une date ultérieure si les autorités recommençaient à zéro ne sont pas cohérents avec des engagements souscrits à des dates antérieures. La politique de promotion de la R&D fournit un bon exemple de ce problème d'incohérence temporelle. Une fois les investissements en R&D réalisés, les autorités peuvent être attirées par le gain temporaire de l'établissement d'un prix bas pour le produit innovant. Néanmoins, ce faisant, les autorités vont amoindrir leur crédibilité et perdre leur capacité à attirer plus d'investissements en R&D dans le futur. Pour une définition du problème de l'incohérence temporelle, voir: John Black, *A Dictionary of Economics*, Oxford University Press, 2002, page 467.

²⁸⁴¹ Une importante source d'informations pour les sections ci-dessous et, en particulier pour la section 6.2.10, est constituée par les plans d'orientation internes de Servier, dans lesquels Servier présente sa politique pour un exercice financier ultérieur. Ce type de document, bien qu'ayant un but prospectif, se fonde sur l'expérience passée. De manière générale, ce document portant dans son titre l'année A/A+1 (par exemple 2009/2010) est rédigé en septembre de l'année A-1 (par exemple 2008) et se base largement sur les faits observés lors de la période précédente (ID2687, p. 1). Ce décalage implique que les documents contenant dans leur titre l'année suivant la période de référence contiennent en réalité des informations contemporaines de la période considérée.

6.2.1. Mode d'action

- (2144) Le périndopril est une substance chimique biologiquement active conçue pour agir en inhibant l'action d'un composé biologique appelé *enzyme de conversion de l'angiotensine* (ECA). Normalement, cet enzyme convertit l'*angiotensine I* en *angiotensine II* dans le cadre du contrôle naturel de la pression artérielle du corps humain. L'*angiotensine II* est un vasoconstricteur, c'est-à-dire qu'elle contracte les vaisseaux sanguins, ce qui a pour résultat d'augmenter la pression artérielle. Étant donné que le périndopril bloque l'action de l'ECA, il réduit la conversion en *angiotensine II*. Cela signifie que les vaisseaux sanguins peuvent se décontracter et se dilater. L'effet global est une réduction de la pression artérielle et, partant, le périndopril peut être utilisé dans des cas d'hypertension.²⁸⁴² En raison de son mode d'action spécifique, le périndopril est appelé un inhibiteur de l'ECA (IECA)
- (2145) Le premier inhibiteur de l'ECA, appelé Captopril, fut commercialisé sur le marché à partir du début des années 1980 et disponible en version générique depuis les années 1990.²⁸⁴³ La composition de ce groupe, à savoir tous les médicaments qu'il inclut, sera expliquée ci-dessous.²⁸⁴⁴

6.2.2. Indications pour le périndopril

- (2146) Le périndopril a été enregistré pour la première fois en Europe entre 1988 et 1989 pour le traitement de l'hypertension. Une nouvelle indication thérapeutique pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, aussi simplement appelée arrêt cardiaque, a été approuvée quelques années plus tard, à savoir en 1992, en France. En 2006, les autorités françaises ont délivré une autorisation de mise sur le marché pour le traitement des maladies coronariennes, qui est la troisième et, à l'heure actuelle, la dernière indication pour l'usage du périndopril.²⁸⁴⁵

6.2.3. Contre-indications et effets secondaires liés au périndopril

- (2147) Les contre-indications principales du périndopril sont: i) l'hypersensibilité au périndopril ou à l'un des composants utilisés dans les comprimés ou à tout autre inhibiteur de l'ECA; ii) des antécédents d'angio-œdème associés à un traitement

²⁸⁴² ID0108, p. 115 et 116.

²⁸⁴³ Information basée sur les données IMS. Pour cette référence et toute référence subséquente aux données IMS, il doit être noté que les données et autres informations obtenues auprès de IMS Health, un fournisseur de services de données pharmaceutiques, qui sont citées ou utilisées dans cette décision (y compris les analyses empiriques conduites par la Commission) ont été obtenues par la Commission au moyen de demandes d'information émises sur la base de l'article 18 du règlement du Conseil 1/2003. IMS n'a pas agi en tant que conseil, expert ou consultant au nom de la Commission dans le cadre de cette procédure. Servier, comme d'autres, reconnaît IMS Health comme l'un des leaders de référence dans la fourniture de données dans le secteur pharmaceutique (ID 1151, p. 3).

²⁸⁴⁴ Voir la section 6.2.8.

²⁸⁴⁵ ID1151, p. 9 et ID0119, p. 273. Dans des articles stratégiques internes analysant le positionnement qualitatif des produits p.ex. "Coversyl Orientation Plan 2005/2006", Servier fait référence à trois diagnostics/indications principales pour lesquels son périndopril, Coversyl, a été prescrit: l'hypertension (HT); la cardiopathie ischémique et l'insuffisance cardiaque (source : ID0349, p. 579). En outre, il y a plusieurs pays où le périndopril a reçu une indication pour l'infarctus (source : ID0349, p. 585). Servier a expliqué que le marché pour le périndopril en monothérapie a été analysé sur la base de trois indications: "Hypertension Artérielle (HTA) + Insuffisance cardiaque (IC) + Maladies coronaires (MC)". L'OMS dans son International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems leur a attribué les codes suivants: HTA – I10, IC – I50 and I51, and MC – I20 to I25 (source : <http://www.who.int/classification/icd/en/>).

antérieur par inhibiteur de l'ECA; iii) l'angio-œdème héréditaire ou idiopathique; et iv) les deuxième et troisième trimestres de grossesse. Son usage est également soumis à des mises en garde et précautions particulières. Par exemple, le périmdopril, ainsi que d'autres inhibiteurs de l'ECA, peut provoquer une hypotension, c'est-à-dire une pression artérielle trop basse, particulièrement au début du traitement.²⁸⁴⁶

- (2148) Les effets secondaires indésirables fréquents du périmdopril, c'est-à-dire ceux observés chez plus de une personne sur 100, mais chez moins de une personne sur dix, sont: des troubles du système nerveux (maux de tête, sensations de malaises, vertiges, paresthésie), des troubles visuels (troubles de la vision), des troubles auditifs et labyrinthiques (acouphènes), des troubles cardiovasculaires (hypotension et effets liés à l'hypotension), des troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux (toux, dyspnée), des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, dysgueusie, dyspepsie, diarrhée, constipation), des troubles de la peau et du tissu sous-cutané (éruptions, prurit), des troubles musculo-squelettiques, du tissu conjonctif et des os (crampes musculaires) et des troubles de l'état général (asthénie).²⁸⁴⁷
- (2149) Des informations plus précises peuvent être trouvées dans la littérature médicale, qui précise que «*le périmdopril est généralement bien toléré, avec un profil d'effets indésirables similaire à celui des autres inhibiteurs de l'ECA. Une étude post-lancement menée pendant un an sur 47 351 patients prenant entre 2 et 8 mg de périmdopril une fois par jour a rapporté que 16,3% des patients se plaignaient spontanément d'effets indésirables. Les effets indésirables les plus répandus étaient la toux, des effets gastro-intestinaux, des dyspepsies et des cas d'asthénie. »²⁸⁴⁸ Servier a salué en interne son produit pour avoir été reconnu pour son "niveau élevé de tolérance et de respect".²⁸⁴⁹
- (2150) Il convient de souligner que les effets secondaires indésirables peuvent jouer un rôle très important dans la réussite ou l'échec du traitement antihypertenseur. Les recommandations de 2007 de la Société européenne de l'hypertension artérielle et de la Société européenne de cardiologie²⁸⁵⁰ indiquent qu'une attention particulière «* doit être portée aux effets secondaires, même s'ils sont purement subjectifs, dans la mesure où ils représentent la cause la plus importante de mauvaise observance. Des effets indésirables ne sont pas totalement évitables durant un traitement antihypertenseur puisqu'ils peuvent avoir une composante psychologique, et sont au reste rapportés également sous placebo. Il n'en reste pas moins que tous les efforts doivent être faits pour limiter ces effets, et préserver la qualité de vie, en changeant de produit si nécessaire, et en évitant toute augmentation de dose inutile du médicament utilisé».²⁸⁵¹

²⁸⁴⁶ ID0108, p. 109 à 112.

²⁸⁴⁷ ID0108, p. 114.

²⁸⁴⁸ Voir : Hurst, M; Jarvis, B, *Perindopril; An Updated Review of Its Use in Hypertension*, Drugs 2001: 61 (6), p.888.

²⁸⁴⁹ ID0349, p.851.

²⁸⁵⁰ *Recommandations de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie*, European Heart Journal (2007) 28, p. 1462-1536.

²⁸⁵¹ Ibid. p. 1493 et 1494.

6.2.4. Lieu et durée du traitement

- (2151) Le périndopril est essentiellement prescrit en milieu extrahospitalier pour un usage ambulatoire. Les prescriptions en milieu hospitalier sont en nette minorité²⁸⁵² tant pour les prescriptions de début de traitement que pour les prescriptions pour un usage chronique. Néanmoins, quelques éléments suggèrent que la proportion de primo-prescriptions au sein des prescriptions hospitalières est plus élevée qu'au sein de la médecine de ville.²⁸⁵³ Ceci étant, la majorité des primo-prescriptions a lieu en dehors des hôpitaux.
- (2152) Ces généralistes et cardiologues prescrivent du périndopril à leurs patients selon le matériel promotionnel de Servier. Les généralistes prendraient en charge les patients souffrant d'hypertension ordinaire, tandis que les cardiologues s'occuperaient des cas plus compliqués impliquant des patients souffrant à la fois d'hypertension et de maladies coronariennes connexes.²⁸⁵⁴
- (2153) Les recommandations disponibles²⁸⁵⁵ suggèrent que la plupart des patients traités par des médicaments pour l'hypertension, y compris le périndopril, en prennent à vie. Au Royaume-Uni, le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) recommande que les patients poursuivent le traitement s'il réduit la pression artérielle, même si la pression artérielle cible n'est pas atteinte. Les médecins ne peuvent accepter qu'un patient réduise son traitement ou l'interrompe que si le risque d'infarctus ou d'accident vasculaire cérébral est faible et que la pression artérielle du patient est sous contrôle. Cette possibilité est habituellement soumise à d'importants changements du style de vie. Cependant, d'après les recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension (SEH) et de la Société européenne de cardiologie (SEC), les mesures d'hygiène de vie n'ont pas fait leurs preuves en termes de protection cardiovasculaire chez les hypertendus, et leur observance à long terme est notoirement médiocre. Chez les sujets hypertendus d'âge moyen, il est probable que le traitement en médicaments pour l'hypertension dure 20 à 30 ans. L'hypertension est reconnue comme étant la pathologie chronique la plus courante chez les êtres humains.²⁸⁵⁶
- (2154) Dans l'enquête de la Commission auprès des médecins prescripteurs, la majeure partie des sondés, s'attendent à ce que les patients prenant du périndopril de façon continue poursuivent le traitement périndopril pendant plus de cinq ans.²⁸⁵⁷ Ceci est cohérent avec les anticipations du laboratoire Servier concernant la durée de traitement des hypertendus. Dans le «*2005/2006 Coversyl Orientation Plan*», Servier souligne les raisons pour viser les patients au début de leur traitement «**les patients qui bénéficieront le plus sont les jeunes patients avec peu ou pas de risque cardiovasculaire. 70% des patients hypertendus n'ont jamais eu de complications. Ils devraient bénéficier du COVERSYL en traitement de première intention et ceci sur le*

²⁸⁵² Pour des données détaillées, voir la section 6.3.2.

²⁸⁵³ Voir l'Annexe D: *Sondage auprès des prescripteurs*.

²⁸⁵⁴ ID0349, p. 400 et 401.

²⁸⁵⁵ Par exemple: *Recommandations de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie*, *European Heart Journal* (2007) 28, 1462-1536, *Information about NICE clinical guideline 34*, NHS National Institute for Health and Clinical Excellence, juin 2006.

²⁸⁵⁶ ID0349, p. 812.

²⁸⁵⁷ Voir la section 6.4.5.7 et l'Annexe D: *Sondage auprès des prescripteurs*.

long-terme.»²⁸⁵⁸ Les données CEGEDIM (Centre de Gestion de Documentation d'Information et de Marketing) fournies par Servier après l'audition permettent d'estimer la durée moyenne du traitement au périndopril à sept à huit ans,²⁸⁵⁹ ce qui est entièrement cohérent avec les résultats précités du sondage mené par la Commission auprès des prescripteurs.²⁸⁶⁰

6.2.5. Sels de périndopril

- (2155) Le principe actif (IPA) du périndopril revêt la forme d'un sel. À l'heure actuelle, il existe deux principaux sels de périndopril enregistrés et commercialisés: le *tert-butylamine* (aussi connu sous le nom d'*erbumine*,²⁸⁶¹ cette dernière appellation étant celle utilisée dans la présente décision) et l'*arginine*. Le sel d'*erbumine* a été commercialisé pour la première fois en 1988. Dans un premier temps il existait deux dosages: 2 mg et 4 mg. Un dosage de 8 mg a été enregistré ultérieurement. Le sel d'*arginine* a été introduit dans le cadre de la stratégie de Servier contre l'entrée des génériques.²⁸⁶² Le sel d'*arginine* a un poids moléculaire différent et, par conséquent, les dosages correspondants sont de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg. La première autorisation de mise sur le marché pour le sel d'*arginine* a été obtenue en 2004²⁸⁶³ mais il n'a été commercialisé que bien plus tard, lors de l'entrée sur le marché (ou alors qu'elle était imminente) du périndopril *erbumine* générique dans les différents territoires.
- (2156) Dans ce cadre, il importe de souligner que le développement du périndopril *arginine* a été poursuivi avec l'objectif de trouver un «*remplacement immédiat* (*«annule et remplace»*) en conservant toutes les indications thérapeutiques».²⁸⁶⁴

²⁸⁵⁸ ID0349, p. 608.

²⁸⁵⁹ Les données CEGEDIM (ID9977) permettent de quantifier la dynamique du procédé de substitution en termes d'abandon du traitement au périndopril. La quantification exacte est possible concernant la période initiale de 5 ans. La Commission a estimé le temps de traitement restant en extrapolant le ratio d'érosion moyen observé dans les 24 derniers mois de la période initiale. Il est supposé que le processus d'érosion continue au même rythme jusqu'à ce que le dernier patient de la cohorte étudiée arrête le traitement. Sur la base de cette hypothèse, on peut démontrer que les patients qui ont continué le traitement au périndopril après une période de six mois à compter de la première prescription pouvaient s'attendre à se faire prescrire du périndopril en moyenne pendant sept ans, tandis que les patients qui ont continué le traitement au périndopril après une période de douze mois à compter de la première prescription pouvaient s'attendre à se faire prescrire du périndopril pendant une période moyenne de huit ans. Pour la dynamique de transferts sous-jacente voir la section 6.4.5.5.

²⁸⁶⁰ Dans sa réponse à l'exposé des faits, Servier avance que la Commission changerait sa position en indiquant qu'il était attendu que le traitement au périndopril dure en moyenne sept à huit ans. Selon Servier, l'évaluation par la Commission dans la communication des griefs s'appuyait sur l'hypothèse d'un traitement à vie (réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphes 107 à 109, ID10324, p. 35-36). La communication des griefs a établi les faits suivants: l'hypertension requiert généralement un traitement à vie, selon le sondage de la Commission la large majorité des répondants s'attendaient à ce que leurs patients en traitement établi continuent leur traitement au périndopril pendant plus de cinq années, les documents internes de Servier indiquent qu'une large part des patients sous périndopril devrait bénéficier de ce traitement pendant une très longue période (communication des griefs, paragraphes 1118 et 1119). Ces faits n'ont pas été contestés et sont repris dans la présente décision (paragraphes (2153) et (2154)). La Commission fait une distinction claire entre les anticipations concernant la durée générale du traitement de l'hypertension comme maladie et la durée du traitement au périndopril. L'estimation de la durée moyenne du traitement au périndopril à sept à huit années correspond pleinement aux faits établis dans la communication des griefs.

²⁸⁶¹ ID0053, p. 89.

²⁸⁶² Voir la section 4.1.2.7.

²⁸⁶³ ID1151, p. 9, ID9974, p. 21 et ID9974, p. 783.

²⁸⁶⁴ ID9974, p. 554.

(2157) Il ressort de la déclaration de Sanofi-Aventis²⁸⁶⁵ qu'un troisième sel de périndopril est désormais disponible, un sel de sodium. Cependant, il n'y a aucune information permettant d'établir qu'un produit fini basé sur ce sel soit entré sur le marché d'un État membre avant le 31 mars 2010.²⁸⁶⁶

6.2.6. Procédé de production et mode d'administration

(2158) En règle générale, pour les médicaments basés sur des molécules chimiques comme le périndopril, un IPA est obtenu au moyen d'une synthèse chimique. Pour fabriquer un produit avec les propriétés pharmacologiques souhaitées, l'ensemble du procédé peut comprendre de nombreuses opérations durant lesquelles les molécules chimiques subissent de multiples transformations. La description du procédé contenue dans les brevets fournit habituellement des informations sur les conditions précises dans lesquelles ces transformations sont supposées avoir lieu. En fonction du nombre d'étapes prévues durant la synthèse chimique ainsi que des caractéristiques chimiques d'une substance synthétisée, un procédé de synthèse peut prendre de quelques heures à plusieurs jours. Le résultat final doit respecter les conditions spécifiées dans la monographie du produit.²⁸⁶⁷

(2159) Le périndopril est commercialisé sous forme de comprimés. L'IPA est mélangé à des ingrédients non actifs (excipients) puis comprimé. Comme expliqué précédemment, les comprimés de périndopril sont disponibles en trois dosages de base, c'est-à-dire que les comprimés de périndopril monothérapie présentent différents teneurs en IPA. D'après le «*concept produit*» de Servier, ce triple dosage sert à la fois les médecins et les patients.²⁸⁶⁸ Dans son «*Coversyl Orientation Plan 2005/2006*», Servier a expliqué que «*le Coversyl a une gamme de dosage qui en fait le médicament le plus simple à prescrire dans les deux indications suivantes : i pour l'hypertension, un comprimé de 4 mg par jour est la dose de départ efficace et aussi la dose d'entretien habituelle, la dose efficace maximale étant de 8 mg seulement; ii] pour l'insuffisance cardiaque, le traitement commence avec une dose minimisant les risques de 2 mg par jour, la dose d'entretien habituelle correspond à un comprimé de 4 mg*».²⁸⁶⁹

(2160) De manière générale, il est recommandé de prendre du périndopril une fois par jour le matin, avant un repas. Son efficacité dure 24 heures. La dose doit être adaptée au cas par cas en fonction du profil du patient et de la réaction de sa pression artérielle.²⁸⁷⁰ Cela fait nécessairement partie du processus d'ajustement de la posologie durant la période d'essai initiale.

(2161) Il existe aussi deux types d'association à dose fixe combinant le périndopril à d'autres IPA. Le premier combine le périndopril et l'indapamide. Il est disponible sous deux formes galéniques. Les rapports périndopril/indapamide se présentent respectivement comme suit: i) 2 mg/0,625 mg et ii) 4 mg/1,25 mg.²⁸⁷¹ Le deuxième produit consiste en l'association plus récente du périndopril et de l'amlodipine. Il est

²⁸⁶⁵ Sanofi-Aventis est active sur le marché des génériques par l'intermédiaire de sa filiale Winthrop.

²⁸⁶⁶ ID1967, p. 14.

²⁸⁶⁷ ID0375, p. 1 à 7; voir aussi la section 4.1.2.2. pour des informations concernant la publication de la monographie paneuropéenne du périndopril erbumine.

²⁸⁶⁸ ID0349, p. 545.

²⁸⁶⁹ ID0349, p. 545.

²⁸⁷⁰ ID0108, p. 107 et ID0349, p. 789.

²⁸⁷¹ ID1151, p. 14.

disponible sous quatre formes galéniques différentes. Les rapports périndopril/amlodipine se présentent respectivement comme suit: i) 5 mg/5 mg, ii) 5 mg/10 mg, iii) 10 mg/5 mg et iv) 10 mg/10 mg.²⁸⁷² Les dosages de cette deuxième association sont basés sur le sel d'arginine, d'où le nombre plus élevé de milligrammes indiqué pour le périndopril.²⁸⁷³

6.2.7. Marques des produits

- (2162) Une molécule donnée ne peut avoir qu'une DCI. Dans le cas présent il s'agit de périndopril. Les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent toutefois enregistrer plus d'un nom de marque pour le même médicament.
- (2163) En général, Servier utilisait les noms «*Coversyl*» et «*Prestarium*», respectivement, dans les États membres d'Europe occidentale et les États membres d'Europe centrale et orientale, pour le périndopril pur.²⁸⁷⁴
- (2164) Les sociétés de génériques commercialisent habituellement leurs produits sans marque, en utilisant la DCI. Les marchés d'Europe centrale et orientale font toutefois exception à la règle. L'absence d'un mécanisme de substitution fort²⁸⁷⁵ semble pousser les fabricants de génériques à introduire leurs propres marques et, souvent, à les promouvoir activement via leurs réseaux de délégués médicaux.²⁸⁷⁶ Par exemple, Polpharma, un fabricant de génériques polonais, a informé la Commission de pas moins de six marques génériques de périndopril présentes en Pologne. Il s'agit de: Prenessa (de Krka), Apo-Perindox (d'Apotex), Vidotin (de Gedeon Richter), Lextril (de Glenmark), Perindoran (de Ranbaxy) et Stopress (de Polpharma).²⁸⁷⁷

6.2.8. Le périndopril dans la classification médicale

- (2165) Dans le système de classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC), les médicaments sont classés dans différents groupes selon l'organe ou le système biologique sur lequel ils agissent ainsi que leurs propriétés chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques. L'Organisation mondiale de la santé (OMS)²⁸⁷⁸ et l'European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA)²⁸⁷⁹ disposent de systèmes qui classent les médicaments en fonction de leurs indications thérapeutiques.
- (2166) La principale raison d'être de la classification de l'OMS est la recherche internationale sur l'utilisation des médicaments et le suivi de leurs effets indésirables. La classification de l'EphMRA a pour principale finalité de satisfaire les besoins marketing des entreprises pharmaceutiques. Les deux classifications ont été

²⁸⁷² ID1143.

²⁸⁷³ Voir la section 6.3.1 pour les ventes du périndopril en versions monothérapie et en association.

²⁸⁷⁴ ID1143. Servier a aussi enregistré plusieurs noms de marque pour ses produits de combinaison, par exemple : Preterax, Bipreterax (périndopril et indapamide), Coveram (périndopril et amlodipine).

²⁸⁷⁵ Pour un exemple voir la section 6.4.4.2.

²⁸⁷⁶ Par exemple, les informations fournies à la Commission par Polpharma permettent de déduire que le nombre total de délégués médicaux promouvant le périndopril pour le compte de fabricants de génériques présents sur le marché polonais au second semestre 2009 était supérieur à celui de Servier (ID7956, p. 33).

²⁸⁷⁷ ID7956, p. 9.

²⁸⁷⁸ Pour plus d'informations, voir: http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/.

²⁸⁷⁹ Pour plus d'informations, voir: *EphMRA/PBIRG Classification Committee; Who we are; What we do 2013*, disponible à l'adresse: http://www.ephmra.org/user_uploads/who-atc%202013%20final.pdf.

harmonisées dans une large mesure dans le but de parvenir, dans la mesure du possible, à un accord sur toutes les monosubstances dans une classe donnée telle que reprise à l'index ATC de l'OMS (2009), essentiellement au troisième niveau de classification (le niveau ATC3).²⁸⁸⁰

- (2167) Pour le périndopril au niveau ATC3, la classification de l'OMS rejoint celle de l'EphMRA. Dans ces deux classifications, les inhibiteurs de l'ECA seuls sont des groupes distincts au troisième niveau de codification. Le groupe appelé «inhibiteurs de l'ECA seuls» porte le code C09A dans la classification de l'OMS et C9A dans la classification de l'EphMRA.²⁸⁸¹ En outre, dans la classification de l'OMS, il y a une parfaite coïncidence entre le niveau ATC3 et le niveau ATC4, puisque le code C09A ne compte qu'un seul sous-groupe, à savoir C09AA.²⁸⁸² Au total, on compte seize inhibiteurs de l'ECA seuls repris sous le même code du niveau ATC3 de la classification de l'OMS (voir le Tableau 11).

Tableau 11 : liste complète des inhibiteurs de l'ECA

C09AA Inhibiteurs de l'ECA, seuls	C09BA Inhibiteurs de l'ECA et diurétiques
C09AA01 captopril	C09BA01 captopril et diurétiques
C09AA02 énalapril	C09BA02 énalapril et diurétiques
C09AA03 lisinopril	C09BA03 lisinopril et diurétiques
C09AA04 périndopril	C09BA04 périndopril et diurétiques
C09AA05 ramipril	C09BA05 ramipril et diurétiques
C09AA06 quinapril	C09BA06 quinapril et diurétiques
C09AA07 benazepril	C09BA07 benazepril et diurétiques
C09AA08 cilazapril	C09BA08 cilazapril et diurétiques
C09AA09 fosinopril	C09BA09 fosinopril et diurétiques
C09AA10 trandolapril	C09BA12 delapril et diurétiques
C09AA11 spirapril	C09BA13 moexipril et diurétiques
C09AA12 delapril	C09BA15 zofénopril et diurétiques
C09AA13 moexipril	
C09AA14 temocapril	
C09AA15 zofénopril	
C09AA16 imidapril	
	C09BB Inhibiteurs de l'ECA et inhibiteurs calciques
	C09BB02 énalapril et lercanidipine
	C09BB03 lisinopril et amlodipine
	C09BB04 périndopril et amlodipine
	C09BB05 ramipril et félodipine
	C09BB10 trandolapril et vérapamil
	C09BB12 delapril et manidipine

Source d'information: <http://www.whocc.no>.

- (2168) Mis à part les inhibiteurs de l'ECA, il existe quatre autres grands types d'antihypertenseurs: i) les bêtabloquants; ii) les diurétiques; iii) les inhibiteurs calciques; et iv) les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA – ci-après

²⁸⁸⁰ Voir : *Comparison of the WHO ATC classification & EphMRA/PBIRG anatomical classification; Version January 2013*, document disponible à l'adresse: http://www.ephmra.org/user_uploads/who-atc%202013%20final.pdf.

²⁸⁸¹ Ibid.

²⁸⁸² Source : http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C09AA04.

"sartans").²⁸⁸³ Ils forment tous des classes séparées aux niveaux ATC2 ou ATC3 de la classification de l'OMS et de l'EphMRA.

- (2169) Le Tableau 12 développe la classification générale des principaux types de médicaments antihypertenseurs précitée et fournit des informations de base sur les modes d'action et les résultats escomptés chez les patients en traitement. Les quatre classes ATC2 comprennent plus de 100 médicaments utilisés en monothérapie, sans compter les nombreuses associations.²⁸⁸⁴

²⁸⁸³ 2003 *Guidelines for Management of Hypertension*, Journal of Hypertension 2003, Vol. 21 No 6, p. 1034.

²⁸⁸⁴ Informations établies sur la base d'un examen de la classification complète: <http://www.whooc.no/>.

Tableau 12 : classification ATC2-3 des principales classes d'antihypertenseurs (par l'OMS) et informations de base sur les modes d'action

C03 DIURÉTIQUES	C07 BÊTABLOQUANTS
Description basique: les diurétiques agissent en incitant les reins à augmenter la quantité de sels, tels que le potassium et le sodium, qui sont filtrés du sang et dans l'urine. Quand ces sels sont filtrés du sang par les reins, ils entraînent de l'eau avec eux. Comme les diurétiques retirent de l'eau du sang, cela diminue le volume de liquide circulant dans les vaisseaux sanguins et, ainsi, la pression dans ces vaisseaux sanguins.	Description basique: les bêtabloquants agissent en inhibant les récepteurs bêta qui se retrouvent dans différentes parties du corps, dont le cœur. Ils réduisent ainsi l'énergie utilisée par le cœur pour faire circuler le sang dans tout le corps et réduisent les besoins en oxygène du cœur.
<p style="text-align: center;">Niveau ATC3 :</p> C03A DIURÉTIQUES «LOW-CEILING», THIAZIDIQUES C03B DIURÉTIQUES «LOW-CEILING», THIAZIDIQUES EXCLUS C03C DIURÉTIQUES DE L'ANSE C03D DIURÉTIQUES ÉPARGNEURS POTASSIQUES C03E DIURÉTIQUES ET ÉPARGNEURS POTASSIQUES EN ASSOCIATION C03X AUTRES DIURÉTIQUES	<p style="text-align: center;">Niveau ATC3 :</p> C07A BÊTABLOQUANTS C07B BÊTABLOQUANTS ET THIAZIDIQUES C07C BÊTABLOQUANTS ET AUTRES DIURÉTIQUES C07D BÊTABLOQUANTS, THIAZIDIQUES ET AUTRES DIURÉTIQUES C07E BÊTABLOQUANTS ET VASODILATATEURS C07F BÊTABLOQUANTS ET AUTRES ANTIHYPERTENSEURS
C08 INHIBITEURS CALCIQUES	C09 MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTÈME RÉNINE-ANGIOTENSINE
Description basique: les IC ralentissent la circulation du calcium dans les cellules musculaires qui se trouvent dans les parois des vaisseaux sanguins. Les cellules musculaires ont besoin de calcium pour se contracter et, par conséquent, en les privant de calcium, les inhibiteurs calciques font se relaxer les cellules musculaires. Ce relâchement et la dilatation des petites artères dans le corps diminuent la résistance à laquelle le cœur doit faire face pour faire circuler le sang dans tout le corps.	Description basique des ARA (sartans) (C09C): les ARA inhibent les récepteurs sur lesquels l'angiotensine II agit et empêchent donc ses actions. Il en résulte essentiellement que les vaisseaux sanguins périphériques peuvent se dilater, ce qui signifie qu'il y a plus d'espace et moins de résistance dans ces vaisseaux sanguins. Description basique des inhibiteurs de l'ECA (de C09A): les inhibiteurs de l'ECA agissent en inhibant l'action de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ACE). Normalement, cette enzyme transforme l'angiotensine I en angiotensine II, dans le cadre d'un contrôle naturel par l'organisme humain de la pression artérielle. L'angiotensine II est appelée le vasoconstricteur. Comme l'inhibiteur de l'ECA bloque l'action de l'ACE, ils réduisent la conversion de l'angiotensine II, les vaisseaux sanguins peuvent s'élargir et donc la pression artérielle est réduite.
<p style="text-align: center;">Niveau ATC3 :</p> C08C INHIBITEURS CALCIQUES SÉLECTIFS À EFFETS VASCULAIRES C08D INHIBITEURS CALCIQUES SÉLECTIFS À EFFETS CARDIAQUES DIRECTS C08E INHIBITEURS CALCIQUES NON SÉLECTIFS C08G INHIBITEURS CALCIQUES ET DIURÉTIQUES	<p style="text-align: center;">Niveau ATC3 :</p> C09A INHIBITEURS DE L'ECA NON ASSOCIÉS C09B INHIBITEURS DE L'ECA EN ASSOCIATION C09C ANTAGONISTES DE L'ANGIOTENSINE II NON ASSOCIÉS C09D ANTAGONISTES DE L'ANGIOTENSINE II EN ASSOCIATION C09X AUTRES MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTÈME RÉNINE-ANGIOTENSINE

Source d'informations : <http://www.whocc.no/> et <http://www.netdoctor.co.uk>.

(2170) Les classes d'hypertenseurs sont disponibles en plusieurs associations. Afin de systématiser les associations les plus importantes, il convient de se rapporter à six associations différentes d'antihypertenseurs préconisées dans les recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie, à savoir :

- hydrochlorothiazide (hctz)²⁸⁸⁵ + inhibiteur de l'ECA (classée sous C09BA - inhibiteurs de l'ECA et diurétiques),
- hydrochlorothiazide (hctz) + ARA sartan (classée sous C09DA - antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et diurétiques),
- inhibiteur calcique + inhibiteur de l'ECA (classée sous C09BB - inhibiteurs de l'ECA et inhibiteurs calciques),
- inhibiteur calcique + ARA (classée sous C09DB - antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et inhibiteurs calciques),
- inhibiteur calcique + hydrochlorothiazide (classée sous C08GA - inhibiteurs calciques et diurétiques), et
- bêtabloquant + inhibiteur calcique (classée sous C07F - bêtabloquants et autres antihypertenseurs).²⁸⁸⁶

La classification ATC se rapporte aux associations fixes existantes, ce qui n'exclut pas que les praticiens prescrivent d'autres traitements poly-médicamenteux où chaque médicament est pris séparément.

(2171) Dans un souci d'exhaustivité, il convient de noter que, dans sa réponse à la DDR de la Commission du 6 août 2009, Servier a indiqué que, dans son analyse du marché pour le périndopril monothérapie, il a utilisé les classes C9 et C8 (en particulier l'amlodipine) du système de l'EphMRA.²⁸⁸⁷

6.2.9. Recommandations médicales

(2172) Une vision générale, en termes d'utilisation médicale, des relations entre les différents médicaments cardiovasculaires doit nécessairement inclure les recommandations médicales pertinentes. Le but de ces recommandations est éducatif, visant à offrir une information équilibrée aux praticiens pour les aider à prendre des décisions dans leur pratique quotidienne. Elles sont également destinées aux autorités de santé publique, pour accroître la sensibilisation et améliorer la gestion de l'hypertension et des maladies coronariennes. Elles se basent sur toutes les sources disponibles de preuves scientifiques, y compris les grands essais cliniques et leur méta-analyse. Avant et pendant la période concernée (2000-2009), il existait un certain nombre de recommandations médicales. Elles sont décrites dans cette section: celles de l'OMS et de la Société internationale de l'hypertension (SIH) en 1999, celles

²⁸⁸⁵ L'hydrochlorothiazide (hctz) est un type de médicament appelé diurétique thiazidique. Les diurétiques thiazidiques agissent sur les reins, où ils augmentent la production d'urine. Source : <http://www.netdoctor.co.uk/heart-and-blood/medicines/dyazide.html>.

²⁸⁸⁶ ID0349, p. 897. Néanmoins, «**parmi les combinaisons recommandées pour le traitement de l'hypertension, une association d'un inhibiteur de l'ECA avec un inhibiteur calcique est considérée comme présentant le plus de données disponibles*» (ID0349, p. 916). D'après les recommandations britanniques en matière d'hypertension de 2006, les complémentarités entre les différentes classes de médicaments pour l'hypertension doivent être prises en considération pour les traitements de deuxième et troisième intentions (ID0349, p. 918). La version précédente des recommandations de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie, l'édition de 2003, reprenait aussi deux autres associations, à savoir: un diurétique et un bêtabloquant et un bêtabloquant et un bêtabloquant, *2003 Guidelines for Management of Hypertension*, Journal of Hypertension 2003, vol. 21 n° 6.

²⁸⁸⁷ ID1151, p. 4.

de la SEH et de la SEC en 2003 et 2007, celles de la Société britannique de l'Hypertension (SBH) en 1999 et 2004 et celle du NICE en 2004 et 2006.

- (2173) Néanmoins, avant de résumer les recommandations générales, il importe de noter que les médecins font face dans leur pratique à des individus qui présentent leurs propres particularités, et auxquels les conseils formulés dans les recommandations peuvent ne pas être directement applicables. Par exemple, dans le «*2008/2009 Preterax Orientation Plan*», Servier s'est appuyé sur les résultats d'une étude, qui indiquaient que les recommandations ne comptaient pas parmi les principales raisons pour les praticiens de prescrire l'association de périmdopril et d'indapamide de Servier. Dans la même étude, les praticiens interrogés affirmaient prendre en considération les facteurs suivants: l'efficacité en matière de réduction de la pression artérielle (36 %), la tolérance (20 %), la protection de l'organe cible (17 %) et la facilité d'utilisation (13 %).²⁸⁸⁸
- (2174) Bien que les recommandations, en raison de leur portée générale, aient pu ne pas avoir été examinées de façon continue par les médecins pour ce qui concerne leurs choix thérapeutiques pour les patients individuels, elles fournissent des résumés équilibrés des connaissances médicales disponibles pendant la période examinée.²⁸⁸⁹ Elles incluent notamment des informations sur l'efficacité attendue des traitements, les probabilités de changer de médicaments au cours et/ou après une période d'essai initiale ainsi que les possibilités de combiner différentes thérapeutiques.
- 6.2.9.1. Recommandations de prise en charge des patients hypertendus de l'Organisation mondiale de la santé et de la Société internationale de l'hypertension
- (2175) Les recommandations communes de l'OMS et la SIH²⁸⁹⁰ de 1999 ont été rédigées pour assister les médecins dans la prise en charge des patients hypertendus. Ces recommandations n'ont pas pour objet de contraindre les praticiens dans leur jugement concernant la prise en charge de patients individuels qui dépendrait de leurs caractéristiques personnelles, médicales, sociales, ethniques et culturelles. A cet égard, elles sont écrites pour une audience globale, des communautés qui varient grandement dans la nature de leurs systèmes de santé et la disponibilité de leurs ressources.
- (2176) Les recommandations se concentrent sur la gestion des patients avec une hypertension légère car il y a souvent une incertitude au sein des praticiens sur comment gérer cette condition, bien qu'elles traitent également de la gestion de formes plus sévères d'hypertension. Elles sont relatives à l'hypertension dans plusieurs pathologies telles que les AVC, les infarctus du myocarde ou les maladies

²⁸⁸⁸ ID0349, p. 1242. Les lignes directrices reconnaissent que les praticiens doivent appliquer leurs connaissances de médecine générale et le jugement clinique lors de l'application des recommandations formulées dans les lignes directrices, ce qui peut ne pas être approprié en toutes circonstances. La réponse de chaque patient doit aussi être envisagée (voir la ligne directrice NICE Clinique 18, p. 6) ainsi que les indications, contre-indications et les précautions indiquées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou dans une ressource locale particulière (par exemple, au Royaume-Uni, le "British National Formulary "BNF").

²⁸⁸⁹ Les différentes lignes directrices reconnaissent aussi le fait que les lignes directrices précédentes n'ont pas été mises en œuvre de façon adéquate ou qu'en dépit des lignes directrices précédentes, la gestion de l'hypertension et des maladies coronariennes sont restés sous-optimale (voir, par exemple, les lignes directrices 2003 ESH, p.1044, 2004 ESH, p. 3).

²⁸⁹⁰ Journal of Hypertension (1999). Vol. 17 : 151-185.

coronariennes. Elles se réfèrent comme moyen d'action pour diminuer la pression artérielle à un certain nombre de médicaments disponibles. *"* Les six principales classes d'antihypertenseurs utilisés de par le monde sont : les diurétiques, les bêtabloquants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine II, les inhibiteurs calciques et les alpha-bloquants."* Les recommandations fournissent des principes de prescription basiques *"* [i] L'utilisation de faibles doses lors de l'initiation du traitement [...], [ii] l'utilisation d'une combinaison optimale de molécules pour maximiser l'effet hypotensif en minimisant les effets indésirables [...], [iii] le changement pour une autre classe thérapeutique si le premier médicament utilisé n'est pas efficace ou entraîne des effets indésirables trop importants, [iv] l'utilisation de médicaments à action prolongée permettant une efficacité durant 24 heures avec une seule prise quotidienne."*

- (2177) Les recommandations affirment que *"* toutes les classes thérapeutiques disponibles sont adaptées pour l'initiation et le traitement à long-terme de l'hypertension, néanmoins le choix du médicament est influencé par de nombreux facteurs"*. Les recommandations fournissent un tableau précisant les indications et contre-indications pour chaque classe thérapeutiques (voir le Tableau 13 ci-dessous).

Tableau 13 : indications et contre-indications des différentes classes de médicaments antihypertenseurs selon la classification OMS-SIH de 1999

Classe thérapeutique	Indications principales	Indications secondaires	Contre-indications principales	Contre-indications principales
Diurétiques	Insuffisance cardiaque Patients âgés Hypertension Systolique	Diabète	Goutte	Dyslipidémies Hommes sexuellement actifs
Bêtabloquants	Angine après Infarctus du myocarde Arythmie	Insuffisance cardiaque Grossesse Diabète	Asthme et maladie pulmonaire chronique obstructive Bloc cardiaque	Dyslipidémies Athlètes et patients physiquement actifs Maladie vasculaire périphérique
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)	Insuffisance cardiaque Dysfonction ventriculaire gauche après infarctus du myocarde Néphropathie diabétique		Grossesse Hyperkaliémie	Sténose artérielle rénale bilatérale
Antagoniste calcique		Maladie vasculaire périphérique	Bloc cardiaque	Insuffisance cardiaque congestive
Alpha-Bloquants	Hypertrophie prostatique	Intolérance au glucose Dyslipidémie		Hypotension orthostatique
Antagoniste de l'angiotensine II	Toux lors de la prise d'IEC	Insuffisance cardiaque	Grossesse Sténose artérielle rénale bilatérale Hyperkaliémie	

Source : Journal of Hypertension (1999), Vol. 17: 151-185, Table 4.

(2178) Il est important de noter que les ARA (sartans) sont favorisés chez les patients qui souffrent d'une toux induite par les inhibiteurs de l'ECA. Cet effet secondaire ne peut être observé qu'après une période de traitement initial par l'un des inhibiteurs de l'ECA, par conséquent les recommandations OMS-SIH de 1999 positionnaient les ARA comme une seconde ligne possible de traitement quand les inhibiteurs de l'ECA n'étaient pas bien tolérés.²⁸⁹¹

(2179) Les recommandations OMS-SIH de 1999 soulignaient également le fait que *"* il a été prouvé que le traitement en association de plusieurs classes médicamenteuses produit des réductions de tension artérielle plus importantes que celles produites par tout groupe d'agents individuels utilisé seul."* Les recommandations citaient une étude indiquant que *"le traitement en association était indispensable pour 70% des patients"* et donnait, parmi les associations efficaces, un diurétique avec un inhibiteur de l'ACE (ou un sartan), et un antagoniste calcique avec un inhibiteur de l'ACE.

²⁸⁹¹

Voir aussi paragraphe (2149).

6.2.9.2. Recommandations pan-européennes pour la prise en charge de l'hypertension

(2180) D'un point de vue européen, la vue d'ensemble la plus complète est fournie dans les recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie.²⁸⁹² Ce document avait pour objectif de diffuser les dernières informations disponibles sur l'utilisation des antihypertenseurs. Il commence par reconnaître que les lignes directrices de l'OMS de 1999 ont été écrites pour un public mondial, alors que l'Europe est une communauté beaucoup plus homogène avec des populations bénéficiant d'une plus grande longévité, mais souffrant d'une incidence plus élevée de maladies cardiovasculaires chroniques. Ainsi, les lignes directrices répondent aux suggestions de l'OMS en faveur de plus de lignes directrices régionales plus spécifiquement orientées vers la gestion des patients dans des régions spécifiques. L'édition 2007 a été publiée quatre ans après les premières recommandations paneuropéennes publiées pour la prise en charge de l'hypertension.²⁸⁹³ Lorsque ces deux versions divergent de manière substantielle du point de vue de la description fournie dans la présente section, cette divergence est indiquée soit dans le corps du texte, soit au moyen d'une note de bas de page. Les deux recommandations sont référées conjointement comme des recommandations. Dans ses propres documents stratégiques, tels que «*Promotional Campaign Plans*» et «*Orientation Plans*» pour le Coversyl, Servier fait souvent référence aux recommandations européennes, qui soutiendraient l'utilisation de son produit.²⁸⁹⁴ Ces références ont été introduites bien que les recommandations se réfèrent à la classe thérapeutique des hypotenseurs dans son ensemble.

(2181) Les recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie soulignent que la sélection d'un médicament contre l'hypertension doit être basée sur le patient individuel (ce point a une importance considérable pour l'évaluation du marché pertinent). Les recommandations indiquent, du point de vue le plus général, que:

« 1) l'effet bénéfique principal du traitement est dû à l'abaissement de la pression artérielle en soi, et est largement indépendant du type de médicament utilisé, et 2) les diurétiques thiazidiques (y compris chlortalidone et indapamide), les bêtabloquants, les antagonistes calciques, les IEC et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine sont tous capables d'abaisser la pression artérielle de manière adéquate et de réduire de façon significative et importante les événements cardiovasculaires. Par conséquent, tous ces médicaments sont appropriés pour l'initiation et la poursuite d'un traitement, que ce soit en monothérapie ou en association. Chacune des classes recommandées a ses propriétés spécifiques, ses avantages et ses limites, qui seront discutés dans les recommandations, afin que les médecins puissent faire le choix le plus approprié à chaque patient.*

[...]

Les essais ont désormais établi qu'un traitement combiné est nécessaire chez la majorité des patients pour contrôler adéquatement la pression artérielle. Dans ces conditions, si deux médicaments ou plus seront pris à vie par les patients, la question

²⁸⁹² *Recommandations de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie*, European Heart Journal (2007) 28, 1462-1536.

²⁸⁹³ *2003 Guidelines for Management of Hypertension*, Journal of Hypertension (2003), vol. 21 n° 6.

²⁸⁹⁴ ID0349, par exemple p. 332,338, 570, 814 et 816.

de savoir lequel doit être utilisé seul pour les premières semaines du traitement semble d'intérêt marginal. Cependant les classes médicamenteuses (et même différents produits d'une même classe) produisent des effets secondaires de type et de fréquence différents, et les individus sont tout aussi différents quant à leur susceptibilité à tel ou tel effet secondaire. Qui plus est, les médicaments diffèrent par leur effet sur les facteurs de risque, l'atteinte des organes cibles et différents événements spécifiques d'une cause, et ils ont un profil de protection spécifique dans certains groupes de patients. La sélection d'un médicament donné, seul ou en association, reste donc indispensable, ou au moins souhaitable suivant les circonstances. Dans un scénario général, le choix ou le rejet d'un médicament devrait prendre en compte les aspects suivants: 1) une expérience antérieure du patient, favorable ou défavorable, avec une classe de médicament donnée [...]; 2) les effets du médicament sur les facteurs de risque, par rapport au profil de risque de ce patient; 3) la présence d'une atteinte des organes cibles, d'une maladie cardiovasculaire avérée, d'une néphropathie ou d'un diabète [...]; 4) la présence d'autres pathologies [...]; 5) le risque d'une interaction avec d'autres médicaments reçus par le patient pour une autre affection [...]; 6) le coût du médicament[...]. Néanmoins, les considérations de coût ne doivent jamais prendre le pas sur celles d'efficacité, de tolérance, et de prévention pour un patient individuel».²⁸⁹⁵

- (2182) Les connaissances générales sur les différentes classes d'antihypertenseurs orientent le choix des praticiens, qui doivent adapter la thérapie aux besoins des différents patients. Les recommandations tant de 2003 que de 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie fournissent une liste d'indications et de contre-indications pour les différentes classes de médicaments, y compris les inhibiteurs de l'ECA. Le Tableau 14 compare les deux ensembles d'indications des recommandations pour les inhibiteurs de l'ECA. Ces indications sont souvent partagées avec d'autres classes d'antihypertenseurs, en particulier avec les ARA (sartans) qui, selon l'édition de 2007, partagent le plus d'indications communes avec les inhibiteurs de l'ECA, mis à part l'athérosclérose carotidienne,²⁸⁹⁶ la dysfonction du ventricule gauche²⁸⁹⁷ et la néphropathie non diabétique. Les inhibiteurs de l'ECA sont la seule classe d'antihypertenseurs préconisée pour les deux dernières affections.²⁸⁹⁸ S'agissant des contre-indications, les inhibiteurs de

²⁸⁹⁵ *Recommandations de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie, European Heart Journal (2007) 28, p. 1492 et 1493.*

²⁸⁹⁶ La prévalence de l'athérosclérose carotidienne est de 25,4% chez les hommes et de 26,4% chez les femmes. Voir Stroke : 1992 ; 23 : p. 1705 – 1711.

²⁸⁹⁷ La prévalence de la dysfonction du ventricule gauche est de 5,5% chez les hommes et de 2,2% chez les femmes. Voir Mosterd, A; Hoes, M. C., et autres, *Prevalence of heart failure and left ventricular dysfunction in the general population*, European Heart Journal (1999) 20 (6) : 447 – 455, p. 450.

²⁸⁹⁸ Ceci contredit l'argument de Servier s'agissant du recoupement intégral entre inhibiteurs de l'ECA et sartans en termes d'indications thérapeutiques (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1475, ID10114, p. 450 et 451). Certaines différences dans les conditions favorisant l'utilisation d'inhibiteurs de l'ECA et sartans ont également été indiquées dans les ESH et les lignes directrices de l'ESC (voir le Tableau 7 des Lignes Directrices), par exemple, les inhibiteurs de l'ECA ont été conseillés pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive, un dysfonctionnement du ventricule gauche post-infarctus du myocarde, la néphropathie non diabétique et le type 1 de la néphropathie diabétique, alors que le sartan le type 2 de la néphropathie diabétique, la microalbuminurie diabétique, l'hypertrophie ventriculaire gauche et ACE- inhibiteur de la toux étaient tous les deux indiqués pour la protéinurie.

l'ECA sont contre indiqués en cas de grossesse, d'œdème angioneurotique, d'hyperkaliémie ou de sténose bilatérale des artères rénales.

Tableau 14 : indications en faveur de l'usage des inhibiteurs de l'ECA selon les recommandations de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie

Version 2003	Version 2007
Insuffisance cardiaque congestive	Insuffisance cardiaque
Dysfonction du ventricule gauche	Dysfonction du ventricule gauche
Post infarctus du myocarde	Post infarctus du myocarde
Néphropathie non diabétique	Néphropathie diabétique
Néphropathie diabétique de type 1	Néphropathie non diabétique
Protéïnurie	Hypertrophie du ventricule gauche
	Athérosclérose carotidienne
	Protéïnurie/ microalbuminurie
	Fibrillation atriale
	Syndrome métabolique

Source : 2003 Guidelines for Management of Hypertension, Journal of Hypertension (2003), vol. 21 n° 6, p. 1035 ; Recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie, European Heart Journal (2007) 28, p. 1494.

(2183) Les recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie reconnaissent aussi que, si toutes les classes d'antihypertenseurs citées conviennent aux «utilisateurs» en début de traitement, ce n'est pas tant dû au fait qu'elles sont toutes supposées réduire la pression artérielle qu'au fait que l'on ne sait pas vraiment quelle thérapie est adaptée à un patient en particulier. Les recommandations expliquent que, durant la période d'essai :

« Le traitement peut être débuté avec un seul médicament [...]. Le changement de classe s'impose si le premier médicament n'a eu aucun effet antihypertenseur, ou s'il a induit des effets indésirables importants. Cette approche par «monothérapie séquentielle» permet de trouver le médicament le plus adapté à chaque patient [...]. Néanmoins, et même si le «taux de répondeurs» [...] est de l'ordre de 50 % pour la plupart des médicaments, la capacité d'un médicament en monothérapie à obtenir la pression artérielle cible [...] ne dépasse pas 20-30 % sur l'ensemble de la population hypertendue [...]. De plus, cette procédure séquentielle est laborieuse et frustrante autant pour le patient que pour le médecin, menant à une mauvaise observance et retardant fâcheusement la normalisation de la pression artérielle chez les patients à haut risque».*²⁸⁹⁹

(2184) La citation ci-dessus montre que, durant la période d'essai, les patients en début de traitement peuvent choisir entre plusieurs traitements, mais qu'une fois le choix effectué, d'autres essais auront tendance à ne pas être réalisés, parce qu'ils sont considérés comme laborieux et frustrants, tant pour les médecins que pour les patients.

²⁸⁹⁹ *Recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie, European Heart Journal (2007) 28, p. 1495 (soulignement ajouté); les recommandations 2003 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie donnaient un pourcentage légèrement plus élevé de cas où la monothérapie était concluante, à savoir 25-40 % (2003 Guidelines for Management of Hypertension, Journal of Hypertension (2003), vol. 21 n° 6, p. 1032).*

- (2185) Bien qu'il soit clairement indiqué que le traitement de l'hypertension peut démarrer avec un seul médicament, les recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie indiquent aussi que: «* *quel que soit le médicament, la monothérapie ne permet un contrôle satisfaisant de la pression artérielle que dans un nombre limité de cas*» et que l'«*usage d'une association est nécessaire chez la majorité des patients afin d'atteindre la pression artérielle cible*».²⁹⁰⁰
- (2186) Les recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie énumèrent les avantages suivants des thérapies en association: «* *1) en utilisant une association, les deux composants peuvent être donnés à faible dose, ce qui donne de bonnes chances au traitement d'être mieux toléré qu'une monothérapie à dose efficace; 2) cette attitude permet d'éviter la frustration engendrée par de vains essais successifs chez des patients à pression artérielle très élevée ou avec une atteinte des organes cibles; 3) de nombreuses associations fixes sont disponibles, permettant d'administrer les deux médicaments en un seul comprimé, cette simplification optimise l'observance; et 4) débiter le traitement avec une bithérapie peut permettre d'atteindre la valeur cible de la pression artérielle plus rapidement*».²⁹⁰¹
- (2187) Au total, les recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie ne sont donc ni prescriptives ni coercitives dans leurs conseils. Il est clair qu'il revient au final aux médecins de choisir la thérapie la plus appropriée à un patient, en tenant compte des caractéristiques individuelles de ce patient. Les médicaments contre l'hypertension considérés dans les recommandations peuvent avoir des effets différents sur un individu au niveau général, en raison de leurs propriétés, de leurs avantages et de leurs limites spécifiques. Les recommandations dressent aussi une distinction entre les différents groupes de patients hypertendus, pour lesquels différentes classes de médicaments peuvent être considérées comme plus efficaces. Cela dit, il convient également de noter qu'habituellement, deux classes ou plus de médicaments peuvent être considérées comme préférables en présence d'une affection donnée. Les recommandations préconisent la prescription de traitements en association. Il n'y a qu'une faible chance que la pression artérielle cible soit obtenue à l'aide d'un seul agent et, par conséquent, un traitement en association est nécessaire pour contrôler l'hypertension chez la majorité des patients.
- (2188) Les recommandations européennes sont été approuvées par les sociétés de cardiologie au niveau national, notamment en France,²⁹⁰² aux Pays-Bas²⁹⁰³ et en Pologne ainsi que par la Société Internationale d'Hypertension.²⁹⁰⁴

²⁹⁰⁰ *Recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie*, European Heart Journal (2007) 28, p. 1495.

²⁹⁰¹ *Recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie*, European Heart Journal (2007) 28, p. 1495; malgré un langage très similaire, les recommandations 2003 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie semblaient mettre davantage l'accent sur l'existence d'avantages et de désavantages à l'utilisation d'une monothérapie ou d'une thérapie en association (2003 *Guidelines for Management of Hypertension*, Journal of Hypertension (2003), vol. 21 n° 6, p. 1033).

²⁹⁰² Voir : http://www.sfcardio.fr/recommandations/europeennes/recoList?b_start:int=15&-C.

²⁹⁰³ Voir : <http://www.nvvc.nl/richtlijnen/bestaande-richtlijnen>.

²⁹⁰⁴ Voir : http://www.ptkardio.pl/Standardy_postepowania-278.

6.2.9.3. Recommandations de la société britannique de l'hypertension et du National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

(2189) Sur la base de la fréquence des citations reprises dans les documents stratégiques du groupe Servier, tels que les «*Promotional Campaign Plans*» et les «*Orientation Plans*» pour le Coversyl, il apparaît que les recommandations de la Société britannique de l'hypertension pour la prise en charge de cette pathologie et les recommandations cliniques publiées par le NICE étaient considérées comme des documents majeurs influençant la pratique médicale.

(2190) La Société britannique de l'hypertension (SBH) a publié deux recommandations en 1999²⁹⁰⁵ et 2004²⁹⁰⁶ et a été impliquée dans l'élaboration de la recommandation 34 du NICE en 2006 (voir ci-dessous).

(2191) En ce qui concerne le choix de la thérapie anti-hypertensive, les recommandations de 1999 conseillent :

" Pour chaque classe d'agent d'antihypertenseur il y a des indications validées par des essais cliniques randomisés en double-aveugle menés sur des groupes de patients ayant des profils spécifiques, et aussi des contre-indications. D'autres indications et contre-indications sont moins spécifiques et sont prises en compte de manières différentes par les médecins (indications et contre-indications possibles). [...] Quand il n'y a aucune considération particulière qui s'applique, le médicament le moins coûteux avec la meilleure preuve d'efficacité clinique (une faible dose de diurétique thiazidique) devrait être prescrite".*²⁹⁰⁷

(2192) Les recommandations de 1999, de la même manière que les recommandations de l'OMS de la même année, envisagent essentiellement les ARA (sartans) comme une alternative aux inhibiteurs de l'ECA en cas de toux provoquée par ces derniers.²⁹⁰⁸

(2193) En 2004, la BHS a mis à jour ses lignes directrices afin de tenir compte de nouveaux éléments de preuve, sur la sécurité et l'efficacité des différentes classes de médicaments aidant à baisser la pression artérielle, comprenant les inhibiteurs de l'ECA, CCB et sartans. Les lignes directrices de 2004 commencent par reconnaître un important sous-diagnostic, sous traitement et des faibles taux de contrôle de la pression artérielle au Royaume-Uni, en dépit des lignes directrices précédentes. Elles se réfèrent à l'utilisation de la monothérapie par la plupart des médecins comme l'une des raisons du mauvais contrôle de la pression artérielle chez les personnes traitées pour de l'hypertension, malgré les essais cliniques montrant que deux ou plusieurs médicaments peuvent être nécessaires pour atteindre le niveau de pression artérielle cible. Afin de remédier à ce qui est considéré comme un grave déficit dans le traitement, la BHS suggère l'algorithme dit d'AB/CD, qui souligne la nécessité d'au moins deux médicaments réduisant la pression artérielle pour la plupart des hypertendus. Selon cet algorithme, l'hypertension était :

" mieux traitée initialement avec l'une des deux classes thérapeutiques, celles qui inhibent le système rénine angiotensine [A] (Inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine) ou les bêtabloquants [B] que par*

²⁹⁰⁵ BMJ 1999, Vol. 319, p. 630 – 5.

²⁹⁰⁶ BMJ 2004, Vol. 328, p. 634 – 40.

²⁹⁰⁷ BMJ 1999, Vol. 319, p. 632.

²⁹⁰⁸ BMJ 1999, Vol. 319, p. 632.

celles qui ont d'autres mécanismes d'actions (inhibiteurs calciques [C] ou diurétiques [D]). Les patients à couleur de peau blanche âgés de moins de 55 ans ont une concentration sérique de rénine plus importante que les personnes de plus de 55 ans ou de couleur de peau noire (d'ascendants africains). Les médicaments des classes A et B sont en conséquence généralement plus efficaces comme traitement initial pour abaisser la pression artérielle chez les jeunes patients à couleur de peau blanche que les traitements C et D. Cependant, les médicaments des classes C et D sont plus efficaces comme traitement de première ligne pour les personnes plus âgées ou pour les personnes de couleur de peau noire de tout âge".²⁹⁰⁹

- (2194) Dans les années 2000, le NICE a publié deux recommandations concernant l'hypertension: «Clinical Guideline 18: Hypertension full guideline» en 2004 et «Clinical Guideline 34: Hypertension: management of hypertension in adults in primary care (mise à jour partielle de la recommandation clinique 18 du NICE)» en 2006.
- (2195) Les recommandations du NICE étaient destinées aux équipes de premiers soins, dont les médecins généralistes, tandis que les cas plus compliqués devaient être adressés aux soins secondaires (médecins spécialistes hospitaliers ou non)²⁹¹⁰. La recommandation clinique 18 prévoyait un certain algorithme pour entamer le traitement des patients hypertendus. Conformément à cet algorithme, «* la thérapie médicamenteuse devrait normalement débiter par un diurétique de type thiazidique à faible dose. Au besoin, ajouter en traitement de deuxième intention un bêtabloquant, sauf si le patient présente un risque élevé de déclarer un diabète, auquel cas il convient d'ajouter un inhibiteur de l'ECA. En traitement de troisième intention, ajouter un inhibiteur calcique de type dihydropyridine [...]. Si une réduction plus importante de la pression artérielle se justifie, envisager d'ajouter un inhibiteur de l'ECA ou un bêtabloquant (si pas déjà prescrit), un autre antihypertenseur, ou adresser le cas à un spécialiste».²⁹¹¹
- (2196) Il y avait des contradictions entre les recommandations de la BHS et celles du NICE en 2004 en ce qui concerne le traitement initial. La BHS s'appuyait sur l'algorithme AB/CD alors que le NICE suggérait que le traitement "devait normalement commencer avec" un diurétique. Cette contradiction a été résolue avec la recommandation 34 du NICE (approuvée par les deux institutions) qui a changé l'algorithme en recommandant que "les patients hypertendu âgés de 55 ans ou plus ou de couleur de peau noire de tout âge devraient être traités en première intention soit avec un inhibiteur calcique, soit avec un diurétique thiazidique [...] ; les patients hypertensifs de 55 ans ou plus devraient être traités en première intention avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) si l'IEC n'est pas supporté".²⁹¹² En ce qui concerne les inhibiteurs de l'ECA et les sartans, les lignes directrices ont recommandé d'intégrer les inhibiteurs de l'ECA d'abord pour des raisons de coûts, et d'utiliser les sartans quand les inhibiteurs de l'ECA ne sont pas bien tolérés à cause de la toux.

²⁹⁰⁹ BMJ, Vol. 328, p.638.

²⁹¹⁰ Recommandation clinique 18 du NICE, p. 4. Disponible à l'adresse : <http://guidance.nice.org.uk/index.jsp?action=download&o=48384>.

²⁹¹¹ Recommandation clinique 18 du NICE, p. 103-104.

²⁹¹² Recommandation clinique 34 du NICE, p. 8.

(2197) L'algorithme introduit par la recommandation 34 a été apprécié par Servier, qui a indiqué dans un document interne que: «* les inhibiteurs de l'ECA et les inhibiteurs calciques sont désormais et à juste titre en première ligne dans la prise en charge de l'hypertension. Il n'est pas exagéré de dire que les recommandations révisées du NICE révolutionnent la gestion de l'hypertension et que l'approche unifiée, soutenue par le NICE, le NHS (service national de santé) et la BHS (Société britannique de l'hypertension), mettra un terme à la confusion qui a, pendant de si longues années, embrouillé la gestion optimale de l'hypertension».²⁹¹³ Dans le contexte des recommandations tant européennes que britanniques, Servier a exprimé sa satisfaction, en soulignant que: «* les recommandations britanniques révisées de 2006 ont été favorables au Coversyl, tout comme les recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie, qui préconisent uniquement les associations thérapeutiques des inhibiteurs de l'ECA, des inhibiteurs calciques et des diurétiques. Cela rend l'association inhibiteur de l'ECA/inhibiteur calcique désormais particulièrement appropriée pour ce qui est de la conformité aux recommandations, dans la mesure où l'étape suivante pour les patients nécessitant une triple thérapie est logique»²⁹¹⁴ et que «*le Coversyl bénéficie d'un soutien de la part des recommandations internationales (Société européenne de l'hypertension/Société européenne de cardiologie 2007, BHS-NICE 2006, JNC-7), de la reconnaissance des leaders d'opinion et des cardiologues et de l'image de Servier».²⁹¹⁵

(2198) Les recommandations cliniques britanniques fournissent un autre exemple de l'importance accordée au processus de choix initial durant la période d'essai, grâce auquel les patients sont supposés trouver un traitement efficace à prendre de façon continue. En outre, le NICE et la SBH soulignent l'importance des traitements combinés.

6.2.9.4. Conclusion

(2199) Au total, les recommandations mettent en avant avec constance l'existence d'indications et de contre-indications pour les différentes classes de médicaments anti-hypertension. Certaines recommandations proposent un algorithme pour l'initiation du traitement, mais le choix thérapeutique final reste entre les mains du praticien qui choisit le traitement correspondant le mieux au profil de son patient. L'utilisation d'une combinaison de traitement était aussi fortement conseillée en vue des insuffisances des monothérapies pour maintenir efficacement la pression artérielle au niveau souhaité.

6.2.10. Fondement de la stratégie de différenciation de Servier

(2200) Avant de présenter les éléments de preuve contemporains de la période de référence, il convient de noter que, dans une de ses déclarations à la Commission, Servier insiste sur le fait que :

«Tous les antihypertenseurs concurrents considérés comme référence [...] ont en commun d'avoir la même indication principale, l'hypertension artérielle, en première intention et par conséquent d'être directement en concurrence les uns avec

²⁹¹³ ID0349, p. 735.

²⁹¹⁴ ID0349, p. 918.

²⁹¹⁵ ID0349, p. 927.

*les autres. Tous ont également comme caractéristique principale d'être prescrits en une seule prise quotidienne (1 cp/j), quel que soit le dosage utilisé. Il n'a pas été mis en évidence de différence perceptible par le médecin ou le patient en termes d'effet antihypertenseur; tous font baisser la pression artérielle de manière équivalente».*²⁹¹⁶

- (2201) Si la déclaration ci-dessus est correcte dans le sens où les médicaments antihypertenseurs sont destinés à faire baisser la pression artérielle, il n'est pas moins vrai que «* la sélection d'un médicament donné, seul ou en association, reste donc indispensable, ou au moins souhaitable suivant les circonstances».²⁹¹⁷ En d'autres mots, les médecins ne peuvent pas être indifférents à l'antihypertenseur qui est prescrit à leurs patients. En outre, comme la présente section le montrera, sur la base de la stratégie commerciale de Servier, il existe plusieurs caractéristiques qualitatives susceptibles d'être utilisées par le fabricant d'un antihypertenseur afin d'essayer de différencier son produit d'éventuels traitements alternatifs et qui peuvent être prises en compte par les prescripteurs. Il est naturel de s'attendre à ce que le choix de traitement soit également basé sur des preuves scientifiques solides et que toutes choses égales par ailleurs les prescripteurs préfèrent les médicaments qui présentent des effets bien reconnus aux autres choix thérapeutiques qui s'appuient sur un niveau de preuves plus faibles.²⁹¹⁸
- (2202) Le positionnement qualitatif des différents médicaments repose pour l'essentiel sur les résultats de nombreux essais et études scientifiques dans le cadre desquels les thérapies pertinentes sont évaluées. Ces essais et ces études sont habituellement élaborés par des scientifiques réputés, mais sponsorisés par les entreprises concernées du secteur. Dans ses documents stratégiques internes, Servier se fonde sur plusieurs essais et études considérés comme pertinents pour la commercialisation du périmopril. Le Tableau 15 ci-dessous résume les informations au moment où les résultats de plusieurs études importantes utilisées par Servier (par exemple, Schéma 2) ont été publiés et, par conséquent, sur le moment à partir duquel ils sont devenus pertinents pour les efforts de marketing et promotionnels de Servier, ainsi que pour les choix thérapeutiques des praticiens. Cette liste n'est pas exhaustive et ne contient que les principaux essais et études. D'autres publications concernant l'efficacité et la sécurité du périmopril dont les résultats auraient également pu être favorablement exploitées par Servier.²⁹¹⁹

²⁹¹⁶ ID1151, p. 5.

²⁹¹⁷ *Recommandations 2007 de la Société européenne de l'hypertension et de la Société européenne de cardiologie*, European Heart Journal (2007) 28, p. 1492.

²⁹¹⁸ Par exemple, Les lignes directrices de NICE Clinique 34, p.29

²⁹¹⁹ Par exemple ID0349, p. 540 à 549.

Tableau 15: principaux essais et études cités dans les documents stratégiques internes de Servier

Nom de l'essai/étude	Année de publication des résultats	Impliquant l'utilisation du périndopril (Oui/Non)	Source
PROGRESS	2001	Oui	Lancet 2001, 358, p. 1033-1041
EUROPA	2003	Oui	Lancet 2003, 362, p. 782-788
ASCOT-BPLA	2005	Oui	Lancet 2005, 366, p. 895-905
PREAMI	2006	Oui	Arch Intern Med 2006, 166, p. 659-666
CAFÉ	2006	Oui	Circulation 2006, 113, p. 1213-1225
ADVANCE	2007	Oui	Lancet 2007, 370, p. 829-840
ONTARGET	2008	Non	N Engl J Med 2008, 358, p. 1547-1559
TRANSCEND	2008	Non	Lancet 2008, 372, p. 1174-1183
HYVET	2008 (pilote 2005)	Oui	N Engl J Med 2008, 358 (18), p. 1887-98 (pilote : J Hypertens 2003, 21, p. 2409-2417)

Note : Servier fut le seul sponsor des études EUROPA et PREAMI et a co-sponsorisé les études PROGRESS, ASCOT-BPLA et HYVET. Pfizer a (co-)soutenu les études ASCOT-BPLA et CAFE. Boehringer-Ingelheim a supporté les études ONTARGET et TRANSCEND. De la liste ci-dessus, seule l'étude ADVANCE ne mentionne explicitement aucun soutien de l'industrie pharmaceutique.

Source : telle qu'indiquée dans le tableau et les notes ci-dessus.

(2203) Les sous-sections suivantes présenteront les résumés (i) des études scientifiques liées au périndopril qui étaient disponibles au début des années 2000 et (ii) les résultats d'essais cliniques et études majeurs impliquant l'utilisation du périndopril dans les années 2000, (iii) la perception interne de Servier sur le potentiel de différenciation du périndopril par rapport aux autres agents anti-hypertensifs, les observations de Servier sur (iv) la perception effective par le marché de la différenciation du périndopril par rapport aux autres agents antihypertenseurs dans la même classe de produit, (v) les opportunités dérivant des efforts d'autres sociétés pour différencier leurs agents antihypertensifs au sein d'un même continuum de produits, (vi) les opportunités d'explorer les complémentarités existantes et (vii) la position de Servier vis-à-vis de ses concurrents potentiels en termes de niveau de preuve scientifique.

6.2.10.1. Résumé des études scientifiques relatives au périndopril disponibles au début des années 2000

(2204) Cette partie est basée sur deux articles de synthèse concernant l'état des connaissances sur le périndopril au début des années 2000. Les deux articles ont été publiés en 2001. Ils s'appuient sur plus d'une centaine de rapports issus d'études variées relatives au périndopril et à d'autres traitements publiés dans la plupart des cas dans les années 1990.

(2205) Le premier article, "** Périndopril ; une revue mise à jour de ses utilisations dans l'hypertension*", concluait que :

" Le périndopril est un IEC bien toléré qui dans le traitement des patients présentant une hypertension essentielle légère à moyenne est significativement (en termes de réponse clinique) meilleur que le captopril et aussi efficace que les autres*

*IEC. Il apparaît que le péridopril semble inverser certaines anomalies vasculaires et hémodynamiques associées à l'hypertension, incluant la trop grande rigidité des parois artérielles et l'hypertrophie ventriculaire gauche. Les résultats d'études en cours aideront à confirmer si le péridopril réduit également la mortalité et la morbidité cardiovasculaire associées et aideront à clarifier sa position à ce niveau; actuellement le péridopril est un traitement efficace et bien toléré pour les patients présentant une hypertension légère à moyenne".*²⁹²⁰

(2206) Le second article, "** Considérations de posologie avec le péridopril dans le traitement de l'hypertension systémique*", soulignait que :

" La capacité du péridopril à diminuer la pression artérielle est comparable ou meilleure à celle des autres agents antihypertenseurs dans sa classe thérapeutique ou dans les autres. Son ratio concentration plasmatique maximale sur concentration plasmatique minimale est constamment entre 75 et 100% ce qui traduit 24 heures d'efficacité réelle par prise. L'hypotension de première dose causée par une diminution sévère de la pression artérielle arrive moins souvent avec le péridopril qu'avec les autres IEC, un avantage chez les patients en insuffisance cardiaque et chez ceux dont les chutes de tension sont dépendantes de l'angiotensine II tels que les patients qui présentent une insuffisance cardiaque congestive. Une étude portant sur l'effet d'une dose manquée a montré que la plupart des effets antihypertensifs du péridopril perdurent pendant 24 à 48 heures après la prise, une caractéristique qui confère une protection au patient qui oublie une prise. Le péridopril améliore l'élasticité et la conformité artérielle des grandes et petites artères qui sont compromises par l'hypertension, et peut affecter le remodelage vasculaire par un mécanisme indépendant de la diminution de la pression vasculaire. Les implications cliniques de ces effets sont en train d'être étudiées dans de larges essais."*²⁹²¹

(2207) Les conclusions des articles ci-dessus montrent qu'à l'époque de leurs publications il y avait déjà un important corpus scientifique suggérant que le péridopril devait être considéré comme un inhibiteur de l'ECA de premier plan. Le péridopril était aussi efficace ou meilleur que les autres thérapies en termes de capacité à réduire la pression artérielle. De plus, sa valeur thérapeutique était reconnue comme allant au-delà de la diminution de la pression artérielle. Les indications démontrées du péridopril allaient être étendues par plusieurs essais cliniques importants qui sont développés dans la section suivante.

6.2.10.2. Synthèse des principaux essais cliniques et études impliquant l'usage du péridopril publiés dans les années 2000

(2208) Le Tableau 15 donne une vue d'ensemble des principaux essais cliniques auxquels se réfèrent les documents de stratégie interne de Servier. En dehors d'ONTARGET et TRANSCEND, toutes les autres études mentionnées dans le tableau utilisaient le péridopril soit comme médicament principal soit en association dans le cadre d'une thérapie combinée. Ces études sont décrites ci-après dans leur ordre chronologique.

(2209) Les résultats de l'étude PROGRESS ont été publiés en 2001. L'étude sur la protection du péridopril contre la récurrence d'attaques (PROGRESS) était un essai randomisé

²⁹²⁰ M Hurst, B. Jarvis, *Perindopril; An Updated Review of Its Use in Hypertension*, *Drugs* 2001; 61(6): 867 à 896.

²⁹²¹ Sica, D. A., *Dosage Considerations with Perindopril for Systemic Hypertension*, *The American Journal of Cardiology*, Vol. 88, Issue 7A, supplément 1, p. 13i-18i (4 octobre 2001).

de traitement actif versus placebo chez 6 105 patients. Avec antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'accident ischémique transitoire (AIT) d'une durée de quatre ans. Dans le groupe de traitement actif, les patients reçoivent le périndopril (4mg) avec ajout d'un diurétique (indapamide), à la discrétion du médecin. Cette étude a montré que le traitement réduisait le risque d'AVC autant parmi les patients hypertendus que parmi les patients non-hypertendu. L'utilisation combinée du périndopril et de l'indapamide a produit une diminution plus importante de la pression artérielle et une réduction également plus importante du risque d'événement que l'utilisation du périndopril seul. Il a été conclu que le traitement par ces deux agents devrait être utilisé en routine chez les patients avec antécédents d'AIT ou d'AVC quel que soit leur niveau de pression artérielle.²⁹²²

- (2210) Les résultats de l'étude EUROPA ont été publiés en 2003. L'étude européenne sur la réduction des événements cardiaques avec le périndopril dans les maladies de l'artère coronaire stable (EUROPA) a impliqué 12 218 patients d'un âge moyen de 60 ans. L'étude a duré environ quatre ans. Son objectif était de vérifier l'efficacité du périndopril à réduire le risque d'événement cardio-vasculaire sur une population à faible risque présentant une maladie coronaire stable et sans insuffisance cardiaque apparente.²⁹²³ Elle a comparé le traitement actif au périndopril au traitement avec le placebo.²⁹²⁴ Elle a démontré qu'il y avait une réduction relative des risques de 20% pour le groupe traité avec le périndopril. Il a été conclu que dans ce groupe de patients le périndopril pouvait améliorer significativement les résultats. Il est nécessaire de traiter environ 50 patients pendant quatre ans pour prévenir un événement cardiovasculaire majeur (décès cardio-vasculaire, infarctus du myocarde non-fatal, arrêt cardiaque suivi réanimé avec succès). L'étude concluait que le traitement par périndopril, en plus d'autres traitements préventifs disponibles, devrait être envisagé chez tous les patients souffrant d'une maladie coronaire.²⁹²⁵
- (2211) Les résultats de l'étude ASCOT-BPLA ont été publiés en 2005. Il s'agissait d'une étude comparant l'efficacité d'une combinaison Amlodipine/Périndopril (un CCB) versus une combinaison Atenolol (un bêtabloquant) /Bendroflumethiazide (un diurétique) dans la prévention des événements cardio-vasculaires. Cet essai impliquait 19 257 patients. L'étude a montré que chez les patients hypertendus à risque modéré d'événement cardio-vasculaire, la première combinaison était meilleure en matière de réduction de l'incidence de tous les types d'événements cardio-vasculaires et de toutes les causes de mortalité ainsi qu'en matière de risque de diabète induit. L'étude visant à comparer les effets de traitements combinés, il est important de souligner que le point de départ pour la combinaison périndopril/amlodipine était l'usage en premier de la monothérapie amlodipine. Périndopril a été ajouté afin d'atteindre l'objectif de pression artérielle. A la fin de

²⁹²² PROGRESS Collaborative Group, *Randomised trial of a perindopril-based blood-pressure-lowering regimen among 6105 individuals with previous stroke or transient ischaemic attack*, The Lancet, Vol. 358, p. 1003 – 1041 (29 septembre 2001).

²⁹²³ La prévalence des maladies des artères coronaires dans cette population représentatives était de 7.3% avec une différence significative entre les patients asymptomatiques (3.8%) et les patients symptomatiques (17.1%). Voir: Eur Heart J (2000) 21 (1), p. 45-52.

²⁹²⁴ 92% des patients prenaient également des plaquettes d'inhibiteurs, 62% des bêtabloquants, et 58% un traitement hypolipidémiant.

²⁹²⁵ *Efficacy of perindopril in reduction of cardiovascular events among patients with stable coronary artery disease: randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial*, The Lancet, Vol. 362, p. 782-788 (6 septembre 2001).

l'essai, seulement 15% des patients de la branche de traitement Amlodipine continuait une monothérapie d'Amlodipine, ce qui signifie que tous les autres patients requéraient un second traitement antihypertensif pour atteindre la pression artérielle cible.²⁹²⁶

- (2212) Les résultats de l'étude PREAMI²⁹²⁷ ont été publiés en 2006. Elle impliquait un total de 1 252 patients âgés de 65 ans ou plus avec une fraction d'éjection systolique supérieure ou égale à 40% et un épisode d'infarctus du myocarde récent. Les patients participants ont reçu de manière aléatoire du périndopril ou un placebo pendant 12 mois. L'étude a démontré qu'un traitement d'un an par périndopril à une dose journalière de 8 mg réduisait progressivement le remodelage du ventricule gauche qui peut intervenir même après un infarctus de faible étendue. Le traitement par périndopril était bien toléré et l'étude indiquait que le périndopril devrait être envisagé comme le traitement standard pour les patients âgés présentant un infarctus du myocarde sévère avec une fonction ventriculaire gauche préservée.²⁹²⁸
- (2213) Les résultats de l'étude CAFE, une sous-partie de l'étude ASCOT, ont également été publiés en 2006. Elle examinait l'impact d'un traitement antihypertensif par Amlodipine supplémenté par du périndopril par rapport à un traitement par aténolol supplémenté par du bendroflumethiazide sur la pression intra-aortique et l'hémodynamique. L'étude était conçue pour déterminer la contribution des médicaments hypotenseurs à la diminution de la pression artérielle lors des essais cliniques et la part attribuable à d'autres mécanismes. L'étude impliquait 2 199 patients. Elle a montré que le traitement par Amlodipine supplémenté par du périndopril était plus efficace que les autres traitements pour réduire la pression intra-aortique. L'étude suggérait que les effets sur la pression intra-aortique pouvaient expliquer, au moins en partie, les meilleurs résultats obtenus par les patients traités par la combinaison Amlodipine/Périndopril dans l'étude ASCOT.²⁹²⁹
- (2214) Les résultats de l'étude ADVANCE ont été publiés en 2007. L'étude examinait les effets d'une combinaison fixe périndopril / indapamide sur les résultats au niveau des circulations centrale et périphérique chez 11 140 patients diabétiques de type 2. L'étude a démontré que l'administration régulière de la combinaison de ces deux traitements chez des patients diabétiques de type 2 était bien tolérée et réduisait le risque de survenue d'un événement cardio-vasculaire majeur pouvant aller jusqu'au décès. Les résultats suggéraient que, sur une période de cinq ans et sur 79 patients traités, un décès toute cause confondue pouvait être évité.²⁹³⁰
- (2215) Les résultats de l'étude HYVET ont été publiés en 2008. L'étude avait pour objectif d'examiner l'utilité d'un traitement anti-hypertension chez les patients hypertendus âgés de 80 ans ou plus. Elle impliquait 3 845 patients. L'étude a fourni des preuves

²⁹²⁶ Dahlöf, B.; Sever, S. et autres, *Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril*, The Lancet, Vol. 366, p. 895 à 906 (10 septembre 2005): voir le paragraphe (2222) pour l'interprétation de Servier des résultats de l'étude ASCOT.

²⁹²⁷ Etude PREAMI, Archives of Internal Medicine, Vol. 166, p. 659-666.

²⁹²⁸ Un exemple supplémentaire pour cette catégorie d'âge est fourni par l'étude canadienne concernant les taux de mortalité des patients âgés de 65 ans ou plus après un infarctus du myocarde qui montrait que le ramipril était associé avec un taux de mortalité plus faible que la plupart des autres inhibiteurs de l'ACE mis à part le périndopril. Voir Ann. Intern. Med. 2004, 141, p. 102-112.

²⁹²⁹ Etude CAFE, Circulation, Vol. 113, p. 1213 – 1225 (2006).

²⁹³⁰ The Lancet, Vol. 370, p. 829-840.

qu'un traitement anti-hypertensif par Indapamide à libération prolongée, couplé si nécessaire à la prise de péridopril pour atteindre la pression artérielle cible, était bénéfique avec une réduction du risque de décès par AVC, arrêt cardiaque ou toutes autres causes de décès.²⁹³¹

- (2216) Les études précitées montrent que le péridopril avait de fortes preuves scientifiques d'efficacité tout au long des années 2000 avec l'ajout au fil du temps de preuves solides supplémentaires. Le péridopril a prouvé son efficacité dans (i) la réduction des risques d'AVC, (ii) la prévention des risques d'événements cardio-vasculaire majeurs entraînant des pathologies coronaires, (iii) la réduction progressive du remodelage de la fonction ventriculaire gauche et (iv) était un composant valable dans une association de traitements, en particulier avec l'Amlodipine ou l'Indapamide, visant à réduire les risques cardio-vasculaires. Comme il sera démontré dans les parties suivantes, les études basées sur de larges groupes de patients, ainsi que celles basées sur des groupes plus restreints, ont été largement distribuées par Servier auprès des médecins prescripteurs.
- (2217) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier souligne que l'analyse par la Commission des études scientifiques se focalise sur les études sur le péridopril, alors même qu'il y avait également d'autres études portant sur d'autres agents antihypertensifs.²⁹³² Les observations de Servier sont correctes en tant que telles, mais ne peuvent pas aboutir à la conclusion que l'analyse de la Commission est incomplète. En premier lieu, l'existence d'autres études est indiquée et commentée dans les sections 6.2.10.5 à 6.2.10.7 dans la mesure où ces études étaient pertinentes quant aux efforts de Servier pour différencier son propre produit. En second lieu, l'accent mis par la Commission sur les études sur le péridopril reflète l'essence de l'analyse du marché pertinent, qui commence par définition à partir du produit en question.
- (2218) Servier soutient par ailleurs que la Commission interprète mal les études sur le péridopril.²⁹³³ La Commission relève que la critique de Servier est fondée sur l'avis du Professeur Vanoverschelde préparé pour la réponse de Servier à la communication des griefs. La Commission ne conteste pas cet avis, mais souhaite souligner que Servier a interprété et communiqué le contenu des mêmes études aux praticiens médicaux d'une tout autre manière pendant la période sous enquête.²⁹³⁴ En outre, les efforts de communication de Servier étaient efficaces pour influencer la perception des prescripteurs "en ouvrant la voie à Coversyl pour être encore plus prospère".²⁹³⁵

6.2.10.3. Les perceptions internes de Servier concernant le potentiel de différenciation du péridopril

- (2219) Le «2005/2006 Orientation Plan»,²⁹³⁶ le plus ancien document stratégique interne relatif à la commercialisation du péridopril fourni à la Commission, présente les arguments de Servier en vue d'une nouvelle différenciation du péridopril par

²⁹³¹ The New England Journal of Medicine, Vol 358 No. 18, p. 1887-1898.

²⁹³² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1517, ID10114, p. 465.

²⁹³³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1521, ID10114, p. 466.

²⁹³⁴ Voir les sections 6.2.10.3 et 6.2.10.4.

²⁹³⁵ Voir aussi les paragraphes (2222) et (2225).

²⁹³⁶ Concernant les règles relatives à la datation des différents documents stratégiques internes de Servier, voir la note de bas de page 2841.

rapport à d'autres agents antihypertenseurs. À cet égard, le concept produit développé par Servier contient un nombre significatif de déclarations comparant directement le périndopril à d'autres produits, toutes affirmant la supériorité du périndopril au sein et en dehors de la classe des inhibiteurs de l'ECA. En raison de la multitude de telles déclarations, il n'est possible d'en citer qu'une sélection ci-dessous :

«* Le COVERSYL a un ratio de variation de sa concentration plasmatique de 87 % à 100 %, soit sensiblement supérieur aux autres inhibiteurs de l'ECA en prise unique quotidienne (Morgan I contre énalapril et Morgan II contre énalapril et captopril).

Cet avantage clinique du COVERSYL est pleinement reconnu comme ayant le meilleur ratio de variation de sa concentration plasmatique jamais validé par la FDA américaine pour un inhibiteur de l'ECA (75 % à 100 %) (données des États-Unis) [...].

L'effet antihypertenseur du COVERSYL est au moins équivalent ou supérieur à celui d'autres inhibiteurs de l'ECA et d'autres agents antihypertenseurs avec lesquels il a été comparé (Thurston, Zanchetti). En outre, le COVERSYL présente une synergie d'association avec un diurétique supérieure à celle constatée avec un inhibiteur de l'ECA de référence [...].

Le COVERSYL est un inhibiteur de l'ECA de première intention, qui réduit le risque d'hypotension à la première prise et permettant un début de traitement plus sûr de l'insuffisance cardiaque. L'hypotension de première dose est un risque majeur pour tous les patients lorsqu'ils débutent une thérapie contre l'insuffisance cardiaque, quel que soit le stade de la maladie, et présente des conséquences potentiellement graves, voire même létales (Cleland) [...].

Le COVERSYL a une excellente tolérance hémodynamique et réduit ainsi le risque d'épisodes hypotensifs par rapport à d'autres inhibiteurs de l'ECA, chez les patients ayant subi un infarctus du myocarde sévère (Lau) et chez les patients post infarctus du myocarde avec un pontage coronarien (Manché) [...].²⁹³⁷

- (2220) Dans le «2007/2008 Promotional Campaign Plan», c'est-à-dire le document résumant les actions promotionnelles de Servier ciblant les médecins prescripteurs, Servier avait l'intention d'expliquer aux médecins généralistes :

«* qu'il existe une corrélation entre l'efficacité du Coversyl pour ce qui est de réduire la pression artérielle (brachiale et centrale) et la réduction des événements cardiovasculaires (ASCOT, CAFÉ), et que le point le plus important est que ces propriétés du Coversyl ne sont partagées par aucun autres antihypertenseurs». ²⁹³⁸

- (2221) Le «2009/2010 Orientation Plan» fait également référence à des essais et des études dans le contexte d'évaluations positives consécutives du Coversyl par rapport à d'autres thérapies disponibles pour les patients hypertendus. Servier indique que :

«*Entre 2001, lorsque les résultats de PROGRESS ont été annoncés, et 2007, lorsque les résultats d'ADVANCE ont été connus, les produits de la famille Coversyl ont affiché chaque année un résultat positif à l'essai morbidité/mortalité.

²⁹³⁷ Pour une sélection plus vaste de déclarations similaires, voir ID0349, p. 540 à 549. Dans le même ordre d'idées, mais à une période ultérieure, voir ID0349, p. 841 à 843.

²⁹³⁸ ID0349, p. 305.

Nous avons désormais la preuve que chaque patient hypertendu au quotidien va tirer bénéfice d'un traitement par Coversyl: i] un hypertendu avec/sans insuffisance rénale devrait prendre du Coversyl 5 à 10 mg, un hypertendu diabétique devrait prendre du Coversyl PLUS; ii] un patient souffrant d'une déficience de l'artère coronaire devrait prendre du Coversyl 10 mg; iii] un patient post infarctus du myocarde [c'est-à-dire une crise cardiaque], un patient post-AVC ou un patient souffrant d'insuffisance cardiaque devrait prendre du Coversyl 5 mg.

*À présent, le Coversyl est à l'évidence un agent antihypertenseur indispensable pour l'ensemble des affections cardiovasculaires, et aucun autre antihypertenseur ou inhibiteur de l'ECA n'est comparable au Coversyl».*²⁹³⁹

- (2222) Dans ses efforts de communication avec la communauté médicale, Servier a utilisé les résultats favorables des essais afin de différencier davantage son produit des autres antihypertenseurs. Par exemple, le «2009/2010 Orientation Plan», explique que :

*«*Le Coversyl 5 à 10 mg est bien prescrit dès l'apparition des maladies cardiovasculaires chez les patients hypertendus au quotidien (36 %) grâce à la communication et promotion étendues de l'étude ASCOT. ASCOT est devenue une étude parfaitement reconnue, qui ouvre la voie à ce que le Coversyl soit un succès encore plus franc à l'avenir. ASCOT a élargi le marché du Coversyl et a fourni une preuve clinique faisant autorité de la supériorité du Coversyl sur les autres inhibiteurs de l'ECA et sur les autres agents antihypertenseurs, du moins en ce qui concerne la protection cardiovasculaire chez les hypertendus présentant des facteurs de risque.*

ADVANCE a confirmé la supériorité de la thérapie basée sur le Coversyl chez les patients diabétiques, et en particulier du Coversyl PLUS [...].

*Le Coversyl est très bien reconnu en tant que médicament véritablement efficace pour la réduction de la pression artérielle en 24 heures et en tant qu'agent antihypertenseur sans égal dans l'amélioration des résultats cardiovasculaires. Le mode d'action unique du Coversyl est le principal élément de différenciation, mais doit être sans cesse renforcé [...].».*²⁹⁴⁰

- (2223) Les citations ci-dessus démontrent que Servier a exploité continuellement dans ses efforts de communication les preuves scientifiques favorables indiquant que le péridopril devait être reconnu pour certaines caractéristiques qui en faisaient un produit préférable à d'autres agents antihypertenseurs,²⁹⁴¹ malgré leur fonction de base commune de diminuer la pression artérielle.

6.2.10.4. Les efforts de différenciation de Servier

- (2224) La veille de marché exercée par Servier lui a permis de suivre de près les réactions des parties prenantes aux tentatives de l'entreprise de présenter le péridopril comme un agent antihypertenseur supérieur aux autres.
- (2225) Il y a lieu de rappeler que le «2005/2006 Orientation Plan» précité énumérait plusieurs raisons pour lesquelles Servier estimait que le péridopril affichait

²⁹³⁹ ID0349, p. 917.

²⁹⁴⁰ ID0349, p. 919.

²⁹⁴¹ Y compris les inhibiteurs de l'ECA.

certaines caractéristiques supérieures à celles des autres antihypertenseurs. Tout en indiquant clairement que le périndopril commençait à l'époque à tirer profit de l'étude EUROPA, ce document reconnaissait également que des efforts visant à différencier davantage encore le produit restaient nécessaires :

*«*Les médecins considèrent le COVERSYL comme un agent antihypertenseur efficace. Son image de protection cardiovasculaire s'est améliorée depuis l'année dernière, mais essentiellement parmi les spécialistes, grâce à la promotion déjà active de l'efficacité du COVERSYL pour ce qui est de réduire la mortalité lors d'événements cardiovasculaires, telle que démontrée dans l'étude EUROPA. Néanmoins, le mode d'action spécifique du COVERSYL et son efficacité n'ont pas encore été suffisamment différenciés de ceux d'autres inhibiteurs de l'ECA.*

*FAIT MAJEUR: amélioration réelle de l'image du COVERSYL, principalement au niveau des spécialistes et dans une moindre mesure parmi les généralistes, mais pas suffisante pour le différencier des autres inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone et, donc, pour lui permettre d'être davantage prescrit que ces autres agents».*²⁹⁴²

- (2226) Le caractère unique et universel de son produit semblait être considéré par Servier comme un élément de marketing majeur sur lequel l'attention des prescripteurs devait être continuellement attirée. Dans le «2008/2009 Orientation Plan» pour la famille Coversyl, ces caractéristiques du produit sont particulièrement mises en évidence :

*«*Nous devons continuer d'expliquer à nos médecins que tous les bénéfices obtenus lors des essais morbidité/mortalité avec le Coversyl peuvent être traduits dans la pratique: la meilleure méthode consiste à traiter les patients hypertendus le plus tôt possible, sans attendre une adaptation du traitement ni un échec dans le cadre d'autres traitements visant à contrôler la pression artérielle.*

*Le Coversyl se distingue désormais à plusieurs égards de ses concurrents. Nous ne pouvons pas tous les détailler, mais nous avons à présent la possibilité de différencier réellement le Coversyl des autres IEC/ARA en matière d'efficacité pour la pression artérielle, d'efficacité pour la pression artérielle aortique centrale, de réduction des résultats cardiovasculaires et de prévention de l'apparition du diabète».*²⁹⁴³

- (2227) Ce même plan d'orientation montre que Servier n'était pas satisfait par le fait que de nombreux praticiens, malgré les déclarations précitées, considéraient le Coversyl comme équivalent au ramipril.²⁹⁴⁴ C'est pourquoi Servier a conclu que: *«le mode d'action unique du Coversyl est le principal élément de différenciation, mais doit être sans cesse renforcé. En outre, si [nous] disposons de preuves de plus en plus nombreuses, la différenciation entre le Coversyl et le ramipril nécessite encore d'être soulignée».*²⁹⁴⁵

²⁹⁴² ID0349, p. 538.

²⁹⁴³ ID0349, p. 823.

²⁹⁴⁴ ID0349, p. 852.

²⁹⁴⁵ ID0349, p. 822.

(2228) Servier avait clairement pour ambition de différencier son produit des autres médicaments qui étaient relativement les plus proches en termes de mode d'action, tel que le ramipril.

6.2.10.5. Observations de Servier sur les possibilités pour les autres fabricants de différencier leurs agents antihypertenseurs

(2229) Servier s'est intéressé aux essais menés avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension. Par exemple, concernant l'étude ONTARGET, Servier a indiqué que: «* les ARA étant plus coûteux que les inhibiteurs de l'ECA et ayant davantage d'effets secondaires, leur valeur essentielle est de proposer un traitement alternatif pour les patients qui ne tolèrent pas les inhibiteurs de l'ECA en raison d'une toux». ²⁹⁴⁶ Tandis que, concernant l'étude TRANSCEND, il est souligné que: «l'effet clinique des ARA semble moins robuste que celui des inhibiteurs de l'ECA. "Par conséquent, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine devraient rester l'agent actif sur la rénine utilisé en priorité pour prévenir les événements vasculaires chez les patients présentant un risque ou un risque élevé d'affection cardiovasculaire" [...]. Parmi les inhibiteurs de l'ECA, les preuves les plus complètes d'avantages pour tout le continuum des maladies cardiovasculaires concernent le Coversyl. Le Coversyl a réduit le nombre de décès de cause cardiovasculaire, d'infarctus du myocarde [c'est-à-dire les crises cardiaques], et d'arrêts cardiaques de 20 % dans l'étude EUROPA, alors que les patients prenaient les mêmes médicaments que ceux de l'étude TRANSCEND [telmisartan]» ²⁹⁴⁷

(2230) Une évaluation similaire des études TARGET et TRANSCEND peut être trouvée dans des analyses externes. La place des ARA (sartans) par rapport aux inhibiteurs de l'ECA était considérée comme restant inchangée par ces études. Il a été déclaré que «* Les preuves en faveur de l'utilisation des ARA par rapport aux IEC sont encore limitées après l'étude ONTARGET. Le coût plus élevé d'un traitement par ARA supporte plutôt les recommandations thérapeutiques déjà existantes qui placent à égalité d'efficacité les IEC et les ARA et positionnent ces-derniers en alternatives thérapeutiques des premiers en cas d'échec de la thérapie par IEC». ²⁹⁴⁸ Les deux études étaient considérées comme indiquant que "un ARA peut être utilisé pour la protection vasculaire chez les sujets présentant un profil de risque important à la place des IEC. Cependant les IEC resteront certainement les médicaments de premières lignes en raison du plus grand nombre de preuves scientifiques existantes". ²⁹⁴⁹

6.2.10.6. Observations de Servier sur les possibilités d'exploiter les complémentarités

(2231) Servier a également examiné les études recommandant l'introduction de traitements multi-agents pour les exploiter à son avantage. Par exemple, dans le «2006/2007 Promotional Campaign Plan», les résultats de l'étude ASCOT sont abordés :

«*ASCOT démontre l'efficacité insuffisante de la monothérapie: seuls 15 % des patients prenaient uniquement de l'amlodipine et seuls 9 % prenaient uniquement de l'aténolol à la fin de l'essai. Il s'agit de la première confirmation du fait que la plupart des patients ont besoin d'au moins un deuxième traitement antihypertenseur.

²⁹⁴⁶ ID0349, p. 908.

²⁹⁴⁷ ID0349, p. 909.

²⁹⁴⁸ Ther Adv Cardiovasc Dis. 2008 Aug;2(4), p. 233-48.

²⁹⁴⁹ Vasc Health Risk Manag. 2009, 5, p. 21-29.

*Il faut également se rappeler que 100 % des patients prenant du Coversyl 4 à 8 mg dans ASCOT prenaient du Coversyl parce que leur pression artérielle n'avait pas été efficacement contrôlée par l'amlodipine (70 % des patients traités à l'amlodipine avaient besoin de Coversyl) ! Et à la fin de l'essai, les auteurs écrivent que la plupart des patients parviennent à contrôler leur pression artérielle, et ce grâce à Coversyl !».*²⁹⁵⁰

- (2232) Les complémentarités susmentionnées étaient aussi visibles lorsque le périndopril s'est avéré insuffisant pour contrôler la pression artérielle; la thérapie pouvait alors être complétée en ajoutant l'amlodipine. Cette possibilité a nécessairement réduit le nombre de patients abandonnant le périndopril s'il était insuffisant utilisé seul. Ce fait est également étayé par les résultats de l'étude de Servier sur la pratique des médecins rapportée dans le «2008/2009 Orientation Plan» :

*«*Si le Coversyl 4/5 mg est administré en première intention pour traiter l'hypertension, il arrive que les patients aient parfois besoin d'un meilleur contrôle de leur pression artérielle. Les médecins passent alors au Coversyl PLUS ou au Coversyl 10 mg dans des proportions similaires (34 %/32 %), plutôt que de se tourner vers l'amlodipine (+18 %) ou un autre médicament (+13 %), ou de passer à un autre médicament (3 %). En France, 54 % des cardiologues et 31 % des généralistes prescriront le Coversyl PLUS à un patient hypertendu sans facteur de risque, contre 23 % et 18 % si le patient est hypertendu et présente des facteurs de risque. Dans ce cas, une part importante des médecins préfère l'associer à l'amlodipine (comme dans ASCOT)».*²⁹⁵¹

6.2.10.7. Position de Servier vis-à-vis de ses concurrents potentiels en ce qui concerne les preuves scientifiques

- (2233) Etant donné que les recommandations médicales n'orientent pas le choix final du prescripteur parmi les molécules d'une classe thérapeutique, il était normal pour Servier d'être intéressé par l'accumulation de preuves étendues pour persuader les prescripteurs que le périndopril devait être l'inhibiteur de l'ECA de leur choix. Dans le cas où il n'existe pas de comparaisons directes entre les produits, il y a des nombreuses et solides preuves relatives à un produit qui peuvent être exploitées au mieux.
- (2234) Le Schéma 2 ci-dessous est tiré du «2009/2010 Orientation Plan». Elle donne une vue d'ensemble des essais menés du nombre d'essais réalisés sur des patients souffrant d'hypertension, de maladies coronariennes et d'insuffisance cardiaque. Les essais présentés sont classés comme positifs ou négatifs en fonction de leur résultat. *«Un essai est considéré comme positif si le critère de jugement principal et/ou le taux de mortalité et/ou la mortalité cardiovasculaire est sensiblement réduit par la thérapie évaluée. Un essai est considéré comme négatif si le critère de jugement principal et/ou le taux de mortalité et/ou la mortalité cardiovasculaire n'est pas sensiblement réduit par la thérapie évaluée».*²⁹⁵² Parmi les médicaments apparaissant ci-dessous, le périndopril de Servier, le Coversyl, est présenté comme étant le seul produit avec des essais positifs consécutifs.

²⁹⁵⁰ ID0349, p. 203.

²⁹⁵¹ ID0349, p. 824.

²⁹⁵² ID0349, p. 917.

Schéma 2 : Vue d'ensemble des essais et études relatifs aux inhibiteurs de l'ECA et aux ARA (sartans) classés comme étant positifs ou négatifs en fonction du résultat

Versus ACEIs					Versus ARBs					
				PREAMI						
				PROGRESS						
				EUROPA						
		SOLVD treatment		HYVET						
		SOLVD prevention	ASCOT-BPLA	ADVANCE					CHARM - Alternative	
TRACE	AHBP2		HOPE	ASCOT-BPLA		ONTARGET	RENAAL	Val-HeFT	IDHT	CHARM - added
INVEST	STOP2	AASK	COVERSYL		PROFESS	OPTIMAAL	VALIANT	I-PRESERVE	CHARM - preserved	
PEACE	CAMELOT	DIABHYCAR			TRANSCEND	ELITE 2	VALUE	Irbesartan	SCOPE	
Trandolapril	CONSENSUS II	DREAM			Telmisartan	Losartan	Valsartan		Candesartan	
	Enalapril	Ramipril								

Source : ID0349, p. 917.

6.2.10.8. Conclusion

- (2235) Pendant la période couverte par l'enquête, Servier ainsi que les producteurs d'autres traitements antihypertensifs ont financé un certain nombre d'études et d'essais. Sur le fondement de ces études et essais, les produits ont été différenciés au moins en termes de preuves scientifiques disponibles. Les preuves ont été exploitées dans des efforts de marketing à destination des prescripteurs et on ouvert "** la voie à Coversyl pour être encore plus prospère*".
- (2236) En particulier, les documents internes de Servier confirment que les études basées sur de larges groupes de patients, aussi bien que sur des plus petits, étaient des outils importants dans les efforts marketing de Servier. Ces documents reflètent aussi le fait que le périmopril voyait régulièrement son niveau de preuves utilisé à des fins de communication avec les praticiens augmenter au cours des années 2000 et que Servier ' était dans en position de différencier le périmopril de plus en plus par rapport à ses concurrents potentiels.

6.3. Description de l'univers

- (2237) Avant de donner un aperçu des faits concernant les ventes de périmopril (section 6.4), il importe d'expliquer l'univers analytique dans lequel cet aperçu est effectué. La logique principale qui sous-tend la présente section vise à focaliser préliminairement la présentation des données quantitatives pour les produits candidats qui auraient pu potentiellement limiter les ventes de périmopril au cours de la période sous enquête. Ce processus intègre une présentation factuelle avec des éléments d'évaluation qui sont nécessaires pour justifier le choix de l'univers.
- (2238) Les sous-sections ci-dessous portent sur deux thèmes: (i) un examen des ventes de périmopril à travers les types de produits de périmopril, les réseaux de distribution et les indication (sections 6.3.1 à 6.3.3), et (ii) des points de repère (produits) en termes de la politique commerciale pour le périmopril en fonction de la perception par les entreprises de l'environnement concurrentiel (section 6.3.4). La section 6.3.5 conclut sur l'étendue de la présentation des données quantitatives et donne la logique de la Commission qui sous-tend le choix d'un sous-ensemble de quatre États membres pour une évaluation plus approfondie.

6.3.1. Ventes de périndopril - seul et en association

- (2239) De façon à poser un choix éclairé concernant les produits inclus dans les présentes sous-sections sur l'évolution des prix et des volumes, il convient de déterminer avant toute chose si l'on peut raisonnablement s'attendre à ce que l'inclusion des associations fixes contenant du périndopril fournisse des informations importantes quant à la situation concurrentielle du périndopril comme produit à molécule unique. Pour ce faire, il convient d'examiner le poids relatif des différents produits dans le portefeuille de Servier, ainsi que le type d'interaction existant entre le périndopril et ses associations fixes.
- (2240) Comme indiqué précédemment,²⁹⁵³ Servier a mis sur le marché deux associations à dose fixe, à savoir: i) périndopril et indapamide²⁹⁵⁴ (premier enregistrement en 1997); et ii) périndopril et amlodipine²⁹⁵⁵ (premier enregistrement en 2008²⁹⁵⁶). La première association a été commercialisée en tant qu'«*antihypertenseur conçu pour les hypertendus diabétiques*»,²⁹⁵⁷ tandis que la deuxième association était destinée aux «*patients hypertendus au quotidien et non traités à l'amlodipine*»²⁹⁵⁸ ou aux «*patients prenant déjà de l'amlodipine*».²⁹⁵⁹
- (2241) Pour les quatre marchés nationaux sélectionnés en vue d'une analyse plus détaillée dans le cadre de la présente investigation,²⁹⁶⁰ IMS Health (IMS) fournit la répartition des ventes entre les monothérapies et les thérapies en association sur la base du périndopril en termes de chiffre d'affaires généré par chaque type de thérapie. Cette répartition est résumée dans le Tableau 16 (il doit être noté que ce tableau ne montre que la co-prescription basée sur des produits combinés, la plupart des co-prescriptions étaient basées sur de l'association libre où le prescripteur prescrit simplement deux médicaments séparés au patient, voir la section 6.4.5.4).²⁹⁶¹

²⁹⁵³ Voir le paragraphe (2161).

²⁹⁵⁴ L'indapamide est un type de médicament appelé diurétique, qui agit en incitant les reins à augmenter la quantité de sels tels que le potassium et le sodium qui sont filtrés du sang et dans l'urine. Source : <http://www.netdoctor.co.uk/heart-and-blood/medicines/natrilix-sr.html>.

²⁹⁵⁵ L'amlodipine est un type de médicament appelé inhibiteur calcique, qui ralentit la circulation du calcium dans les cellules musculaires qui se trouvent dans les parois des vaisseaux sanguins, et ce en bloquant les «canaux calciques» dans ces cellules musculaires. Les cellules musculaires ont besoin de calcium pour se contracter et, par conséquent, en les privant de calcium, l'amlodipine fait se relaxer les cellules musculaires. Source : <http://www.netdoctor.co.uk/heart-and-blood/medicines/istin.html>.

²⁹⁵⁶ ID1143. L'association fixe du périndopril et de l'amlodipine bénéficie de la période d'exclusivité des données de dix ans, qui court à compter de l'obtention de l'AMM (ID0117, p. 74).

²⁹⁵⁷ ID0349, p. 394.

²⁹⁵⁸ ID0349, p. 4.

²⁹⁵⁹ ID0349, p. 413.

²⁹⁶⁰ Pour les raisons du choix du Royaume-Uni, de la France, des Pays-Bas et de la Pologne, voir le paragraphe (2272).

²⁹⁶¹ Concernant la distinction entre les chiffres d'affaires obtenus sur les produits seuls et les associations, les données d'IMS sont généralement cohérentes avec les données observées dans les documents internes de Servier (ID0349, p. 583 et 649).

Tableau 16 : chiffres d'affaires réalisés sur les produits seuls et les associations contenant du périndopril

Année	France		Royaume-Uni		Pays-Bas		Pologne	
	S	A	S	A	S	A	S	A
2000	[70–80]* %	[20–30]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2001	[70–80]* %	[20–30]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2002	[60–70]* %	[30–40]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2003	[60–70]* %	[30–40]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[5–10]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2004	[60–70]* %	[30–40]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[80–90]* %	[10–20]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2005	[60–70]* %	[30–40]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[80–90]* %	[10–20]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2006	[60–70]* %	[30–40]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[80–90]* %	[10–20]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2007	[60–70]* %	[30–40]* %	[90–100]* %	[5–10]* %	[80–90]* %	[10–20]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2008	[60–70]* %	[30–40]* %	[90–100]* %	[5–10]* %	[70–80]* %	[20–30]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2009	[60–70]* %	[30–40]* %	[80–90]* %	[10–20]* %	[50–60]* %	[40–50]* %	[90–100]* %	[5–10]* %

Note : S - seul, A – association fixe de produits.

Source : IMS.

(2242) Au Royaume-Uni et en Pologne, les ventes d'associations fixes de produits contenant du périndopril sont restées à des niveaux relativement bas, malgré une hausse sensible la dernière année. En France et aux Pays-Bas, leurs ventes ont atteint plus tôt des pourcentages supérieurs. Pourtant, dans ces deux derniers pays, le produit en molécule seule a clairement dominé, puisqu'il représentait plus de 60 % des ventes totales.

(2243) De manière générale, un médicament en association est contraint par chacun de ses principes actifs que si ces derniers sont disponibles séparément. La relation concurrentielle entre périndopril et les associations fixes incluant le périndopril a été clairement asymétrique. Le périndopril (produit en molécule seule) a été prédominant en termes de ventes. Les prix de l'association fixe étaient fonction des prix des monothérapies qui la composaient. Par exemple, en ce qui concerne la combinaison de périndopril et d'amlodipine, Servier voulait la facturer à un prix à une certaine décote des prix agrégés des deux thérapies prises séparément ou la somme des génériques relatifs selon leurs disponibilités au moment du lancement commercial de l'association fixe.²⁹⁶² La protection de l'association contre les génériques semble avoir dépendu dans une large mesure de la protection du périndopril. La relation concurrentielle entre les deux produits était exclusivement laissée à la discrétion de

²⁹⁶²

ID0117, p. 75 à 77.

Servier, dont les produits ciblaient clairement des groupes de patients différents. Par exemple, dans sa présentation interne en date du 19 juin 2006, Servier se réfère à *"*différentes origines pour Coversyl et les associations fixes"* de périmdopril et indapamide.²⁹⁶³ Cela suggère que Servier pouvait empêcher tous les transferts de ventes inutiles entre ses produits. Il est peu probable que les deux produits aient pu exercer les mêmes contraintes l'un sur l'autre que si ces deux produits avaient été contrôlés par des sociétés indépendantes.

- (2244) Pour ces raisons, la présentation et l'évaluation qui suivent se concentreront sur le périmdopril (produit en molécule seule) en tant que «gate-keeper» pour tous les produits à base de périmdopril. L'association périmdopril/indapamide, comme l'association périmdopril/amlodipine (qui est arrivée ultérieurement sur le marché), devrait être perçue comme une indication des fortes complémentarités entre ces médicaments.²⁹⁶⁴ La vue d'ensemble détaillée fournie dans les sections qui suivent ne contient aucune référence aux associations fixes contenant du périmdopril, étant donné qu'il n'est guère probable qu'elles fournissent des informations essentielles sur la situation concurrentielle du périmdopril.

6.3.2. *Ventes de périmdopril - circuit de détail et circuit hospitalier*

- (2245) Les médicaments soumis à prescription sont délivrés aux patients tant dans les hôpitaux que dans des points de vente au détail (officines de pharmacie). Dans le cas du périmdopril, l'essentiel des prescriptions sont délivrées par les officines. Le circuit de détail, dans le cadre duquel les médicaments sont habituellement livrés par l'intermédiaire de grossistes ou directement à des pharmacies puis délivrés aux patients, représentait plus de 96 % du chiffre d'affaires en France, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en Pologne. Le Tableau 17 donne une vue d'ensemble de tous les fabricants de périmdopril, c'est-à-dire Servier et ses concurrents génériques.

²⁹⁶³ ID0032, p. 178, voir également ID0349, p. 413.

²⁹⁶⁴ La même logique peut être appliquée aux associations fixes d'autres molécules. Chacune des associations fixes est une somme de molécules incluses. Par exemple, l'association de valsartan et d'hydrochlorothiazide (HCTZ) inclus par Servier parmi les meilleurs produits concurrents du périmdopril (voir tableau 19) consistait en du valsartan; protégée par un brevet, et HCTZ, qui était un diurétique hors brevet. A cause de la situation du brevet, les producteurs de princeps Novartis et Ipsen pouvaient complètement contrôler les ventes du valsartan pur et de son association avec HCTZ. A cet égard, le valsartan pur peut être regardé comme le "gardien" pour tous les produits à base de valsartan. Voir aussi paragraphe (2372) et la note de bas de page 3273.

Tableau 17 : pourcentage du chiffre d'affaires généré par les ventes de périndopril dans le circuit de détail et en milieu hospitalier

Année	France		Royaume-Uni		Pays-Bas		Pologne	
	Détail	Hôpital	Détail	Hôpital	Détail	Hôpital	Détail	Hôpital
2000	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2001	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2002	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2003	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2004	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2005	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2006	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2007	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2008	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %
2009	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %	[90–100]* %	[0–5]* %

Source : IMS

(2246) La Commission a demandé à Servier de lui fournir des données sur les ventes de périndopril au sein des hôpitaux et en pharmacie de ville. Les données internes de Servier montrent une proportion encore plus élevée de ventes via le circuit de détail, la presque totalité du chiffre d'affaires du groupe ayant été réalisée par ce circuit de distribution dans les quatre pays. Il est intéressant de noter que la comparaison croisée entre les quantités et les chiffres d'affaires communiqués par Servier révèle que le groupe a vendu à des prix moindres lorsqu'il approvisionnait les hôpitaux en France, au Royaume-Uni et en Pologne, par comparaison avec les prix au détail dans ces États membres. Par exemple, en 2005, les hôpitaux français payaient en moyenne 0,13 EUR par boîte de 30 comprimés de périndopril 4 mg, alors que, dans le circuit de détail, la même boîte coûtait 19,71 EUR, en prix «départ usine».²⁹⁶⁵ De même, au Royaume-Uni, les prix étaient respectivement de 4,42 GBP et 9,52 GBP²⁹⁶⁶ et en Pologne, ils étaient de 10,92 PLN et 23,18 PLN.²⁹⁶⁷

(2247) Il convient de conclure que les ventes en milieu hospitalier avaient une incidence très limitée sur les prix et les volumes totaux. Néanmoins, dans la section consacrée à

²⁹⁶⁵ ID3011.

²⁹⁶⁶ ID2958.

²⁹⁶⁷ ID2685, p. 5.

l'évaluation²⁹⁶⁸ la Commission abordera les différences de prix significatives observées entre le circuit de détail et le circuit hospitalier.

6.3.3. *Ventes de périndopril en fonction des indications*

(2248) Comme expliqué à la section 6.2.2, Servier se réfère à trois grandes indications pour lesquelles le périndopril était prescrit : l'hypertension (HTA); la cardiopathie ischémique et l'insuffisance cardiaque. Certains pays distinguaient également une quatrième indication, l'accident vasculaire cérébral (AVC).

(2249) Dans chacun des quatre pays présentés dans le Tableau 18, la catégorie de prescription la plus fréquente pour les thérapies seules et en association basées sur le périndopril était de loin l'hypertension.²⁹⁶⁹

Tableau 18 : répartition des ordonnances entre les trois principales indications en France, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en Pologne au cours de la période 2004-2009

France				Pays-Bas			
Année	HTA	Cardiopathie ischémique	Insuffisance cardiaque	Année	HTA	Cardiopathie ischémique	Insuffisance cardiaque
2004	81,70 %	5,52 %	5,64 %	2004	50,41 %	9,83 %	8,40 %
2005	77,64 %	7,61 %	5,55 %	2005	49,60 %	9,53 %	8,18 %
2006	75,59 %	9,92 %	5,45 %	2006	49,92 %	10,62 %	6,61 %
2007	73,98 %	11,68 %	5,19 %	2007	50,81 %	10,64 %	6,52 %
2008	75,76 %	10,96 %	5,27 %	2008	51,85 %	10,64 %	5,41 %
2009	71,63 %	11,21 %	6,44 %	2009	52,32 %	10,63 %	4,73 %
Royaume-Uni				Pologne			
Année	HTA	Cardiopathie ischémique	Insuffisance cardiaque	Année	HTA	Cardiopathie ischémique	Insuffisance cardiaque
2004	50,60 %	12,72 %	4,85 %	2004	66,21 %	24,82 %	1,06 %
2005	51,81 %	12,59 %	3,81 %	2005	65,74 %	25,53 %	0,85 %
2006	55,12 %	11,17 %	3,09 %	2006	67,00 %	24,13 %	1,67 %
2007	58,13 %	10,84 %	2,57 %	2007	69,46 %	22,58 %	0,82 %
2008	59,59 %	10,33 %	2,80 %	2008	67,80 %	24,83 %	0,77 %
2009	58,52 %	9,21 %	2,40 %	2009	70,93 %	21,77 %	0,76 %

Source : IMS

6.3.4. *Points de référence en termes de politique commerciale pour le périndopril*

(2250) Dans l'espace des produits différenciés, les produits seront séparés par des distances variables, c'est-à-dire que certains sont plus proches, tandis que d'autres sont plus distants. La proximité ou l'éloignement relatifs peuvent concerner de multiples dimensions de différente importance pour le processus concurrentiel. Toutefois, de manière générale, la liberté d'une entreprise donnée d'agir par rapport à un produit particulier est habituellement définie par les autres produits qui sont les plus proches

²⁹⁶⁸ Voir la section 6.5.

²⁹⁶⁹ Les documents internes de Servier confirment que l'hypertension était l'indication la plus importante pour le périndopril (ID0349, p. 651, 753, 836 et 933).

dans la principale dimension concurrentielle. Si les produits considérés comme étant les produits alternatifs les plus proches n'exercent pas une pression concurrentielle suffisante sur le produit en question, il est d'autant plus improbable que des contraintes concurrentielles significatives soient exercées par des candidats plus éloignés. Autrement dit, l'analyse peut se limiter aux produits alternatifs supposément les plus proches, et l'on peut attendre de ses résultats qu'ils soient globalement concluants pour tout l'espace des produits et pour permettre de tirer des conclusions sur la position concurrentielle du produit à l'examen à l'intérieur de cet espace. Cela vaut aussi pour les réactions en chaîne dont on pourrait s'attendre à ce qu'elles soient transmises par les «voisins les plus proches» dans l'espace des produits. À cet égard, l'argument avancé est que même les autres produits qui sont «plus éloignés» seront pris en considération s'ils influencent eux-mêmes les «voisins les plus proches».²⁹⁷⁰

(2251) La section qui suit présente les résultats de l'investigation de la Commission concernant la perception, par Servier, de l'environnement concurrentiel et des supposés concurrents, tant les sociétés de princeps que les sociétés de génériques.

6.3.4.1. Points de référence en termes de politique commerciale pour le périndopril déclarée par Servier

(2252) La Commission a invité Servier à indiquer jusqu'à cinq produits que le groupe considérait comme les points de référence/les concurrents les plus proches au niveau de sa politique commerciale et de prix pour le périndopril seul.²⁹⁷¹ Dans sa réponse à la DDR,²⁹⁷² Servier a expliqué qu'entre 2000 et 2008, parmi les nombreux médicaments pour l'hypertension, le principal point de référence était Norvasc, l'amlodipine de Pfizer.²⁹⁷³ En outre, Servier a été invité à établir un classement des cinq principaux concurrents. Sa réponse est présentée dans le Tableau 19. Tous les médicaments mentionnés par Servier étaient prescrits principalement pour l'hypertension.²⁹⁷⁴ Ils appartiennent à plusieurs classes de médicaments ATC-3 : la classe d'inhibiteur ACE pur (enalapril, lisinopril et ramipril), la classe de l'angiotensine pure II (valsartan+hctz) et la classe de bloqueurs de canaux calciques (amlodipine).

²⁹⁷⁰ Conceptuellement, cette approche reflète la méthode décrite dans la Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence (JO C 372, 9.12.1997, p. 5-13, paragraphes 16 à 18), où l'analyse du marché débute du produit en question et est étendue à des produits supplémentaires par itérations successives (en commençant par les substituts potentiels les plus proches) jusqu'à ce que le marché pertinent soit trouvé. L'analyse s'arrête au moment où le produit supplémentaire s'avère ne pas être une contrainte suffisamment forte. Ceci étant dit, la sélection de produits candidats doit être compatible avec d'autres éléments de l'analyse globale. Dans ce contexte, voir en particulier section 6.5.1.2.2.

²⁹⁷¹ DDR de la Commission du 6 août 2009, ID0904.

²⁹⁷² ID1151.

²⁹⁷³ Servier a expliqué que c'est le produit hypertenseur ayant le plus de succès en termes d'unités vendues sur tous les marchés nationaux.

²⁹⁷⁴ L'information est basée sur les données IMS concernant le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la France et la Pologne.

Tableau 19 : classement des cinq principaux produits rivaux du périndopril fourni par Servier

Année	Principaux concurrents tels que perçus par Servier				
	1	2	3	4	5
2000	Amlodipine	Énalapril	Lisinopril	Ramipril	Losartan
2001	Amlodipine	Ramipril	Énalapril	Lisinopril	Losartan
2002	Amlodipine	Ramipril	Énalapril	Lisinopril	Losartan
2003	Amlodipine	Ramipril	Énalapril	Losartan	Valsartan
2004	Amlodipine	Ramipril	Losartan	Énalapril	Valsartan
2005	Amlodipine	Ramipril	Losartan	Irbésartan	Valsartan
2006	Amlodipine	Ramipril	Losartan	Valsartan + hctz	Irbésartan
2007	Amlodipine	Ramipril	Valsartan + hctz	Irbésartan	Losartan
2008	Amlodipine	Valsartan + hctz	Irbésartan	Ramipril	Losartan

Source : ID1151, p. 3

Note : Servier formule plusieurs remarques sur les divergences spécifiques à certains pays par rapport aux tendances générales. Néanmoins, aucune de ces remarques ne concerne les deux principaux produits, l'amlodipine et le ramipril. En ce qui concerne les principaux marchés nationaux pour la présente investigation, Servier signale des changements mineurs : en France, le lisinopril doit être remplacé par l'irbésartan et, au Royaume-Uni, le valsartan + hctz par le valsartan.

(2253) Servier avance qu'un nombre plus élevé (que les cinq demandés) de médicaments pour l'hypertension étaient considérés par le groupe comme points de référence pour sa politique commerciale et de prix pour le Coversyl.²⁹⁷⁵ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier fournit une sélection de citations issues des documents préparés par Servier et les tiers dans laquelle le périndopril de Servier est comparé à une vaste gamme d'autres médicaments antihypertenseurs.²⁹⁷⁶ Cela ne s'explique pas la logique selon laquelle l'attention doit porter en première instance sur les concurrents candidats les plus importants²⁹⁷⁷, pour autant que leur importance soit confirmée par d'autres éléments de l'analyse globale.²⁹⁷⁸

6.3.4.2. Réactions des concurrents supposés parmi les fabricants de princeps

(2254) Les produits repris dans le tableau ci-dessus étaient commercialisés ou co-commercialisés durant leurs périodes pré-génériques respectives par les fabricants de princeps suivants: Pfizer (amlodipine), Sanofi-Aventis (ramipril et irbésartan), Bristol-Myers Squibb (irbésartan), Merck Sharp & Dohme (énalapril, lisinopril et losartan), AstraZeneca (lisinopril), Novartis (valsartan, valsartan + hctz) et Ipsen (valsartan, valsartan + hctz).

(2255) La Commission a demandé aux fabricants de princeps susmentionnés s'ils considéraient le périndopril de Servier comme un produit i) dont leurs produits étaient concurrents pour une proportion significative de nouveaux

²⁹⁷⁵ ID1151, p. 2 et 3.

²⁹⁷⁶ Annexe 11-01 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9064.

²⁹⁷⁷ Voir également la note de bas de page 3267 pour la distinction entre la notion de cible concurrentielle principale et de contrainte concurrentielle significative.

²⁹⁷⁸ En particulier, voir section 6.5.1.2.2.

patients/prescriptions, ii) duquel ils pouvaient obtenir un nombre significatif de patients/prescriptions supplémentaires du fait d'un transfert des patients/prescriptions du périmopril existants, iii) qui devait être considéré comme un substitut ou un complément de leurs produits.²⁹⁷⁹

- (2256) Sanofi-Aventis n'a répondu que pour les marchés français et polonais car il ne disposait pas de données pour les Pays-Bas et Royaume-Uni (la compagnie a cessé ses activités marketing sur ces deux marchés en 2003). Concernant ses ventes de ramipril en France, Sanofi Aventis a expliqué que les «*transferts entre le ramipril et le périmopril [étaient] très limités*» et que les deux produits «*fondaient leur croissance sur les patients en début de traitement nouvellement obtenus*». Sanofi-Aventis a également prétendu que: «*la population de patients concernée susceptible de bénéficier d'un traitement au ramipril, eu égard à ses indications thérapeutiques, est sensiblement plus importante*», ce qui, associé à l'éventail plus large des dosages du ramipril, a conduit Sanofi-Aventis à conclure que «*le périmopril et le ramipril ne doivent pas être considérés comme des substituts l'un de l'autre*». Il convient de noter que Sanofi-Aventis situe le périmopril comme le second médicament le plus proche du ramipril et que sa réponse n'exclut pas que certaines interactions entre le ramipril et le périmopril concernant les patients en début de traitement puissent en réalité avoir eu lieu. C'est plutôt compte tenu de tous les facteurs (y compris le transfert très limité parmi les patients en traitement continu) que Sanofi-Aventis conclut que les deux produits ne devraient pas être considérés comme des substituts. Sanofi-Aventis a pu fournir une présentation interne sur le marché français et datant de 2003, laquelle portait essentiellement sur les forces de son propre produit, le Triatec. En tant que contexte de ses performances, l'entreprise a fait référence à la dynamique des ventes obtenues par d'autres produits vendus sous marque et basés sur l'amlodipine, l'irbésartan, le losartan et le périmopril.²⁹⁸⁰ Sanofi-Aventis y déclare que, sur le marché polonais, elle «** considérait le périmopril comme un produit duquel le ramipril de Sanofi-Aventis avait obtenu des patients, bien qu'aucune donnée ne soit disponible à cet égard. Le transfert était dû à des raisons tant pharmaco-économiques (le prix du ramipril de Sanofi-Aventis pour le patient a sensiblement diminué après remboursement en octobre 2005) que médicales. Une fois encore, il n'y a aucune donnée disponible concernant le nombre de patients transférés pour une raison particulière*». Il ressort clairement des présentations soumises concernant le marché polonais et les plans commerciaux de Sanofi-Aventis pour les années 2008-2009 que la situation du marché a été analysée sous différents angles, depuis une large perspective comprenant toutes les classes de produits cardiovasculaires jusqu'à une perspective étroite limitant l'aperçu aux princeps et génériques du ramipril. Concernant le périmopril et l'enalapril, respectivement les premier et second plus proches rivaux du ramipril, il était noté que le ramipril bénéficiait en général de la meilleure perception en tant que marque parmi les trois. En ce qui concerne le losartan, Sanofi-Aventis a prétendu que le périmopril n'était pas un concurrent direct.²⁹⁸¹

²⁹⁷⁹ Demandes de renseignements de la Commission des 12 octobre 2010 et 12 novembre 2010, ID2713, ID2714, ID2719, ID2721, ID2723, ID2725 et ID2997.

²⁹⁸⁰ ID2875.

²⁹⁸¹ ID2867, p. 8 à 10.

- (2257) AstraZeneca ne disposait pas d'informations concernant une concurrence pour de nouveaux patients et des transferts entre son produit, le lisinopril, et le périndopril. Néanmoins, la déclaration d'AstraZeneca indique qu'elle a considéré le périndopril comme un substitut de son lisinopril jusqu'à la date de l'expiration du brevet du lisinopril.²⁹⁸² Dans ses documents stratégiques internes datés du début de la période de référence, AstraZeneca indiquait que le ramipril et le périndopril constituaient une menace au Royaume-Uni. Dans le résumé stratégique pour son lisinopril du 19 décembre 2000, AstraZeneca a mentionné le périndopril parmi cinq autres inhibiteurs de l'ECA considérés comme d'importants concurrents. Enfin, dans le document stratégique préparé en 1999 pour le marché français, AstraZeneca a réalisé une étude sur cinq inhibiteurs de l'ECA, dont son lisinopril et le périndopril de Servier, où elle a tenté d'identifier les principaux facteurs pour les prescriptions de chaque produit. Ce même document indiquait que le lisinopril d'AstraZeneca était supérieur au périndopril de Servier à deux égards, à savoir l'indication en cas d'infarctus du myocarde et le prix pour le patient.²⁹⁸³
- (2258) Dans sa réponse, Merck Sharp & Dohme (MSD), qui produit l'énalapril, le lisinopril et le losartan, a adopté une perspective bien plus large, en indiquant que: «* *Servier compte parmi les nombreuses entreprises qui rivalisent avec MSD dans le domaine de l'hypertension et son produit, le périndopril, est un des nombreux médicaments pour l'hypertension susceptibles d'être utilisés comme traitement alternatif aux traitements antihypertenseurs de MSD*». MSD n'a pas jugé pertinent de distinguer les ventes aux nouveaux patients des ventes aux patients déjà sous traitement dans le but d'une analyse concurrentielle, comme il ne pouvait pas distinguer "ex-ante si une vente allait être réalisée auprès d'un nouveau patient ou d'un existant ou pour différencier les prix sur cette base". MSD n'a pas été en mesure de fournir des copies de ses documents stratégiques internes datés de la période comprise entre 2000 et 2009 concernant le périndopril de Servier et susceptibles d'étayer ses affirmations.²⁹⁸⁴
- (2259) Bristol-Myers Squibb a expliqué, concernant son produit, l'irbésartan, que parmi les médicaments antihypertensifs deux classes de médicaments ont un effet plus significatif sur le système hormonal rénine-angiotensine-aldostérone. Il s'agit: a) des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine («ARA», dont les noms se terminent en principe par «sartan»); et b) des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine. Selon la compagnie "« *Étant donné le nombre de produits dans la classe des ARA, BMS a axé ses efforts concurrentiels sur cette classe et, en tant que tel, BMS ne considère pas que le périndopril de Servier rivalise avec l'irbésartan pour une proportion significative de nouveaux patients/prescriptions*". En conséquence, ses réponses citent uniquement les autres ARA comme concurrents les plus proches de l'Irbésartan. En ce qui concerne les commutations entre les traitements, BMS a répondu que "« *la première raison pour faire passer un patient d'un traitement par IEC vers un traitement par ARA est la présence d'une toux persistante, ce qui est un effet indésirable courant des IEC. BMS ne considère pas que l'Irbésartan acquerrait un nombre significatif de nouveaux patients (et donc de*

²⁹⁸² Voir les Tableau 21, Tableau 24, Tableau 27 et Tableau 30 pour les dates auxquelles l'exclusivité du lisinopril a expiré dans les États membres sélectionnés.

²⁹⁸³ ID5396, ID5397 et ID5398.

²⁹⁸⁴ ID3036, p. 2 et 3.

prescriptions) par commutation à partir du périmdopril". Enfin, Bristol-Myers Squibb a confirmé les déclarations précitées en ajoutant que «* le périmdopril ne serait pas considéré comme un substitut ou un complément de l'irbésartan». ²⁹⁸⁵ BMS n'a pas fourni de documents internes concernant la période 2000 – 2009 pour appuyer ses déclarations.

- (2260) Novartis, malgré le fait qu'elle «* estimait globalement que toutes les classes d'antihypertenseurs [...] étaient en concurrence avec son produit, le valsartan», a indiqué que «entre 2000 et 2009, elle ne considérait pas le périmdopril comme un concurrent majeur du valsartan pour le traitement de l'hypertension». En ce qui concerne tant la France que le Royaume-Uni (Novartis n'avait pas de données pour les Pays-Bas et la Pologne), Novartis a expliqué que «le périmdopril de Servier ne rivalisait pas avec le valsartan pour une proportion significative de nouveaux patients/prescriptions». Pour la France, Novartis a rapporté un certain nombre de transferts du périmdopril vers le valsartan, mais elle a aussi indiqué être «* incapable de déterminer la raison de ces transferts. Néanmoins, les principales raisons de ces transferts pourraient être notamment le manque d'efficacité d'un antihypertenseur en particulier, le manque d'efficacité du périmdopril, les effets secondaires potentiels et la différence de coût par rapport à d'autres traitements». ²⁹⁸⁶ Pour le Royaume-Uni, Novartis a affirmé qu'aucun transfert n'avait eu lieu durant la période de référence. ²⁹⁸⁷ Novartis n'a fourni aucun document stratégique interne datant de la période comprise entre 2000 et 2009 pour étayer ses déclarations.
- (2261) Ipsen a expliqué que le «périmdopril et plus largement tous les traitements de la classe des IEC [inhibiteurs de l'ECA] ne sont pas considérés par Ipsen comme des concurrents directs de Nisis [le valsartan d'Ipsen] et Nisisco [le valsartan + hctz d'Ipsen], ni en termes de nouveaux patients, ni en termes de changements («switch») de traitements. Dans sa politique commerciale, Ipsen ne présente pas Nisis et Nisisco comme de possibles substituts ou compléments au périmdopril». Ipsen a aussi ajouté que: «d'ailleurs, les récentes recommandations de la Haute Autorité de Santé [en France] confirment que les sartans et les IEC n'occupent pas la même place dans la stratégie thérapeutique puisque les IEC sont recommandés comme traitement de première intention dans le traitement de la HTA, avant les sartans». ²⁹⁸⁸
- (2262) Pfizer a déclaré que, selon elle, «* il n'existe pas de substitution significative entre les inhibiteurs calciques tels que l'amlodipine et les produits basés sur le périmdopril de Servier. Le périmdopril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et fait partie d'une classe ATC3 distincte de l'amlodipine, qui est un inhibiteur calcique, ce qui indique assez clairement qu'il ne s'agit pas de concurrents proches». Pfizer a également indiqué que «* les recommandations de

²⁹⁸⁵ ID2848, p. 2 et 3.

²⁹⁸⁶ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier fait référence au fait que Novartis estimait le niveau des transferts depuis le périmdopril vers le valsartan de 5-10% à 10-15% par an (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1478, ID10114, p. 452). Toutefois, étant donné que les sartans étaient considérés comme plus coûteux, comme confirmé notamment par Servier (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1472, ID10114, p. 450), les transferts signalés étaient probablement fondés sur des considérations médicales (voir le paragraphe (2503) pour une explication du fait que les transferts médicaux ne sont pas concluants en ce qui concerne le schéma de substitution économique).

²⁹⁸⁷ ID2976, p. 3 à 10.

²⁹⁸⁸ ID3007.

*traitement, telles que i) les British Hypertension Society guidelines for hypertension management (1999) et ii) la NICE Clinical Guideline 18, Hypertension: management of hypertension in adults in primary care (août 2004) s'accordent pour reconnaître que les produits ne sont pas substituables, sauf dans de rares cas, sur la base des spécificités du régime de traitement de chaque patient. Chacune de ces recommandations préconise le recours à deux différentes classes de produits à différents stades du traitement, ou en tant que compléments plutôt que substitués dans le cadre de thérapies en association». Pfizer a également soumis deux présentations concernant les plans de marketing de l'entreprise pour le marché polonais dans les années 2002-2003. Ces documents concernent essentiellement les inhibiteurs calciques, tandis que les inhibiteurs de l'ECA sont mentionnés comme une classe dans la vue d'ensemble des tendances générales dans le domaine cardiovasculaire. Dans le contexte de l'analyse SWOT, Pfizer a considéré que la «*perception exceptionnellement positive des IECA au sein de la communauté médicale» était l'une des menaces à son amlodipine de marque.²⁹⁸⁹*

- (2263) De même, les fabricants de princeps susmentionnés ont été invités à fournir leurs points de référence en termes de politique commerciale et de prix pour leurs produits. Les réponses reçues peuvent se résumer comme suit: les fabricants de produits autres que des inhibiteurs de l'ECA ont indiqué les produits appartenant à la même classe de médicaments que le leur. La seule exception concernait Novartis, qui a aussi repris le périndopril parmi ses principaux points de référence. Les fabricants d'inhibiteurs de l'ECA ont tous inclus le périndopril dans leur liste, à l'exception de MSD, qui n'a fourni aucun classement, mais a plutôt avancé une affirmation générale quant aux caractéristiques générales du marché.²⁹⁹⁰
- (2264) En conclusion, les fabricants de produits autres que des inhibiteurs de l'ECA ne considéraient généralement pas qu'ils fussent en concurrence avec le périndopril de Servier et ne ciblaient pas la population existante de patients prenant du périndopril comme une source potentielle de transferts susceptibles d'augmenter les ventes de leurs produits. Il est intéressant de noter que Pfizer, le fabricant de l'amlodipine, qui a été citée par Servier comme son principal point de référence, insiste sur les complémentarités et, de manière générale, exclut toute substitution entre les produits. Pour ce qui est des fabricants d'autres inhibiteurs de l'ECA, ils divergent dans leur perception de l'environnement extérieur dans lequel les différents inhibiteurs de l'ECA étaient commercialisés. D'une part, Sanofi-Aventis, dont le ramipril est le plus important inhibiteur de l'ECA d'après Servier, ne le considérait pas comme un substitut du périndopril en France. Sanofi-Aventis a cité la Pologne comme étant un marché potentiel sur lequel le ramipril pouvait obtenir quelques patients au détriment du périndopril. Sanofi-Aventis n'a toutefois pas été en mesure de fournir des chiffres significatifs pour démontrer l'ampleur de cette question. D'autre part, AstraZeneca a pu fournir certains éléments de preuve suggérant que l'entreprise considérait plusieurs inhibiteurs de l'ECA comme une menace pour son lisinopril. Toutefois, la question de savoir si cette menace était effectivement réelle et pouvait entraîner des

²⁹⁸⁹ ID7559, p. 23

²⁹⁹⁰ ID2894, ID2867, ID2850, ID3036, ID2977, ID2812. Pour ce qui est d'AstraZeneca, cette information est basée sur l'évaluation par la Commission des documents soumis par cette dernière (ID5396, ID5397 et ID5398).

positions mutuellement contraignantes où lisinopril contraindrait périndopril reste toutefois sans réponse.

6.3.4.3. Eléments de référence donnés par les fabricants de génériques du périndopril concernant la politique commerciale pour le périndopril

- (2265) Afin d'obtenir une vue d'ensemble complète, les fabricants de génériques réputés actifs dans le développement et/ou la commercialisation du périndopril ont été interrogés sur leurs concurrents de référence (en termes de politiques commerciale et de prix pour le périndopril) pour la période comprise entre 2000 et 2008. Dans leurs réponses aux demandes de renseignements de la Commission du 5 août 2009,²⁹⁹¹ une nette majorité des fabricants de génériques a indiqué que les autres fabricants de périndopril étaient considérés comme le seul point de référence pour leurs propres activités concernant le médicament.²⁹⁹²

²⁹⁹¹ Par exemple ID0929.

²⁹⁹² Servier avance que le fait que Lupin arbitrait entre la production de divers inhibiteurs de l'ECA indique l'existence de concurrence entre les inhibiteurs de l'ECA (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1492, ID10114, p. 458). La Commission rejette l'argument de Servier. L'allocation de la capacité de production entre divers produits ne fournit en général pas d'information sur les contraintes concurrentielles auxquelles fait face un produit donné. Un producteur capable de transférer sa capacité de la production d'autres produits à celle du produit en cause sera en général considéré comme un concurrent potentiel, mais cela ne signifie pas que ces autres produits sont des substituts, du point de vue de la demande, du produit en cause. Quant à la substitution du point de vue de la fourniture, elle nécessite, pour être efficace, une transition sans accroc entre les produits en question, en termes aussi bien de temps que de coûts. Voir également la note de bas de page 3411.

Tableau 20 : liste des produits de référence considérés par les fabricants de génériques comme ayant un lien avec leurs propres activités périndopril

Fabricant de génériques	Produit(s) de référence	Source
Actavis	Uniquement le périndopril	ID1042, p. 7
Apotex	Uniquement le périndopril	ID1547, p. 4
Arrow	Uniquement le périndopril	ID1571, p. 10
Gedeon Richter	Uniquement le périndopril	ID2119, p. 11
Generics UK (Mylan)	Uniquement le périndopril	ID1496, p. 10
Glenmark	Uniquement le périndopril	ID1045, p. 5 et 6
Krka	Principalement le périndopril (1)	ID1307, p. 31 et 32
Polpharma	Uniquement le périndopril	ID7956, p. 9
Ratiopharm	Uniquement le périndopril	ID1481, p. 6
Sandoz (Novartis)	Principalement le périndopril (2)	ID1466, p. 40 à 43
Sanofi-Aventis	Uniquement le périndopril	ID1985, p. 10 à 13
Stada	Uniquement le périndopril	ID1034, p. 3 et 4

Source : Telle qu'indiquée dans le tableau.

Notes : (1) La réponse de Krka concerne la Hongrie, la Pologne et la République tchèque. Sur chacun de ces marchés, les produits de périndopril de Servier et Egis étaient cités comme étant les principaux concurrents. Les deuxièmes places sont habituellement occupées par les produits basés sur le ramipril.

(2) La réponse de Sandoz concerne la Belgique, la République tchèque, l'Allemagne, l'Irlande, l'Italie, la Hongrie, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Roumanie et la France. Sandoz ne mentionne des produits autres que le périndopril (à savoir les produits basés sur le ramipril) que concernant le marché tchèque. Ils ne sont toutefois pris en considération qu'après les produits de périndopril de Servier, Egis et Krka.²⁹⁹³

(2266) Le point de vue des génériqueurs, qui se concentrent essentiellement sur le périndopril, n'est pas surprenant, étant donné qu'ils ciblaient la base existante de patients de Servier, composée de patients en traitement continu. En cas de passage du princeps de périndopril au périndopril générique, le patient n'était pas tenu de subir une nouvelle période d'essai.

²⁹⁹³

En guise de commentaire supplémentaire sur le tableau, il est intéressant de noter que Sandoz explique que sa propre analyse des marchés varie entre les différents pays d'Europe, en adoptant deux approches nettement différentes. Cette distinction est établie entre l'Europe occidentale, d'une part, et l'Europe centrale et orientale, d'autre part. «*En Europe occidentale, le périndopril, comme tout autre produit, a été analysé par Sandoz au niveau de la forme/force de la molécule et du dosage [...]. Les groupes ou indications thérapeutiques influencent essentiellement les hypothèses sur la croissance totale du marché et sont d'une importance secondaire en Europe occidentale. En Europe centrale et orientale, l'analyse de Sandoz se concentre généralement sur les classes thérapeutiques. Par conséquent, dans le cas du périndopril, Sandoz analyse la classe des inhibiteurs de l'ECA*» (ID1480, p. 5 et 6). Tandis que Krka, qui inclut aussi les produits autres que le périndopril dans sa réponse, adopte une pratique similaire concernant les marchés d'Europe centrale et orientale, cette pratique ne semble pas être partagée par tous les autres fabricants intéressés par les marchés d'Europe centrale et orientale. Ces autres fabricants sont Actavis, Apotex, Gedeon Richter, Glenmark, Polpharma et Sanofi-Aventis. Dans sa réponse, chacun d'eux se réfère à au moins un marché national d'Europe centrale et orientale. Les réponses indiquent que les six fabricants tiennent compte uniquement des autres fabricants de périndopril.

6.3.4.4. Conclusion

(2267) Au total, la perception des points de référence utilisés pour les politiques commerciales diffère selon la position de chaque entreprise. Servier a décrit son univers en termes généraux comme comprenant virtuellement l'ensemble des traitements antihypertensifs. Les autres sociétés de princeps ont en général déclaré que leurs principales interactions étaient centrées sur la classe thérapeutique à laquelle leur produit appartenait. Les sociétés de génériques avaient la perspective la plus étroite en se focalisant uniquement sur le périmindopril.

6.3.5. Résumé - l'univers analytique

(2268) Pour les raisons expliquées dans la section 6.3.1, la vue d'ensemble et l'évaluation seront centrées sur le périmindopril, la monothérapie de Servier.²⁹⁹⁴

(2269) Il est clair que le périmindopril a été essentiellement délivré via le circuit de détail (pharmacies). Les ventes limitées qui ont eu lieu via le circuit hospitalier ne pouvaient pas influencer les tendances globales des prix et des volumes de manière appréciable. Par conséquent, la vue d'ensemble qui suit concernant les faits du marché peut se concentrer sur les ventes réalisées via le circuit de détail sans risque sérieux d'omettre des informations précieuses. La conclusion relative aux différences substantielles de prix tirée à la section 6.3.2 entre ces deux circuits de distribution sera interprétée plus avant dans la section consacrée à l'évaluation (section 6.5).

(2270) L'hypertension est la principale indication du périmindopril en ce qui concerne les statistiques de prescriptions existantes (voir le Tableau 18) et est l'objet de la présente analyse. Les produits potentiellement concurrents ont aussi été prescrits majoritairement pour l'hypertension.

(2271) Enfin, le périmindopril appartenant plus largement au groupe des médicaments utilisés dans le traitement des maladies cardio-vasculaires, il est nécessaire de sélectionner les autres produits les plus susceptibles d'influencer les ventes de périmindopril. Sur la base des déclarations de Servier,²⁹⁹⁵ il est possible de limiter, de façon préliminaire, la présentation des données quantitatives suivantes: l'amlodipine, l'énalapril, le lisinopril, le ramipril, le losartan, le valsartan, le valsartan + hydrochlorothiazide (hctz) et l'irbésartan. De l'avis de la Commission, le processus de sélection effectué par Servier, bien qu'il ait été imposé par la Commission dans sa demande visant à dresser une liste des cinq principaux «concurrents» (voir la section 6.3.4.1), permet de considérer les molécules précitées comme les candidats les plus susceptibles d'avoir exercé des pressions concurrentielles sur les ventes de périmindopril dans le cadre inter-molécules. Les médicaments sélectionnés fournissent un univers représentatif pour l'analyse quantitative du marché pertinent parce qu'ils sont des produits leader qui appartiennent à différentes classes de médicaments contre l'hypertension : la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (énalapril, lisinopril et ramipril), la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) (losartan, valsartan et irbésartan), la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II en association (valsartan + hctz) et la classe des inhibiteurs calciques (amlodipine). Le bien-fondé général de cette sélection, en particulier

²⁹⁹⁴ Dans ce document, toutes les mentions du périmindopril doivent être comprises comme se référant au périmindopril monothérapie (seul) à moins qu'une référence explicite soit faite à des produits associant le périmindopril et d'autres molécules.

²⁹⁹⁵ Voir le Tableau 19.

l'inclusion des inhibiteurs de l'ECA principaux,²⁹⁹⁶ est confirmée par l'analyse de la Commission réalisée à la section 6.5.1.2.2.

- (2272) Quant au choix des États membres faisant l'objet d'une enquête plus approfondie, la Commission note que la France et le Royaume-Uni étaient les principaux États membres pour Servier en termes de revenus annuels générés durant la période précédant l'entrée des génériques (voir l'Annexe B : Ventes de périndopril – répartition géographique). Cette réalité suffit d'elle-même pour justifier l'inclusion de ces deux marchés. Naturellement, ce sont aussi les marchés où l'on s'attend à ce que le bénéfice pour les consommateurs dû à l'entrée des génériques soit le plus grand, au moins en terme absolu. Compte tenu du temps considérable nécessaire pour effectuer une description et une analyse approfondie de tout marché supplémentaire et compte tenu des attentes légitimes quant à la conduite diligente de la présente investigation, il a été estimé approprié de limiter l'analyse approfondie à deux États membres supplémentaires. Le choix des Pays-Bas et de la Pologne n'est pas déterminé par l'importance relative de ces deux pays pour ce qui est des revenus annuels générés pour Servier, mais bien par leur pertinence spécifique pour comprendre les pratiques de Servier. Les Pays-Bas constituent un marché important du point de vue de l'entrée des génériques, étant donné que le premier fabricant de génériques à entrer sur le marché, Apotex, a décidé de faire une entrée «à risque» et est parvenu à clarifier la situation en portant l'affaire devant les tribunaux.²⁹⁹⁷ Les Pays-Bas est un bon exemple de pays avec un système de prix de référence transfrontalier.²⁹⁹⁸ La Pologne représente quant à elle un type de marché nettement différent, où la concurrence des génériques reposait sur la création et le maintien de marques génériques. Le fait que le marché soit caractérisé par des produits vendus sous marque peut avoir une incidence majeure sur la dynamique du marché. C'est également une caractéristique typique des marchés d'Europe centrale et orientale, dont la Pologne était le plus important pour Servier (en réalité, le quatrième de l'Union). En outre, la Pologne a aussi connu une entrée précoce,²⁹⁹⁹ ce qui offre un plus grand nombre d'observations aux fins de l'évaluation de la concurrence pour une même molécule. Ce choix d'États membres a déjà été implicitement inclus dans les précédentes sections du présent document, par exemple lors de présentation des chiffres d'affaires obtenus par le périndopril monothérapie ou en combinaison (voir le Tableau 16).

6.4. Vue d'ensemble des faits concernant les ventes de périndopril

- (2273) Cette section donne une vue d'ensemble des faits concernant les ventes de périndopril. Elle consiste en quatre sous-sections spécifiques chacune à un pays (sections 6.4.1 à 6.4.4) suivies par une sous-section 6.4.5 complétant les informations nationales par d'autres aspects qui concernent la vente de périndopril.
- (2274) Chacune des sous-sections spécifiques à un pays (sections 6.4.1 à 6.4.4) décrit premièrement les aspects réglementaires (tels que le prix officiel et les conditions de remboursement) pertinents pour les ventes des versions princeps et génériques du périndopril. Les caractéristiques clés de chaque système national sont expliquées

²⁹⁹⁶ Les trois inhibiteurs de l'ECA en question ont constitué avec le périndopril pratiquement toutes les ventes d'inhibiteurs de l'ECA dans les quatre États membres sélectionnés durant la période sous enquête. Source : IMS.

²⁹⁹⁷ Voir le paragraphe (194).

²⁹⁹⁸ Voir section 6.4.2.1

²⁹⁹⁹ Sur la nature et le contexte de cette entrée spécifiquement voir la section 4.3.3.

pour autant qu'elles soient nécessaires pour comprendre quels types de facteurs furent pris en compte en décidant des conditions de vente pour les princeps et génériques de périmopril lors de la période sous enquête (2000-2009).³⁰⁰⁰ Les aspects réglementaires sont suivis par une vue d'ensemble des évolutions de prix et de volume concernant le périmopril et d'autres produits présélectionnés.³⁰⁰¹ En outre, pour chacun des marchés nationaux sélectionnés, les ventes de périmopril sont séparées en ventes des versions princeps et génériques du périmopril.

(2275) La section 6.4.5 cherche à fournir un contexte plus complet des développements de prix et de volume observés pendant la période sous enquête.

6.4.1. Royaume-Uni

(2276) Cette section décrit les aspects réglementaires tels que les prix officiels et les conditions de remboursement pertinents pour les ventes des versions princeps et génériques du périmopril au Royaume-Uni (sections 6.4.1.1 et 6.4.1.2). La description des aspects réglementaires est suivie par une vue d'ensemble des évolutions de prix et de volume (sections 6.4.1.3 et 6.4.1.4).

6.4.1.1. Aspects réglementaires concernant Servier en tant que société de princeps du périmopril au Royaume-Uni

(2277) Le système britannique est en principe un système de libre formation des prix, dans lequel les fabricants de princeps mettant sur le marché de nouveaux médicaments délivrables sur prescription peuvent librement en fixer le prix. Les fabricants de princeps doivent informer les autorités de l'introduction d'un nouveau produit. Le prix du produit est enregistré sur la liste de prix du National Health Service (NHS, service national de santé), en fonction de laquelle les pharmacies sont remboursées par l'État pour avoir délivré les produits de fabricants de princeps dans le cadre des soins de santé primaires. Le système britannique rembourse entièrement la grande majorité des nouveaux médicaments soumis à prescription,³⁰⁰² y compris le périmopril.³⁰⁰³ Bien que les fabricants de princeps soient libres de fixer les prix de chacun de leurs produits, le niveau de prix global est influencé par le Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS, régime de contrôle des prix des produits pharmaceutiques), conformément auquel les fabricants de princeps sont tenus de limiter leurs prix selon le niveau de rentabilité autorisé pour leurs opérations³⁰⁰⁴.

³⁰⁰⁰ La description reflète les structures des systèmes de réglementation tels que décrits par les autorités nationales dans leurs réponses à la DDR de la Commission du 7 avril 2010 complétées par l'information fournie par Servier et par des sources publiquement disponibles, en particulier l'étude OBIG : *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, disponible sur : <http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies-reports/oebig.pdf>.

³⁰⁰¹ Comme l'illustre le Tableau 19, Servier inclut huit références de produits pour sa politique commerciale et de prix pour le périmopril. Comme indiqué auparavant, il y a au sein de ces produits trois inhibiteurs de l'ACE seuls : enalapril, lisinopril et ramipril, trois antagonistes d'angiotensine II : losartan, valsartan et irbesartan, une association d'antagonistes d'angiotensine II : valsartan + hctz et un bloqueur de canal calcique : amlodipine. La vue d'ensemble se concentre sur les développements essentiels de prix et de volume en particulier pour ce qui concerne les produits qui ont été sujets à l'entrée de génériques pendant la période sous enquête. Les vues d'ensemble sont complétées par l'*Annexe A : Les évolutions de prix*.

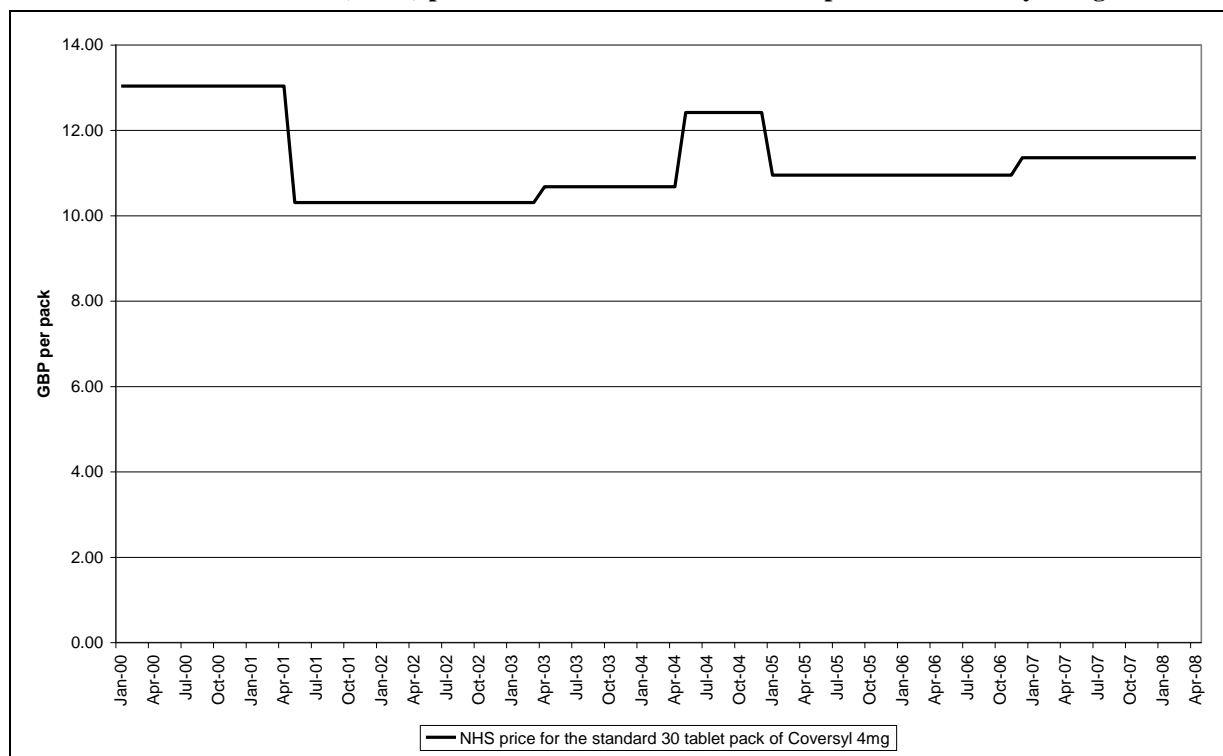
³⁰⁰² OBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 721.

³⁰⁰³ ID2217, p. 4.

³⁰⁰⁴ ID2217, p. 1 à 4.

(2278) Le périndopril erbumine de Servier, le Coversyl, a été lancé à un prix NHS de 9,45 GBP pour 2 mg et de 13,65 GBP pour 4 mg en 1990. La version à 8 mg a été introduite à un prix NHS de 14,63 GBP en 2002. Dans chaque cas, les prix correspondent à une boîte standard de 30 comprimés. Les changements de prix ultérieurs n'étaient pas spécifiques au produit, mais ont été introduits dans le cadre de renégociations du PPRS pour tout le secteur pharmaceutique. Le Schéma 3 présente le prix NHS pour une boîte standard de 30 comprimés de Coversyl 4 mg. Comme illustré, le prix NHS officiel est resté globalement stable durant la période de référence et relativement proche du prix de lancement.³⁰⁰⁵

Schéma 3 : Prix officiel NHS (détail) pour une boîte standard de 30 comprimés de Coversyl 4 mg



Source : ID2913

Note : Servier a indiqué que son prix de gros était en moyenne inférieur de 10% au prix NHS officiel de détail.

(2279) En juillet 2007, le périndopril générique est entré sur le marché britannique. Le périndopril *erbumine* n'était donc plus un nouveau produit. En avril 2008, Servier a cessé de vendre son périndopril *erbumine* et l'a remplacé par le périndopril *arginine*. Les autorités britanniques n'ont pas traité ce dernier comme un nouveau produit et, par conséquent, Servier n'a pas été libre d'en fixer le prix. Servier a demandé des prix pour son produit à base d'*arginine* à une parité avec les prix de princeps de l'ancien produit à base d'*erbumine*. Les autorités britanniques ont accepté ces prix.³⁰⁰⁶ Cependant, à ce moment, le marché était déjà passé au périndopril *erbumine* générique et Servier n'est pas parvenu à faire décoller les ventes de son produit à base d'*arginine*.³⁰⁰⁷

³⁰⁰⁵ Pour les prix départ-usine du périndopril et des autres molécules sélectionnées au Royaume-Uni, voir le paragraphe (2287).

³⁰⁰⁶ ID2217, p. 4.

³⁰⁰⁷ Voir la section 6.4.1.4.

(2280) Primary Care Trusts (PCTs) pouvaient aussi influencer les conditions de vente du périmopril princeps. Les PCTs sont les services du NHS responsables de la mise à disposition de la plupart des services de santé.³⁰⁰⁸ Il existait initialement 303 PCTs. Ce nombre a été réduit à 152 après 2005.³⁰⁰⁹ Servier a rapporté en interne que *"* en avril 2005, les prix remboursés du lisinopril et du ramipril ont été massivement réduits (d'environ 70 à 80%) [...], L'effet de ces réduction de prix a été d'inciter des PCTs à [...] encourager activement les médecins généralistes à utiliser les médicaments génériques qui sont moins chers que les médicaments princeps, tel que le Coversyl."*³⁰¹⁰ Dans ses réponses à la communication des griefs et l'exposé des faits, Servier a fait référence à plusieurs cas dans lesquels les PCTs ont tenté de transférer au moins une partie de la demande de périmopril vers les génériques moins chers d'autres inhibiteurs de l'ECA.³⁰¹¹ Par exemple, en septembre 2005, le PCT de Plymouth Teaching conseillait à ses médecins prescripteurs de *"* prendre en compte la différence de prix lors de l'initiation d'un traitement par inhibiteur de l'ECA"*.³⁰¹² Certains PCTs ont aussi encouragé les médecins généralistes à utiliser d'autres inhibiteurs de l'ECA moins chers pour les patients à usage continu. Dans ces cas, les changements étaient généralement soumis à des mesures de sécurité, tels que des contrôles additionnels, le consentement des médecins généralistes, etc.³⁰¹³ Les exemples disponibles montrent qu'à partir d'un certain moment, au vu des changements importants des prix relatifs, le périmopril a commencé à être considéré comme un produit coûteux et certains PCTs ont tenté de restreindre la demande en périmopril en termes de quantité. Cependant du point de vue de la demande totale en périmopril, les efforts des PCTs ne semblent pas avoir eu un impact significatif sur les ventes du périmopril, ni en termes de volumes, ni en termes de prix.³⁰¹⁴ Plusieurs facteurs peuvent expliquer une telle issue: (a) le caractère local et non-coordonné des mesures du PCT, (b) l'absence de suivi collectif par un grand nombre de PCTs, (c) les mesures du PCT étaient dirigées vers les médecins généralistes, mais ne pouvaient pas influencer les prescriptions faites dans le cadre des soins de santé spécialisés et (d) les PCTs ne pouvaient exercer qu'une influence indirecte puisque la décision de prescription ultime était laissée aux mains du prescripteur. Mis à part les recommandations des PCTs qui essayaient d'éloigner la demande du périmopril, il n'y a pas d'éléments démontrant une intervention réglementaire sur le prix du périmopril.

6.4.1.2. Aspects réglementaires concernant les fournisseurs génériques de périmopril au Royaume-Uni

(2281) Le marché des génériques est un marché concurrentiel où les producteurs sont libres de fixer les prix selon leurs propres modèles d'affaires. Cependant, les médicaments prescrits de manière générique, c'est-à-dire sous leur DCI, sont remboursés selon le *drug tariff*, qui détermine combien un prestataire de service de délivrance, par

³⁰⁰⁸ ID0036, p. 311 et 312.

³⁰⁰⁹ Voir http://www.nhsconfed.org/Publications/Documents/The_legacy_of_PCTs.pdf.

³⁰¹⁰ ID0036, p. 312.

³⁰¹¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1534 à 1537, ID10114, p. 469 à 472 et réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphes 132 et 188 à 207, ID10324, p. 42 et 57 à 63.

³⁰¹² ID0032, p. 97.

³⁰¹³ Voir par exemple la réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10292, p. 64-65 et 231.

³⁰¹⁴ Voir la section 6.5.1.2.3.3 pour l'analyse des événements, incluant l'arrivée des génériques du lisinopril et du ramipril sur les ventes de périmopril.

exemple une pharmacie, sera payé pour les médicaments délivrés aux patients. La partie VIII du *drug tariff* contient trois catégories différentes: A, C et M pour les médicaments prescrits de manière générique.³⁰¹⁵ Les médicaments en catégorie C étaient ceux pour lesquels les génériques n'étaient pas immédiatement disponibles. Les médicaments de la catégorie A et de la catégorie M avaient des génériques disponibles mais les règles de remboursement pour ces deux catégories variaient selon la méthode employée pour mettre à jour le niveau de remboursement et la fréquence de ces mises à jour.³⁰¹⁶ Ces deux catégories visaient à stimuler la concurrence au sein des fournisseurs de génériques. La catégorie M a été introduite en avril 2005 et a conduit à des prix génériques encore plus bas.³⁰¹⁷

- (2282) Le système britannique permettait en général une forte concurrence sur les prix lorsqu'il y avait plusieurs fabricants pour le même médicament. Lors de la dispensation d'un médicament sous sa forme générique, les pharmacies recevaient le même montant de remboursement quel que soit le fournisseur auprès duquel elles avaient acquis le produit. Ainsi, les pharmacies avaient une incitation importante à acheter les génériques au fournisseur le moins cher et à conserver la remise, stimulant donc la concurrence par les prix.³⁰¹⁸ Par la suite, les remises obtenues par les pharmacies étaient incluses dans le re-calcul du "Drug Tariff" (prix remboursé). Dans l'ensemble, le système au Royaume-Uni a utilisé un mécanisme réitératif où lors de chaque cycle les fournisseurs de médicaments génériques devaient réduire leurs prix à un niveau encore plus faible que le prix remboursé.
- (2283) Avant novembre 2007, le périndopril erbumine était inscrit dans la catégorie C, celle des médicaments qui ne sont pas encore disponibles en version générique. Son prix remboursé renvoyait à la spécialité, à savoir le Coversyl de Servier.³⁰¹⁹ En novembre 2007, le périndopril erbumine a été transféré dans la catégorie A, celle des médicaments disponibles en version générique et par la suite, en octobre 2008, dans la catégorie M.³⁰²⁰
- (2284) Au Royaume-Uni, les médecins sont encouragés à prescrire sous le nom générique, autrement dit sous la DCI.³⁰²¹ Par exemple, certains PCTs, c'est-à-dire les autorités responsables de la prestation des services de santé au niveau local, encouragent les médecins à prescrire de manière générique en offrant des incitants aux cabinets qui atteignent un certain taux de prescription générique.³⁰²² Depuis 2002, il existe aussi une obligation d'émettre 72 % des prescriptions de manière générique.³⁰²³ Les médecins pouvaient notamment prescrire un médicament en tant que générique en inscrivant le nom générique du produit même si les génériques n'étaient pas encore entrés sur le marché. C'est une caractéristique particulièrement importante du

³⁰¹⁵ ID2217, p. 5 et 6.

³⁰¹⁶ ID2217, p. 6 et 7. ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 722-723.

³⁰¹⁷ ID0036, p. 312, ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 715.

³⁰¹⁸ ID2217, p. 7-8.

³⁰¹⁹ Voir la section 6.2.7.

³⁰²⁰ ID2217, p. 7.

³⁰²¹ ID2217, p. 7.

³⁰²² ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 724.

³⁰²³ ID2909, p. 7.

système britannique au vu du fait qu'il ne permet pas la substitution générique au niveau de la pharmacie,³⁰²⁴ où un médicament doit être délivré conformément à la prescription.³⁰²⁵ Dans son 2006/2007 *Coversyl Orientation Plan*, Servier notait que *"* il n'y a pas encore d'indications que le périmdopril générique devienne disponible au Royaume-Uni. [...] le haut degré de prescription générique est une menace [...] les données actuelles suggèrent que 99,5% des prescriptions Coversyl sont écrites en périmdopril générique"*.³⁰²⁶ Le taux de 99,5% de prescriptions génériques implique qu'à son arrivée le générique de périmdopril pouvait capturer pratiquement l'intégralité du marché du périmdopril.

6.4.1.3. Les ventes de périmdopril et d'autres produits sélectionnés au Royaume-Uni

(2285) Tous les produits présélectionnés (hormis l'association valsartan + hctz) ont été commercialisés par les fabricants de princeps avant 2000. Des entrées de génériques ont eu lieu par rapport à cinq molécules, dont les quatre inhibiteurs de l'ECA et l'amlodipine. Quatre de ces cinq entrées de génériques se sont produites entre 2002 et 2007. D'autres détails concernant les dates de lancement des princeps et des génériques sont donnés dans le Tableau 21.

Tableau 21 : dates de lancement des produits au Royaume-Uni

Produit	Première date de lancement	
	Princeps	Générique
Périmdopril	01/1990	07/2007 (*)
Énalapril	01/1985	12/1999
Lisinopril	06/1988	10/2002
Ramipril	03/1990	01/2004
Amlodipine	01/1990	03/2004
Irbésartan	09/1997	-
Losartan	02/1995	-
Valsartan	10/1996	-
Valsartan + hctz	07/2004	-

Source : IMS

Note : (*) - corrigée avec les données de l'entreprise, pour plus de détails voir la section 6.4.1.4.

(2286) Les ventes mensuelles de périmdopril étaient inférieures à [1–25]* millions de DDJ³⁰²⁷ avant 2000. Jusqu'à l'introduction des génériques en juillet 2007, ses ventes

³⁰²⁴ Pour éviter toute confusion, la substitution thérapeutique par le pharmacien n'était pas permise au Royaume-Uni. ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 728.

³⁰²⁵ ID2217, p. 8.

³⁰²⁶ ID0036 p. 311.

³⁰²⁷ DDJ désigne la «dose définie journalière», qui est la dose d'entretien moyenne présumée par jour pour un médicament utilisé pour sa principale indication chez un adulte. La DDJ ramène toutes les tailles de conditionnement et tous les dosages du produit à une unité standard, qui permet à son tour l'agrégation des quantités et le calcul des prix moyens par DDJ. L'OMS a fixé la DDJ du périmdopril erbumine à 4 mg (voir: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C09AA04). La valeur équivalente pour une DDJ de périmdopril arginine est supposée être de 5 mg (voir section 6.2.5 pour le rapport entre les deux sels du périmdopril). Pour ce qui est des valeurs de la DDJ pour les produits autres que le périmdopril, elles sont aussi basées sur les valeurs de référence fournies par l'OMS. Les principes relatifs à la

ont constamment progressé pour atteindre [25–50]* millions de DDJ par mois. À partir de septembre 1998, le périmopril se vendait en plus petites quantités que l'énalapril, le lisinopril, le ramipril et l'amlodipine. La situation n'a guère changé à cet égard durant toute la période de référence, sauf pour l'énalapril, qui n'a pas enregistré de croissance en termes de volume et a finalement été dépassé par le périmopril en 2005. Le ramipril a atteint les ventes les plus élevées avec plus de 180 millions de DDJ en décembre 2009.³⁰²⁸ Le Schéma 4 donne plus de détails sur les volumes commercialisés au Royaume-Uni en ce qui concerne les inhibiteurs de l'ECA sélectionnés et l'amlodipine. Les entrées de génériques pertinentes sont signalées par des lignes verticales. Les triangles inversés indiquent la façon dont les prix des produits tombés dans le domaine public ont évolué entre un mois avant l'entrée du générique et décembre 2009.

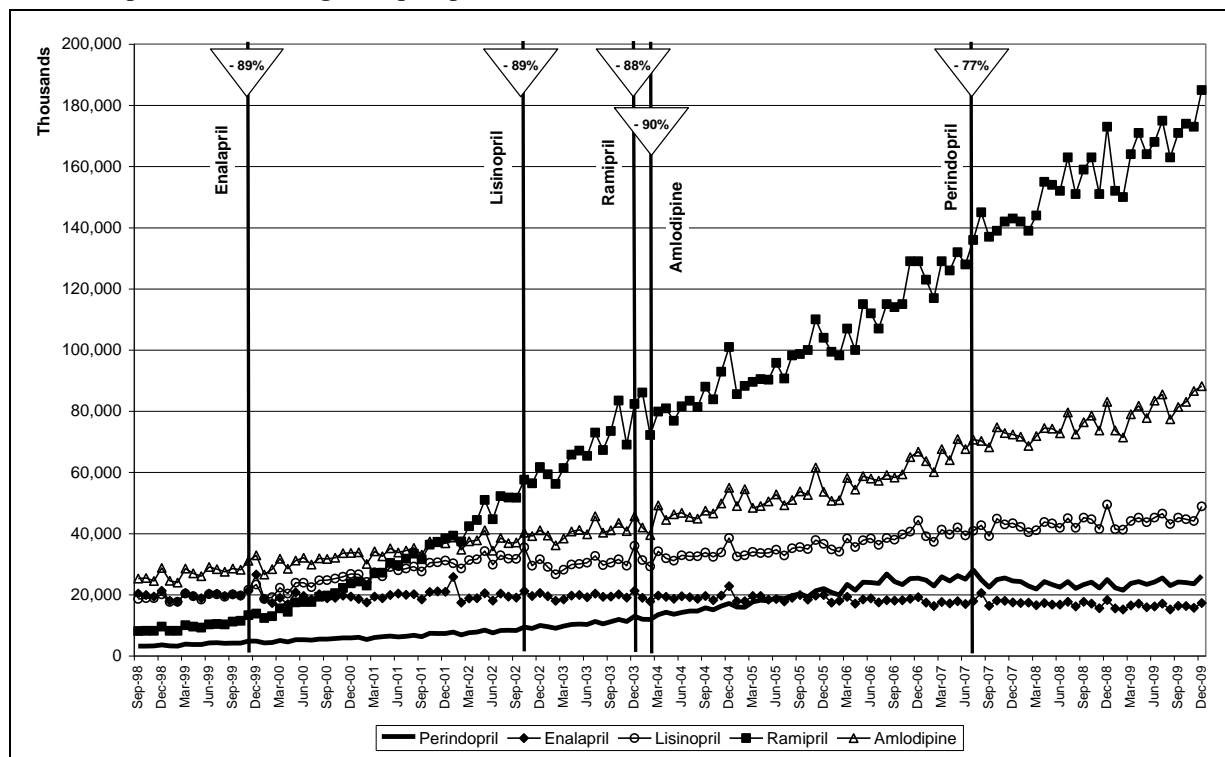
fixation des DDJ varient pour les associations. S'agissant des associations utilisées pour le traitement de l'hypertension, leurs DDJ sont basées sur le nombre moyen d'intervalles de dosage par jour (voir: http://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/#dds2). La seule association prise en considération dans la vue d'ensemble ci-dessous est le valsartan + hctz qui, sous toutes ses formes, est commercialisé en tant que produit à prise unique quotidienne (voir: <http://www.diovan.com/index.jsp>). Ainsi, un comprimé revient à une DDJ. Dans sa réponse à l'exposé des faits, Servier critique l'usage par la Commission de prix par DDJ (réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphes 165-173, ID10324, p. 51-53). Dans ce cadre, la Commission désire souligner que les prix par DDJ sont employés pour ramener les prix de chaque produit disponible en emballages et dosages différents à un nombre unique qui permette d'observer les variations relatives en termes de prix, par exemple suite à l'entrée de périmopril générique, il a été constaté que les prix moyens du périmopril étaient plus bas de 17% à 90%. L'utilisation cohérente de n'importe quelle autre unité, par exemple la dose journalière moyenne prescrite, mènerait au même résultat. Dans la communication des griefs et dans la présente décision, la Commission ne délimite pas les marchés sur la base de différences de prix absolues, auquel cas le choix de l'unité correcte serait crucial. De plus, l'analyse par la Commission des développements de prix sur le marché polonais, où les prix absolus ont pu avoir un impact plus important sur les décisions de prescription et d'achat par les médecins et les patients, prend en compte le fait que les DDJs ne reflètent pas totalement la pratique médicale (voir paragraphe (2348), et la figure 26 à l'annexe A). Enfin, la Commission se doit de noter que Servier elle-même s'appuie sur les quantités exprimées en DDJ en avançant des arguments pour lesquels la nature de la conversion en DDJ est en effet critique. En particulier, la comparaison des ventes relatives des principaux inhibiteurs de l'ECA préparée par le consultant économique de Servier ne prend pas en compte le fait que la conversion des ventes de ramipril en DDJ gonfle la valeur des ventes de ramipril d'un facteur de deux ou plus et que de ce fait le ramipril est clairement un élément isolé (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1446-1447, ID10114, p. 441-443, et son annexe 00-01A le rapport de CRA, paragraphes 33-38 et 122, ID9054, p. 12-20 et 51 et le rapport supplémentaire de CRA, paragraphes 22-25, ID10318, p. 11-13). Dans un souci d'exhaustivité, les aperçus des ventes de périmopril et d'une sélection d'autres produits aux sections 6.4.1.3, 6.4.2.3, 6.4.3.3 et 6.4.4.3 sont complétés par les informations relatives aux volumes et aux prix exprimées en termes de comprimés et de capsules au lieu de DDJ.

3028

En ce qui concerne les ARA présélectionnés (irbésartan, losartan, valsartan et valsartan + hctz), pour la majeure partie de la période et, en particulier, durant sa seconde moitié, tous ces produits étaient vendus dans des quantités inférieures au périmopril. Aucun d'entre eux n'est parvenu au niveau de 20 millions de DDJ par mois durant la période en question.

En termes de ventes de comprimés et capsules, les médicaments en question se classaient de la façon suivante (en milliers de comprimés et capsules), en janvier 2000: amlodipine (19 893), lisinopril (18 605), enalapril (17 950), ramipril (7 777), périmopril (5 424), losartan (4 637), valsartan (1 625) et irbesartan (1 222); en juin 2007: ramipril (52 466), amlodipine (48 950), lisinopril (33 602), périmopril (23 169), enalapril (13 166), losartan (12 709), irbesartan (9 552) et valsartan (7 508). Source : IMS.

Schéma 4 : Volumes de périndopril, d'énalapril, de lisinopril, de ramipril et d'amlodipine au Royaume-Uni, entre septembre 1998 et décembre 2009 (en milliers de DDJ) et changements de prix en pourcentage observés après l'entrée des génériques pertinents



Source : IMS

(2287) Tout au long de la période comprise entre septembre 1998 et décembre 2009, le périndopril est resté plus cher par DDJ que l'énalapril, le lisinopril, le ramipril et l'amlodipine. Il était vendu à des prix³⁰²⁹ allant de 0,30 à 0,40 GBP par DDJ.³⁰³⁰ Le ramipril était le moins cher en termes de prix par DDJ.³⁰³¹ Pour chaque molécule, les entrées de génériques peuvent être clairement identifiées comme des moments décisifs dans l'évolution de leurs prix respectifs.

³⁰²⁹ Sauf indication contraire, tous les prix cités dans le présent document sont les prix «départ usine», c'est-à-dire les prix nets obtenus par les fabricants toutes déductions faites, mais avant les taxes, en particulier la taxe sur la valeur ajoutée.

³⁰³⁰ Certains mouvements de prix au sein de cette tranche étaient dus à un effet statistique lié à la hausse des ventes de la forme galénique de 8 mg de périndopril qui, en théorie, représentait la forme la moins chère de périndopril, étant donné le mécanisme en vue de la transformation en DDJ. De manière générale, les prix pré-génériques du périndopril pour chaque type de conditionnement étaient relativement stables, comme l'attestent les prix officiels du NHS pour le périndopril 4 mg cités à la section 6.4.1.1.

³⁰³¹ Pour ce qui est de la comparaison possible avec les ARA (sartans), la situation est inversée. Une DDJ de périndopril était moins chère que le coût du traitement quotidien avec les ARA (sartans) sélectionnés. Il n'est pas étonnant que l'écart de prix se soit agrandi à la suite de l'entrée des génériques du périndopril. Le prix le plus élevé concernait l'association valsartan + hctz, qui a été introduite au Royaume-Uni au milieu de la période de référence. L'association valsartan + hctz est entrée sur le marché britannique à un prix supérieur à 0,60 livre sterling par DDJ.

En termes de prix moyen (pour tous les dosages disponibles d'un médicament donné) par comprimé/capsule, les médicaments en question se classaient de la façon suivante (prix en GBP entre parenthèses), en janvier 2000: irbesartan (0,543), losartan (0,538), valsartan (0,503), amlodipine (0,432), périndopril (0,328), enalapril (0,301), lisinopril (0,287) et ramipril (0,266); en juin 2007: losartan (0,625), valsartan (0,562), irbesartan (0,430), périndopril (0,319), amlodipine (0,171), ramipril (0,089), lisinopril (0,072) et enalapril (0,056). Source : IMS.

(2288) Pour les produits dont les brevets ont expiré pendant la période examinée, dans chaque cas, le chiffre d'affaires a atteint son apogée précisément durant le mois où l'exclusivité des fabricants de princeps arrivait à échéance. À partir de ce moment, les tendances de croissance précédentes s'arrêtaient et la valeur des ventes commençait à chuter à un niveau sensiblement inférieur par rapport au moment culminant. Avant l'entrée des génériques, les ventes mensuelles de périndopril ont atteint un niveau de quelque 8 millions GBP.

6.4.1.4. Les ventes des versions princeps et génériques du périndopril au Royaume-Uni

(2289) Le Tableau 22 ci-après donne un aperçu des quantités vendues par Servier et par les sociétés de génériques à intervalles de six mois au cours de la période 2006-2009. Après le deuxième lancement d'un générique³⁰³² en juillet 2007, les sociétés de génériques ont immédiatement acquis une part considérable du marché britannique. La part de marché agrégée de tous les génériques en termes de volume est passée de [60-70]% au second semestre 2007 à [90-100]% au second semestre 2009. L'entrée des génériques de 2007 a eu un effet mitigé sur les quantités vendues. La comparaison des ventes 18 mois avant et après l'entrée montre une légère hausse des ventes semestrielles moyennes de [100-150] à [100-150] millions de doses définies journalières (DDJ), soit une hausse d'environ [5-10]%. Si, cependant, une moyenne est calculée pour les 30 mois ayant suivi l'entrée, ce chiffre s'élève à [100-150] millions de DDJ, soit encore environ [1-5]% de plus que le niveau avant l'entrée.

³⁰³²

Le premier lancement par Apotex fut stoppé par l'injonction provisoire que Servier a obtenue de la *High Court* après une semaine de présence d'Apotex sur le marché. Pour plus de détail, voir la section 4.1.2.4.2.2.1.

Tableau 22 : Ventes de périndopril au Royaume-Uni

	Servier (<i>erbumine</i>) en millions de DDJ	Servier (<i>arginine</i>) en millions de DDJ	Génériques (<i>erbumine</i>) autorisés par Servier en millions de DDJ	Génériques (<i>erbumine</i>) avec sources d'IPA indépendantes en millions de DDJ	Marché total en millions de DDJ	Marché total en millions de GBP
2006S1	[100-150]	0	0	0	[100-150]	[20-75]
2006S2	[100-150]	0	0	[0-25]	[100-150]	[20-75]
2007S1	[100-150]	0	0	0	[100-150]	[20-75]
2007S2	[25-100]	0	[25-100]	[25-100]	[150-200]	[30-100]
2008S1	[0-10]	[0-10]	[25-100]	[25-100]	[100-150]	[2-15]
2008S2	0	[0-10]	[25-100]	[25-100]	[100-150]	[2-15]
2009S1	0	[0-10]	[25-100]	[25-100]	[100-150]	[2-15]
2009S2	0	[0-10]	[25-100]	[25-100]	[100-150]	[2-15]

Source : Calculs de la Commission sur la base des ID1774, ID1861, ID1865, ID1869, ID1872, ID1875, ID1884, ID1963 et ID3347.

Note : Vers la fin de la période référencée, un des génériques autorisés par Servier s'est tourné vers une source indépendante d'IPA. Cette donnée n'est pas reflétée dans le tableau.

(2290) Après l'arrivée d'autres génériques en juillet 2007, le marché britannique a connu une forte baisse des prix du périndopril. Le prix moyen par DDJ a chuté de [0,20-0,50] GBP au premier semestre 2007 à [0,02-0,10] GBP au second semestre 2009. Cela signifie que le prix moyen du périndopril a presque été divisé par dix. Le Tableau 23 contient des détails supplémentaires sur l'évolution des prix au Royaume-Uni au cours de la période de référence, y compris un prix distinct pour chaque type de fournisseur.

Tableau 23 : Prix du périndopril au Royaume-Uni

Prix en GBP par DDJ	Servier (erbumine & arginine cumulées)	Génériques (erbumine seule) autorisés par Servier	Génériques (erbumine seule) avec sources d'IPA indépendantes	Prix moyen pondéré
2006S1	[0,20-0,50]	s.o.	s.o.	[0,20-0,50]
2006S2	[0,20-0,50]	s.o.	[0,20-0,50]	[0,20-0,50]
2007S1	[0,20-0,50]	s.o.	s.o.	[0,20-0,50]
2007S2	[0,20-0,50]	[0,10-0,30]	[0,10-0,30]	[0,20-0,50]
2008S1	[0,20-0,50]	[0,02-0,10]	[0,02-0,10]	[0,02-0,10]
2008S2	[0,10-0,50]	[0,02-0,10]	[0,02-0,10]	[0,02-0,10]
2009S1	[0,10-0,50]	[0,02-0,10]	[0,02-0,10]	[0,02-0,10]
2009S2	[0,10-0,50]	[0,02-0,10]	[0,02-0,10]	[0,02-0,10]

Source : Calculs de la Commission sur la base des ID1774, ID1861, ID1865, ID1869, ID1872, ID1875, ID1884, ID1963 et ID3347.

Note : Vers la fin de la période référencée, un des génériques autorisés par Servier s'est tourné vers une source indépendante d'IPA. Cette donnée n'est pas reflétée dans le tableau.

(2291) Les changements dans les volumes et les prix ont clairement des répercussions sur le chiffre d'affaires total généré par le produit. En termes de valeur totale du marché, le résultat final dépend de la direction et de l'ampleur de ces changements. Au Royaume-Uni, la légère hausse des volumes au cours de la période qui a suivi l'entrée des génériques sur le marché a coïncidé avec une baisse très significative des prix. Ainsi, la valeur du marché totale a chuté de plus de [40-150] millions GBP en 2006 à moins de [4-30] millions GBP en 2009.

(2292) Dans le contexte de la forte baisse de la valeur du marché britannique, il est intéressant de lire le commentaire interne de Servier concernant l'évolution du marché :

« Le brevet du périndopril a été révoqué en juillet 2007. Les génériques ont immédiatement fait leur entrée sur le marché. 99 % des prescriptions sont rédigées en DCI (C9A) et les pharmaciens maintiennent juste la marge entre leur prix de vente et le prix remboursé par la sécurité sociale, d'où la pénétration très rapide des génériques. Servier approvisionne Teva et GUK.*

Servier UK est considérablement en retard sur son budget. Quelques raisons essentielles :

- l'érosion du prix du périndopril, qui baisse plus vite que prévu, qui n'est pas compensée par le début d'année relativement satisfaisant du Coversyl, combinée à des résultats limités de nos partenaires [...].³⁰³³

6.4.2. Les Pays-Bas

(2293) Cette section décrit les aspects réglementaires tels que les prix officiels et les conditions de remboursement pertinents pour les ventes des versions princeps et génériques du périndopril aux Pays-Bas (sections 6.4.2.1 et 6.4.2.2). La description

³⁰³³ ID0359, p. 30.

des aspects réglementaires est suivie par une vue d'ensemble des évolutions de prix et de volume (sections 6.4.2.3 et 6.4.2.4).

6.4.2.1. Aspects réglementaires concernant Servier en tant que société de princeps du périndopril aux Pays-Bas

- (2294) En principe, le système néerlandais permet aux fabricants de princeps de fixer les prix librement lorsqu'ils vendent leurs médicaments à des grossistes. Néanmoins, dans la pratique, les fabricants de princeps doivent tenir compte des prix grossistes maximaux ainsi que du niveau de remboursement pour chacun des médicaments soumis à prescription. Le prix de gros maximal est calculé comme étant le prix de gros moyen du même principe actif, de la même efficacité et forme pharmaceutique dans quatre pays européens: la Belgique, la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni. Ce mécanisme peut être appelé «système de fixation des prix par références transnationales». Le système du prix de gros maximal a été introduit aux Pays-Bas en 1996.³⁰³⁴
- (2295) D'après l'étude Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG), les patients néerlandais ne sont pas familiers des tickets modérateurs et, par conséquent, les fabricants ont tendance à ramener les prix de leurs produits au niveau du remboursement applicable.³⁰³⁵ Cela crée un lien entre les prix des produits et les niveaux de remboursement. Les médicaments interchangeables d'un point de vue thérapeutique sont regroupés s'ils sont utilisés pour les mêmes indications, s'ils ont la même forme pharmaceutique et s'ils sont utilisés pour des patients de la même tranche d'âge. Le périndopril de Servier, le Coversyl, a d'abord été placé dans un groupe de médicaments interchangeables avec d'autres inhibiteurs de l'ECA et antagonistes AT-1 (sartans). En octobre/novembre 2005, les inhibiteurs de l'ECA sont devenus un groupe à part entière avec une limite de remboursement distincte.³⁰³⁶ Mise à part la séparation d'avec les sartans, les niveaux de remboursement des inhibiteurs de l'ECA n'ont pas été activement adaptés aux développements du marché. En général, les autorités néerlandaises se sont abstenues d'ajuster les niveaux de remboursement entre 2000 et 2009. Le dernier ajustement a été fait en 1999.³⁰³⁷
- (2296) Des deux mécanismes précités, et comme expliqué ci-dessous, le mécanisme imposant des prix bas (dans le cas présent, le prix grossiste maximal) était décisif pour les conditions de vente des médicaments sous prescription.
- (2297) Le périndopril *erbumine* de Servier s'est vu allouer une limite de remboursement en octobre 1998. La limite de remboursement initiale était de 0,40840 EUR par comprimé de 2 mg et de 0,68067 EUR par comprimé de 4 mg. La version à 8 mg a été introduite avec une limite de remboursement de 1,36134 EUR par comprimé en juin 2003. En octobre/novembre 2005, les limites de remboursement ont été

³⁰³⁴ ID2274 et ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 497 à 524.

³⁰³⁵ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 511.

³⁰³⁶ ID2274, ID3192.

³⁰³⁷ Prijsvorming van generieke geneesmiddelen: forse prijsdalingen in het nieuwe zorgstelsel, CPB Document, No 175, p. 17. Le document est disponible sur : <http://www.cpb.nl/publicatie/prijsvorming-van-generieke-geneesmiddelen-forse-prijsdaling-het-nieuwe-zorgstelsel>.

ramenées respectivement à 0,35045 EUR, 0,58408 EUR et 1,16816 EUR.³⁰³⁸ Cependant, comme indiqué dans le Schéma 5, le prix de gros maximal pour le Coversyl 4 mg est resté sous la limite de remboursement tout au long de la période de référence.³⁰³⁹ On peut donc en conclure que le prix grossiste maximal (basé sur le système de fixation des prix par référence transfrontalière) a été décisif pour la détermination des conditions de vente du périndopril aux Pays-Bas. Le graphique est complété avec le prix officiel en pharmacie, qui se base sur le prix de gros officiel (égal ou inférieur au prix de gros maximal)³⁰⁴⁰ majoré de frais fixes pour le service en pharmacie, lesquels sont aussi remboursables.³⁰⁴¹ La chute du prix officiel en pharmacie visible en mars 2008 est due à la décision de Servier relative à l'introduction d'une politique préférentielle³⁰⁴² par les assureurs privés néerlandais.³⁰⁴³

³⁰³⁸ ID2275.

³⁰³⁹ Pour les prix départ-usine du périndopril et des autres molécules sélectionnées aux Pays-Bas, voir le paragraphe (2306).

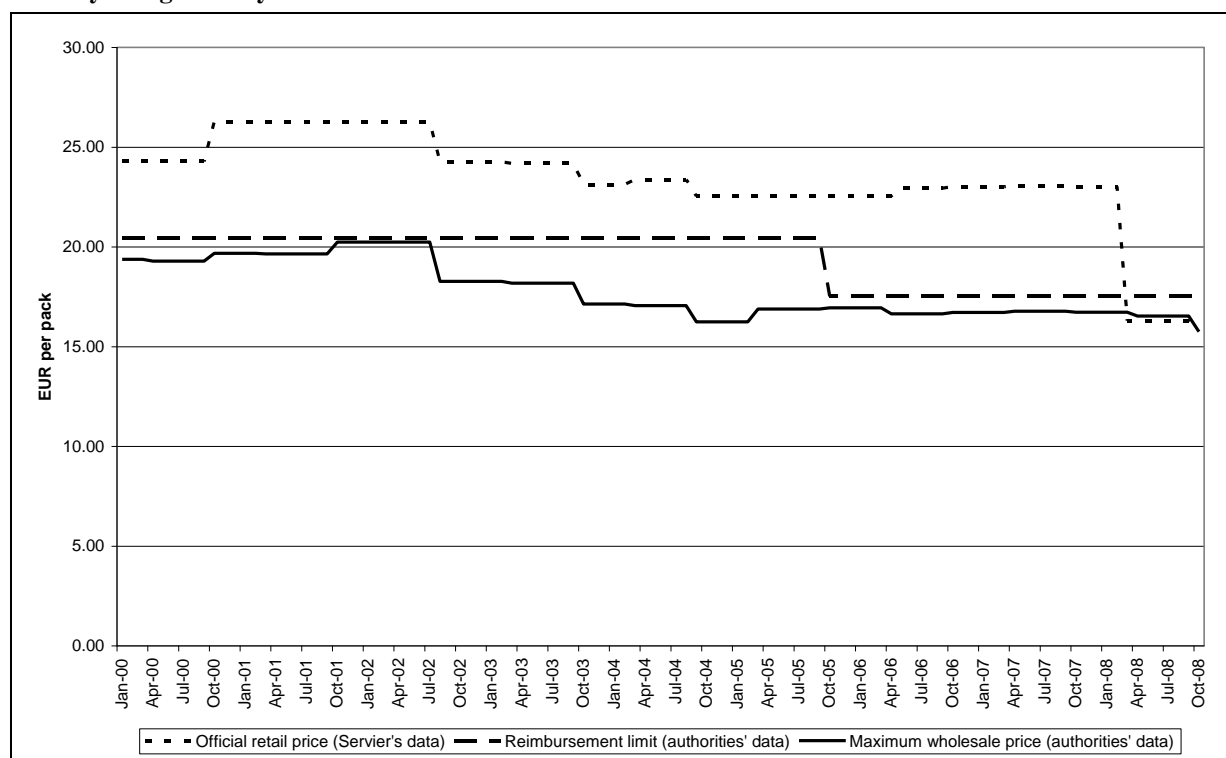
³⁰⁴⁰ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 505 à 507.

³⁰⁴¹ La mesure dans laquelle chaque assurance maladie rembourse ce service dépend des conditions individuelles d'assurance mais, en principe, ce service sera normalement remboursé dans sa totalité. Le niveau précis du service facturé dépend aussi des négociations entre les assurances maladie et les pharmacies. Sources : <http://www.fk.cvz.nl/voorna/i/inl%20de%20kosten%20voor%20farmaceutische%20zorg.asp>, and <http://www.nza.nl/publicaties/nieuws/129549/>.

³⁰⁴² La loi néerlandaise permet aux assurances maladie, qui ont été privatisées, de limiter le remboursement, pour les patients, des médicaments qui utilisent le même principe actif qu'un fournisseur unique. Cette possibilité a donc incité les assurances maladie à suivre une «politique préférentielle» en faveur de plusieurs médicaments génériques, en sélectionnant le(s) fournisseur(s) le(s) moins cher(s) dont seuls les produits seront remboursés durant une certaine période. La sélection de ces fournisseurs suit la même logique qu'un processus d'appel d'offres, dans lequel le soumissionnaire dont le prix est le plus bas est sélectionné. Pour plus d'informations sur la politique préférentielle, voir *Rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique* de la Commission européenne du 8 juillet 2009, points 374 à 382.

³⁰⁴³ ID2909, p. 5.

Schéma 5 : Prix officiels et limite de remboursement pour une boîte standard de 30 comprimés de Coversyl 4 mg aux Pays-Bas



Source : ID2275, ID2911 et ID3193

(2298) En février 2008, Servier a lancé son périndopril *arginine*, qui a repris la limite de remboursement du périndopril *erbumine*. Cette limite était fixée à 0,58408 EUR et 1,16816 EUR par comprimé de 5 mg et 10 mg, respectivement. En avril 2008, elle a été fixée à 0,35045 EUR par comprimé de 2,5 mg. Simultanément, le périndopril *arginine* de Servier a repris le prix grossiste maximal du périndopril *erbumine*, fixé à 0,35034 EUR, 0,55767 EUR et 0,67867 EUR par comprimé de respectivement 2,5 mg, 5 mg et 10 mg.³⁰⁴⁴ Néanmoins, le périndopril *arginine* a été lancé après l'arrivée du périndopril *erbumine* générique et Servier n'est pas parvenu à faire décoller les ventes de son produit à base d'*arginine*.³⁰⁴⁵

6.4.2.2. Aspects réglementaires concernant les fournisseurs génériques de périndopril aux Pays-Bas

(2299) Les principales règles applicables à la tarification et au remboursement du périndopril générique étaient, en principe, les mêmes que les règles expliquées à la section précédente, qui étaient appliquées au périndopril de Servier. Par exemple, le périndopril *erbumine* générique, lancé par Apotex en décembre 2007, était soumis aux mêmes limites de prix pour le prix de gros maximum³⁰⁴⁶ et à la même limite de remboursement que le Coversyl de Servier à l'époque.³⁰⁴⁷

³⁰⁴⁴ ID2275 et ID2911.

³⁰⁴⁵ Voir la section 6.4.2.4.

³⁰⁴⁶ À l'exception du prix de gros maximum pour le comprimé de 2 mg de périndopril *erbumine*, qui était de toute façon supérieur à la limite de remboursement correspondante et n'influait donc pas la tarification du produit d'Apotex.

³⁰⁴⁷ ID2275.

- (2300) Initialement, c'est-à-dire avant le développement complet de la «politique préférentielle» en 2008), les principales mesures de limitation des coûts étaient adoptées aux Pays-Bas au moyen d'accords (conventions) entre les autorités et l'industrie pharmaceutique. Ces accords concernaient les prix de gros des génériques et des princeps avec des alternatives génériques. Les réductions de prix initiales convenues en 2004-2005 s'élevaient à 40 %. Les accords ont été reconduits en 2006-2007 avec des réductions de prix supplémentaires.³⁰⁴⁸ Cependant, ce mécanisme ne pouvait pas influencer le prix du périndopril parce que le premier périndopril générique n'est entré sur le marché qu'à la toute fin 2007.
- (2301) Depuis 2004, les caisses de d'assurance maladie néerlandaises sont autorisées à ne rembourser qu'une seule version d'un principe actif, à savoir le générique le moins cher.³⁰⁴⁹ La «politique préférentielle» a atteint son plein développement en 2008 quand elle a été appliquée à un groupe plus vaste de médicaments.³⁰⁵⁰ Sur la base de cette politique, un générique favori est sélectionné principalement en fonction de son prix et devient le seul médicament contenant un IPA (molécule) donné à être remboursé pendant un certain laps de temps. Les fabricants ont donc tout intérêt à proposer des prix concurrentiels en échange d'une garantie de continuité des ventes.³⁰⁵¹ Il est important de noter que la "politique préférentielle" ne s'applique qu'aux médicaments disponibles en version générique. Cette politique stimule la compétition sur le marché d'une molécule donnée, mais elle ne peut être mise en œuvre que si une version générique est disponible.
- (2302) Comme expliqué dans sa réponse à la DDR de la Commission du 11 octobre 2010, Servier a réagi à la «politique préférentielle» en baissant le prix de son périndopril dès mars 2008.³⁰⁵² Les données sur les prix fournies par les autorités néerlandaises indiquent que les autres producteurs de périndopril ont également revu leurs prix à la baisse au même moment.³⁰⁵³
- (2303) Aux Pays-Bas, les médecins étaient encouragés à prescrire des génériques et à échanger sur l'usage optimal des médicaments au sein de forums locaux.³⁰⁵⁴ Les pharmaciens étaient encouragés à faire un usage optimal des génériques, ce qu'ils ont accepté dans les conventions de 2004, 2005 et 2006-2007.³⁰⁵⁵ Si un médecin ne prescrit pas la DCI, un pharmacien ne peut substituer un médicament sous marque qu'après avoir obtenu l'accord du médecin. Pour les pharmaciens il était possible d'obtenir de tels consentements en bloc au niveau d'un forum pharmacothérapeutique local réunissant médecins et pharmaciens d'une certaine

³⁰⁴⁸ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 509.

³⁰⁴⁹ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 515.

³⁰⁵⁰ *Rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique* de la Commission européenne du 8 juillet 2009, para. 375.

³⁰⁵¹ ID2274.

³⁰⁵² ID2909, p. 5.

³⁰⁵³ ID2275.

³⁰⁵⁴ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 518.

³⁰⁵⁵ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 519.

zone. La substitution doit aussi être approuvée par le patient.³⁰⁵⁶ Quant à la substitution thérapeutique, c'est-à-dire le remplacement par un médicament basé sur un principe actif distinct, elle n'était pas communément appliquée pendant la période considérée.³⁰⁵⁷ Les règles de substitution peuvent toutefois être considérées comme de moindre importance à partir de l'adoption générale de la «politique préférentielle», qui mena, de fait, au remboursement d'un seul générique favori.

6.4.2.3. Les ventes de périndopril et d'autres produits sélectionnés aux Pays-Bas

(2304) Tous les produits présélectionnés ont été introduits par les fabricants de princeps avant 2000. Des entrées de génériques ont eu lieu concernant cinq molécules, dont les quatre inhibiteurs de l'ECA et l'amlodipine. Les entrées des génériques de l'énalapril, de l'amlodipine et du ramipril se sont produites au second semestre 1999. Le premier lisinopril générique a été commercialisé à la mi-2002. Le périndopril générique est devenu disponible vers la fin de l'année 2007. D'autres détails concernant les dates de lancement des princeps et des génériques sont donnés dans le Tableau 24.

Tableau 24 : Dates de lancement des produits aux Pays-Bas

Produit	Première date de lancement	
	Princeps	Générique
Périndopril	07/1989	12/2007 (*)
Énalapril	01/1985	08/1999
Lisinopril	10/1988	07/2002
Ramipril	05/1990	11/1999
Amlodipine	06/1990	09/1999
Irbésartan	08/1997	-
Losartan	03/1995	-
Valsartan	11/1996	-
Valsartan + hctz	05/1998	-

Source : IMS.

Note : (*) - corrigée avec les données de l'entreprise, pour plus de détails, voir la section 6.4.2.4.

(2305) Le périndopril a entamé la période de référence avec des ventes inférieures à 1 million de DDJ par mois. Jusqu'à l'arrivée des génériques en décembre 2007, ses ventes avaient enregistré une croissance régulière pour atteindre quelque [1–25]* millions de DDJ par mois. En septembre 1998, le périndopril se vendait en quantités moindres que l'énalapril, le lisinopril et l'amlodipine, et dans des quantités similaires au ramipril. En décembre 2009, le périndopril avait dépassé le ramipril et atteint des volumes comparables au lisinopril. Parmi les cinq produits, les volumes de ventes les plus élevés ont été enregistrés par l'énalapril et l'amlodipine. À la fin

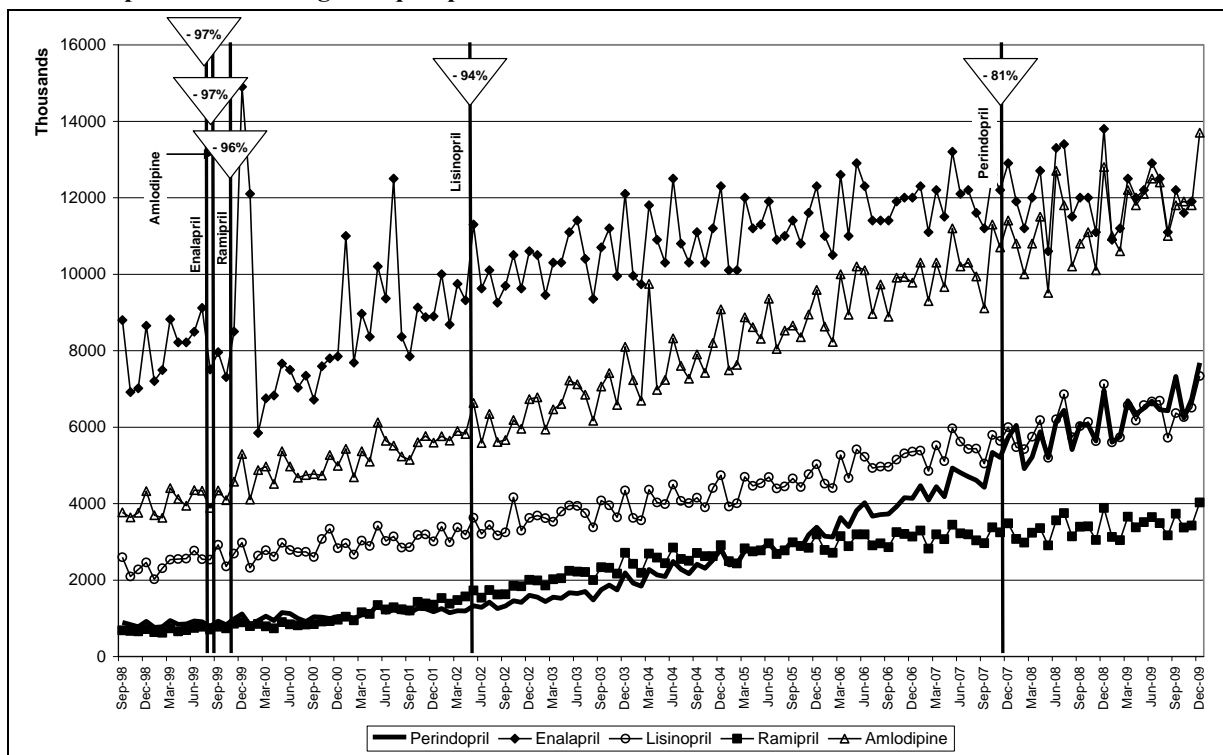
³⁰⁵⁶ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 518-519 et Handleiding Substitutie, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (Association royale néerlandaise pour la promotion de la pharmacie), version de février 2012, p. 23-24, disponible sur:

<http://www.knmp.nl/downloads/producten-diesnten/farmacotherapie/handleiding-substitutie>.

³⁰⁵⁷ Information trouvée sur le site de l'Autorité de la santé néerlandaise : <http://www.nza.nl/104107/105763/105918/47373/82356/Abstract.pdf>.

de la période de référence, ces deux produits atteignaient de façon répétitive des ventes de plus de 14 millions de DDJ par mois. Si l'on tient compte de toute la période comprise entre septembre 1998 et décembre 2009, les cinq produits ont tous augmenté leurs ventes respectives en termes de quantités.³⁰⁵⁸ Le Schéma 6 montre les tendances pour les différentes molécules. Les entrées de génériques pertinentes sont signalées par des lignes verticales. Les triangles inversés indiquent la façon dont les prix des produits tombés dans le domaine public ont évolué entre un mois avant l'entrée du générique et décembre 2009.

Schéma 6 : Volumes de périndopril, d'énalapril, de lisinopril, de ramipril et d'amlodipine aux Pays-Bas, entre septembre 1998 et décembre 2009 (en milliers de DDJ) et changements de prix en pourcentage observés après l'entrée des génériques pertinents



Source : IMS.

(2306) Le périndopril était plus cher que les autres inhibiteurs de l'ECA sélectionnés et que l'amlodipine. Pour l'essentiel de la période pré-générique, le périndopril coûtait plus de 0,50 euro par DDJ. L'écart de prix est devenu plus visible après 2004, lorsque les prix de tous les autres produits qui avaient fait l'expérience de l'entrée générique ont été ramenés à moins de 0,20 euro par DDJ, voire moins. En termes absolus, l'écart

3058

Au cours de la période précédant directement l'entrée des génériques, le périndopril se vendait en quantités plus élevées que l'irbésartan, le valsartan et le valsartan + hctz, mais en quantités moindres que le losartan. Tous les ARA (sartans) sélectionnés ont augmenté leurs volumes durant la période de référence. Pour la majeure partie de la période, le périndopril se vendait en quantités comparables à l'irbésartan et au valsartan, ces trois produits suivant tous des tendances de croissance similaires en termes de volumes.

En termes de ventes de comprimés et capsules, les médicaments en question se classaient de la façon suivante (en milliers de comprimés et capsules), en janvier 2000: enalapril (9 622), amlodipine (2 970), losartan (2 129), lisinopril (1 931), périndopril (874), valsartan (626), irbésartan (533) et ramipril (505); en novembre 2007: enalapril (8 940), amlodipine (7 814), losartan (5 349), lisinopril (4 378), périndopril (4 339), valsartan (3 041), irbésartan (2 897) et ramipril (1 490). Source : IMS.

s'est réduit après l'entrée des génériques du périmdopril. Les prix des autres produits ont aussi diminué au moment de l'entrée des génériques du périmdopril.³⁰⁵⁹ Dans leurs réponses aux demandes de renseignements de la Commission, les fabricants ont confirmé que cette baisse avait un caractère réglementaire (l'introduction d'une politique préférentielle) et visait à réduire le coût d'achat des médicaments pour lesquels des génériques étaient disponibles.³⁰⁶⁰ Ces changements de prix étaient dus au fait que la loi néerlandaise permet aux assureurs santé, qui ont été privatisés, de limiter le remboursement des médicaments utilisant le même principe actif à un seul d'entre eux avec un fournisseur unique. Comme expliqué ci-dessus, cela a conduit les assureurs à conduire une "politique préférentielle" pour un certains nombres de médicaments génériques en sélectionnant les fournisseurs les moins chers dont les seuls produits étaient remboursés pendant une certaine période de temps.³⁰⁶¹

(2307) Le périmdopril a constamment augmenté son chiffre d'affaires jusqu'à l'arrivée du premier générique fin 2007. Entre septembre 1998 et novembre 2007, les ventes de périmdopril sont passées de [500 000–600 000]* EUR à [1–25]* millions EUR par mois. Durant la même période, les trois autres inhibiteurs de l'ECA et l'amlodipine ont au mieux maintenu le niveau de leur chiffre d'affaires. Immédiatement avant de tomber dans le domaine public, la valeur des ventes mensuelles de périmdopril a dépassé celles de l'énalapril et de l'amlodipine.³⁰⁶²

6.4.2.4. Les ventes des versions princeps et génériques du périmdopril aux Pays-Bas

(2308) Le premier générique du périmdopril a été lancé par une filiale d'Apotex, Katwijk Farma, le 13 décembre 2007. Le générique a été lancé à risque, mais après qu'Apotex eût initié une action en annulation contre Servier.³⁰⁶³ Le Tableau 25 illustre les quantités vendues par Servier et par ses concurrents génériqueurs au cours de la période 2006-2009. Au cours du premier semestre 2008, Servier a perdu [70-90]% du marché du périmdopril en termes de volume. Un an plus tard, la part de marché de Servier était réduite à moins de [5-15]%. Au cours de la même période, le marché du périmdopril a vu sa taille augmenter de [20-30] millions de DDJ au second semestre 2007 à [30-40] millions de DDJ à son niveau le plus élevé enregistré au premier semestre 2009. La comparaison des ventes 18 mois avant et après l'entrée

³⁰⁵⁹ En ce qui concerne les prix des ARA (sartans), les prix pré-génériques du périmdopril étaient similaires aux prix de l'irbésartan et du valsartan, mais inférieurs à ceux du losartan et du valsartan + hctz. Ce dernier était le plus cher du groupe de référence, avec un prix moyen de plus de 0,70 euro par DDJ à compter de mars 2004. Les prix des ARA (sartans) semblent être restés dans leur fourchette historique, y compris après l'entrée des génériques du périmdopril.

En termes de prix moyen (pour tous les dosages disponibles d'un médicament donné) par comprimé/capsule, les médicaments en question se classaient de la façon suivante (prix en EUR entre parenthèses), en janvier 2000: irbesartan (0,747), amlodipine (0,671), valsartan (0,661), losartan (0,630), ramipril (0,557), périmdopril (0,509), lisinopril (0,466) et enalapril (0,435); en novembre 2007: losartan (0,757), irbesartan (0,659), valsartan (0,646), périmdopril (0,519), ramipril (0,231), amlodipine (0,182), enalapril (0,174) et lisinopril (0,157). Source : IMS.

³⁰⁶⁰ ID2867 p. 16, ID3036 p. 5, ID5399, ID3272 p. 19 et ID2909, p. 5.

³⁰⁶¹ Voir aussi la section 6.4.2.2.

³⁰⁶² S'agissant de la comparaison avec les ARA (sartans), le chiffre d'affaires du périmdopril avant l'entrée des génériques était similaire aux chiffres d'affaires respectifs de l'irbésartan et du valsartan. Parmi les ARA (sartans) présélectionnés, le losartan était le produit le plus vendu, avec des ventes mensuelles culminant à 4,4 millions EUR en mai 2007.

³⁰⁶³ Voir la section 4.1.2.4.2.3.1 pour plus de détails.

montre une hausse considérable des ventes moyennes semestrielles de [13-23] à [30-40] millions de DDJ, soit une hausse de quelque 88 %.

Tableau 25 : Ventes de périndopril aux Pays-Bas

	Servier (<i>erbumine</i>) en millions de DDJ	Servier (<i>arginine</i>) en millions de DDJ	Génériques (<i>erbumine</i>) en millions de DDJ	Marché total en millions de DDJ	Marché total en millions EUR
2006S1	[10-20]	0	0	[10-20]	[4-12]
2006S2	[10-20]	0	0	[10-20]	[4-12]
2007S1	[10-20]	0	0	[10-20]	[4-12]
2007S2	[20-30]	0	[0-5]	[20-30]	[8-18]
2008S1	[0-5]	[0-5]	[20-30]	[30-40]	[1,5-8]
2008S2	0	[0-5]	[30-40]	[30-40]	[1,5-8]
2009S1	0	[0-5]	[30-40]	[30-40]	[1,5-8]
2009S2	0	[0-5]	[30-40]	[30-40]	[1,5-8]

Source : Calculs de la Commission sur la base des ID1774, ID1804, ID1844, ID1846, ID1865, ID1869, ID1873, ID1875 et ID3347.

(2309) L'entrée des génériques a entraîné une diminution considérable des prix (qui ont été divisés par plus de cinq), de [0,4-0,6] EUR/DDJ facturé par Servier avant l'entrée des génériques à une moyenne de [0,08-0,12] EUR/DDJ après, au second semestre 2009. Le Tableau 26 illustre les réductions de prix de manière plus détaillée.

Tableau 26 : Prix du périndopril aux Pays-Bas

Prix en EUR par DDJ	Servier (<i>erbumine</i> & <i>arginine</i> combinées)	Génériques (<i>erbumine</i> seule)	Prix moyen pondéré
2006S1	[0,4-0,6]	s.o.	[0,4-0,6]
2006S2	[0,4-0,6]	s.o.	[0,4-0,6]
2007S1	[0,4-0,6]	s.o.	[0,4-0,6]
2007S2	[0,4-0,6]	[0,05-0,20]	[0,4-0,6]
2008S1	[0,2-0,6]	[0,05-0,20]	[0,05-0,20]
2008S2	[0,2-0,6]	[0,05-0,20]	[0,05-0,20]
2009S1	[0,2-0,6]	[0,05-0,20]	[0,05-0,20]
2009S2	[0,2-0,6]	[0,05-0,20]	[0,05-0,20]

Source : Calculs de la Commission sur la base des ID1774, ID1804, ID1844, ID1846, ID1865, ID1869, ID1873, ID1875 et ID3347.

(2310) Comme au Royaume-Uni, la dynamique du marché à l'égard des volumes et des prix a entraîné une baisse significative de la valeur du marché néerlandais à la suite de la chute massive des prix causée par l'entrée des génériques. De son niveau le plus haut de près de [12-30] millions EUR en 2007, la valeur du marché néerlandais a chuté pour atteindre [3-16] millions EUR en 2009.

6.4.3. France

(2311) Cette section décrit les aspects réglementaires tels que les prix officiels et les conditions de remboursement pertinents pour les ventes des versions princeps et génériques du péridopril en France (sections 6.4.3.1 et 6.4.3.2). La description des aspects réglementaires est suivie par une vue d'ensemble des évolutions de prix et de volume (sections 6.4.3.3 et 6.4.3.4).

6.4.3.1. Aspects réglementaires concernant Servier en tant que princeps du péridopril en France

(2312) En France, les prix des médicaments sont négociés entre les fabricants de princeps et les autorités représentées par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Le CEPS examine une demande de prix introduite par un fabricant de princeps sur la base d'un avis rendu par les autorités en charge de la santé sur les avantages médicaux d'un nouveau produit. Un prix demandé est comparé aux prix de médicaments similaires. Si un nouveau produit n'offre pas d'avantages médicaux accrus, il doit offrir des économies au système des soins de santé afin d'être officiellement enregistré. Le CEPS fixe le prix auquel le fabricant peut vendre le produit aux grossistes. Cette procédure s'applique à tous les médicaments remboursables. Le prix de détail est majoré des marges du grossiste et de la pharmacie qui, pour les médicaments remboursables, sont réglementées par l'État et dépendent de la fourchette de prix du producteur.³⁰⁶⁴ En plus de déterminer le prix des médicaments, les autorités françaises fixent aussi un niveau de remboursement comme pourcentage du prix fixé.

(2313) En 1988, les autorités françaises, en l'occurrence la Commission de la transparence, ont décidé que le Péridopril offrait des avantages médicaux en termes d'efficacité, de tolérance et de conformité. Cette conclusion était basée sur des études comparatives des péridopril et captopril.³⁰⁶⁵

(2314) Le péridopril *erbumine* de Servier, le Coversyl, a été lancé à un prix à la production de 14,28 EUR pour 2 mg et de 19,71 EUR pour 4 mg en 1988. La version à 8 mg a été introduite à un prix à la production de 31,71 EUR en 2007. Dans tous les cas, les prix correspondent à une boîte standard de 30 comprimés. Les prix initiaux ont été fixés par rapport au prix moyen d'autres inhibiteurs de l'ECA et à la valeur médicale spécifique du péridopril.³⁰⁶⁶

(2315) Le péridopril a été remboursé dès son premier lancement. En 1993, son taux de remboursement a été fixé à 65 %, soit le taux standard appliqué aux médicaments traitant les maladies graves et fut appliqué à tous les inhibiteurs de l'ECA disponibles sur le marché français.³⁰⁶⁷ En pratique, les tickets modérateurs sont couverts par les fonds d'assurance maladie complémentaire, avec lesquels la majeure partie de la population française a un contrat.³⁰⁶⁸ Comme l'a confirmé Servier, les examens

³⁰⁶⁴ ID2433, p. 2, ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 219 à 249.

³⁰⁶⁵ ID5594.

³⁰⁶⁶ ID2433, ID2909, p. 2 et ID2910.

³⁰⁶⁷ Information vérifiée sur : http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm/fiche/index_fic_sp_cip.php?p_code_cip=3400933103279&p_menu=FICHE&p_site=

³⁰⁶⁸ ID2910, ID2433, p. 2 à 4, ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 236 à 239.

périodiques effectués par la Commission de la transparence n'ont mené à aucun changement dans le taux de remboursement applicable aux ventes de péridopril.³⁰⁶⁹ En particulier, le taux de remboursement est resté inchangé malgré les entrées des génériques sur le marché et les importantes baisses de prix en découlant qui ont touché d'autres inhibiteurs de l'ECA.

- (2316) Le Schéma 7 présente le prix de gros officiel d'une boîte standard de 30 comprimés de Coversyl 4 mg.³⁰⁷⁰ Le prix à la production n'a été affecté par les mesures publiques qu'une seule fois durant la période de référence. En janvier 2007, les prix du Coversyl 2 mg et 4 mg ont été réduits respectivement de 5 % et 2 % dans le cadre du plan d'économie du gouvernement visant à réduire les prix des médicaments protégés par des brevets dans les classes à forte présence de génériques.³⁰⁷¹ La version générique du péridopril n'avait pas encore été lancée (comme noté plus bas, elle est arrivée sur le marché seulement en septembre 2008). Selon les documents internes de Servier, la diminution du prix du Coversyl 4 mg était liée à l'enregistrement du Coversyl 8 mg à un prix qui permettait à Servier de compenser la baisse de prix de la version 4 mg.³⁰⁷² Même si ce fait était écarté, la diminution du prix du Coversyl en janvier 2007 n'était pas comparable aux réductions de prix qui ont concerné les autres médicaments de la classe des inhibiteurs de l'ECA, tels que l'enalapril, le lisinopril et le ramipril qui ont été génériques un certain temps avant cette date. Ce dernier avait été réduit d'environ 50% (voir le Schéma 22).

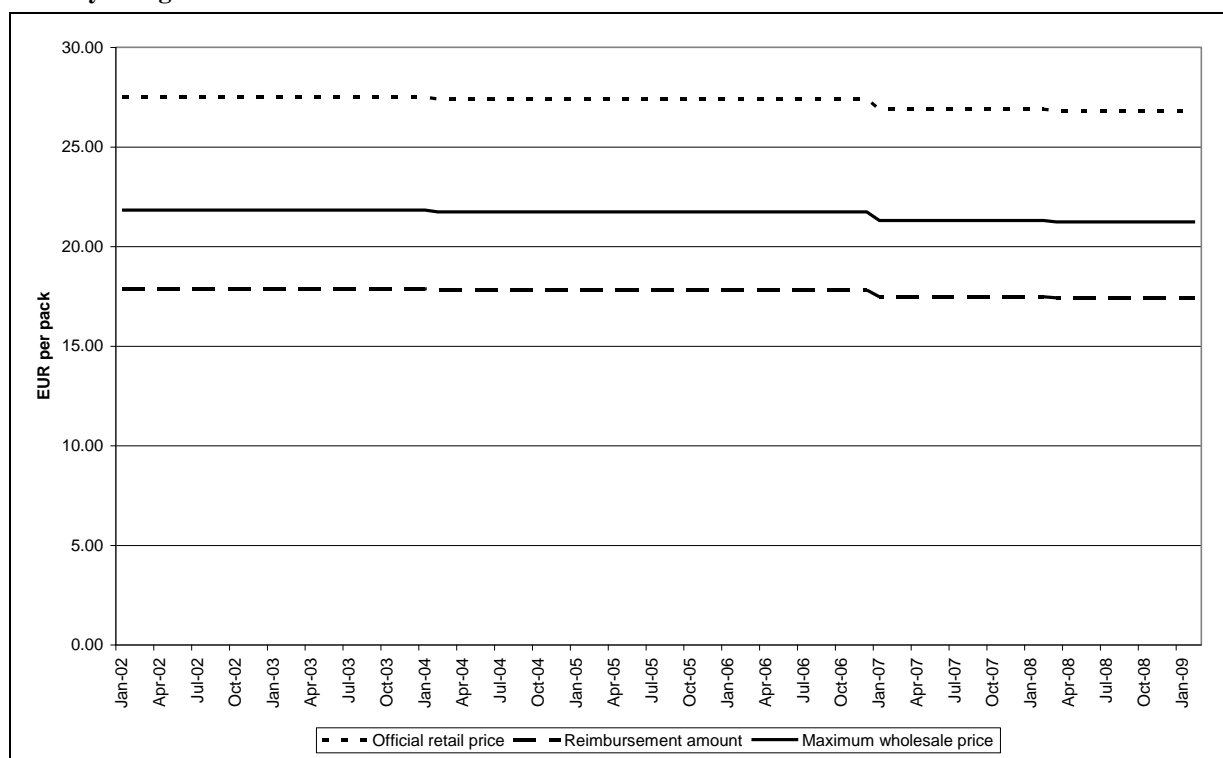
³⁰⁶⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1527, ID10114, p. 467.

³⁰⁷⁰ Pour les prix départ-usine du péridopril et des autres molécules sélectionnées en France, voir le paragraphe (2325).

³⁰⁷¹ ID2433 et ID2909.

³⁰⁷² ID0119, p. 277.

Schéma 7 : Prix officiels et montant du remboursement pour une boîte standard de 30 comprimés de Coversyl 4 mg en France



Source : ID2910.

(2317) La version générique du péridopril est arrivée sur le marché français en septembre 2008. Approximativement au même moment, Servier avançait dans son projet de lancer son péridopril *arginine*. En mars 2009, les autorités françaises, à savoir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ont décidé d'enregistrer le péridopril *arginine* comme deuxième produit de référence dans le groupe générique créé pour le péridopril *erbumine*. Par conséquent, le CEPS a choisi d'aligner le prix du nouveau sel sur le prix du péridopril *erbumine* de Servier.³⁰⁷³ Le même mois, Servier a remplacé son produit à base d'*erbumine* par sa version à base d'*arginine* et l'a introduit à 14,08 EUR, 20,04 EUR et 31,71 EUR pour une boîte standard de 30 comprimés, de respectivement 2,5 mg, 5 mg et 10 mg.³⁰⁷⁴ Le péridopril *arginine* a atteint des niveaux de ventes considérables en France en raison de la présence limitée de péridopril *erbumine* générique au moment de son lancement.³⁰⁷⁵

6.4.3.2. Aspects réglementaires concernant les fournisseurs génériques de péridopril en France

(2318) Le prix d'un générique est fixé en appliquant une remise calculée à partir du prix d'un produit de référence, le princeps. Le pourcentage de la remise a changé avec le temps et s'élève actuellement à 55 % du prix de référence. La remise sur le prix du péridopril *erbumine* générique a été fixée à 50 % par rapport au produit équivalent de Servier.

³⁰⁷³ ID2433, p. 3.

³⁰⁷⁴ ID2909, p. 2 et ID2910.

³⁰⁷⁵ Voir la section 6.4.3.4.

- (2319) L'entrée des génériques sur le marché a également des conséquences importantes sur le prix du produit de référence. Après la commercialisation du premier générique, les autorités diminuent le prix du produit de référence de 15 %. Dans le cas du périmopril, les autorités ont pris cette décision en octobre 2009. En fait, cette baisse de prix ne concernait que le périmopril *arginine* de Servier qui, à partir de mars 2009, a été enregistré comme deuxième produit de référence dans le groupe générique du périmopril. À l'époque, il s'agissait de la seule version du périmopril commercialisée par Servier après la transition complète du périmopril *erbumine* vers le périmopril *arginine*³⁰⁷⁶. Il apparaît que le CEPS a décidé de retarder la diminution du prix jusqu'à la conclusion de l'Office européen des Brevets à propos des procédures de contestation concernant le brevet '947 (en mai 2009).
- (2320) Le système français ne prévoyait aucune modification du pourcentage du prix remboursé aux patients au moment de l'entrée des génériques sur le marché. Cependant, le montant du remboursement reflète nécessairement le prix inférieur qui est attribué à un produit générique.³⁰⁷⁷ Tout au long de la période analysée, le périmopril a continué à être remboursé au taux standard de 65 %.³⁰⁷⁸
- (2321) En France, les pharmacies peuvent remplacer un médicament prescrit par son équivalent du même groupe générique tant que le médecin n'exclut pas explicitement la substitution générique sur l'ordonnance. Les pharmacies sont incitées à délivrer des génériques par la possibilité de recevoir des remises commerciales plus importantes sur les produits génériques de la part des fabricants.³⁰⁷⁹ Le système français ne permet cependant pas de substitution thérapeutique, la dispense par la pharmacie d'un médicament basé sur un autre principe actif.³⁰⁸⁰
- (2322) Les périmopril *erbumine* et *arginine* étaient considérés comme totalement substituables. Cependant, les autorités françaises admettent avoir rencontré des difficultés liées à la substitution avec certains groupes de patients, tels que les personnes âgées. Ces difficultés étaient liées à la confusion à la suite du changement de dosage du périmopril *arginine*. En raison d'une substitution insuffisante, en décembre 2010, les autorités françaises (CEPS) ont décidé d'appliquer un tarif spécial au périmopril *arginine* de Servier, le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR). Par cette décision, le prix du producteur de la boîte de 30 comprimés standard de Coversyl 5 mg est passé de 16,42 EUR à 9,66 EUR, soit une réduction de 41 %.³⁰⁸¹

6.4.3.3. Les ventes de périmopril et d'autres produits sélectionnés en France

- (2323) Tous les produits présélectionnés ont été introduits par les fabricants de princeps avant 2000. Des entrées de génériques ont eu lieu concernant cinq molécules, dont les quatre inhibiteurs de l'ECA et l'amlodipine. Toutes les entrées de génériques se

³⁰⁷⁶ ID2433.

³⁰⁷⁷ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 237 à 240.

³⁰⁷⁸ Informations vérifiées à l'adresse: http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm//fiche/index_fic_sp_cip.php?p_code_cip=3400933103279&p_menu=FICHE&p_site=.

³⁰⁷⁹ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 243.

³⁰⁸⁰ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 247.

³⁰⁸¹ ID2433 et <http://www.codage.ext.cnamts.fr>.

sont produites entre 2001 et 2008. D'autres détails concernant les dates de lancement des princeps et des génériques sont donnés dans le Tableau 27.

Tableau 27 : Dates de lancement des produits en France

Produit	Première date de lancement	
	Princeps	Générique
Périndopril	12/1988	09/2008 (*)
Énalapril	01/1985	05/2001
Lisinopril	09/1988	10/2004
Ramipril	09/1989	10/2005
Amlodipine	11/1992	07/2007
Irbésartan	01/1998	-
Losartan	06/1995	-
Valsartan	06/1997	-
Valsartan + hctz	03/1998	-

Source : IMS.

Note : (*) - corrigée avec les données de l'entreprise, pour plus de détails, voir la section 6.4.3.4.

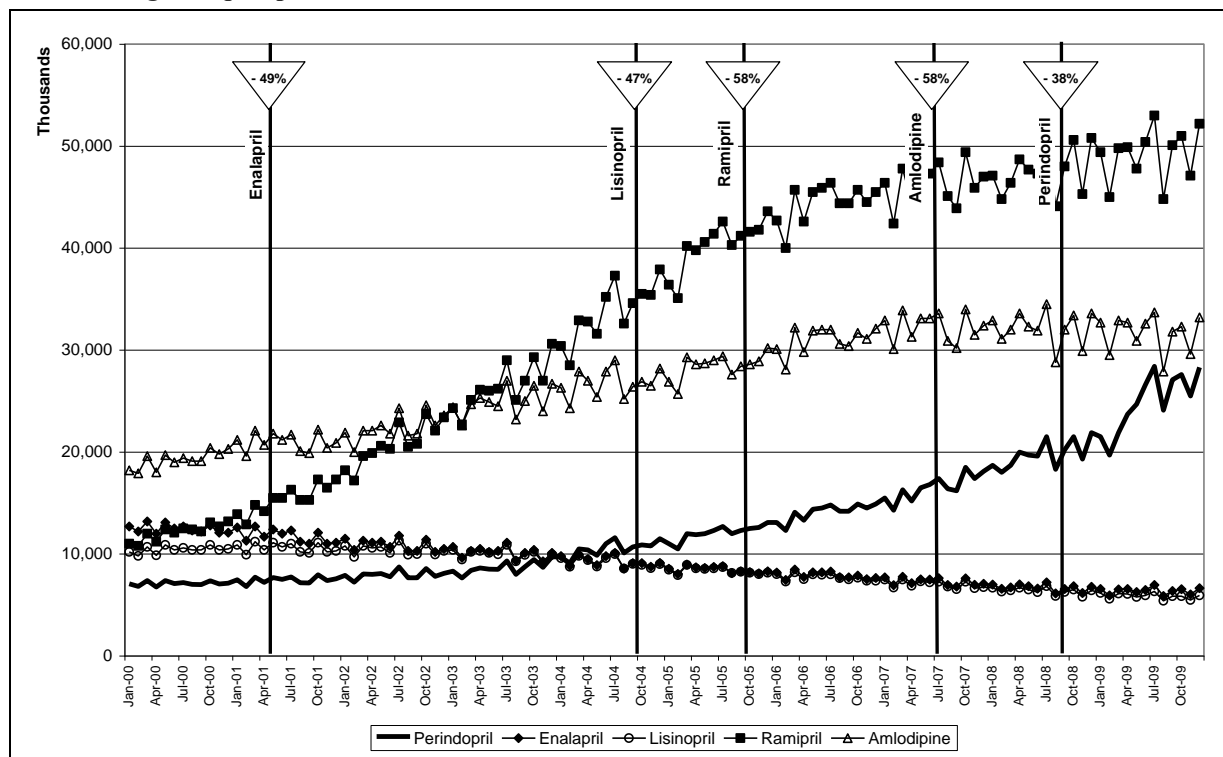
(2324) Le périndopril a commencé l'année 2000 avec des ventes mensuelles d'environ 7 millions de DDJ. Jusqu'à l'entrée des génériques en septembre 2008, les ventes de périndopril ont constamment augmenté pour dépasser les 20 millions de DDJ par mois. Cette tendance à la hausse s'est aussi poursuivie après l'arrivée des génériques et a atteint près de [25–50]* millions de DDJ par mois au second semestre 2009. Avant 2003, l'amlodipine affichait les quantités de ventes les plus élevées. Après 2003, cette place a été reprise par le ramipril, le seul produit à atteindre des ventes mensuelles de l'ordre de 50 millions de DDJ durant la période de référence. L'énalapril et le lisinopril ont enregistré des baisses constantes et ont terminé la période avec des ventes mensuelles d'environ 6-7 millions de DDJ chacun.³⁰⁸² Les tendances respectives concernant les quantités sont présentées dans le Schéma 8. Les entrées de génériques pertinentes sont signalées par des lignes verticales. Les triangles inversés indiquent la façon dont les prix des produits tombés dans le domaine public ont évolué entre le mois précédent l'entrée du générique et décembre 2009.

³⁰⁸²

En ce qui concerne les volumes vendus par les fabricants des ARA (sartans) sélectionnés, le périndopril a suivi une évolution des ventes largement similaire à celle de l'irbésartan, du valsartan et du valsartan + hctz. Le losartan était le seul produit du groupe des ARA (sartans) sélectionnés à être resté largement au même niveau de ventes, de l'ordre de 10 millions de DDJ par mois, durant toute la période de référence.

En termes de ventes de comprimés et capsules, les médicaments en question se classaient de la façon suivante (en milliers de comprimés et capsules), en janvier 2000: amlodipine (18 179), ramipril (8 901), losartan (8 704), périndopril (8 122), énalapril (8 039), lisinopril (6 494), irbésartan (5 977) et valsartan (4 594); en août 2008: amlodipine (22 312), ramipril (21 993), périndopril (18 649), irbésartan (15 066), valsartan (13 303), losartan (7 735), énalapril (3 787) et lisinopril (3 605). Source : IMS.

Schéma 8 : Volumes de périndopril, d'énalapril, de lisinopril, de ramipril et d'amlodipine en France, au cours de la période 2000-2009 (en milliers de DDJ) et changements de prix en pourcentage observés après l'entrée des génériques pertinents



Source : IMS.

- (2325) Le prix du périndopril était de 0,70 EUR par DDJ avant l'arrivée des génériques. En revanche, les autres inhibiteurs de l'ECA se vendaient à des prix inférieurs à 0,40 EUR par DDJ dès le début de la période de référence.³⁰⁸³
- (2326) Le périndopril a affiché une tendance croissante continue de son chiffre d'affaires mensuel jusqu'à la mi-2008. Il a crû de [1–25]* millions EUR en janvier 2000 à [1–25]* millions EUR en juillet 2008. Les chiffres d'affaires du ramipril et de l'amlodipine ont atteint leurs apogées respectives à la mi-2005 et à la mi-2007. Dans les trois cas (périndopril, ramipril et amlodipine), ces plafonds ont été atteints directement avant l'arrivée des génériques des molécules respectives. Les chiffres relatifs à l'énalapril et au lisinopril étaient caractérisés par un déclin progressif du chiffre d'affaires durant toute la période comprise entre 2000 et 2009 (mais dans une moindre mesure les trois premières années).³⁰⁸⁴

3083

Avant l'introduction des génériques, le périndopril était aussi plus cher que les ARA (sartans) sélectionnés. Néanmoins, à cet égard, les différences de prix étaient considérablement moindres. Durant l'essentiel de la période de référence, les prix des ARA (sartans) sélectionnés étaient de l'ordre de 0,50 EUR par DDJ ou supérieurs.

En termes de prix moyen (pour tous les dosages disponibles d'un médicament donné) par comprimé/capsule, les médicaments en question se classaient de la façon suivante (prix en EUR entre parenthèses), en janvier 2000: irbesartan (0,688), losartan (0,669), valsartan (0,619), périndopril (0,611), énalapril (0,526), ramipril (0,470), lisinopril (0,456) et amlodipine (0,409); en août 2008: losartan (0,694), périndopril (0,641), valsartan (0,605), irbesartan (0,601), ramipril (0,274), énalapril (0,273), lisinopril (0,253) et amlodipine (0,209). Source : IMS.

3084

Les dynamiques du chiffre d'affaires au sein du groupe des ARA (sartans) sélectionnés étaient semblables à celle du périndopril. À l'exception du losartan, les ARA (sartans) ont augmenté leur

6.4.3.4. Les ventes des versions princeps et génériques du péridopril en France

- (2327) La première entrée générique sur le marché français a eu lieu relativement tard par rapport au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Sandoz est à l'origine de la première entrée, qui a été limitée. Sandoz a commencé à vendre son péridopril le 17 septembre 2008.³⁰⁸⁵ La société a déclaré qu'elle était entrée sur le marché français avec «* le complexe d'inclusion à base de péridopril erbumine [...], dans lequel le péridopril erbumine se trouve sous une forme amorphe et qui ne contient pas de forme cristalline de péridopril erbumine». ³⁰⁸⁶ Ainsi Servier ne pouvait pas bloquer l'arrivée de Sandoz sur la base du brevet '947. Dans une évaluation interne de Servier en date du 4 janvier 2008, ce fait est reconnu en admettant que (i) "le produit [...] possède une qualité chimique et stéréochimique comparable à celle du produit Servier", (ii) "la voie de synthèse utilisée ne semble pas utiliser la voie Servier" et (iii) "le produit présente une structure amorphe".³⁰⁸⁷
- (2328) Sandoz renvoie aux barrières à l'entrée dressées par Servier pour expliquer la portée limitée de cette entrée.³⁰⁸⁸ [...]*. ³⁰⁸⁹ Par ailleurs, Sandoz a déclaré que: «*la décision de Servier de modifier le dosage de son nouveau Coversyl et de rebaptiser le Biocoversyl en Coversyl avait rendu difficile la commercialisation du péridopril générique de Sandoz. Le changement de nom du Biocoversyl, en particulier, a semé la confusion chez les patients et les pharmaciens. Sandoz a donc dû consacrer un temps et des ressources considérables à rassurer le marché». ³⁰⁹⁰
- (2329) Avant l'entrée des génériques sur le marché, la France représentait le plus gros marché national pour le péridopril de Servier en termes de chiffre d'affaires et le deuxième plus gros marché en termes d'unités vendues, juste après le Royaume-Uni. Après l'entrée des génériques sur le marché britannique, le marché français est devenu le plus gros marché national de Servier en termes de quantités également. L'entrée des génériques sur le marché français ne semble pas avoir eu d'incidence sur le niveau absolu des ventes de Servier. Il semble que les concurrents génériques n'aient pu obtenir qu'une augmentation incrémentielle des ventes totales sur le marché. Cela a toutefois entraîné une baisse continue de la part de marché de Servier à compter de la première entrée générique. Les volumes de marché totaux sont passés de [90-120] millions de DDJ au premier semestre 2008 à [120-180] millions de DDJ au second semestre 2009, soit une hausse de quelque 24 %. Le Tableau 28 illustre la dynamique du marché en termes de volumes des ventes.

chiffre d'affaires respectif tout au long de la période de référence. À compter de 2005, l'association valsartan + hctz était le produit affichant les meilleurs résultats du groupe des ARA (sartans), suivie de l'irbésartan et du valsartan. Vers la fin de la période en question, le valsartan + hctz générait un chiffre d'affaires mensuel de l'ordre de 10 à 12 millions EUR, l'irbésartan de 9 à 11 millions EUR et le valsartan de 8 à 9 millions EUR.

³⁰⁸⁵ ID1527, p. 3.

³⁰⁸⁶ ID1480, p. 16.

³⁰⁸⁷ ID0108, p. 182-183.

³⁰⁸⁸ ID7814, p. 2-3.

³⁰⁸⁹ Voir le paragraphe (213).

³⁰⁹⁰ ID7814, p. 2-3.

Tableau 28 : Ventes de périndopril en France

	Servier (<i>erbumine</i>) en millions de DDJ	Servier (<i>arginine</i>) en millions de DDJ	Génériques (<i>erbumine</i>) autorisés par Servier en millions de DDJ	Générique (<i>erbumine</i>) avec sources d'IPA indépendantes en millions de DDJ	Marché total en millions de DDJ	Marché total en millions EUR
2007S1	[90-120]	0	0	0	[90-120]	[54-96]
2007S2	[90-120]	0	0	0	[90-120]	[54-96]
2008S1	[90-120]	0	0	0	[90-120]	[54-96]
2008S2	[90-120]	0	0	[10-30]	[120-180]	[72-144]
2009S1	[30-60]	[30-60]	0	[10-30]	[120-180]	[48-108]
2009S2	0	[90-120]	[0-10]	[10-30]	[120-180]	[48-108]

Source : Calculs de la Commission sur la base des ID1774, ID1804, ID1844, ID1851, ID1865 et ID1869.

(2330) La présence des génériques sur le marché français a entraîné une baisse des prix. L'entrée de Sandoz, rejointe ensuite par d'autres génériqueurs (Actavis et Ratiopharm), a fait baisser le prix moyen par DDJ de [0,6-0,8] EUR au premier semestre 2008 à [0,4-0,6] EUR au second semestre 2009, soit une diminution de prix de plus de 27 %. Selon les données disponibles, les produits génériques étaient initialement proposés à environ 40 % du prix du princeps.³⁰⁹¹ Le Tableau 29 donne un aperçu de l'évolution des prix sur le marché français pour la période 2007-2009. Les autorités françaises ont repoussé la diminution du prix officiel du périndopril de Servier, qui était censée suivre l'entrée des génériques sur le marché, jusqu'à octobre 2009, soit plus d'un an après l'entrée de Sandoz.

Tableau 29 : Prix du périndopril en France

Prix en EUR par DDJ	Servier (<i>erbumine</i> & <i>arginine</i> combinées)	Génériques (<i>erbumine</i> seule) autorisés par Servier	Génériques (<i>erbumine</i> seule) avec sources d'IPA indépendantes	Prix moyen pondéré
2007S1	[0,6-0,8]	s.o.	s.o.	[0,6-0,8]
2007S2	[0,6-0,8]	s.o.	s.o.	[0,6-0,8]
2008S1	[0,6-0,8]	s.o.	s.o.	[0,6-0,8]
2008S2	[0,6-0,8]	s.o.	[0,2-0,5]	[0,6-0,8]
2009S1	[0,6-0,8]	s.o.	[0,2-0,5]	[0,4-0,6]
2009S2	[0,4-0,6]	[0,2-0,5]	[0,2-0,5]	[0,4-0,6]

Source : Calculs de la Commission sur la base des ID1774, ID1804, ID1844, ID1851, ID1865 et ID1869.

(2331) Les changements en termes de volumes et de prix ont été moins significatifs en France, du moins en termes de réductions de prix, que les changements intervenus au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. L'augmentation des volumes s'est accompagnée d'une diminution des prix de même ampleur. En conséquence, la valeur totale du

³⁰⁹¹ Voir aussi la section 6.4.3.2. La Commission note la différence entre la baisse de prix moyenne indiquée dans ce chapitre (basée sur les données de la société) et la baisse nominale déclarée par les autorités.

marché français a diminué de son plus haut niveau en 2008, à savoir [126-240] millions EUR, à [96-216] millions EUR en 2009, soit d'environ 12 % en un an.

6.4.4. Pologne

(2332) Cette section décrit les aspects réglementaires tels que les prix officiels et les conditions de remboursement pertinents pour les ventes des versions princeps et génériques du périndopril en Pologne (sections 6.4.4.1 et 6.4.4.2). La description des aspects réglementaires est suivie par une vue d'ensemble des évolutions de prix et de volume (sections 6.4.4.3 et 6.4.4.4).

6.4.4.1. Aspects réglementaires concernant Servier en tant que société de princeps du périndopril en Pologne

(2333) Le système polonais inclut une fixation réglementée des prix pour les produits pharmaceutiques remboursables au niveau grossiste. Les sociétés pharmaceutiques doivent introduire une demande de détermination du prix, qui est décidé par les autorités, principalement le Ministère de la santé.³⁰⁹² Plusieurs critères peuvent être pris en considération, y compris des comparaisons de prix transfrontalières et des facteurs pharmaco-économiques.³⁰⁹³

(2334) Avant 2002, les prix du périndopril faisaient l'objet d'annexes annuelles à l'accord bilatéral signé en 1992 entre Servier et le Ministère de la santé. Ces annexes annuelles spécifiaient uniquement le prix de vente en francs français. L'accord initial ne liait pas les conditions de vente du périndopril à celle d'un autre produit.³⁰⁹⁴ Le prix grossiste officiel maximal pour le périndopril de Servier a d'abord été fixé par le ministère de la santé en mars 2002. Le plafond pour le prix grossiste a été fixé à 25,73 PLN par boîte de 30 comprimés de 4 mg.³⁰⁹⁵ En décembre 2004, le prix grossiste officiel maximal a été fixé à 40,72 PLN par boîte de 30 comprimés de périndopril 8 mg.³⁰⁹⁶

(2335) Le Ministère de la santé a pris deux autres mesures qui revêtent de l'importance pour la vente des produits pharmaceutiques en Pologne. D'abord, il fixait le niveau du remboursement, qui peut être de 100 %, 70 % ou 50 %. Si un médicament est «entièrement» remboursé, les patients doivent payer des frais fixes de 3,20 PLN plus la taxe sur la valeur ajoutée (TVA).³⁰⁹⁷ Ensuite, le ministère de la santé a introduit la «limite de prix», qui sert de plafond à partir duquel le remboursement effectif est calculé. Une limite de prix est déterminée pour un groupe de médicaments constitué de médicaments ayant soit la même DCI, soit des noms différents, mais des effets thérapeutiques similaires (la même indication, une efficacité clinique similaire, les mêmes effets secondaires les plus fréquents et la même forme de délivrance).³⁰⁹⁸

(2336) Dans la pratique, la limite de prix pour le remboursement est presque toujours inférieure au prix de détail. Cela veut dire que le patient doit payer le prix de détail

³⁰⁹² ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 535.

³⁰⁹³ Article 7, paragraphe 3, de la loi du 5 juillet 2001 sur les prix, JO 2001.97.1050.

³⁰⁹⁴ ID2925.

³⁰⁹⁵ ID2222, p. 1.

³⁰⁹⁶ Décret du ministère de la santé du 20 décembre 2004, JO 2004.275.2733.

³⁰⁹⁷ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 540 à 543.

³⁰⁹⁸ Article 1^{er} du décret du ministère de la santé du 9 décembre 2004, JO 2004.266.2646.

plein et se voit rembourser seulement une partie de celui-ci (c'est-à-dire soit 100% de la limite de prix moins le frais fixe soit un pourcentage de la limite de prix). La différence entre le remboursement et le prix de détail est un ticket modérateur. En d'autres termes, le remboursement effectif était souvent bien inférieur au prix que le patient avait dû payer en pharmacie. Les éléments de preuve disponibles montrent que les patients polonais devaient très souvent payer un ticket modérateur.

- (2337) En 1993, le périndopril de Servier, le Prestarium, a été ajouté à la liste de remboursement avec un taux de remboursement fixé à 70 %.³⁰⁹⁹ Entre 2000 et 2009, le niveau de remboursement a d'abord été de 50 % et, en octobre 2005, est passé à 100 %.³¹⁰⁰ Le changement d'octobre 2005 s'est toutefois accompagné d'une diminution des limites de prix pertinentes pour les deux formes galéniques de périndopril disponibles en Pologne, soit 4 mg et 8 mg.³¹⁰¹ Le Schéma 9 montre l'évolution du prix de gros maximal attribué à une boîte standard de 30 comprimés de Prestarium 4 mg.³¹⁰² Elle illustre aussi le montant réel remboursé aux patients en raison de l'ajustement de la limite de prix et du niveau de remboursement, et la différence entre le prix de détail et le montant remboursé correspondait au ticket modérateur que les patients devaient prendre à leur charge. Le ticket modérateur, qui représentait déjà une fraction substantielle du prix de détail au début de la période de référence, a ensuite augmenté au fil du temps pour atteindre 90 % du prix du Prestarium 4 mg durant ses derniers mois de commercialisation, c'est-à-dire de décembre 2007 à mars 2009.

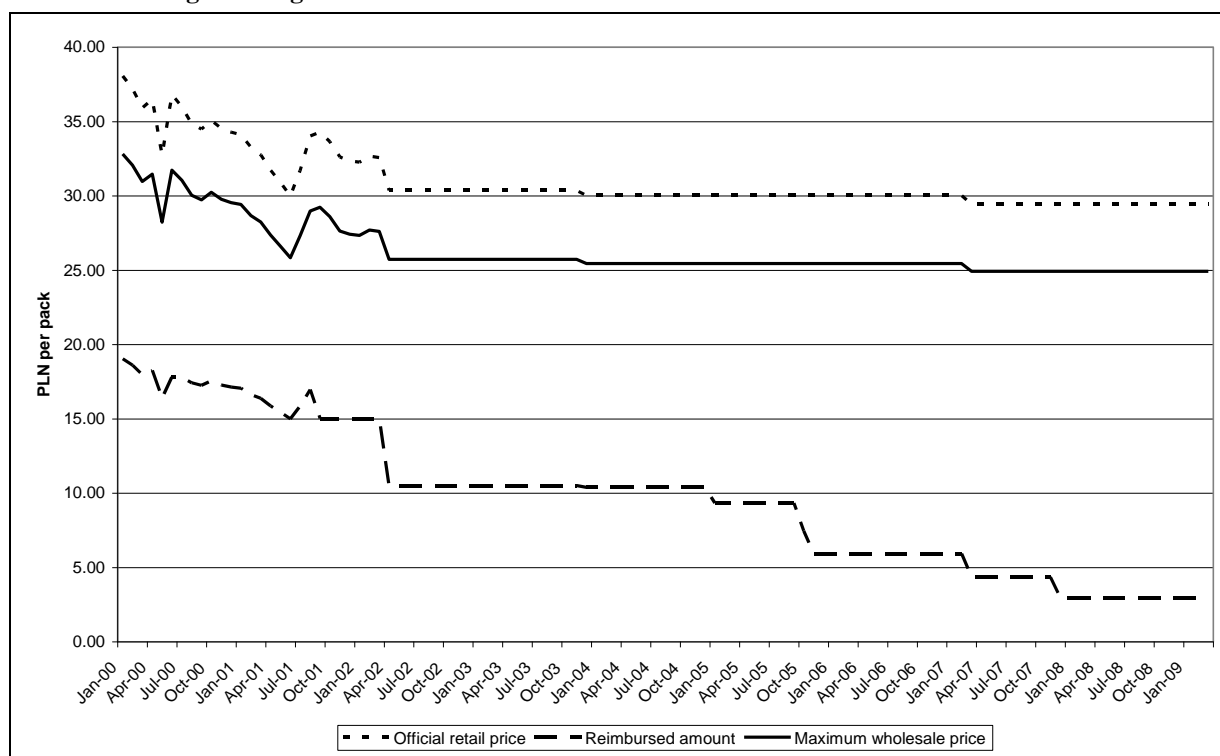
³⁰⁹⁹ ID2222, p. 3.

³¹⁰⁰ Décret du ministère de la santé du 22 septembre 2005, JO 2005.192.1608 et décrets du ministère de la santé cités dans ID2222, p. 3 et 4.

³¹⁰¹ Décret du ministère de la santé du 22 septembre 2005, JO 2005.192.1610.

³¹⁰² Pour les prix départ-usine du périndopril et des autres molécules sélectionnées en Pologne, voir le paragraphe (2246).

Schéma 9 : Prix officiels et montant du remboursement pour une boîte standard de 30 comprimés de Prestarium 4 mg en Pologne



Note : Le prix de gros maximal a été établi uniquement à partir de mars 2002. Avant cette date, les prix de gros étaient simplement une fonction du prix conclu (en francs français) et repris dans les annexes au contrat entre Servier et le ministère de la santé.

Source : ID2912.

(2338) En avril 2006, Servier a lancé son péridopril *arginine* en Pologne (aussi dénommé Prestarium).³¹⁰³ Les versions génériques du péridopril *erbumine* sont entrées sur le marché en juin 2006. En février 2007, le péridopril *arginine* de Servier s'est vu allouer un prix grossiste maximal, une limite de prix pour le remboursement et le statut de remboursement intégral.³¹⁰⁴ La boîte de 30 comprimés de Prestarium a reçu un prix de gros maximal de 24,93 PLN et 39,90 PLN, et une limite de prix de 7,35 PLN et 14,70 PLN pour les comprimés de respectivement 5 mg et 10 mg.³¹⁰⁵ Au moment de l'octroi du statut de remboursement, Servier a décidé d'augmenter son prix du montant équivalent au remboursement. En raison des dispositions particulières du système polonais et de la stratégie anti-génériques de Servier, le péridopril *arginine* de Servier a atteint des niveaux de ventes considérables en Pologne.³¹⁰⁶

6.4.4.2. Aspects réglementaires concernant les fournisseurs génériques de péridopril en Pologne

(2339) Les principales règles applicables à la tarification et au remboursement du péridopril générique étaient, en principe, les mêmes que celles appliquées au

³¹⁰³ ID2912.

³¹⁰⁴ Décret du ministère de la santé du 9 février 2007, JO 2007.31.202.

³¹⁰⁵ Décret du ministère de la santé du 9 février 2007, JO 2007.32.204 et décret du ministère de la santé du 15 février 2007, JO 2007.33.205.

³¹⁰⁶ Voir la section 6.4.4.4.

périndopril de Servier (voir la section 6.4.4.1). Il existe une tarification officielle pour les produits pharmaceutiques remboursables au niveau de gros et une tarification libre pour les fabricants qui ne demandent pas de remboursement. Les mêmes procédures s'appliquent aux princeps et aux génériques.³¹⁰⁷ L'admission au remboursement doit être demandée séparément pour chaque marque, forme et dose d'une molécule donnée.

- (2340) Avant 2010, seuls deux producteurs de génériques qui vendaient activement, à savoir Krka et Gedeon Richter, ont demandé le remboursement de leurs propres produits à base de périndopril. Le prix de gros maximum officiel du périndopril de Krka, le Prenessa, a d'abord été déterminé par le ministère de la santé en février 2007. Le prix de gros maximum a été fixé à 17,02 PLN la boîte de 30 comprimés de 4 mg.³¹⁰⁸ En décembre 2009, Krka a aussi obtenu le prix de gros maximum officiel pour son périndopril 8 mg, qui a été fixé à 23,06 PLN la boîte de 30 comprimés. Le même mois, Gedeon Richter s'est vu attribuer le prix de gros maximum officiel de ses versions 4 mg et 8 mg du périndopril sous la marque Vidotin. Les prix maximums respectifs ont été fixés à 13,18 PLN et 27,10 PLN la boîte de 30 comprimés de 4 mg et 8 mg, respectivement.³¹⁰⁹
- (2341) Les périndopril génériques de Krka et de Gedeon Richter étaient soumis aux mêmes conditions de remboursement que les produits de Servier pour ce qui est du niveau de remboursement et des limites de prix.³¹¹⁰ Le Schéma 9 de la section précédente montre le montant réel remboursé aux patients.
- (2342) En Pologne, les pharmacies jouissent d'un droit de substitution au sein d'un groupe DCI. Les médecins peuvent exclure la substitution en l'indiquant sur la prescription. Les pharmaciens sont tenus d'informer les patients de la possibilité d'une substitution générique et de leur proposer le produit pharmaceutique le moins cher dans le groupe de prix de référence. Le système polonais ne prévoit pas de substitution thérapeutique, soit la dispense par une pharmacie d'un médicament basé sur un autre principe actif.³¹¹¹ Il n'y a ni récompense particulière pour les pharmaciens qui délivrent des génériques ni incitations particulières pour les médecins à prescrire des médicaments génériques.³¹¹²
- (2343) S'agissant du remplacement possible du périndopril *erbumine* par l'*arginine*, les règles applicables dans la législation polonaise excluent la substitution qui conduit à des dosages différents.³¹¹³ Servier a fait explicitement référence à ce fait en indiquant dans sa stratégie interne que le passage aux comprimés de 5 mg et 10 mg était destiné à bloquer la substitution générique.³¹¹⁴ Cela signifie que les pharmaciens ne

³¹⁰⁷ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 535.

³¹⁰⁸ Décret du ministère de la santé du 15 février 2007, JO 2007.33.205.

³¹⁰⁹ Décret du ministère de la santé du 9 décembre 2009, JO 2009.212.1649.

³¹¹⁰ Par exemple, décret du ministère de la santé du 8 décembre 2009, JO 2009.212.1648.

³¹¹¹ ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 551.

³¹¹² ÖBIG, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, p. 544 à 546.

³¹¹³ Article 38, paragraphe 4, de la loi du 27 août 2004 relative au financement public des soins de santé, JO 2008.164.1027.

³¹¹⁴ ID0032, p. 186.

pouvaient pas substituer le périndopril *arginine* par un générique du périndopril *erbumine*.

6.4.4.3. Les ventes de périndopril et d'autres produits sélectionnés en Pologne

(2344) Les fabricants de princeps ont introduit la plupart des produits présélectionnés, hormis le ramipril et le valsartan + hctz, dans les années 1990. Une autre exception est l'énalapril, qui n'a jamais été lancé par son fabricant de princeps en Pologne et fut seulement introduit en version générique. Des entrées de génériques ont eu lieu concernant tous les produits présélectionnés, sauf l'irbésartan. Toutes les entrées, à l'exception de l'énalapril, se sont produites entre 2000 et 2009. D'autres détails concernant les dates de lancement des princeps et des génériques sont donnés dans le Tableau 30.

Tableau 30 : dates de lancement des produits en Pologne

Produit	Première date de lancement	
	Princeps	Générique
Périndopril	01/1993	06/2006
Énalapril	-	10/1991
Lisinopril	01/1993	09/2000
Ramipril	09/2000	10/2003
Amlodipine	01/1994	01/2003
Irbésartan	02/1999	-
Losartan	10/1996	05/2000
Valsartan	07/1998	03/2008
Valsartan + hctz	05/2000	09/2009

Source : IMS.

(2345) Le périndopril a entamé la période de référence avec des ventes mensuelles de 6 millions de DDJ. Jusqu'à l'entrée des génériques en juin 2006, ce chiffre a constamment progressé pour atteindre [1–25]* millions de DDJ. Au cours de la même période, l'énalapril a enregistré les ventes les plus élevées, qui fluctuaient entre 40 et 60 millions de DDJ par mois, tandis que l'amlodipine a vu ses ventes passer d'un peu moins de 3 millions de DDJ en septembre 1998 à près de 37 millions en mai 2006. Cependant, l'évolution la plus importante a concerné le ramipril. Il est passé de ventes mensuelles légèrement inférieures à 5 millions de DDJ à la mi-2005 à des ventes de 80 à 160 millions de DDJ³¹¹⁵ en 2009.³¹¹⁶ Sanofi-Aventis, le fabricant

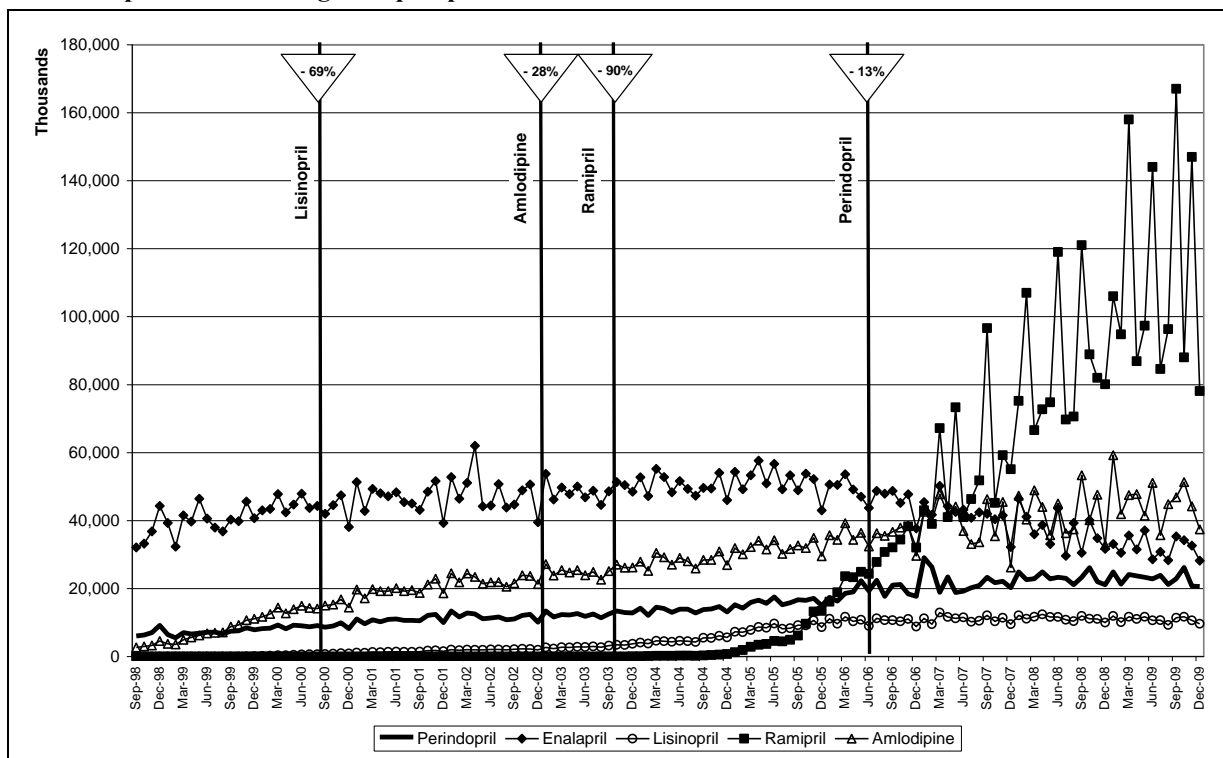
³¹¹⁵ Les données IMS relatives aux ventes de ramipril en Pologne montrent une forte volatilité d'un mois à l'autre, d'où l'amplitude importante des chiffres présentés ici. L'impact de la conversion en DDJ sur les valeurs des ventes du ramipril est expliqué dans la note de bas de page 3027.

³¹¹⁶ En Pologne, les ARA (sartans) sélectionnés ont commencé à se vendre en des quantités plus significatives relativement tard au cours de la période de référence et n'ont pas non plus atteint les mêmes niveaux de volumes que les produits mentionnés au point précédent. Par exemple, au moment de l'entrée des génériques du périndopril, c'est-à-dire en juin 2006, le losartan, le produit le plus performant en termes de quantités parmi les ARA (sartans) sélectionnés, se vendait à moins de 5 millions de DDJ par mois.

En termes de ventes de comprimés et capsules, les médicaments en question se classaient de la façon suivante (en milliers de comprimés et capsules), en janvier 2000: enalapril (48 972), amlodipine (9 612), périndopril (8 203), lisinopril (175), losartan (41), valsartan (10) et irbesartan (8); en mai 2006:

de princeps du ramipril, invoque³¹¹⁷ deux raisons de cette évolution: la diminution du prix pour les patients due à l'octroi du statut de remboursement, et les avantages concurrentiels du ramipril³¹¹⁸ y compris face au périndopril. Le Schéma 10 illustre les tendances respectives pour les inhibiteurs de l'ECA sélectionnés et l'amlodipine. Les entrées de génériques pertinentes sont signalées par des lignes verticales. Les triangles inversés indiquent la façon dont les prix des produits tombés dans le domaine public ont évolué entre le mois précédent l'entrée du générique et décembre 2009.

Schéma 10 : Volumes de périndopril, d'énalapril, de lisinopril, de ramipril et d'amlodipine en Pologne, entre septembre 1998 et décembre 2009 (en milliers de DDJ) et changements de prix en pourcentage observés après l'entrée des génériques pertinents



Source : IMS.

(2346) À compter de 2004, le périndopril était le traitement quotidien le plus cher parmi tous les inhibiteurs de l'ECA sélectionnés et l'amlodipine, en termes de prix par DDJ. Au cours de la période précédant l'entrée des génériques, le périndopril se vendait à quelque 0,72 PLN par DDJ, tandis que, durant la même période, l'inhibiteur de l'ECA le moins cher, l'énalapril, était disponible à un prix d'environ 0,14 PLN par DDJ.³¹¹⁹

énalapril (47 987), amlodipine (26 525), périndopril (18 802), lisinopril (9 423), ramipril (9 041), losartan (4 546) et valsartan (230). Source : IMS.

³¹¹⁷ Réponse à la DDR de la Commission du 12 octobre 2010.

³¹¹⁸ ID2867, p. 16.

³¹¹⁹ Les prix des ARA (sartans) étaient substantiellement plus élevés que celui du périndopril, notamment avant 2006. Le losartan était le moins cher des ARA (sartans) sélectionnés et son prix a diminué par la suite pour atteindre 1,08 PLN par DDJ en juin 2006. Cette évolution s'est poursuivie et le losartan se vendait à un peu plus de 0,60 PLN par DDJ en 2009.

En termes de prix moyen (pour tous les dosages disponibles d'un médicament donné) par comprimé/capsule, les médicaments en question se classaient de la façon suivante (prix en PLN entre

- (2347) Le chiffre d'affaires du périmopril a affiché une tendance à la hausse entre septembre 1998 et la mi-2006. Avant l'entrée des génériques, le périmopril atteignait des ventes mensuelles de plus de [1-25]* millions PLN. Durant cette période initiale, seule l'amlodipine parvenait à des niveaux similaires de ventes. À partir de 2005, le ramipril a présenté la plus forte dynamique de ventes, atteignant la valeur la plus élevée des quatre inhibiteurs de l'ECA à la fin de 2009.³¹²⁰
- (2348) Ainsi qu'expliqué à la section 6.4.4.1, le ticket modérateur élevé pour les patients est une particularité du système polonais, en comparaison avec les systèmes britannique, néerlandais et français. Par conséquent, la demande est généralement susceptible d'afficher une plus grande sensibilité au prix en Pologne que dans les trois autres pays. Les tickets modérateurs sont probablement plus susceptibles d'influencer la dynamique globale du marché, notamment en ce qui concerne une partie de la demande créée par les patients avec un plus faible pouvoir d'achat. Dans ce contexte, il est utile de comparer les paiements directs imposés aux patients polonais achetant différentes formes galéniques de périmopril et de ramipril.³¹²¹ Il convient de rappeler que ce dernier a atteint des niveaux de ventes considérables en une période de temps relativement courte, alors qu'il était pratiquement absent du marché avant 2005 (voir le Schéma 10). Le Schéma 11 montre l'ampleur du ticket modérateur par comprimé de périmopril de Servier et de ramipril vendu sous la marque de Sanofi-Aventis, le Tritace.³¹²² Le Tritace a obtenu un statut de remboursement en octobre 2005³¹²³ ce qui, dans son cas, a impliqué une chute importante du niveau du ticket modérateur. Les conditions de remboursement du Tritace (à savoir le niveau de remboursement) et la limite de prix, étaient en principe identiques aux conditions obtenues par le périmopril de Servier. Il convient toutefois de noter qu'en Pologne, les conditions de remboursement ont été établies en référence à la DDJ officielle, dont la valeur était fixée à 4 mg pour le périmopril *erbumine* (et plus tard 5 mg pour le périmopril *arginine*), contre seulement 2,5 mg pour le ramipril. La valeur de DDJ pour le ramipril était sensiblement plus faible que la dose quotidienne effectivement prescrite. En fait, les dosages supérieurs du ramipril étaient destinés à une administration quotidienne et les patients commençant par des dosages inférieurs se voyaient souvent prescrire des dosages quotidiens plus élevés par la suite.³¹²⁴ Etant donné que sur le marché polonais, l'essentiel des ventes de périmopril concernait les formes galéniques de 4 mg/5 mg (égale à une dose journalière moyenne (DDJ) comme défini par l'OMS), tandis que la part la plus importante des ventes de ramipril concernait la forme galénique de 10 mg (égale à quatre doses journalières moyenne (DDJ) comme définie par l'OMS), le montant remboursé pour la forme galénique la plus utilisée était en réalité quatre fois plus élevé pour le ramipril que pour le

parenthèses), en janvier 2000: valsartan (4,046), losartan (3,519), irbesartan (3,090), périmopril (0,949), lisinopril (0,915), amlodipine (0,629) et enalapril (0,112); en mai 2006: irbesartan (2,771), valsartan (2,637), losartan (1,097), ramipril (0,782), périmopril (0,707), lisinopril (0,475) amlodipine (0,456) et enalapril (0,135). Source : IMS.

³¹²⁰ Le losartan était aussi le seul ARA (sartan) du groupe sélectionné à avoir atteint des ventes supérieures à 10 millions de PLN certains mois avant la fin de la période de référence.

³¹²¹ Pour des comparaisons similaires avec d'autres produits sélectionnés, voir l'Annexe A: *Les évolutions de prix*.

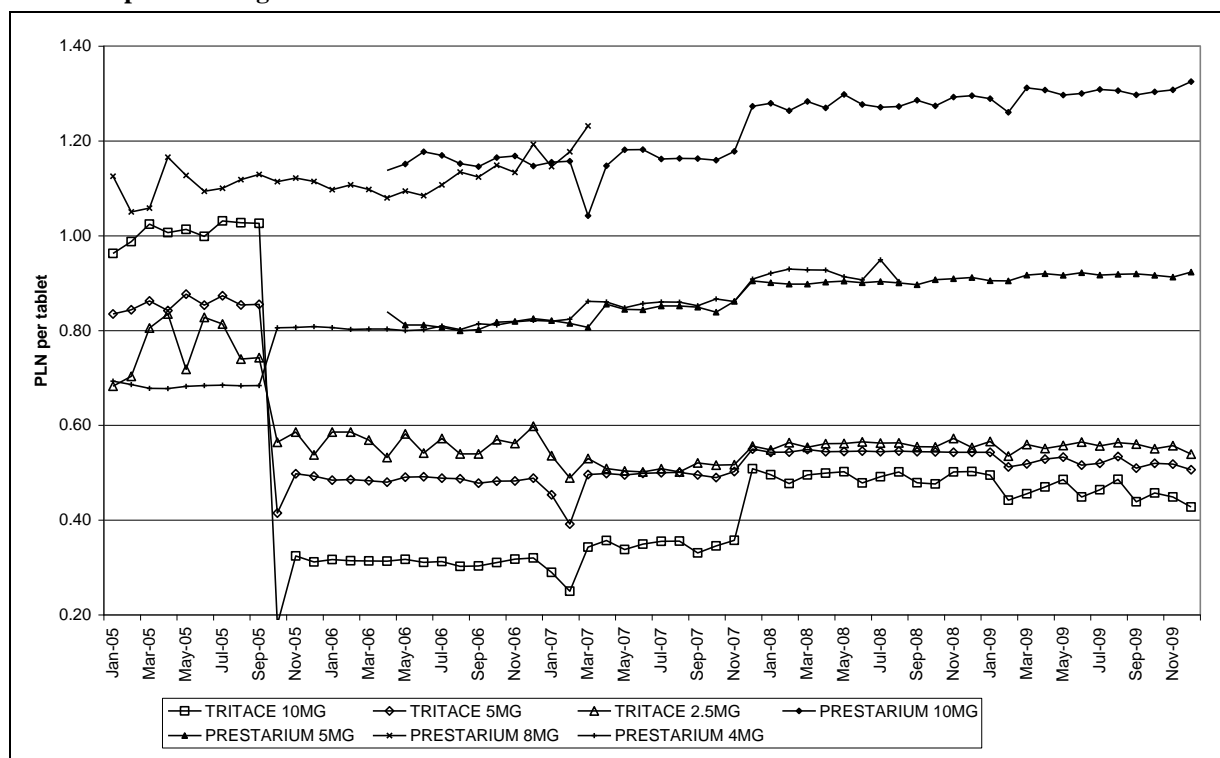
³¹²² Ramipril était aussi disponible auprès de fournisseurs génériques qui ont réussi à contrôler une part importante de ses ventes en Pologne. Source : IMS.

³¹²³ Décret du ministère de la santé du 22 septembre 2005, JO.2005.192.1608.

³¹²⁴ Information confirmée sur : <http://www.medicines.org.uk>.

périndopril. En outre, le ramipril était plus attractif en termes de prix à l'unité par DDJ, ainsi que de prix au mg «départ usine». Pour toutes ces raisons, le ticket modérateur pour les patients polonais était sensiblement inférieur pour le ramipril que pour le périndopril. Par exemple, après octobre 2005, le Tritace 10 mg, le produit le mieux vendu, était proposé aux patients à des prix inférieurs à 0,50 PLN par comprimé. Au cours de la même période, le Prestarium 4 mg/5 mg coûtait aux patients plus de 0,80 PLN par comprimé, tandis que le paiement direct pour le Prestarium 8 mg/10 mg a progressivement augmenté pour passer à 1,30 PLN par comprimé.

Schéma 11 : Comparaison entre les tickets modérateurs pour différentes formes galéniques de périndopril et de ramipril en Pologne



Source : IMS, ID2909, décrets du ministère de la santé publiés aux JO 2004.274.2725, JO 2004.274.2727, JO 2005.192.1608, JO 2005.192.1610, JO 2007.31.202, JO 2007.32.204, JO 2007.222.1651, JO 2007.222.1653, JO 2008.125.806, JO 2008.125.808, JO 2009.35.275 et, JO 2009.35.277.

Note : toutes les modifications au niveau des limites de prix et des conditions de remboursement affectant le montant des tickets modérateurs sont supposées avoir été effectives le mois suivant la publication des décrets pertinents par le ministère de la santé. Certains changements mineurs dans les limites de prix peuvent être légèrement différés dans le tableau, car les informations des décrets intermédiaires modifiant de façon ponctuelle la liste globale des limites de prix ne sont pas incluses. Cela n'enlève rien à la valeur informative globale de la présente comparaison des tickets modérateurs.

6.4.4.4. Les ventes des versions princeps et génériques du périndopril en Pologne

(2349) Sur le marché polonais, Krka a lancé le premier produit générique, sous la marque Prenessa, en juin 2006.³¹²⁵ À partir du 27 octobre 2006, date de signature du contrat de licence de la forme cristalline alpha avec Servier, Krka a continué à vendre son

³¹²⁵

ID1307, p. 62.

produit, mais en versant une redevance de [0–5]* % à Servier.³¹²⁶ Les entrées génériques qui ont suivi n'ont eu lieu qu'à compter du premier semestre 2009.³¹²⁷

- (2350) Le marché polonais est passé, en termes de ventes semestrielles moyennes, de [80-100] millions de DDJ en 2004 à [100-140] millions de DDJ en 2008-2009, soit une augmentation de 40 %. Les nouvelles ventes venaient surtout de Krka, qui a progressivement accru sa part de marché pour atteindre [0-30]% au second semestre 2009. Malgré la légère augmentation des ventes de Servier, en termes absolus, sa part de marché en termes de volume a diminué pour atteindre [50-99]% au second semestre 2009. Au cours de la période autour de mars 2007, le niveau des ventes de Servier a aussi connu certaines fluctuations qui sont apparentes même dans les moyennes semestrielles. Une partie de ces variations pourraient avoir été causées par la stratégie défensive de Servier à l'égard de Krka. Dans un document interne, Servier Pologne explique que: «*[le] niveau des ventes ne reflète pas les résultats réels de Servier Polska [Pologne], car 500 000 boîtes de Prestarium 5 mg [15 millions de DDJ] sont surstockées dans la filière de distribution. Cela fait partie de notre stratégie antigénériques, qui vise à saturer les étagères des pharmacies afin de bloquer la pénétration du Prenessa dans la filière de distribution au moment de son remboursement le 1^{er} mars 2007».³¹²⁸ En outre, Servier avait effectué la transition de sa base de patients du périndopril *erbumine* au périndopril *arginine*, entre avril 2006 et avril 2008. Le Tableau 31 donne un aperçu plus détaillé de la dynamique des ventes sur le marché polonais en termes de quantités.

³¹²⁶ Les paiements de redevance se sont arrêtés à la mi-2009. Pour plus de détails, voir le paragraphe (972).
³¹²⁷ ID1307, p. 63.
³¹²⁸ ID0357, p. 619.

Tableau 31 : Ventes de périndopril en Pologne

	Servier (<i>erbumine</i>) en millions de DDJ	Servier (<i>arginine</i>) en millions de DDJ	Krka (<i>erbumine</i>) en millions de DDJ	Autres génériques (<i>erbumine</i>) en millions de DDJ	Marché total en millions de DDJ	Marché total en millions de PLN
2004S1	[80-100]	0	0	0	[80-100]	[44-80]
2004S2	[80-100]	0	0	0	[80-100]	[44-80]
2005S1	[90-120]	0	0	0	[90-120]	[50-96]
2005S2	[90-120]	0	0	0	[90-120]	[50-96]
2006S1	[35-120]	[0-120]	[0-30]	0	[100-140]	[50-105]
2006S2	[0-120]	[35-120]	[0-30]	0	[100-140]	[50-105]
2007S1	[0-50]	[70-140]	[0-30]	0	[100-140]	[50-105]
2007S2	[0-50]	[70-140]	[0-30]	0	[100-140]	[50-105]
2008S1	[0-50]	[70-140]	[0-30]	0	[100-140]	[50-105]
2008S2	0	[70-140]	[0-30]	0	[100-140]	[50-105]]
2009S1	0	[70-125]	[0-30]	[0-15]	[100-140]	[50-105]
2009S2	0	[70-125]	[0-30]	[0-15]	[100-140]	[50-105]

Source : Calculs de la Commission sur la base des ID1774, ID1857, ID1869, ID1875, ID1886, ID1965 et ID3347.

(2351) Après l'entrée des génériques sur le marché, le prix moyen pour Servier et les génériques a diminué de [0,55-0,80] PLN à [0,50-0,75] PLN. Au cours de la même période, le propre prix de Servier a diminué de [0,55-0,80] PLN à [0,50-0,75] PLN, soit des baisses de prix de 17 % et de 7 %, respectivement. Le prix d'entrée de Krka a été fixé à un niveau [SECRETS D'AFFAIRES]. Par la suite, au cours de la période 2007-2008, Krka a augmenté son prix, qui est néanmoins resté sensiblement inférieur à celui de Servier. L'augmentation coïncide avec l'autorisation de remboursement du périndopril de Krka susmentionnée. Finalement, le prix de Krka a chuté pour atteindre son niveau d'entrée de départ en 2009. La même année, de nouveaux génériques ont fait leur entrée sur le marché à des prix encore inférieurs. Cette évolution est expliquée de manière plus détaillée dans le Tableau 32.

Tableau 32 : Evolution du prix du périndopril en Pologne

Prix en PLN par DDJ	Servier (<i>erbumine & arginine combinées</i>)	Krka (<i>erbumine seule</i>)	Autres génériques (<i>erbumine seule</i>)	Prix moyen pondéré
2004S1	[0,55-0,80]	s.o.	s.o.	[0,55-0,80]
2004S2	[0,55-0,80]	s.o.	s.o.	[0,55-0,80]
2005S1	[0,55-0,80]	s.o.	s.o.	[0,55-0,80]
2005S2	[0,55-0,80]	s.o.	s.o.	[0,55-0,80]
2006S1	[0,55-0,80]	[0,20-0,60]	s.o.	[0,50-0,75]
2006S2	[0,50-0,75]	[0,20-0,60]	s.o.	[0,50-0,75]
2007S1	[0,50-0,75]	[0,20-0,60]	s.o.	[0,50-0,75]
2007S2	[0,50-0,75]	[0,20-0,60]	s.o.	[0,50-0,75]
2008S1	[0,50-0,75]	[0,20-0,60]	s.o.	[0,50-0,75]
2008S2	[0,50-0,75]	[0,20-0,60]	s.o.	[0,50-0,75]
2009S1	[0,50-0,75]	[0,20-0,60]	[0,20-0,60]	[0,50-0,75]
2009S2	[0,50-0,75]	[0,20-0,60]	[0,20-0,60]	[0,50-0,75]

Source : Calculs de la Commission sur la base des ID1774, ID1857, ID1869, ID1875, ID1886, ID1965 et ID3347.

(2352) L'évolution des volumes et des prix expliquée ci-dessus, où les premiers augmentent légèrement plus en termes de pourcentage que les derniers ne diminuent, a eu pour résultat une croissance limitée de la valeur du marché. La comparaison des chiffres d'affaires de 2005 et 2009 montre que la valeur totale est passée de [120-160] millions PLN à [120-160] millions PLN, avec un pic de près de [140-180] millions PLN en 2007.

(2353) Polpharma, une société de génériques polonaise locale, attribue l'effet mitigé de l'entrée des génériques en Pologne aux barrières à l'entrée considérables que Servier est parvenu à dresser en passant avec succès à de nouveaux dosages de périndopril *arginine* et grâce à la «* forte image [de Servier] au sein de la société médicale».³¹²⁹ Il est utile de rappeler que dans le système polonais, le changement de dosage (dû au passage du sel de *d'erbumine* à celui d'*arginine*) empêche effectivement la substitution générique par les pharmaciens.³¹³⁰

6.4.5. Autres aspects concernant les ventes de périndopril

(2354) Le but de cette section est de fournir le contexte des développements de prix et de volume observés pendant la période de référence. La section décrit (i) les réactions prévues et réalisées de Servier aux mouvements observés de prix et de volume des prétendus concurrents ainsi que les perceptions de Servier aux différents développements, en particulier les événements naturels tels que les entrées de génériques; (ii) l'ampleur des dépenses promotionnelles et des autres frais; (iii) la rentabilité générale des opérations de Servier; (iv) l'ampleur des co-prescriptions; (v) les aspects liés au verrouillage de la base de patients; et (vi) l'inertie des médecins. Dans une certaine mesure, chacun de ces aspects est lié aux autres. Par

³¹²⁹ ID7956, p. 14.

³¹³⁰ Voir le paragraphe (2343).

exemple, une rentabilité élevée peut financer les dépenses promotionnelles, mais l'inverse peut être vrai, lorsque des dépenses promotionnelles élevées contribuent à une rentabilité plus élevée en une certaine période. Tant les co-prescriptions que les aspects liés au verrouillage influencent le degré d'exposition du produit aux forces concurrentielles et, partant, peuvent avoir un effet sur la rentabilité, ainsi que sur les retombées escomptées des dépenses promotionnelles. La présente section comprend également un résumé des résultats de l'enquête de la Commission, dont le but était d'obtenir des éléments des médecins sur la manière dont ils utilisaient le périndopril à l'époque.

6.4.5.1. Réaction et point de vue de Servier concernant l'évolution des prix et des volumes avant l'entrée des génériques

(2355) La Commission a demandé à Servier de lui fournir des informations sur les événements relatifs aux produits supposément concurrents et lui a demandé si ces événements avaient entraîné un changement de sa politique de prix, de sa politique commerciale ou de toute autre politique importante pour le périndopril.³¹³¹ Un événement a été défini comme un changement de circonstances, susceptible d'être attribué à une date précise, avec des effets potentiellement durables sur l'environnement concurrentiel. Les quatre catégories suivantes au moins ont été considérées comme constitutives d'événements aux fins de la DDR : l'arrivée sur le marché i) d'une nouvelle molécule/d'un nouveau produit; ou ii) d'une version générique d'une molécule existante/d'un produit existant avec des effets thérapeutiques potentiellement similaires à ceux du périndopril; ou la publication iii) d'une nouvelle étude; ou iv) de nouvelles recommandations à la lumière desquelles la pratique de prescription était susceptible de changer en faveur ou au détriment du périndopril. Servier pouvait ajouter d'autres catégories d'événements s'il estimait que la Commission avait omis une catégorie importante.

(2356) Servier n'a pas identifié de catégorie supplémentaire d'événements dans sa réponse.³¹³² En lieu et place, Servier a mis en avant dix-sept cas d'arrivée de nouveaux médicaments (principalement de nouvelles associations de molécules existantes) et de génériques,³¹³³ trente-six études/essais³¹³⁴ et cinq recommandations internationales en matière d'hypertension.³¹³⁵ Servier s'est dit incapable, dans la perspective actuelle, de retracer des modifications de sa stratégie causées par des événements en particulier. En outre, Servier a insisté sur le fait que: *«de façon générale, un changement de politique de Servier peut résulter d'une série d'événements plus ou moins rapprochés et non pas d'un événement en particulier»*.³¹³⁶ Servier a expliqué que la principale modification de sa stratégie et de sa politique commerciale (provoquée par des facteurs externes) avait trait à la pratique de promotion des médicaments sur la base d'importantes études de morbidité-mortalité qui avaient été développées par les grands fabricants de princeps dans les années 1980 et 1990. Selon Servier, sa stratégie commerciale a été adaptée

³¹³¹ ID2051.

³¹³² ID2365, p. 6.

³¹³³ ID6160.

³¹³⁴ ID2366, p. 13. Les études concernant le périndopril sont décrites à la section 6.2.10.2.

³¹³⁵ ID2366, p. 10 à 12. Outre les recommandations médicales décrites à la section 6.2.9, Servier se réfère aux recommandations américaines.

³¹³⁶ ID2365, p. 3.

en investissant lui-même dans ce type de recherches, avec comme par exemple comme études phares PROGRESS (2001) et EUROPA (2003). Servier a toutefois prétendu que ces efforts étaient tardifs, le ramipril ayant atteint un succès sans précédent grâce à son étude HOPE publiée en 2000. Servier affirme que le succès du ramipril est directement lié au moment heureux choisi pour l'étude. En revanche, deux grands fabricants de princeps, Bristol-Myers Squibb et Merck Sharp & Dohme, avaient seulement commencé à axer leurs efforts promotionnels sur les ARA (sartans) bien plus tard, mais avaient déjà perdu leur position concernant les inhibiteurs de l'ECA en raison de l'entrée des génériques. Selon Servier, les efforts de Bristol-Myers Squibb et Merck Sharp & Dohme ont conduit les ARA (sartans) à se trouver sur un pied d'égalité avec les inhibiteurs de l'ECA.³¹³⁷

- (2357) Les documents internes contemporains de Servier fournissent des informations plus détaillées sur les réactions aux événements naturels. La situation concurrentielle a été examinée dans le cadre de l'analyse SWOT³¹³⁸ réalisée aux fins de la planification stratégique de Servier. Dans le cadre de l'évaluation de l'environnement extérieur de Servier (qui, par convention, est évalué sous deux rubriques : les perspectives favorables et les menaces), l'accent est notamment mis sur les génériques du périmidopril et sur les génériques d'autres antihypertenseurs. Les génériques du périmidopril sont clairement perçus comme une menace.³¹³⁹ Les génériques d'autres antihypertenseurs peuvent également être considérés comme une menace et une opportunité. Ils sont vus comme une menace si un nouveau générique appartient à la classe des inhibiteurs de l'ECA et renforce ainsi l'accessibilité générale à des produits moins chers appartenant à la même classe que le périmidopril.³¹⁴⁰ Toutefois par la même occasion, cette arrivée entraîne en règle générale la fin des efforts promotionnels relatifs aux produits vendus sous marque par princeps par le fabricant concerné.³¹⁴¹ Ainsi, les produits vendus sous marque et faisant encore l'objet d'une promotion, dans ce cas le périmidopril, peuvent obtenir une plus grande «part de voix»,³¹⁴² ce qui peut être vu comme une opportunité.
- (2358) La perception réelle des menaces et des opportunités peut aussi dépendre du contexte. Par exemple, le fait qu'après l'expiration de l'exclusivité de Sanofi-Aventis sur le ramipril, le périmidopril de Servier soit devenu le seul inhibiteur de l'ECA faisant l'objet d'une promotion a d'abord été perçu comme une menace dans le contexte plus vaste de la pression promotionnelle exercée sur les inhibiteurs de l'ECA par les ARA (sartans) (dans le «2006/2007 Orientation Plan»: *«Forte pression promotionnelle des ARA (grande part de voix) concomitante avec le déclin de la part de voix des inhibiteurs de l'ECA, dès lors que le Coversyl sera le seul

³¹³⁷ Pour plus d'informations sur les études utilisées par Servier aux fins de sa politique commerciale, voir la section 6.2.10.2.

³¹³⁸ L'analyse SWOT est un outil de planification stratégique utilisé pour évaluer les forces, les faiblesses, les perspectives favorables et les menaces d'un projet commercial donné. Les forces et les faiblesses sont inhérentes au projet, tandis que les perspectives favorables et les menaces proviennent de l'environnement extérieur.

³¹³⁹ ID0349, p. 672, 775, 853 et ID0357, p. 257.

³¹⁴⁰ ID0349, p. 604, 672, ID0352, p. 37, 91, ID0355, p. 55, 165, ID0356, p. 114, 140, 172, 227 et ID0357, p. 257.

³¹⁴¹ ID0326, p. 101, ID0349, p. 774, ID0352, p. 37, 91 et ID0356, p. 114.

³¹⁴² La part de voix est la part des activités promotionnelles pour une marque dans l'ensemble de l'activité promotionnelle pour tout un secteur ou un type de produit.

inhibiteur de l'ECA (marque d'origine) promu)³¹⁴³, puis comme une perspective favorable dans le contexte plus étroit des inhibiteurs de l'ECA (*dans le «2007/2008 Orientation Plan»: «Fin de l'investissement mondial sur le ramipril»*).³¹⁴⁴

- (2359) Le Tableau 33 résume ces opportunités et menaces préparées pour les *plans d'orientation* successifs de Servier qui peuvent être considérées comme les plus proches de la notion d'événement naturel.

³¹⁴³ ID0349, p. 672.

³¹⁴⁴ ID0349, p. 774.

Tableau 33 : Opportunités (O) et menaces (M) concernant les événements particuliers tirées des plans d'orientation de Servier.

Année de référence	O/M	Événements particuliers	Source
2003/2004	O	- «Les ARA et les inhibiteurs calciques continuent d'afficher des résultats décevants» [une affirmation vraisemblablement basée sur les résultats d'essais et d'études] - «Indication escomptée dans les maladies coronariennes et mentions dans les recommandations de la Société européenne de cardiologie»	ID0349, p. 603-604
	M	- «Génériques: i] grande disponibilité de génériques du ramipril; ii] contrôle du risque de génériques du Coversyl»	
2004/2005	O	- «Nouvelles recommandations en matière d'hypertension (résultats ASCOT) et maladies coronariennes (résultats EUROPA)» - «Possibilités de différenciation avec les inhibiteurs de l'ECA et les ARA: i] résultats négatifs d'autres inhibiteurs de l'ECA et ARA (PEACE, IMAGINE, VALUE), ii] méta-analyse concernant les inhibiteurs de l'ECA contre les ARA [...]	ID0349, p. 672
	M	- «Générique du ramipril (prix/démonstrations cliniques pour les maladies coronariennes)» - «Réaction de Pfizer sur ASCOT-BPLA» - «Génériques du Coversyl»	
2005/2006	O	- «Fin de l'investissement mondial sur le ramipril» - «Absence de données positives pour les ARA sur la protection cardiovasculaire» [une affirmation vraisemblablement basée sur les résultats d'essais et d'études]	ID0349, p. 774-775
	M	- «ONTARGET (Société européenne de cardiologie 2008)» - «Nouveaux concurrents (inhibiteurs de la rénine)» - «Génériques»	
2006/2007	O	- «Confirmation des supériorités des inhibiteurs de l'ECA (BPLTTC, recommandations...)» - «Le Coversyl est le seul IECA promu dans de nombreux pays» - «Pas de réelle innovation des concurrents dans les dix prochaines années concernant l'hypertension et les maladies coronariennes» - «Recommandations: approbation des IECA pour l'hypertension et les maladies coronariennes (BHS, Société européenne de l'hypertension...)»	ID0349, p. 852-853
	M	- «Nouveaux concurrents (Aliskiren[#], Exforge[##], associations ECA-ARA)» - «Génériques»	
2007/2008	O	- «Doutes concernant les ARA en raison de conclusions négatives des essais TRANSCEND et PROFESS» - «Les résultats d'UKPDS [United Kingdom Prospective Diabetes Study] renforcent les résultats d'ADVANCE pour les hypertendus diabétiques»	ID0349, p. 952
	M	- «Génériques»	

Source : voir le tableau.

Notes : Les années de référence sont établies sur la base de l'information selon laquelle un plan d'orientation de l'année T a été rédigé l'année T-1 et se fonde essentiellement sur les faits de l'année T-2, que l'on peut dès lors présumer être l'année de référence.

- Aliskiren, un inhibiteur de la rénine, a reçu une autorisation de mise sur le marché de l'EMA le 22 août 2007. Cette autorisation est détenue par Novartis sous un nom de marque, Rasilez ; informations disponibles à l'adresse: <http://www.ema.europa.eu/>.

- Exforge, une association d'amlodipine et de valsartan, a reçu une AMM de l'EMA le 17 janvier 2007. Cette autorisation est détenue par Novartis ; informations disponibles à l'adresse: <http://www.ema.europa.eu/>.

(2360) En termes d'événements positifs pour les ventes de périndopril de Servier, les opportunités principales découlaient des résultats encourageants de différents essais et études. Néanmoins, la menace essentielle et persistante était représentée par l'arrivée de génériques du périndopril. En règle générale, les perspectives favorables sont supposées contribuer potentiellement à augmenter les ventes, tandis que les menaces annoncent habituellement des risques potentiels susceptibles de devenir des contraintes concurrentielles.

6.4.5.2. Dépenses promotionnelles et autres frais

(2361) La Commission a invité Servier à dresser une liste des principaux postes de dépenses ayant contribué au coût total de variantes du périndopril au niveau «départ usine». Cette question portait sur les treize États membres suivants: l'Allemagne, la Belgique, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie et le Royaume-Uni.³¹⁴⁵ Les coûts totaux pour les treize pays, ainsi que les valeurs séparées pour le Royaume-Uni, la France, les Pays-Bas et la Pologne dans chacune des quatre grandes catégories de coûts identifiées par Servier sont présentés dans le Tableau 34.

³¹⁴⁵ ID0904.

Tableau 34 : Coûts de Servier liés au périndopril base au cours de la période 2000-2008 (en millions EUR)

Année	Promotion			Production et distribution			Recherche et développement			Frais généraux			Coûts totaux		
	Total	dont		Total	dont		Total	dont		Total	dont		Total	dont	
2000	[70-80]*	UK	[10-20]*	[10-20]*	UK	[0-10]*	[30-40]*	UK	[0-10]*	[20-30]*	UK	[0-10]*	[130-140]*	UK	[20-30]*
		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*
		FR	[20-30]*		FR	[0-10]*		FR	[0-10]*		FR	[0-10]*		FR	[30-40]*
		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[10-20]*
2001	[80-90]*	UK	[10-20]*	[10-20]*	UK	[0-10]*	[40-50]*	UK	[0-10]*	[20-30]*	UK	[0-10]*	[160-170]*	UK	[20-30]*
		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*
		FR	[20-30]*		FR	[0-10]*		FR	[10-20]*		FR	[0-10]*		FR	[40-50]*
		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[10-20]*
2002	[70-80]*	UK	[10-20]*	[10-20]*	UK	[0-10]*	[40-50]*	UK	[0-10]*	[20-30]*	UK	[0-10]*	[160-170]*	UK	[30-40]*
		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*
		FR	[10-20]*		FR	[0-10]*		FR	[10-20]*		FR	[0-10]*		FR	[30-40]*
		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[10-20]*
2003	[80-90]*	UK	[20-30]	[20-30]*	UK	[0-10]*	[90-100]*	UK	[10-20]*	[20-30]*	UK	[0-10]*	[230-240]*	UK	[50-60]*
		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*
		FR	[10-20]*		FR	[0-10]*		FR	[20-30]*		FR	[0-10]*		FR	[40-50]*
		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[20-30]*
2004	[100-110]*	UK	[20-30]*	[20-30]*	UK	[0-10]*	[30-40]*	UK	[0-10]*	[30-40]*	UK	[0-10]*	[200-210]*	UK	[40-50]*
		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*
		FR	[10-20]*		FR	[0-10]*		FR	[0-10]*		FR	[0-10]*		FR	[30-40]*
		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[10-20]*
2005	[90-100]*	UK	[10-20]*	[30-40]*	UK	[0-10]*	[0-10]*	UK	[0-10]*	[40-50]*	UK	[10-20]*	[170-180]*	UK	[30-40]*
		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*		NL	[0-10]*
		FR	[10-20]*		FR	[0-10]*		FR	[0-10]*		FR	[10-20]*		FR	[30-40]*

		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[0-10]*		PL	[10-20]*
2006	[SECRETS DES AFFAIRES]														
2007															
2008															

Note : tous les totaux sont donnés sur la base des données de Servier pour les treize États membres suivants: l'Allemagne, la Belgique, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie et le Royaume-Uni.

Source : ID1157.

- (2362) La ventilation des coûts mentionnée par Servier montre l'importance générale de la promotion par rapport aux autres postes, ainsi que par rapport aux recettes générées par le produit (voir *l'Annexe B : Ventes de périndopril - répartition géographique*). Néanmoins, les chiffres seuls ne peuvent démontrer la nature des activités promotionnelles. Des documents internes de Servier, tels que les «*Promotional Campaign*» et «*Orientation Plans*», fournissent des informations sur ce point. L'objectif stratégique de Servier était de convaincre les praticiens que «** le Coversyl doit être prescrit dès le début du développement de la maladie [cardiovasculaire] chez les patients hypertendus au quotidien*». ³¹⁴⁶
- (2363) Dans les supports promotionnels décrits dans le "*2005/2006 Promotional Campaign*", Servier voulait présenter au prescripteur "**l'efficacité du Coversyl sur la pression artérielle (patients nouvellement diagnostiqués, valeur de switch du Coversyl pour les patients à la pression artérielle non-normalisée, patients diabétiques, patients avec pathologie coronaire et hypertension, patients hypertendus, patients hypertendus avec une fonction rénale dégradée)*". ³¹⁴⁷
- (2364) Dans le "*2006/2007 Orientation Plan*", Servier a commenté de la manière suivante les résultats d'une étude sur la manière de prescrire le périndopril :
- "*Comparé à l'année dernière, le Coversyl est davantage prescrit aux patients nouvellement diagnostiqué et diabétiques qu'aux patients âgés et diabétiques de l'année dernière. C'est un bon indicateur de la bonne orientation de notre communication et que nous réussissons à convaincre nos médecins de prescrire le Coversyl à des patients en meilleur état de santé, c'est-à-dire ceux qui ont été nouvellement diagnostiqué"*. ³¹⁴⁸
- (2365) Dans le «*2007/2008 Promotional Campaign Plan*» pour le Coversyl, l'explication suivante de la stratégie de positionnement du produit a été donnée:
- «*Nous voulons continuer à expliquer aux praticiens comment leurs patients hypertendus seront mieux soignés en prenant du Coversyl en première intention et éventuellement en seconde intention selon les recommandations du NICE et de la BHS chez les patients nouvellement diagnostiqués, et en tant que traitement supplémentaire en cas d'hypertension non contrôlée, en positionnant toujours le Coversyl chez le patient hypertendu au quotidien, qui est au tout début du développement de la maladie cardiovasculaire*». ³¹⁴⁹

³¹⁴⁶ Par exemple ID0349, p. 6 et 298.

³¹⁴⁷ ID0349, p. 109.

³¹⁴⁸ ID0349, p. 643.

³¹⁴⁹ ID0349, p. 299.

- (2366) Ainsi qu'illustré par les citations ci-dessus, Servier ciblait le réservoir de nouveaux patients potentiels composé des patients hypertendus récemment diagnostiqués et des patients dont les conditions n'étaient pas contrôlées de manière satisfaisante par d'autres agents antihypertenseurs ainsi que des groupes de patients spécifiques pour lesquels le périndopril avait démontré lors des études des preuves scientifiques particulières de son adaptation à ces cas (par exemple, l'étude EUROPA pour les pathologie des artères coronaires).
- (2367) La Commission a demandé à IMS Health de fournir, notamment, des informations sur le niveau de l'effort promotionnel au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, en France et en Pologne.³¹⁵⁰ Ces informations ont été réclamées pour tous les produits repris dans le Tableau 19. IMS n'a pas pu fournir de données pour la Pologne. Pour les trois autres pays, les séries de données contiennent des informations sur trois types d'activités promotionnelles, à savoir la représentation via les délégués médicaux, le publipostage et les publicités dans les publications professionnelles. Les séries de données pour le Royaume-Uni et la France couvrent la période 2000-2009, alors que les informations relatives aux Pays-Bas ne sont disponibles qu'à partir du premier trimestre 2004. Le Tableau 35 donne une vue d'ensemble des dépenses promotionnelles enregistrées par IMS pour les trois pays.

³¹⁵⁰

ID3063.

Tableau 35 : Dépenses promotionnelles sur les neuf produits sélectionnés au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en France de 2000 à 2009 (en milliers de la devise locale)

Année	Péridopril	Énalapril	Lisinopril	Ramipril	Amlodipine	Irbésartan	Losartan	Valsartan	Valsartan + hctz
Royaume-Uni									
2000	[1 000–2 000]*	0	859	1 914	2 583	2 840	1 921	3 798	0
2001	[2 000–3 000]*	3	459	3 262	2 939	3 124	1 905	4 096	0
2002	[2 000–3 000]*	0	75	3 294	2 474	3 640	3 018	3 997	0
2003	[2 000–3 000]*	0	0	1 122	1 992	2 579	3 861	4 033	0
2004	[1 000–2 000]*	6	2	34	80	3 562	3 391	5 607	320
2005	[1 000–2 000]*	22	11	0	7	3 421	5 035	5 788	619
2006	[1 000–2 000]*	38	3	0	8	2 327	3 638	3 725	905
2007	[0–1 000]*	54	10	6	14	2 906	2 511	1 402	261
2008	[0–1 000]*	70	24	0	0	3 223	1 828	777	77
2009	[0–1 000]*	86	0	4	16	2 759	761	95	0
Pays-Bas									
2000	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
2001	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
2002	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
2003	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
2004	[1 000–2 000]*	6	1	18	31	1 805	1 495	1 651	833
2005	[0–1 000]*	22	0	7	8	1 886	1 629	1 104	1 507
2006	[0–1 000]*	38	0	0	3	1 410	1 301	1 165	721
2007	[0–1 000]*	54	0	0	0	956	1 163	1 431	346
2008	[0–1 000]*	70	0	0	17	1 242	659	893	263
2009	[0–1 000]*	86	0	0	0	1 179	232	450	157
France									
2000	[6 000–7 000]*	1 822	2 784	3 157	5 982	6 988	4 872	9 431	6 959
2001	[5 000–6 000]*	184	1 443	3 893	4 980	4 963	4 023	8 239	8 112
2002	[4 000–5 000]*	23	1 270	5 788	6 615	5 847	6 086	8 489	4 749
2003	[4 000–5 000]*	147	619	6 225	5 080	5 518	5 513	8 462	11 723
2004	[4 000–5 000]*	13	3	6 125	5 720	6 646	6 196	10 378	9 931
2005	[5 000–6 000]*	4	11	5 041	6 092	7 398	4 654	10 939	7 209
2006	[6 000–7 000]*	4	11	592	4 012	6 396	4 715	11 768	4 906

2007	[15 000–20 000]*	6	24	50	1 795	13 113	6 548	21 406	6 597
2008	[10 000–15 000]*	1	33	56	176	17 104	940	18 121	5 119
2009	[10 000–15 000]*	67	27	25	111	16 177	587	14 928	3 901

Source : IMS.

(2368) Le Tableau 35 montre une nette discontinuité des efforts promotionnels quelque temps avant ou, au plus tard, après l'entrée de produits génériques.³¹⁵¹ C'est compréhensible, dans la mesure où à partir de ce moment, le fabricant de princeps n'est plus en mesure de capter de manière certaine les résultats de sa promotion, puisque les nouvelles ventes peuvent tout aussi bien être captées par les génériques moins chers. Les retombées négatives escomptées dissuadent donc les fabricants de princeps de poursuivre les investissements de ce type. Un fabricant de princeps prévoyant mettra un terme à ses efforts promotionnels quelque temps avant l'entrée effective des génériques. La restriction évidente à cette tentative d'optimiser les efforts promotionnels réside dans le fait que la date d'entrée effective des génériques peut rester inconnue jusqu'au tout dernier moment, comme cela a été le cas avec Servier.³¹⁵²

6.4.5.3. Rentabilité générale

- (2369) Dans sa DDR du 6 août 2009, la Commission a demandé à Servier de lui fournir des informations sur les marges mensuelles du périndopril durant la période de référence. Servier n'a pu fournir que des données annuelles basées sur la valeur totale des ventes et des coûts totaux (tels que présentés dans la section précédente). Les montants qui en résultent représentent le bénéfice d'exploitation (EBIT).
- (2370) En règle générale, la rentabilité du périndopril a augmenté tout au long de la période de référence, tant en termes de profits absolus que de rentabilité exprimée en pourcentage des recettes des ventes. La seule diminution des profits absolus a eu lieu après 2007, lorsque les marchés britannique et néerlandais ont été largement conquis

³¹⁵¹ Voir les Tableau 21, Tableau 24, Tableau 27 et Tableau 30 pour les dates de fin des périodes d'exclusivité pour les différents produits dans les États membres concernés.

³¹⁵² Les dépenses promotionnelles pour les produits sélectionnés affichent une certaine variabilité commune. Cela peut s'expliquer par différentes raisons, allant d'une certaine relation entre les produits jusqu'à des conditions externes similaires, comme le temps que les praticiens sont disposés à consacrer aux rencontres avec les délégués médicaux de chaque entreprise et les événements sectoriels. Des questions méthodologiques peuvent aussi influencer les tendances observées, comme par exemple l'utilisation d'un facteur de coût commun par IMS pour toutes les visites médicales, où toute réévaluation de ce facteur pour l'ensemble de la période entraîne nécessairement une variabilité commune dans les données (voir ID3842, p. 14).

De manière générale, les données IMS, en ce qui concerne les dépenses promotionnelles, ne sont pas pleinement comparables avec les données soumises par Servier. Il est probable que cela soit dû aux questions méthodologiques susmentionnées. Les dépenses promotionnelles sont bien plus difficiles à observer que ces variables «fondamentales» que sont les quantités et les prix. Les données de Servier lui-même et les données IMS varient non seulement en termes d'importance, mais elles ne présentent pas non plus les mêmes écarts entre les États membres sélectionnés. On observe aussi d'importants décalages dans le temps entre les deux sources de données, les dépenses pouvant augmenter ou diminuer une année donnée en fonction de la source des données. Compte tenu des différences existantes entre les données, la Commission a estimé inapproprié de s'engager dans des analyses de corrélation, puisque leurs résultats seraient selon toutes probabilités erronés. Voir également la section 6.5.1.2.5.1.

par les génériques.³¹⁵³ Sur la base des déclarations de Servier même, en 2005, la rentabilité du périndopril a dépassé les [50–60]* %³¹⁵⁴ et a atteint des valeurs bien supérieures à [60–70]* % sur d'importants marchés tels que le Royaume-Uni et la France.

- (2371) La rentabilité peut aussi se mesurer en termes de marge d'exploitation, c'est-à-dire la part des recettes de l'entreprise qui reste après déduction des coûts variables de production. Aux fins de la présente investigation, Servier a uniquement fourni les coûts combinés de production et de distribution du périndopril. Si cette catégorie de coûts est utilisée pour calculer les marges bénéficiaires d'exploitation, les valeurs qui en résultent varient en moyenne entre [90–100]* % et [90–100]* % pour la période comprise entre 2000 et 2005.³¹⁵⁵ Les valeurs les plus élevées sont observées en France, où la marge bénéficiaire d'exploitation a atteint [90–100]* %. Les marges bénéficiaires indiquées précédemment comme un pourcentage des revenus du périndopril doivent de toute façon être considérées comme élevées.³¹⁵⁶

6.4.5.4. Co-prescriptions

- (2372) Les recommandations médicales, telles que décrites à la section 6.2.9 préconisent la prescription de traitements en association depuis 1999. De même, dans son analyse interne, Servier s'attendait à ce qu'une grande proportion de patients initialement traités à l'amlodipine nécessite également un traitement par Coversyl³¹⁵⁷. En réponse au besoin de traitements en association, Servier a introduit, comme décrit à la section 6.3.1, deux types d'associations fixes (avec l'indapamide ou avec l'amlodipine). Les médecins peuvent également prescrire des associations libres, chacun des agents étant prescrit dans sa forme non combinée et administré au patient en une seule prise comme une monothérapie. L'utilisation traitements avec associations implique que chaque agent inclus dans un traitement avec association donné, qu'il s'agisse d'une association fixe ou libre, soit considéré comme nécessaire et approprié à atteindre l'effet thérapeutique désiré.
- (2373) L'étude longitudinale³¹⁵⁸ intitulée «*Complements*» contient une comparaison des pratiques de prescription des généralistes français au cours des périodes comprises entre mai 2006 et avril 2007 et entre mai 2007 et avril 2008.³¹⁵⁹ L'étude présente notamment la répartition des ventes de Coversyl, où le périndopril de Servier est prescrit soit en tant que monothérapie, bithérapie ou association de plus de deux

³¹⁵³ Voir aussi le Tableau 10.

³¹⁵⁴ Sur la base des données fournies par Servier concernant treize États membres : l'Allemagne, la Belgique, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie et le Royaume-Uni (ID1158).

³¹⁵⁵ Sur la base des données fournies par Servier concernant treize États membres : l'Allemagne, la Belgique, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie et le Royaume-Uni (ID1157 et ID1158).

³¹⁵⁶ Pour la comparaison, voir la décision de la Commission du 24 mars 2004 dans l'affaire COMP/C-3/37.792 Microsoft, paragraphe 464.

³¹⁵⁷ Voir le paragraphe (2231).

³¹⁵⁸ En réponse à la DDR de la Commission du 17 septembre 2010, Servier a fourni des études longitudinales menées pour la France, le Royaume-Uni et l'Italie. Ces études ont été élaborées spécifiquement pour Servier par des entreprises de recherche spécialisées. Des recherches similaires n'étaient pas disponibles pour les autres pays faisant l'objet de la présente investigation.

³¹⁵⁹ ID2650. Il existe aussi une série d'autres études similaires élaborées pour le marché français, mais pour des périodes plus courtes. Leurs résultats ne diffèrent guère des résultats présentés dans la présente section.

agents pour l'hypertension. Le Tableau 36 montre les chiffres combinés pour toutes les formes galéniques disponibles de péridopril: 2 mg, 4 mg et 8 mg, pour les deux périodes couvertes par l'étude. Près de 70 % des prescriptions de péridopril concernaient des multithérapies. Le schéma est dans une large mesure le même pour toutes les formes galéniques, avec une tendance générale: plus la dose est élevée, plus la proportion de prescriptions en multithérapies est élevée. D'autres études longitudinales des pratiques de prescriptions de médecins généralistes et de cardiologues montrent que la majorité des prescriptions de péridopril étaient déjà des multithérapies au début de la période de référence, dans les années 2000-2001. Les mêmes études indiquent que le péridopril était le plus souvent co-prescrit avec des diurétiques, bêtabloqueurs et bloqueurs de canal calcique.³¹⁶⁰

Tableau 36 : Répartition des prescriptions de péridopril entre les monothérapies et les multithérapies sur la base de l'enquête de Servier auprès des généralistes en France

Période	Monothérapie	Bithérapie	Trithérapie	Quadrithérapie et plus
Mai 2006 - avril 2007	31,4 %	42,9 %	20,0 %	5,7 %
Mai 2007 - avril 2008	30,6 %	42,6 %	21,1 %	5,8 %

Source : ID2650, p. 9.

(2374) L'étude britannique intitulée «*The hypertensive drugs market in HTN in the UK*» présentait des tendances plus générales non spécifiques au péridopril. Elle montre toutefois la répartition globale des patients pour tous les inhibiteurs de l'ECA, à l'exception de plusieurs multithérapies à quatre agents et plus. Le Tableau 37 présente cette répartition pour les inhibiteurs de l'ECA prescrits aux patients en monothérapie et en multithérapie libre, c'est-à-dire en excluant les associations fixes, afin de donner une comparabilité basique avec les données françaises ci-dessus. L'absence de données pour les multithérapies à quatre agents ou plus implique que les pourcentages indiqués dans le tableau peuvent être légèrement gonflés par rapport aux chiffres réels. Il apparaît néanmoins que la classe des inhibiteurs de l'ECA au Royaume-Uni présente des tendances de répartition très similaires (en termes de patients principalement traités avec des multithérapies) à celles révélées dans les statistiques françaises relatives aux prescriptions de péridopril. Dans plus de 60 % des cas, les patients britanniques prenaient un inhibiteur de l'ECA avec un autre antihypertenseur. La plus importante catégorie d'associations était la bithérapie associant des inhibiteurs de l'ECA seuls avec des diurétiques.

³¹⁶⁰

ID2658, p. 14, ID2676, p. 14.

Tableau 37 : Répartition des patients traités avec un inhibiteur de l'ECA entre les monothérapies et les multithérapies sur la base de l'enquête de Servier auprès des généralistes au Royaume-Uni

Période	Monothérapie	Bithérapie	Trithérapie	Quadrithérapie et plus
Juillet 2005 - juin 2006	37,4 %	44,5 %	18,1 %	?

Source : ID2655, p. 9.

(2375) Les tendances de répartition détaillées ci-dessus indiquent la présence de fortes complémentarités entre les différents médicaments antihypertenseurs. Les prescriptions de monothérapies sont clairement minoritaires.

(2376) Les conditions de co-prescription dans les cas où le périmopril ne permettait pas d'atteindre le niveau de pression artérielle cible ont été étudiées par Servier. Dans le 2009/2010 *Orientation Plan*, Servier a analysé les résultats d'une étude menée sur un échantillon de médecins. Parmi d'autres choses, il a été trouvé que :

*"*Si le Coversyl 5 mg est initié lors d'un traitement contre l'hypertension il arrive parfois que les patients nécessitent un meilleur contrôle de leur pression artérielle. Les praticiens vont continuer à prescrire les médicaments de la famille Coversyl dans 90% des cas. Le passage au Coversyl 10 mg ou l'ajout d'amlodipine au Coversyl 5 mg sont les options de traitements les plus courantes (respectivement 27% et 25% des cas). Le remplacement du traitement ou l'addition de Coversyl Plus (association de périmopril et d'indapamide) est aussi fréquemment observé dans la pratique médicale (20% et 8% des cas), alors que l'addition d'un autre médicament reste rare (10%)."*³¹⁶¹

(2377) La citation ci-dessus est utile à l'interprétation des chiffres présentés dans cette section puisqu'elle montre qu'il est probable que la plupart des co-prescriptions incluant le périmopril comme l'une des molécules incluent l'amlodipine ou l'indapamide comme deuxième molécule.

6.4.5.5. Les effets de verrouillage

(2378) Comme indiqué à la section 6.2.4 relative au lieu de prescription et à la durée du traitement, l'hypertension est une maladie chronique. Les directives médicales expliquent cependant (voir la section 6.2.9.) que la capacité d'un agent employé seul d'atteindre les objectifs thérapeutiques escomptés est limitée et qu'il est impératif de passer à un agent de classe différente si le premier agent n'est pas efficace, autrement dit s'il ne fait pas baisser la pression artérielle ou s'il induit d'importants effets secondaires. Le caractère laborieux du processus d'essai initial est l'une des raisons pour lesquelles les co-prescriptions, qui peuvent réduire le nombre de changements de traitement, dominaient le traitement de l'hypertension.³¹⁶² Comme expliqué auparavant, les recommandations médicales internationales ont commencé à conseiller la co-prescription au moins à partir de 1999,³¹⁶³ la mise en œuvre pratique étant confirmée par les études longitudinales.³¹⁶⁴ La volonté d'éviter les changements de traitement inutiles suggère aussi l'existence de certains effets de verrouillage, selon lesquels les patients dont le traitement est efficace le poursuivent pendant de

³¹⁶¹ ID0349, p.923.

³¹⁶² Voir le paragraphe (2183).

³¹⁶³ Voir le paragraphe (2179).

³¹⁶⁴ Voir le paragraphe (2373).

longues périodes. Si le prescripteur décide de modifier le traitement du patient, une nouvelle période d'essai sera nécessaire. À cet égard, la période d'essai peut être considérée comme un investissement qui représente un coût irrécupérable pour le patient et le système de santé.

- (2379) Comme indiqué dans la section 6.2.10, Servier différenciait activement le périndopril des autres inhibiteurs de l'ECA. Au vu de la différenciation, un changement d'un médicament à l'autre, même au sein de la même classe thérapeutique peut être associé avec certains coûts liés au (a) changement lui-même³¹⁶⁵ et (b) aux risques pour la santé accompagnant le changement de thérapie. Par exemple, il a été montré qu'un changement entre deux molécules considérées comme très proches, telles que l'enalapril et le lisinopril, conduisait à la perte du contrôle de la pression artérielle à un niveau optimal suivi d'un besoin de réadaptation de la posologie pour des patients et entraînait l'apparition d'effets secondaires pour quelques autres patients.³¹⁶⁶ Le changement a généré des coûts directs sous la forme de consultations médicales supplémentaires et de risques supplémentaires pour la santé des patients. Même si ces risques étaient de courte durée et pouvaient être éventuellement éliminés par une adaptation de la posologie ou le retour à l'ancien traitement, ils ne devraient pas être ignorés. L'étude VALUE a montré, parmi d'autres³¹⁶⁷, l'importance clinique du taux d'atteinte de la pression artérielle cible. L'étude a suggéré que les objectifs de pression artérielle devaient être atteints en un temps relativement court (plutôt en termes de semaines que de mois), au moins chez les patients à haut risque cardiovasculaire. L'échec dans l'obtention rapide d'une pression artérielle plus basse était associé avec une probabilité de mortalité plus élevée.³¹⁶⁸ Par conséquent la perte, même sur une courte période, d'une pression artérielle optimale à cause d'un changement de thérapie peut avoir des conséquences néfastes sur la santé du patient, voire même entraîner son décès. Ces caractéristiques des traitements antihypertenseurs sont susceptibles de conduire à d'importants effets de verrouillage au profit des traitements établis avec succès.
- (2380) Des informations relatives à la force de l'effet de verrouillage du périndopril en monothérapie de Servier se trouvent dans les études Thales commandées par Servier dans le cadre de son processus de planification stratégique interne.³¹⁶⁹ Les études ont

³¹⁶⁵ Comme expliqué aux paragraphes (2183) et (2184), les recommandations médicales décrivent la procédure de changement comme *"* laborieuse et frustrante pour les médecins et les patients "*.

³¹⁶⁶ *Cost of switching hypertensive patients from enalapril maleate to lisinopril. Am J Hosp Pharm* 1991, 48, p. 276-9.

³¹⁶⁷ L'étude *Valsartan Antihypertensive Long-term Use Evaluation* (VALUE) était destinée à tester l'hypothèse selon laquelle pour le même contrôle de pression sanguine, le valsartan réduirait plus la morbidité cardiaque et la mortalité que l'amlopiline chez les patients à hypertension à haut risque cardiovasculaire. L'étude a conclu que, quant à la question principale, les deux traitements ne différaient pas.

³¹⁶⁸ *Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUE randomised trial. The Lancet*, 2004, 363, p. 2022-2031.

³¹⁶⁹ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier fait également référence à d'autres sources de données qui, à première vue, semblent contredire les études Thales et suggèrent un taux assez élevé de patients basculant entre les traitements disponibles (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1571, ID10114, p. 481 à 482). Cependant, les sources de données mentionnées par Servier doivent être interprétées dans leur contexte. Elles fournissent soit des statistiques générales pour tous les traitements antihypertenseurs soit des informations présélectionnées portant sur certains aspects tels que les transferts au cours de l'augmentation du dosage. Par conséquent, elles ne peuvent être considérées comme réellement pertinentes pour les besoins de la présente analyse portant sur les ventes

été menées afin de mettre à jour les habitudes de prescription entre juillet 2005 et juin 2006 et étaient basées sur un échantillon représentatif de médecins généralistes dans trois États membres: le Royaume-Uni, la France et l'Italie.³¹⁷⁰ Les deux premiers marchés revêtent un intérêt particulier pour la présente enquête.

- (2381) Les études emploient une méthodologie commune qui répartit les patients et les prescriptions dans les sous-groupes suivants: a) nouveaux diagnostics, où les patients reçoivent un traitement antihypertenseur pour la première fois, b) traitements modifiés, où les patients reçoivent un traitement complémentaire ou changent de traitement, c) renouvellements, où les patients poursuivent leur traitement sans aucune modification au cours de la période analysée, à l'exception d'éventuels changements de dosage.³¹⁷¹
- (2382) Selon l'étude, au Royaume-Uni, entre juillet 2005 et juin 2006, [90–100]* % des prescriptions de péridopril en monothérapie, le Coversyl, étaient pour des renouvellements de prescription. Les nouveaux diagnostics, les traitements complémentaires³¹⁷² et les changements de traitement positifs représentaient les [5–10]* % des prescriptions restants. Certaines prescriptions ont aussi été perdues, pour cause de changement de traitement négatif et d'arrêt du traitement. La structure complète des prescriptions figure dans le Tableau 38. Les données qui y sont présentées sont complétées par les changements de traitement nets calculés pour le Coversyl seul et pour l'ensemble des produits Servier, où les remplacements du Coversyl par tout autre produit Servier, tel que l'association fixe de péridopril et d'indapamide de Servier, sont déduits des changements de traitement négatifs afin de souligner l'effet net des changements de traitement sur les ventes de la société. En général, les changements de traitement ont eu un effet limité mais positif sur les ventes de Servier au cours de la période analysée.

de péridopril. La Commission estime que les études Thales présentées dans la présente décision demeurent les données les plus complètes en ce qui concerne la puissance de l'effet de verrouillage pour le péridopril.

³¹⁷⁰ ID0349, p. 709.

³¹⁷¹ ID2671, p. 12.

³¹⁷² La catégorie des «traitements complémentaires» ne doit pas être interprétée en relation avec la section précédente sur les co-prescriptions, puisque les traitements complémentaires ne concernent que les cas dans lesquels le péridopril est ajouté à un traitement existant. Ce type de traitement complémentaire ne représente qu'une fraction du nombre de co-prescriptions qui devraient, en théorie, inclure les co-prescriptions existantes ainsi que l'autre type de traitement complémentaire, où un autre médicament est ajouté au traitement par le péridopril.

Tableau 38 : structure des prescriptions de périndopril au Royaume-Uni (juillet 2005-juin 2006)

	Nombre de prescriptions	%
Nouveaux diagnostics	[25 000–50 000]*	[0–5]*
Traitements complémentaires	[25 000–50 000]*	[0–5]*
Remplacements par	[200 000–300 000]*	[0–5]*
Renouvellements	[1–25 millions]*	[90–100]*
<i>Prescriptions de périndopril totales</i>	<i>[1–25 millions]*</i>	<i>100,0</i>
Remplacements de	[100 000–200 000]*	[0–5]*
Arrêts	[25 000–50 000]*	[0–5]*
Changements de traitement nets	+ [50 000–75 000]*	-
Changements de traitement nets à l'exclusion des produits Servier	+ [50 000–75 000]*	-

Source : ID2655, p. 17.

(2383) Selon l'étude, en France, entre juillet 2005 et juin 2006, [90–100]* % des prescriptions de périndopril en monothérapie, le Coversyl, ont été pour des renouvellements. Les nouveaux diagnostics, les traitements complémentaires et les changements de traitement positifs représentaient les [5–10]* % restants.³¹⁷³ Des prescriptions ont aussi été perdues, pour cause de changement de traitement négatif et d'arrêt du traitement. La structure complète des prescriptions figure dans le Tableau 39. Tout comme ci-dessus, le tableau est complété par le bilan des changements de traitement nets. Au cours de la période concernée, les changements de traitement n'ont eu pratiquement aucun effet sur les ventes de Servier. Les résultats pour la période comprise entre juillet 2005 et juin 2006 ont été confirmés par des études antérieures commandées par Servier pour le marché français. Tous les résultats disponibles de ces études antérieures montrent que le taux de «fidélité» mesuré par les renouvellements était de l'ordre de [80–90]* % à [80–90]* % depuis 1996 au moins.³¹⁷⁴

³¹⁷³ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier se réfère aux données Thales de la même période et affirme que [10–20]*% des patients ont changé au moins une fois de traitement au cours de l'année de référence (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1567, ID10114, p. 481). La Commission note que le chiffre cité par Servier concerne tous les traitements antihypertenseurs, y compris le périndopril. Si seul le périndopril est pris en compte, le pourcentage annuel de patients changeant de traitement descend à [10–20]*%. Ce pourcentage correspond au taux de rétention de 90,8%. En outre, les données ne sont pas entièrement comparables en raison du fait que les statistiques auxquelles se réfère Servier sont basées sur le nombre de patients, tandis que la Commission se réfère au nombre total d'ordonnances émises. La Commission estime que cette dernière manière de procéder reflète mieux la nature de la demande de périndopril (voir également la note de bas de page 3180).

³¹⁷⁴ ID2657, p. 4 et ID2668, p. 8.

Tableau 39 : Structure des prescriptions de périndopril en France (juillet 2005-juin 2006)

	Nombre de prescriptions	%
Nouveaux diagnostics	[25 000–50 000]*	[0–5]*
Traitements complémentaires	[25 000–50 000]*	[0–5]*
Remplacements par	[50 000–75 000]*	[0–5]*
Renouvellements	[1–25 millions]*	[90–100]*
<i>Prescriptions de périndopril totales</i>	<i>[1–25 millions]*</i>	<i>100,0</i>
Remplacements de	[75 000–100 000]*	[0–5]*
Arrêts	[1 000–25 000]*	[0–5]*
Changements de traitement nets	-[1 000–2 000]*	-
Changements de traitement nets à l'exclusion des produits Servier	+ [2 000–3 000]*	-

Source : ID2671, p. 28.

- (2384) La comparaison des structures de prescription observées au Royaume-Uni et en France montre un nombre de prescriptions différent dans chaque pays. Cette observation est inhérente aux habitudes propres à chaque pays en matière de fréquence de visite des patients aux cabinets des médecins, de nombre moyen de boîtes par prescription et de la manière dont ce type de données est collecté. Le même phénomène peut être observé dans d'autres sources de données sur le marché, comme les statistiques IMS, et n'influence pas les principales proportions dans les diverses catégories de prescriptions.
- (2385) Les informations ci-dessus montrent que les prescriptions de périndopril, tant au Royaume-Uni qu'en France, ont été dominées par les renouvellements. Dans les deux pays, le taux de «fidélité» était supérieur à 90 %, ce qui confirme la présence d'effets de verrouillage. En Italie, le troisième pays pour lequel des études longitudinales ont été menées par Servier, le ratio était de [90–100]* % sur la période de référence de juillet 2005 à juin 2006.³¹⁷⁵ Le haut taux de fidélité en Italie indique un schéma général stable entre les pays. Il n'y a pas de raison de douter que des ratios significativement différents pourraient être trouvés aux Pays-Bas ou en Pologne.³¹⁷⁶ Les changements de traitement ont eu un effet mitigé et plutôt neutre sur le nombre total de prescriptions.³¹⁷⁷

³¹⁷⁵ ID2654, p. 17.

³¹⁷⁶ L'uniformité transfrontalière est à cet égard supportée par les observations suivantes: (i) tant les Pays-Bas que la Pologne ont endossé les lignes directrices (voir le paragraphe (2188)), (ii) l'enquête de la Commission n'a pas révélé de différences majeures dans les pratiques de prescription par les praticiens (voir la section 6.4.5.7 et l'Annexe D : *Sondage auprès des prescripteurs*), (iii) dans tous les États membres concernés, le périndopril était utilisé en général pour les mêmes indications (voir la section 6.3.3), (iv) le périndopril a été introduit sur les marchés bien des années avant le début de la période sur laquelle porte l'enquête (voir par exemple le Tableau 21). En outre, l'analyse des lignes directrices médicales (voir la section 6.2.9) ne révèle aucun changement majeur, en termes de nouveau traitement révolutionnaire, qui serait intervenu pendant la période de référence.

³¹⁷⁷ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier se base sur les données de changement de traitement fournies par Polpharma dans le cadre de l'enquête de la Commission (ID8331) afin de faire valoir qu'en Pologne les changements entre traitements étaient plus fréquents que ce qui est indiqué dans la communication des griefs (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1572, ID10114, p. 482 et la réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 211,

(2386) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier s'appuie sur une étude récemment commandée auprès de CEGEDIM afin de faire valoir que la majorité des patients sous péridopril ont arrêté le traitement avant que cinq années se soient écoulées.³¹⁷⁸ La Commission a mené sa propre analyse des données sous-jacentes afin de vérifier cette affirmation de Servier.³¹⁷⁹ L'analyse de la Commission a permis la quantification détaillée du processus de transfert du péridopril vers un autre traitement sur une période de cinq années à compter de la première prescription. Le schéma 12 ci-dessous illustre la dynamique et l'ampleur du processus de changement de traitement.³¹⁸⁰ Celle-ci témoigne aussi bien du processus relativement intense d'essais et d'erreurs des premiers mois suivant le début du traitement au péridopril, que de la bien plus grande stabilité de la base de patients durant les dernières années de la période de cinq ans. Par exemple, la perte nette moyenne au cours des deux dernières années de la période analysée, c'est-à-dire les quatrième et cinquième années, s'élève à [0-5]* % par an. Après les cinq années, un patient sur deux du groupe initial était toujours traité avec du péridopril.³¹⁸¹

ID10324, p. 64). Dans sa réponse, Servier se réfère aux chiffres combinés calculés pour les changements aussi bien entre les différentes molécules qu'intra-péridopril entre les différentes marques de péridopril. En outre, Servier néglige des données plus précises fournies par IMS et diffusées dans le même ensemble de données de Polpharma. Selon les données d'IMS, le taux de «fidélité» au péridopril en termes de prescriptions renouvelées en Pologne atteignait les 89,2% durant le premier semestre de 2009, ce qui reste largement dans la fourchette indiquée pour les autres États membres.

3178

Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1452, ID10114, p. 444.

3179

Servier a soumis les données brutes sous-jacentes en réponse à la DDR de la Commission du 26 avril 2013.

3180

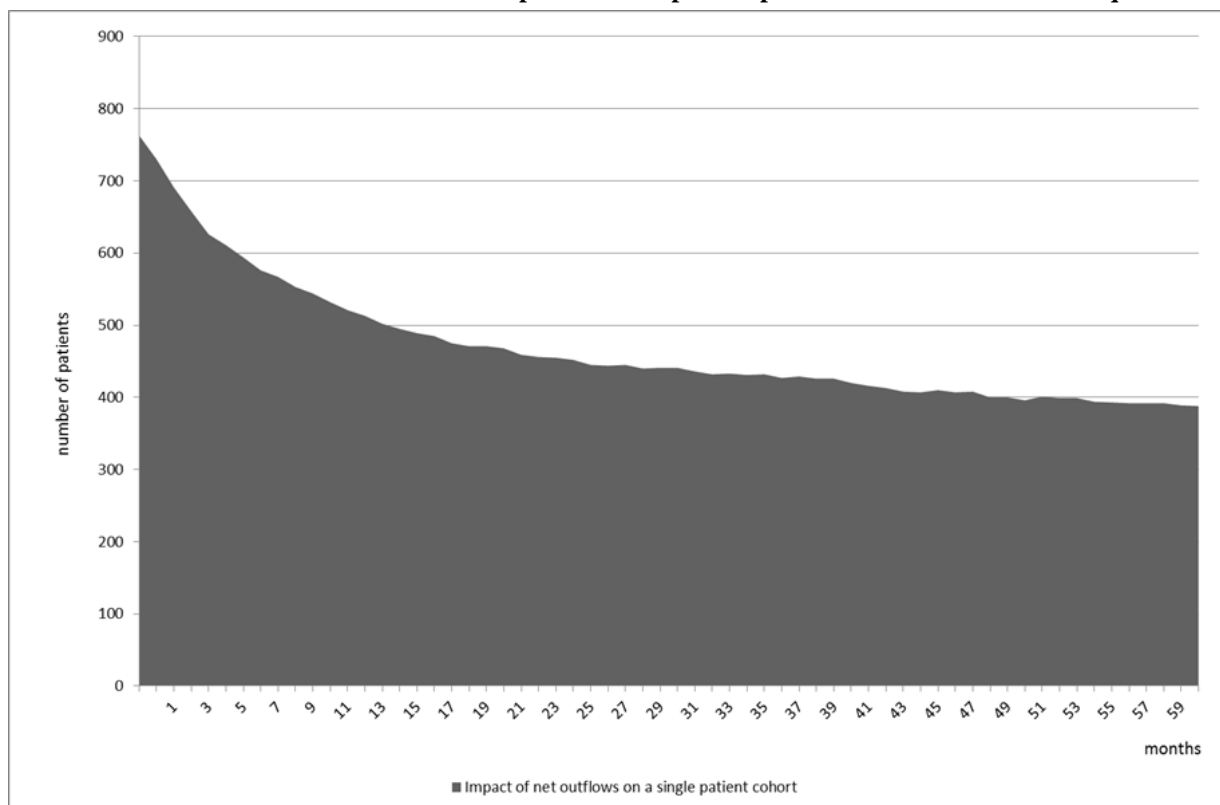
Le processus de transfert ralentit de manière nette, c'est-à-dire qu'avec le temps proportionnellement moins de patients délaissent le péridopril. Cette observation permet de concilier l'étude CEGEDIM avec les résultats de l'étude longitudinale présentés dans le Tableau 39. L'étude longitudinale montre la stabilité globale de l'ensemble des patients sous péridopril au cours d'une année donnée. Les données CEGEDIM montrent les transferts à partir d'un groupe initial présélectionné de patients sous péridopril, c'est-à-dire une seule cohorte, sur une période de cinq ans. La cohorte se compose des patients français qui ont démarré le traitement au péridopril entre juillet 2002 et juin 2003 et qui ont consulté le même médecin généraliste à intervalles réguliers pendant les cinq années suivantes (ID9978, p. 3). De plus, il doit être noté que l'étude CEGEDIM s'appuie sur les changements de patients, alors que le taux de "fidélité" montré au Tableau 39 reflète les renouvellements de prescriptions. La Commission est d'avis que les statistiques de marché concernant les prescriptions reflètent mieux la nature de la demande pour les produits pharmaceutiques. Les statistiques de prescription reproduisent fidèlement les ventes réelles, alors que les statistiques portant sur le nombre de patients montrent un biais naturel envers les changements causés par le processus d'essais et d'erreurs. Les statistiques sur les changements de patients donnent le même poids à un patient en traitement continu avec des prescriptions multiples et répétées qu'à un patient en première intention qui pourrait avoir changé de médicament après une seule prescription. Cependant, les deux patients diffèrent substantiellement en termes d'impact sur la demande globale mesurée en termes de ventes réelles.

3181

Dans sa réponse à l'exposé des faits de la Commission, Servier a soumis une nouvelle étude des transferts de patients au Royaume-Uni préparée le 4 décembre 2013 par IMS Health (voir ID10296, p. 2). Le consultant économique de Servier affirme que cette étude montrerait que, après les six premiers mois de traitement, le nombre de patients sous péridopril diminue d'à peu près 20 % par an de la deuxième à la cinquième année (voir ID10324, p. 33-37).

Cette étude ne peut être acceptée comme un élément de preuve fiable. Elle a été fournie sans les données sous-jacentes, la commande de l'étude et les informations nécessaires à une réplique indépendante. Dans une DDR du 7 février 2014 (voir ID10314 et ID10315), la Commission a demandé les informations manquantes. En réponse, Servier n'a fourni que la base de données IMS avec la série de codes permettant soi-disant de répliquer les résultats d'IMS. Servier a refusé de communiquer la commande de l'étude IMS, prétendant qu'elle était couverte par le secret professionnel.

Schéma 12 : Erosion mensuelle de la base de patients sous périndopril – Etude d'une cohorte unique



Source : Calculs effectués par la Commission sur la base des données fournies par CEGEDIM (ID9977).

(2387) Pour résumer, les études longitudinales disponibles préparées par Thales montrent que les prescriptions de périndopril étaient clairement dominées par les renouvellements. Le taux des prescriptions répétées sur l'année était supérieur à 90%. Cette observation est confirmée par l'étude CEGEDIM, qui indique la stabilité générale de la base de patients périndopril, en particulier en ce qui concerne les patients qui ont été traités pendant une période de temps plus longue, par exemple de quatre à cinq années.

6.4.5.6. Inertie des médecins

(2388) Les effets de verrouillage peuvent expliquer la stabilité des ventes en direction de la base de clients existante (déjà sous traitement), mais ce mécanisme ne peut expliquer la dynamique positive générale des ventes affichée par le périndopril au cours de la période de référence. Dans ce contexte, il est intéressant de noter que l'inertie des médecins dans leurs habitudes de prescription peut constituer un mécanisme

L'information supplémentaire elle-même souffre d'imperfections significatives: (a) il n'y a pas d'information antérieure à 2003 permettant de vérifier l'hypothèse d'IMS selon laquelle les patients étaient nouvellement traités au périndopril, et (b) le code fourni est incomplet et ne permet qu'une réplique partielle de l'étude IMS, réplique qui n'aboutit pas aux résultats finaux de l'étude.

Même en mettant de côté le caractère manifestement incomplet de l'étude IMS, elle ne contredit pas la conclusion selon laquelle les traitements des patients au périndopril sont en général de longue durée. Une baisse annuelle de 20 % (soit 80 % des patients sous traitement l'année précédente qui le seraient encore) se traduirait par une durée moyenne du traitement de quatre à cinq ans. Cette durée est à comparer à celle de "plus de cinq ans" selon les propres conclusions de la Commission basée sur l'enquête auprès des prescripteurs (voir le paragraphe (2400)). Les données IMS ne contredisent pas l'effet "de verrouillage" considérable pour la plus grande part des ventes de périndopril (voir la section 6.5 pour l'analyse complète).

supplémentaire qui permet de consolider progressivement la base de clients. Si les médecins continuent à prescrire un médicament donné à leurs nouveaux patients, les patients dont la période d'essai est concluante viendront s'ajouter à la base de patients stables et engendreront une augmentation incrémentielle des ventes totales. Le même phénomène devrait se produire en cas d'augmentation du nombre de prescripteurs ou de prescriptions rédigées par ceux-ci.

- (2389) Les études longitudinales obtenues par la Commission contiennent également certaines informations intéressantes sur les habitudes de prescription des médecins généralistes français. L'étude définit trois groupes de prescripteurs de péridopril: les "gros prescripteurs", avec plus de dix prescriptions, les "prescripteurs moyens", avec six à dix prescriptions, et les "petits prescripteurs", avec un à cinq prescriptions sur un trimestre donné.³¹⁸² La comparaison des habitudes de prescription entre les trimestres allant d'avril à juin 2003 (T0) et de décembre 2003 à février 2004 (T2) montre que [80–90]* % des gros prescripteurs du T0 sont restés dans cette catégorie au T2. Les taux pour les prescripteurs moyens et les petits prescripteurs s'élevaient respectivement à [50–60]* % et [60–70]* %. La même comparaison montre aussi qu'en général, qu'il existe un haut niveau de stabilité dans le groupe de médecins prescrivant du péridopril en France. En outre, la plupart des changements de catégorie se produisaient entre des catégories voisines, par exemple des petits prescripteurs aux moyens.³¹⁸³ Cela montre le processus progressif par lequel les médecins adaptaient leurs habitudes de prescription et vient étayer l'idée générale d'une inertie des médecins. L'importance des prescripteurs loyaux pour Servier peut être illustrée par le pourcentage de l'ensemble des prescriptions rédigées par ceux-ci, qui était proche de 70 %, tant au T0 qu'au T2.³¹⁸⁴

6.4.5.7. Enquête auprès des cardiologues, des médecins généralistes et des hôpitaux

- (2390) Aux fins de la présente investigation, la Commission a mené une enquête sur différents types de prescripteurs connus pour utiliser le péridopril dans le traitement de leurs patients hypertendus.³¹⁸⁵ L'enquête était adressée à trois groupes de répondants: les cardiologues, les médecins généralistes et les hôpitaux dans les quatre États membres sélectionnés en vue d'une analyse approfondie, à savoir le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la France et la Pologne. Il y a donc eu douze sous-groupes de répondants. L'objectif de l'enquête consistait à obtenir des médecins des éléments sur comment ils prescrivent le péridopril et d'autres agents antihypertenseurs. Il a été demandé aux répondants de répondre selon leur meilleure connaissance et souvenir des faits pour la période de 2000 à 2009.
- (2391) Cette section fournit un résumé bref et général des résultats. Des éléments plus détaillées de l'enquête figurent à l'*Annexe D: Sondage auprès des prescripteurs*, où les résultats pour chaque sous-groupe de répondants sont fournis.
- (2392) Le Tableau 40 résume les réponses reçues en affichant les pourcentages moyens des douze sous-groupes de répondants.

³¹⁸² ID2663, p. 15.

³¹⁸³ ID2663, p. 17.

³¹⁸⁴ ID2662.

³¹⁸⁵ Voir les sections 6.2.4 et 6.3.2.

Tableau 40 : Fourchettes de pourcentage de réponses reçues des différents groupes de répondants aux questions sélectionnées (période de référence : 2000 à 2009)

Réponse : le répondant déclarait/estimait...	Moyenne (*).
que le périmdopril était un traitement de première ou de deuxième intention favori pour l'hypertension essentielle (primitive)	71 %
que le périmdopril était un traitement de première ou de deuxième intention favori pour les cardiopathies ischémiques chroniques	64 %
que le périmdopril était un traitement de première ou de deuxième intention favori pour l'insuffisance cardiaque	68 %
que le périmdopril était un traitement favori en raison de son efficacité particulière sur certaines catégories de patients	80 %
que le périmdopril était un traitement favori en raison de ses effets secondaires plus rares sur certaines catégories de patients	33 %
que pour 81 % à 100 % des patients qui entamaient un traitement au périmdopril, il existait un traitement équivalent	51 %
que la disponibilité de périmdopril générique n'avait pas d'incidence significative sur ses prescriptions	85 %
que la disponibilité d'une version générique d'autres médicaments n'avait pas d'incidence significative sur ses prescriptions de périmdopril	77 %
que concernant les patients traités avec succès à l'aide du périmdopril au cours de la période initiale, entre 0 % et 24 % d'entre eux se voyaient prescrire un autre traitement pour des raisons médicales liées au traitement continu/prolongé au périmdopril	81 %
que concernant les patients traités avec succès au périmdopril au cours de la période initiale, il/elle ne modifiait pas le traitement des patients pour une autre raison que des raisons médicales, ou seulement d'une faible minorité de patients, moins de 25 %, pour ces autres raisons	76 %
que les patients traités avec succès au périmdopril et chez qui le traitement était maintenu avaient toutes les chances de poursuivre le traitement au périmdopril pendant plus de cinq ans	74 %
que les patients traités avec succès au périmdopril et chez qui le traitement était maintenu avaient toutes les chances de poursuivre le traitement au périmdopril pendant plus de dix ans	47 %

Source : enquête de la Commission (ID7687 – ID7698).

Note : (*) moyenne simple des résultats du groupe des répondants.

(2393) Dans tous les groupes, la majorité des répondants (en moyenne 71%) considéraient le périmdopril comme un traitement de première ou de deuxième intention³¹⁸⁶ favori pour l'hypertension essentielle (primitive). Ce résultat est conforme avec la vision par Servier de la position du périmdopril. Dans le *2008/2009 Orientation Plan*, Servier remarquait que *"* désormais dans chaque pays les filiales de Servier sont d'accord sur le fait que le marché le plus important pour le Coversyl est l'hypertension. La plupart des ventes de Coversyl sont réalisés en hypertension. De plus en plus, Coversyl est réellement vu comme un traitement de première ligne"*.³¹⁸⁷

³¹⁸⁶ Première et deuxième intention sont des termes de l'art qui signifient qu'un médicament donné est considéré tôt dans le processus de traitement, soit comme le premier médicament administré pour une condition donnée, soit comme le deuxième médicament au cas où un autre médicament aurait échoué à fournir des résultats thérapeutiques satisfaisants.

³¹⁸⁷ ID0349, p.822

- (2394) Un nombre significatif de prescripteurs considéraient le périndopril comme leur traitement de première ou de deuxième intentions préféré pour les cardiopathies ischémiques chroniques (en moyenne 64%) et l'insuffisance cardiaque (en moyenne 68%), les deux autres indications pour lesquelles le périndopril était principalement prescrit.
- (2395) Dans tous les groupes, à l'exception des médecins généralistes au Royaume-Uni, les répondants citaient le plus souvent l'efficacité particulière du périndopril plutôt que ses effets secondaires plus rares pour justifier qu'il s'agissait de leur traitement de première ou de deuxième intention favori.
- (2396) Pour les patients qui ont débuté un traitement au périndopril entre 2000 et 2009, la majorité des répondants (en moyenne 51%) considéraient d'autres médicaments comme des alternatives équivalentes, du moins pour une part significative des patients (entre 81 % et 100 %). Au sein de l'échantillon, l'idée que des alternatives initiales soient disponibles pour tous ou presque tous les patients traités au périndopril n'est visiblement moins présente qu'au sein des hôpitaux et chez les médecins généralistes polonais (27-28%).
- (2397) Pour les patients qui débutaient un traitement, il était demandé aux répondants s'ils prescrivaient i) moins de périndopril quand une version générique d'un autre médicament jugé comparable au périndopril était disponible ou ii) davantage de périndopril quand une version générique du périndopril était disponible. La majorité des répondants (en moyenne 77% et 85% respectivement) estimaient qu'aucune de ces situations n'avait d'incidence significative sur leurs prescriptions.
- (2398) En réponse à la question de savoir combien des patients sous traitement continu au périndopril s'étaient vu prescrire un autre traitement pour une raison médicale liée au traitement continu au périndopril, la majorité des répondants (en moyenne 81 %) ont choisi la plage de pourcentage la plus basse, à savoir entre 0 % et 24 %.
- (2399) Concernant le changement de traitement pour d'autres raisons, notamment les changements relatifs au prix et perception (en raison de nouvelles informations disponibles sur la sécurité ou l'efficacité relative des médicaments cardiovasculaires), dans tous les groupes, à l'exception des médecins généralistes polonais, la majorité des répondants (en moyenne 76 %) déclaraient qu'ils ne modifieraient pas le traitement pour de telles raisons ou seulement chez une faible minorité de patients (moins de 25 %).
- (2400) Enfin, il a été demandé aux répondants de choisir entre différentes périodes de temps représentant la durée escomptée pendant laquelle aucun changement de traitement n'intervenait. Dans tous les groupes de répondants, un nombre significatif a choisi dix ans et plus. Ces répondants appartenaient en majorité aux hôpitaux britanniques et néerlandais, aux cardiologues britanniques et néerlandais et aux généralistes néerlandais. En combinant les durées escomptées de cinq à dix ans et de plus de dix ans, une nette majorité des répondants (en moyenne 74 %) indiquent que les patients qui étaient traités avec succès au périndopril et qui ne changeaient pas de traitement avaient toutes les chances de poursuivre ce traitement pendant plus de cinq ans.
- (2401) En général, l'enquête de la Commission est cohérente avec d'autres faits présentés dans la section 6.4. En particulier, elle reflète le choix de traitements disponible pour

le prescripteur avant leur décision d'initier le traitement au périndopril³¹⁸⁸ et la perception positive du périndopril comme traitement antihypertenseur. Élément important, une fois que le traitement au périndopril réussissait pour un patient donné, ce patient était peu susceptible, pendant une période prolongée, d'être transféré vers d'autres traitements.

6.5. Évaluation de la position dominante sur le marché de produits

(2402) Traditionnellement, la Commission évalue la position dominante au moyen d'une procédure en deux temps. Tout d'abord, elle définit le marché en cause à la lumière des contraintes existantes, puis elle évalue le pouvoir de marché/la dominance détenu par l'entreprise faisant l'objet de l'enquête. Le marché pertinent sera déterminé selon ses dimensions de produit ainsi que ses dimensions géographique et temporelle. Le marché pertinent est déterminé à la section 6.5.1. La question de la position dominante sera ensuite abordée sur la base des conclusions relatives aux frontières du marché pertinent. L'évaluation de la position dominante sur chacun des marchés de produits et géographiques en cause sera effectuée à la section 6.5.2.

6.5.1. Marché pertinent

(2403) Sur la base de l'analyse contenue dans la présente section, la Commission a défini le marché pertinent comme se limitant au périndopril (dans ses versions princeps et génériques) distribué au travers des canaux de détaillants (pharmacies) en France, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en Pologne sur la période 2000-2009. Avant d'examiner cela dans le détail, il est utile de faire les remarques introductives suivantes.

(2404) L'analyse de la Commission repose entre autres sur une série d'événements naturels. Les événements se rapportent à plusieurs produits qui étaient les plus proches concurrents potentiels du périndopril de Servier³¹⁸⁹ et qui ont fait l'objet de baisses de prix de grande ampleur au cours de la période en cause. Aucun des événements observés, en dehors de l'entrée du périndopril générique, n'a entravé les ventes du périndopril de Servier.

(2405) L'analyse de la Commission montre non seulement que les événements naturels n'ont pas nui aux ventes de Servier mais explique également pour quelle raison le périndopril était si résistant. Parmi les motifs pertinents, l'analyse indique : (a) la différenciation active du produit, (b) le fait que le périndopril est un bien d'expérience, (c) la présence de l'effet de verrouillage pour la majeure partie des prescriptions de périndopril, (d) la présence de prescripteurs loyaux, (e) l'insensibilité générale aux prix observée à l'égard des prescripteurs et des patients, et (f) les cadres réglementaires qui ont protégé le périndopril de Servier des contraintes de prix d'autres molécules. Cumulativement, tous ces éléments ont permis à Servier d'opérer presque librement sur le marché du périndopril.

(2406) L'analyse prend en compte le contexte fabricants de génériques/princeps de la présente affaire et montre qu'il n'y avait pas d'autres concurrents potentiels que les

³¹⁸⁸ L'existence de traitements alternatifs n'exclut ni ne contredit celle de l'inertie des médecins mentionnée dans la section 6.4.5.6. Alors même que les praticiens avaient certainement connaissance d'alternatives thérapeutiques initiales, comme le révèlent leurs réponses à l'enquête, ils restaient constants dans leurs choix parmi ces traitements disponibles, ce dont attestent les études longitudinales.

³¹⁸⁹ Voir la section 6.3.4.1 et le paragraphe (2466).

génériques du périmopril qui seraient capables de contraindre le périmopril de Servier de la même façon pour ce qui concerne le cœur de sa clientèle de patients.

(2407) La présente section se compose de quatre sous-sections expliquant respectivement: les raisons de l'exclusion du circuit de distribution hospitalier du champ de l'analyse (section 6.5.1.1), la dimension du produit (section 6.5.1.2), la dimension géographique (section 6.5.1.3) et la dimension temporelle du marché en cause (section 6.5.1.4).

6.5.1.1. Séparation des circuits de distribution de détail et hospitalier

(2408) La Commission estime que les marchés du périmopril distribué via le circuit de détail (pharmacies) et le circuit hospitalier doivent être considérés séparément.

(2409) Au point 43, la communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence³¹⁹⁰ (ci-après la «communication sur la définition du marché») dispose que *«[l']existence de plusieurs groupes de clients peut inciter à définir le marché de produits de manière plus étroite. Un groupe de clients déterminé pour le produit en cause peut constituer à lui seul un marché plus étroit et distinct, lorsqu'il peut faire l'objet de prix discriminatoires»*.³¹⁹¹

(2410) Comme démontré à la section 6.3.2, le périmopril était essentiellement vendu en dehors du milieu hospitalier. La plupart des observations annuelles, relatives tant aux ventes agrégées de périmopril qu'aux ventes de Servier seul, exprimées aussi bien en chiffre d'affaires qu'en nombre d'unités vendues, montrent que seule une faible fraction des ventes de périmopril, au maximum [0-5]* %, était écoulee via le circuit hospitalier.

(2411) En outre, la comparaison croisée entre les ventes de Servier exprimées en termes de quantité et de valeur révèle que Servier réclamait souvent des prix sensiblement inférieurs lorsqu'il approvisionnait les hôpitaux par comparaison aux prix qu'il obtenait en France, en Pologne et au Royaume-Uni lorsqu'il écoulait son périmopril via le circuit de détail. Pour ces raisons, la Commission estime que, dans les États membres susmentionnés, Servier pouvait adopter, ce qu'il a d'ailleurs fait, des conditions de vente différentes pour le périmopril selon qu'il s'agissait du circuit de détail ou du circuit hospitalier. Qui plus est, dans ses réponses aux demandes de renseignements de la Commission, Servier n'a éprouvé aucune difficulté à différencier les deux circuits de distribution dans les pays examinés (voir la section 6.3.2), ce qui prouve qu'il lui était possible de définir clairement à quel groupe tel ou tel client appartenait lors de l'achat de périmopril dans chacun des pays, y compris les Pays-Bas. Sauf dans des circonstances exceptionnelles, les quantités achetées par les hôpitaux à des prix moindres ne font pas l'objet d'une revente par la suite.

(2412) En ce qui concerne tous les marchés nationaux examinés dans le cadre de la présente enquête, à savoir la France, les Pays-Bas, la Pologne et le Royaume-Uni, la Commission estime que le périmopril était essentiellement distribué via le circuit de détail et que les ventes réalisées auprès des hôpitaux ne pouvaient pas affecter d'une

³¹⁹⁰ Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, para. 7 JO 372, 9/12/1997.

³¹⁹¹ Communication sur la définition du marché, p. 11.

façon appréciable les prix et les volumes globaux obtenus dans le circuit de détail, hormis pour ce qui est de stimuler de nouveaux traitements. Les contraintes concurrentielles, le cas échéant, de nature à empêcher Servier ou tout autre fabricant de périmodril de se comporter indépendamment de toute pression concurrentielle effective s'agissant des ventes principales (qui étaient dirigées vers la base de patients existante) n'étaient pas susceptibles de provenir du circuit hospitalier. Par conséquent, la Commission exclut le circuit hospitalier de l'analyse des marchés de produits et géographiques en cause aux fins de l'espèce. Cela étant, la Commission considère que la capacité de Servier d'offrir son produit aux hôpitaux à des prix substantiellement plus bas que ceux observés dans le circuit de détail est en elle-même représentative de la position de Servier sur le marché de détail. L'analyse ci-dessous se concentre dès lors sur le circuit de détail (pharmacies), voir la section 6.5.1.2.

6.5.1.2. Marché de produits en cause

- (2413) Au point 2, la communication sur la définition du marché établit que : *"son objet principal est d'identifier de manière systématique les contraintes que la concurrence fait peser sur les entreprises en cause"*. Plus spécifiquement, l'objectif est *"de déterminer s'il existe des concurrents réels, capables de peser sur le comportement des entreprises en cause ou de les empêcher d'agir indépendamment des pressions qu'exerce une concurrence effective"*. Cette communication indique également que *"la substitution du côté de la demande est le facteur de discipline le plus immédiat et le plus efficace vis-à-vis des fournisseurs d'un produit donné, en particulier en ce qui concerne leurs décisions en matière de fixation des prix"*.³¹⁹²
- (2414) Deuxièmement, la communication sur la définition du marché dispose que *"l'analyse des caractéristiques du produit et de l'usage auquel il est destiné permet à la Commission, dans un premier temps, de limiter le champ de ses recherches de produits de substitution éventuels"*³¹⁹³ mais cela n'est pas suffisant pour déterminer si deux produits sont substituables du point de vue de la demande. De plus, la communication sur la définition du marché établit que *"L'interchangeabilité fonctionnelle ou des caractéristiques similaires peuvent ne pas être, en soi, des critères suffisants, dans la mesure où la sensibilité des clients à des variations des prix relatifs peut être déterminée également par d'autres considérations"*.³¹⁹⁴ Le type de preuve pour apprécier si deux produits sont substituables du point de vue de la demande inclut des *"preuves d'une substitution dans un passé récent"*. Quand ce type de preuve est disponible, elle *"est généralement fondamentale pour la définition du marché"*.³¹⁹⁵ En définissant le produit pertinent dans le cas présent, la Commission s'appuie en ce qui concerne les périodes et marchés nationaux pertinents, sur de telles *"preuves d'une substitution"*, fondamentales, sous la forme de l'analyse d'événements naturels soutenue par l'analyse des schémas de transfert.
- (2415) En outre, la communication sur la définition du marché indique que la substituabilité du côté de l'offre peut également être prise en compte lors de la définition d'un marché dans lequel ces effets peuvent-être équivalents à ceux d'une substituabilité de

³¹⁹² Communication sur la définition du marché, para. 13.

³¹⁹³ Communication sur la définition du marché, para. 36.

³¹⁹⁴ Communication sur la définition du marché, para. 36.

³¹⁹⁵ Communication sur la définition du marché, para. 38.

la demande en termes d'efficacité et d'immédiateté (c'est-à-dire que les fournisseurs sont capables de changer leur production vers les produits concernés et de les commercialiser dans des délais courts sans encourir de coûts additionnels significatifs ou de risques en réponse à des variations légères mais permanentes des prix relatifs entre les produits).³¹⁹⁶

- (2416) Selon une jurisprudence bien établie, « [...] le marché des produits concernés doit être défini en tenant compte de l'ensemble du contexte économique, de manière à pouvoir apprécier la puissance économique effective de l'entreprise en cause. [...] il importe de définir au préalable quels sont les produits qui, sans être substituables à d'autres produits, sont suffisamment interchangeables avec les produits qu'elle propose, en fonction non seulement des caractéristiques objectives de ces produits, en vertu desquelles ils sont particulièrement aptes à satisfaire des besoins constants, mais également en fonction des conditions de concurrence ainsi que de la structure de la demande et de l'offre sur le marché». ³¹⁹⁷ Le Tribunal a aussi déclaré que «[...] aux fins de l'application de l'article [102] du traité, le marché du produit ou du service en cause englobe les produits ou les services qui sont substituables ou suffisamment interchangeables avec celui-ci, en fonction non seulement de leurs caractéristiques objectives, en vertu desquelles ils sont particulièrement aptes à satisfaire les besoins constants des consommateurs, mais également en fonction des conditions de concurrence et de la structure de la demande et de l'offre sur le marché en cause». ³¹⁹⁸
- (2417) Néanmoins, l'interchangeabilité fonctionnelle ou des caractéristiques similaires ne sont pas des critères suffisants pour déterminer si deux produits sont ou non substituables au niveau de la demande, dans la mesure où la sensibilité des clients à des variations de prix peut être déterminée également par l'importance que les clients accordent à ces différences. Il doit être rappelé que le marché pertinent n'est pas déterminé sur la base de la concurrence entre produits au sens large mais sur le fait que la substituabilité entre produits soit suffisante pour qu'ils contraignent significativement le pouvoir sur le marché, en particulier en ce qui concerne les prix. De plus, un marché correctement défini n'a pas nécessairement besoin d'inclure tous les produits interchangeables fonctionnellement, puisqu'une telle interchangeabilité entre produits définit normalement uniquement les frontières maximales du marché de produits mais peut ne pas être un critère décisif. Quand des produits tels que des médicaments peuvent être globalement utilisés dans le même objectif mais différent dans leurs prix, leur qualité, les préférences des clients ou autres attributs significatifs, les produits sont considérés comme différenciés. Bien que des produits différenciés puissent "être en concurrence" dans plusieurs dimensions, un marché pertinent en termes d'analyse de la concurrence devrait seulement inclure les produits qui sont capable de significativement exercer une contrainte sur le comportement

³¹⁹⁶ OJ C 372,9.12.1997, para. 20.

³¹⁹⁷ Arrêt du 6 octobre 1994, Tetra Pak / Commission, T-83/91, Rec, EU:T:1994:246, point 63.

³¹⁹⁸ Arrêt du 12 juin 1997, Tiercé Ladbroke / Commission, T-504/93, Rec, EU:T:1997:84, point 81. De même, arrêt L'Oréal / De Nieuwe AMCK, 31/80, EU:C:1980:289, point 25; arrêt Michelin / Commission, 322/81, EU:C:1983:313, point 37; arrêt AKZO / Commission, C-62/86, EU:C:1991:286, point 51; arrêt du 12 décembre 1991, Hilti / Commission, T-30/89, Rec, EU:T:1991:70, point 64; et arrêt du 6 octobre 1994, Tetra Pak / Commission, T-83/91, Rec, EU:T:1994:246, point 63.

d'une entreprise et de l'empêcher d'agir indépendamment des pressions qu'exerce une concurrence effective.³¹⁹⁹

- (2418) Par conséquent, une analyse exhaustive de la possibilité de substitution au niveau de la demande doit tenir compte du contexte économique, y compris des caractéristiques objectives du produit et du degré d'interchangeabilité entre les produits en fonction des préférences du consommateur, mesurés par les changements des modes de consommation en réaction à des variations de prix et à des variations d'autres conditions du marché.
- (2419) Néanmoins, cette liste d'éléments n'est ni fixe ni exhaustive, pas plus que l'ensemble des éléments mentionnés dans la jurisprudence n'est nécessairement obligatoire dans tous les cas. Chaque cas d'espèce dépend de ses propres faits, et il convient d'examiner les circonstances particulières afin d'établir si le produit objet de l'enquête est en concurrence avec d'autres produits et dans quelle mesure ces derniers exercent une contrainte concurrentielle sur le produit en question et, dès lors, sur le comportement de son fabricant.
- (2420) Comme expliqué ci-dessus, aux fins de l'évaluation de la position dominante, il est traditionnellement nécessaire de définir au préalable le marché en cause. Cette évaluation globale repose sur plusieurs éléments, dont: les caractéristiques du produit et son usage attendu (section 6.5.1.2.2), les événements naturels survenus durant la période de référence (section 6.5.1.2.3), les schémas de transfert (section 6.5.1.2.4), d'autres facteurs tels que l'environnement réglementaire (section 6.5.1.2.5.2) et la force de la contrainte des génériques (section 6.5.1.2.6). Préalablement aux sections susmentionnées, les arguments principaux soulevés par Servier en réponse à la communication des griefs sont résumés.

6.5.1.2.1. Résumé des arguments principaux de Servier

- (2421) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier conteste le marché de produits en cause de la Commission, comprenant les versions originale et génériques du périndopril, comme étant défini de manière trop restrictive. Selon Servier, le marché de produits en cause pour le périndopril incluait également les sartans et, au strict minimum, tous les inhibiteurs de l'ECA. Sur le marché des inhibiteurs de l'ECA, le périndopril représentait moins de 20% du volume total des ventes pendant la période d'enquête dans chacun des quatre États membres examinés par la Commission. La part du périndopril était encore plus réduite sur d'autres marchés nationaux, tels que l'Italie, l'Espagne et l'Allemagne. Les différences transfrontalières dans le niveau des ventes du périndopril sont utilisées pour justifier le fait que le périndopril ne présentait pas de caractéristiques particulières qui auraient pu le rendre supérieur ou unique au regard des autres inhibiteurs de l'ECA. Servier fait valoir que les inhibiteurs de l'ECA sont interchangeables de par un effet de classe.³²⁰⁰
- (2422) Concernant la substituabilité thérapeutique, Servier soutient que les sartans avaient les mêmes indications que les inhibiteurs de l'ECA. Ces derniers étaient recommandés par les autorités de santé en France et au RU en raison de leur faible coût. Servier maintient qu'il était particulièrement exposé aux pressions

³¹⁹⁹ OJ C 372, 9.12.1997, point 3.

³²⁰⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1444-1448, ID10114, p. 441-443.

concurrentielles des sartans parce qu'il ne disposait d'aucun sartan dans son portefeuille de produits.³²⁰¹

- (2423) Servier souligne que le périndopril ne se différenciait d'aucune manière des autres inhibiteurs de l'ECA. L'effet de classe était reconnu aussi bien par les autorités publiant les directives médicales que par les médecins. De surcroît, Servier relève que pour ses décisions antérieures en matière de concentrations, la Commission définissait le marché de produits en cause comme comprenant toute la classe des inhibiteurs de l'ECA.³²⁰²
- (2424) Servier considère que le ramipril était le concurrent le plus sérieux du périndopril. Dans cet argument, Servier se fonde, entre autres, sur le fait que (i) Sanofi Aventis, le fabricant d'origine du ramipril, a classé le périndopril comme le rival le plus proche du ramipril et que (ii) la perception de Sanofi Aventis était partagée par Servier, comme il ressort des documents internes de Servier. Servier affirme que le périndopril était un produit "suiveur" du ramipril, qui était lui-même l'un des meilleurs inhibiteurs de l'ECA, non seulement en termes de vente mais également en termes de preuves médicales disponibles.³²⁰³
- (2425) Servier affirme que les études existantes ne démontraient pas le caractère unique du périndopril. D'autres inhibiteurs de l'ECA avaient également fait l'objet d'études approfondies. L'étude HOPE portant sur le ramipril, publiée en 2000, est notamment devenue une étude de référence dans le domaine des traitements contre l'hypertension.³²⁰⁴
- (2426) Servier est en désaccord avec les conclusions de la Commission selon lesquelles les cadres réglementaires ont renforcé la rigidité de la demande pour le périndopril. Servier soutient que la substituabilité entre les inhibiteurs de l'ECA était généralement reconnue par les autorités sanitaires dans la façon dont celles-ci fixaient les prix des médicaments. En France, la Commission de la transparence a comparé le périndopril à d'autres inhibiteurs de l'ECA et a reconnu l'existence d'alternatives thérapeutiques au périndopril. Aux Pays-Bas, le périndopril a été regroupé avec d'autres inhibiteurs de l'ECA en vue de déterminer le montant d'un plafond de remboursement. En Pologne, Servier souligne qu'à l'heure actuelle tous les inhibiteurs de l'ECA sont regroupés dans le même groupe de référence pour le remboursement. Au Royaume-Uni, un certain nombre des PCT ont recommandé aux médecins généralistes de limiter l'utilisation du périndopril et de favoriser plutôt d'autres inhibiteurs de l'ECA moins onéreux.³²⁰⁵
- (2427) Servier insiste sur le fait que la substituabilité des inhibiteurs de l'ECA était généralement reconnue par les prescripteurs. Malgré les critiques émises par Servier sur la méthodologie mise en œuvre dans l'enquête de la Commission sur les prescripteurs de périndopril, Servier considère que les résultats de l'enquête montrent que le périndopril était non seulement en concurrence avec d'autres médicaments, mais qu'il était aussi utilisé moins fréquemment que ses concurrents. Parmi les

³²⁰¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1468-1480, ID10114, p. 448-452.

³²⁰² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1482-1497, ID10114, p. 453-459.

³²⁰³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1498-1515, ID10114, p. 459-465.

³²⁰⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1516-1524, ID10114, p. 465-466.

³²⁰⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1525-1540, ID10114, p. 466-473 et réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 131, ID10114, p. 41-42.

traitements alternatifs, les personnes interrogées ont cité d'autres inhibiteurs de l'ECA, notamment le ramipril, le lisinopril, l'enalapril et le captopril, et les sartans. Servier souligne également que l'enquête de la Commission confirme que les prescripteurs ne prenaient généralement pas en compte les prix dans leurs décisions de prescription.³²⁰⁶

- (2428) Servier affirme que la communication des griefs a ignoré le contexte économique propre au marché des médicaments délivrés sur ordonnance. Le jeu de la concurrence a lieu principalement au moment où le prescripteur décide de changer de traitement pour des raisons médicales et non au moment du renouvellement périodique. Une fois le choix du traitement fait, il est valable pour la période entière du traitement jusqu'à ce qu'il doive être de nouveau changé pour des raisons médicales. Servier compare le marché pharmaceutique aux marchés qui opèrent sur la base de contrats-cadre. Quant à la durée du traitement au périndopril, Servier invoque l'étude CEGEDIM pour avancer le fait que plus de la moitié des patients traités au périndopril ont arrêté le traitement dans les cinq ans. Servier affirme aussi que l'abandon du traitement au périndopril était bien plus fréquent que ce qui est suggéré dans la communication des griefs.³²⁰⁷
- (2429) Servier considère que l'analyse économique standard n'est pas applicable aux marchés pharmaceutiques. Il fait allusion au fait que les fournisseurs ne peuvent pas fixer librement leurs prix et les patients, comme consommateurs finaux, ne sont généralement pas directement facturés ni ne sont responsables du choix du traitement. Servier fait référence, entre autres, à la décision de la Cour de justice dans l'affaire AstraZeneca³²⁰⁸ afin de soutenir que le marché en cause ne peut pas être défini uniquement sur la base de l'analyse des facteurs de prix. Dans la mesure où, du point de vue de Servier, les prix ne doivent pas être déterminants, Servier rejette le modèle économétrique de la Commission présenté dans la communication des griefs comme menant à la conclusion évidente que la survenue de la concurrence des génériques a eu un effet négatif important sur les ventes de Servier.³²⁰⁹
- (2430) Selon Servier, la Commission n'aurait pas dû analyser les facteurs liés au prix. A la place, la Commission aurait dû se pencher sur les efforts promotionnels respectifs de différentes entreprises pharmaceutiques de manière à comprendre les dynamiques du marché. Les investissements stables de Servier dans la promotion ont permis de contrebalancer l'impact des études financées par les concurrents. La comparaison entre les efforts promotionnels de Servier et ceux de ses concurrents montre un niveau de dépenses équivalent.³²¹⁰
- (2431) La Commission répond aux arguments avancés par Servier ci-dessus dans les parties pertinentes de l'analyse présentée ci-dessous. Dans la mesure où les arguments de Servier se fondent sur de nouvelles informations, notamment l'étude CEGEDIM, les ajouts et changements nécessaires ont également été incorporés dans la partie factuelle de la présente décision (voir la section 6.4.5.5).

³²⁰⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1541-1555, ID10114, p. 473-477.

³²⁰⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1556-1574, ID10114, p. 477-482.

³²⁰⁸ Arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 187.

³²⁰⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1579-1590, ID10114, p. 483-487.

³²¹⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1591-1594, ID10114, p. 487-488.

6.5.1.2.2. Caractéristiques du produit et usage attendu

- (2432) La présente section évaluera une série de faits relatifs aux caractéristiques et à l'usage attendu du péridopril, notamment sa place dans la classification médicale, sa principale indication, les informations issues des recommandations médicales pertinentes, des études et des essais médicaux ainsi que les efforts de positionnement déployés par Servier sur la base des éléments de preuve existants. Elle se fondera également sur les avis recueillis par la Commission auprès des prescripteurs de péridopril et des concurrents potentiels sélectionnés par Servier.
- (2433) Avant toute chose, il convient de rappeler que le péridopril est un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension, qui est reconnue comme la pathologie chronique la plus courante parmi la population humaine. Après avoir accompli avec succès une période initiale d'essais, les médicaments contre l'hypertension, dont le péridopril, ont tendance à être prescrits pendant de longues périodes. La longue durée du traitement au péridopril attendue a été confirmée par l'enquête de la Commission auprès des prescripteurs et par les documents internes de Servier.³²¹¹ Sur la base des données disponibles, la durée moyenne du traitement au péridopril peut être estimée de sept à huit ans.³²¹²
- (2434) Etant donné que «*[les] effets secondaires [...] représentent la cause la plus importante de mauvaise observance»³²¹³ les médicaments contre l'hypertension appartiennent clairement à une catégorie de produits pour lesquels l'information sur la qualité du produit tend à être acquise au travers de leur consommation. La littérature économique a classé ce type de produits comme produits d'expérience. Lorsque seule une information imparfaite sur les caractéristiques du produit peut être obtenue avant son achat, le produit qui est utilisé bénéficie d'un avantage informationnel dans le sens que ses consommateurs le connaissent mieux que les autres produits qu'ils n'ont pas essayés. Un tel consommateur est typiquement enclin à continuer d'utiliser le produit pour lequel la valeur (ici, l'efficacité et les effets indésirables) est connue plutôt que de changer vers un autre produit dont la valeur demeure incertaine. Ledit avantage informationnel va réduire la disposition à le substituer de telle façon que les autres produits peuvent faire face à des difficultés pour inciter à délaisser le bien d'expérience (ici, la thérapie qui a réussi) au moyen de baisses de prix.
- (2435) De par sa nature de "*bien d'expérience*" et sa la longue durée de traitement, un médicament établi en premier pour un patient donné peut avoir un avantage significatif sur des entrants plus tardifs ou sur d'autres médicaments qui cherchent à se relancer ou se repositionner comme un produit plus efficace.³²¹⁴

³²¹¹ Voir la section 6.2.4 sur l'origine et la durée du traitement. Pour les données spécifiques sur le péridopril, voir la section 6.4.5.7 relative à l'étude menée auprès des cardiologues, médecins généralistes et hôpitaux.

³²¹² Voir le paragraphe (2154).

³²¹³ Voir le paragraphe (2150).

³²¹⁴ Ce processus explique également pourquoi le même médicament peut atteindre des niveaux très différents de vente sur les différents marchés géographiques, sur lesquels les expériences préexistantes peuvent différer du fait d'idiosyncrasies spécifiques au pays, telles que la présence sur le marché d'une société donnée, le développement des forces de vente locales et l'intensité y afférente des efforts promotionnels aux premières étapes qui suivent immédiatement le lancement du produit, qui sont ensuite renforcées par l'effet de verrouillage et l'inertie des médecins.

- (2436) Il y a deux catégories de patients qui peuvent être définies aux fins de la présente analyse : les patients en première intention, et les patients en traitement continu. Les patients en première intention se sont vus prescrire du périndopril lors de la phase d'essai dont le but est d'identifier les médicaments les plus adéquats. Un patient en première intention à qui du périndopril a été prescrit répondait à (i) un profil de base pour lequel l'usage d'inhibiteurs de l'ECA a été encouragé par les recommandations médicales (ou des études pertinentes) et (ii) à d'autres conditions comme l'expérience passée d'un médecin avec le périndopril (par exemple le traitement réussi d'autres patients). Cependant, à l'époque il n'était pas certain que la pression artérielle du patient serait contrôlée de façon adéquate et que des effets indésirables n'auraient pas lieu. La période d'incertitude quant aux résultats du traitement constituait la période d'essai du médicament testé. Si le traitement avec le périndopril s'avérait livrer les résultats attendus avec un minimum d'effets secondaires, le patient pouvait continuer avec le médicament pour une période de temps prolongée sans avoir besoin de changer de traitement à moins que des complications tardives n'interviennent. Ce groupe de patients est constitué de patients en traitement continu. Ces patients et leurs médecins ont acquis lors de la période d'essai la connaissance des effets du périndopril sur les patients et savaient ainsi que le périndopril remplissait leurs besoins médicaux. Le facteur connaissance est essentiel pour comprendre la différence entre les deux catégories de patients. Les patients en première intention et leurs médecins ont dû s'appuyer sur des informations généralement disponibles comme les recommandations médicales, les études disponibles et le pack d'information fourni par le fabricant. En ce qui concerne les patients en traitement continu, il y a moins besoin d'information extérieure puisque l'expérience de première main concernant les effets thérapeutiques est disponible. Evidemment cette distinction n'est possible qu'en présence de traitements de longue durée, en particulier pour ce qui concerne les médicaments comme le périndopril. Le reste de l'analyse présentée dans cette section se concentre principalement sur les caractéristiques du produit pertinentes pour les patients en première intention, contrairement aux patients en traitement continu, pour lesquels le traitement établi bénéficie de l'avantage informationnel.
- (2437) À la section 6.2.8, la Commission a expliqué la structure de base du système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC).³²¹⁵ Il existe quatre

³²¹⁵

Dans sa pratique en matière de concentrations, la Commission s'est jusqu'ici fortement appuyée sur la classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) conçue par l'*European Pharmaceutical Marketing Research Association* (EphMRA) et maintenue par l'EphMRA et l'*Intercontinental Medical Statistics* (IMS). Le troisième niveau de la classification ATC, appelé ATC3, a été généralement pris comme point de départ pour la définition du marché de produits dans les enquêtes relatives aux concentrations. Néanmoins, la Commission a également affirmé qu'il peut être opportun d'effectuer des analyses aussi à d'autres niveaux, par exemple au niveau ATC4 ou au niveau de la molécule (sur la base du même IPA), ou entre les différentes classes, si des circonstances particulières indiquent que le niveau ATC3 n'est pas le plus approprié aux fins de la définition du marché (voir décision du 11.2.2010 dans l'affaire COMP/M.5661, Abbott/Solvay Pharmaceuticals, paragraphes 8 et 9). Dans son jugement sur l'affaire AstraZeneca, le Tribunal a reconnu que " *la prise en compte du niveau de l'ATC dans lequel les médicaments se situent n'a constitué qu'une étape préalable de l'analyse de la Commission*". Voir l'arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, points 154 et 155. La même approche est adoptée dans la présente décision, c'est-à-dire que la classification ATC a été prise en compte pour la sélection initiale de produits candidats. La classification ATC a été utile pour diriger l'analyse interclasses entre les classes ATC3 (voir le paragraphe (2458) pour des conclusions à cet égard). Toutefois, pour les besoins de la présente décision, la Commission a

grandes classes de médicaments généralement envisagés pour le traitement de l'hypertension au niveau ATC2: C03 – diurétiques, C07 – bêtabloquants, C08 – inhibiteurs calciques, et C09 – médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine. Bien que les médicaments appartenant à ces quatre classes aient des modes d'action très différents, ils sont tous destinés à diminuer la pression artérielle et sont tous reconnus comme appropriés pour soigner l'hypertension. Le groupe C09 renferme deux sous-groupes importants: C9A/C9B – inhibiteurs de l'ECA (seuls et en association), et C9C/C9D – antagonistes de l'angiotensine II (seuls et en association). Le périndopril est l'un des seize inhibiteurs de l'ECA seuls. Ils ont tous le même mode d'action de base, à savoir qu'ils bloquent l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et, par conséquent, réduisent la quantité d'angiotensine II dans le plasma, ce qui dilate les vaisseaux sanguins.

- (2438) De l'avis de la Commission, la classification médicale offre l'univers le plus vaste possible dans lequel des substituts potentiels peuvent être présents. L'univers comprenant les quatre groupes du niveau ATC2 susmentionné est immense et représente plus de 100 médicaments seuls. Viennent encore s'y ajouter les nombreuses associations fixes qui figurent aussi dans la classification. Le périndopril a le même mode d'action de base que les quinze autres inhibiteurs de l'ECA.
- (2439) Aux sections 6.2.2, et 6.3.3, la Commission a résumé les principales indications pour lesquelles le périndopril et ses concurrents potentiels étaient prescrits durant la période de référence. Elle a établi que l'évaluation devait porter essentiellement sur le traitement de l'hypertension. Étant donné que l'hypertension reste la plus importante source de revenus pour l'ensemble du secteur pharmaceutique avec plusieurs classes de médicaments utilisés comme traitement, la Commission ne considère pas cette indication spécifique comme un facteur de différenciation.³²¹⁶
- (2440) À la section 6.2.9, la Commission a passé en revue plusieurs recommandations médicales pour la prise en charge de l'hypertension publiées entre 1999 et 2007. Cet examen était soumis à une réserve importante selon laquelle les meilleures pratiques décrites dans les recommandations concernaient les affections en général, tandis que la prise en charge des patients devait être adaptée au profil spécifique de chacun

également tenu compte des preuves spécifiques à l'espèce concernant la force relative des contraintes intra-classes provenant d'autres inhibiteurs de l'ECA auxquelles le périndopril faisait face. Par principe, si les contraintes des autres produits sont jugées insuffisantes, ces autres produits ne peuvent appartenir au même marché pertinent.

³²¹⁶

En ce qui concerne l'usage thérapeutique, le Tribunal a indiqué dans son arrêt AstraZeneca (voir l'arrêt du 1^{er} juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 71) que la circonstance que deux types de médicaments étaient prescrits pour traiter les mêmes affections ou constituaient des traitements de première ligne revêt une importance limitée, dans la mesure où elle ne permet pas de déterminer si le produit analysé est soumis à une contrainte concurrentielle significative. Dans l'affaire AstraZeneca, un élément important était le fait que le produit en question était utilisé pour traiter des formes plus sévères des affections concernées que le produit prétendument concurrent, dont la requérante affirmait qu'il faisait partie du même marché en cause et a été utilisé différemment par rapport à ces produits supposément concurrents. De l'avis de la Commission, il existe aussi d'autres facteurs susceptibles de protéger, de la même manière, un produit pharmaceutique des contraintes concurrentielles, même en présence de multiples médicaments prescrits pour la même affection. La nature de ces autres facteurs est une question factuelle et spécifique au cas d'espèce. Y répondre exige un examen minutieux de toutes les informations pertinentes sur le produit en cause, par exemple le niveau des complémentarités entre le produit en question et d'autres produits, l'étendue des effets de verrouillage dont bénéficie le produit en question, l'exposition à des contraintes de prix, etc.

d'entre eux. Les recommandations européennes établissent que «* *les diurétiques thiazidiques (y compris chlortalidone et indapamide), les bêtabloquants, les antagonistes calciques, les inhibiteurs de l'ECA et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine sont tous capables d'abaisser la pression artérielle de manière adéquate et de réduire les événements cardiovasculaires*». Cette affirmation (ainsi que d'autres affirmations similaires figurant dans d'autres recommandations disponibles) reconnaît que plusieurs médicaments peuvent être utilisés contre l'hypertension. Néanmoins, les recommandations européennes indiquent également que «**les classes médicamenteuses (et même différents produits d'une même classe) diffèrent selon les types et la fréquence des effets secondaires, et les individus sont tout aussi différents quant à leur susceptibilité à tel ou tel effet secondaire. De plus les médicaments diffèrent par leur effet sur les facteurs de risque, l'atteinte des organes cibles et différents événements spécifiques d'une cause, et ils ont un profil de protection spécifique dans certains groupes de patients. La sélection d'un médicament donné, seul ou en association, reste donc indispensable, ou au moins souhaitable suivant les circonstances* (caractères gras ajoutés)». Cela démontre que les médicaments contre l'hypertension sont hétérogènes et que le choix d'un médicament dépendra des réactions individuelles du patient. Cela étant dit, le degré d'hétérogénéité est variable. En général, on peut supposer qu'il est plus grand entre les différentes classes qu'au sein d'une même classe.

- (2441) Les recommandations médicales vues dans la section 6.2.9 soulignent une autre caractéristique importante de l'environnement concurrentiel dans lequel le périmopril était commercialisé: la co-prescription d'agents antihypertenseurs. La prescription de médicaments en association serait une caractéristique dominante dans le traitement de l'hypertension, parce que les monothérapies ne sont pas susceptibles d'obtenir la pression artérielle cible chez la majorité des patients. Les recommandations médicales prônent l'utilisation de combinaisons de thérapies. Les recommandations tant internationales (OMS-IHS), européennes que britannique poussent spécifiquement l'utilisation d'inhibiteurs de l'ECA en combinaison avec les diurétiques (comme l'hydrochlorothiazide, indapamide) ou un inhibiteur calcique (c'est-à-dire l'amlodipine). Ainsi, les produits co-prescrits ne sont plus des substituts potentiels, mais deviennent complémentaires. Cela modifie la nature de l'interaction concurrentielle, de sorte que le succès de l'autre produit n'est plus perçu comme une menace, mais plutôt comme une circonstance favorable. La première recommandation d'utiliser les traitements en association, avec les recommandations OMS-ISH de 1999, est antérieure à la période pertinente pour la présente évaluation.
- (2442) Il convient de noter que la tendance générale aux traitements multi-agents est aussi pleinement confirmée dans le cas du périmopril. Comme indiqué à la section 6.4.5.4, près de 70 % des prescriptions de périmopril en France et plus de 60 % des prescriptions d'inhibiteur de l'ECA au Royaume-Uni concernaient des multithérapies au milieu des années 2000. L'étude longitudinale de médecins généralistes et de cardiologues français la plus ancienne montre que la majorité des prescriptions de périmopril était déjà pour des multithérapies dans les années 2000-2001. Les mêmes études indiquent que le périmopril était le plus souvent co-prescrit avec les diurétiques, bêtabloquants et antagonistes calciques.³²¹⁷ Il n'y a pas de raison de

³²¹⁷

Voir le paragraphe (2373).

penser que cette pratique était très différente dans les autres pays européens.³²¹⁸ A partir de 2005, Servier a profité des résultats de l'étude ASCOT³²¹⁹ grâce à laquelle il a obtenu la preuve scientifique que 70 % des patients traités à l'amlopidine dans cette étude avaient aussi besoin du péridopril de Servier étant donné que l'amlopidine seule ne permettait pas de contrôler la pression artérielle. Chez la plupart des approximativement 19 000 patients impliqués dans l'étude, les effets désirés pouvaient être obtenus en associant les deux médicaments.³²²⁰ Les études de Servier concernant les prescriptions des médecins ont montré que dans la plupart des co-prescriptions impliquant le péridopril comme l'une des molécules du traitement, il était possible qu'elle soit associée à l'amlopidine ou à l'indapamide comme deuxième molécule.³²²¹ En réponse à la demande pour ces deux associations, Servier a introduit ses produits en association fixe péridopril-indapamide et péridopril-amlopidine.³²²² Pfizer, laboratoire princeps de l'amlopidine, a confirmé que le péridopril et l'amlopidine pouvaient être considérés comme mutuellement complémentaires plutôt que substituables l'un à l'autre.³²²³

- (2443) Sur la base de ce qui précède, la Commission estime qu'il n'est pas plausible que les diurétiques, en particulier l'hydrochlorothiazide et l'indapamide et les inhibiteurs calciques, en particulier l'amlopidine, aient pu exercer une contrainte concurrentielle significative sur la commercialisation du péridopril.
- (2444) Toutes les classes thérapeutiques ne possédaient pas de complémentarités d'utilisation et ainsi leur usage en association n'était pas recommandé par les recommandations médicales. Il n'y avait aucune preuve scientifique en faveur de l'usage combiné des inhibiteurs de l'ECA et des ARA (sartans).³²²⁴ Durant la période couverte par l'enquête, les ARS (sartans) étaient présentés dans les recommandations de l'OMS-SIC et de l'SBH/NIC comme des alternatives aux IEC chez les patients souffrant d'une toux induite par les IEC. Les recommandations préconisaient l'initiation aux inhibiteurs de l'ECA tout d'abord en raison de leurs moindres coûts en comparaison avec les sartans.³²²⁵ Les résultats des études ONTARGET et TRANSCEND publiés à la fin de la période de la présente investigation, en 2008, n'ont pas changé les positions relatives des ARA et des inhibiteurs de l'ECA.³²²⁶

³²¹⁸ Dans tous les États membres concernés, les recommandations médicales disponibles encourageaient la prescription de traitements en association pour aider les praticiens à faire face à la question de comment diminuer efficacement la pression artérielle. Il ne peut être raisonnablement attendu que l'efficacité des monothérapies dans un État Membre soit drastiquement différente de la moyenne basse indiquée dans les recommandations médicales européennes (voir paragraphe (2185)). Les recommandations européennes, qui encouragent fortement l'utilisation de thérapies en association, ont été approuvées aux Pays-Bas et en Pologne (voir paragraphe (2188)). Le fait que Servier ait lancé son association fixe de produits dans les quatre États membres concernés par cette analyse (voir tableau 16) illustre également le besoin généralisé de traitements en association.

³²¹⁹ L'étude ASCOT a été rédigée dans les pays nordiques, au Royaume-Uni et en Irlande. Voir *Lancet* 2005, 366, p. 895 à 906.

³²²⁰ Voir les paragraphes (2211) et (2230).

³²²¹ Voir les paragraphes (2376) et (2377).

³²²² Voir la section 6.3.1.

³²²³ Voir le paragraphe (2262).

³²²⁴ Par exemple, l'étude ONTARGET a montré que l'association de telmisartan et de ramipril conduisait à des effets négatifs plus importants que les gains. *N Engl J Med* 358; 15:1547-59.

³²²⁵ Voir les sections 6.2.9.1 et 6.2.9.3.

³²²⁶ Voir la section 6.2.10.5.

- (2445) À la section 6.2.10, la Commission a donné un aperçu des efforts de Servier pour différencier le périndopril des autres produits. La Commission considère que les déclarations de Servier à propos des bénéfices du périndopril méritent l'attention. Servier est en désaccord et tente de diminuer la valeur probante de ses propres déclarations promotionnelles.³²²⁷ Cependant, la Commission note que les efforts promotionnels de Servier ont persisté pendant toute la période d'enquête, ce qui ne peut être expliqué que par leur relative efficacité.³²²⁸ Dans le cas inverse, le comportement de Servier devrait être considéré comme économiquement irrationnel. De plus, la Commission note que la fourniture d'information à des praticiens est une activité réglementée, dans laquelle les sociétés pharmaceutiques sont obligées de fournir des informations qui sont exactes, actualisées, vérifiables, suffisamment précises, complètes et conformes au RCP pour permettre aux praticiens de former leur propre opinion sur la valeur thérapeutique du médicament.³²²⁹
- (2446) Déjà au début des années 2000, le périndopril était reconnu pour le fait que *"* sa capacité à diminuer la pression artérielle est égale à ou meilleure que celle des autres antihypertenseurs, de sa classe thérapeutique ou d'une autre"*.³²³⁰ Sa position a été renforcée par les découvertes relatives à l'hypotension de première dose, pour laquelle il a été démontré que le périndopril était la cause *"d'hypotension initiale sévère moins fréquente que lors de l'utilisation d'un autre IEC"*.³²³¹
- (2447) Au cours des années 2000, les résultats des études citées ci-dessus ont été publiés. En 2001, l'étude PROGRESS a montré que le périndopril seul diminuait le risque d'AVC. En 2003, l'étude EUROPA a montré que le périndopril devrait être envisagé chez tous les patients souffrant d'une pathologie coronarienne. En 2005, l'étude ASCOT a montré que le périndopril pouvait être associé avec succès avec l'amlodipine et qu'il s'agissait d'une meilleure combinaison que celle de l'aténolol (un bêtabloquant) et de la bendrofluméthiazide (un diurétique thiazidique).³²³² En 2006, l'étude PREAMI a montré que le périndopril devrait être considéré comme un traitement standard pour les personnes âgées ayant eu un infarctus aigu du myocarde et possédant une fonction ventriculaire gauche préservée. En 2007, l'étude ADVANCE a montré que la combinaison de périndopril et d'indapamide réduisait le risque d'événement cardiovasculaire majeur chez les patients diabétiques de type 2. En 2008, l'étude HYVET a montré que l'indapamide en association avec le périndopril si nécessaire pour l'atteinte de la pression artérielle cible était bénéfique chez les patients âgés.³²³³ D'autres publications ont confirmé que les inhibiteurs de l'ECA ne devraient pas être considérés comme une classe thérapeutique homogène.

³²²⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1489, ID10114, p. 456. Dans ce contexte, il faut également noter que du point de vue de l'analyse concurrentielle, la manière dont Servier a communiqué les résultats des études sur le périndopril aux médecins pendant la période sous enquête est plus importante que l'interprétation actuelle que Servier fait de ces études pour sa défense dans la présente affaire.

³²²⁸ Les documents internes de Servier reflètent l'amélioration progressive de la position du périndopril aussi bien pour ce qui est du nombre grandissant de prescripteurs fidèles de périndopril (voir le paragraphe 2389) que pour sa perception comme thérapie de première intention (voir le paragraphe (2393)).

³²²⁹ Voir le paragraphe (2140).

³²³⁰ Voir le paragraphe (2206).

³²³¹ Voir le paragraphe (2206).

³²³² Ces résultats ont été confirmés ultérieurement par l'étude CAFE.

³²³³ Pour plus d'informations sur les études listées, voir la section 6.2.10.2.

Par exemple, il a été trouvé que les ratios de mortalité des inhibiteurs de l'ECA chez les patients de 65 ans ou plus post infarctus aigu du myocarde (crise cardiaque) différaient entre eux avec des taux plus bas parmi les patients traités par ramipril ou périndopril.³²³⁴

- (2448) Sur la base des études mentionnées ci-dessus, Servier affirmait dans ses documents stratégiques que «*[l]e Coversyl est un inhibiteur de l'ECA de première intention», «*a une excellente tolérance hémodynamique et réduit dès lors le risque d'épisodes hypotendus par rapport à d'autres inhibiteurs de l'ECA», a des propriétés qui «*ne sont pas communes à d'autres antihypertenseurs» et que, grâce à ASCOT, le périndopril de Servier dispose d'«*une preuve clinique faisant autorité de la supériorité du Coversyl sur les autres inhibiteurs de l'ECA et sur les autres agents antihypertenseurs, du moins en ce qui concerne la protection cardiovasculaire chez les hypertendus présentant des facteurs de risque». Parallèlement aux preuves scientifiques croissantes, Servier affirmait qu'«*aucun autre antihypertenseur ou inhibiteur de l'ECA n'est comparable au Coversyl» et que « [p]armi les inhibiteurs de l'ECA, les preuves les plus complètes d'avantages pour tout le continuum des maladies cardiovasculaires concernent le Coversyl».³²³⁵
- (2449) En ce qui concerne les affirmations qui précèdent et contrairement aux arguments contraires de Servier³²³⁶, la Commission fait remarquer que le périndopril était scientifiquement reconnu pour certaines caractéristiques qui le différenciaient d'autres inhibiteurs de l'ECA bien qu'ils aient tous le même mode d'action de base.³²³⁷ Les éléments de preuve montrent que les inhibiteurs de l'ECA ne devraient pas être considérés comme une simple classe homogène. Cette conclusion est conforme aux recommandations européennes, qui reconnaissent que même les composés au sein d'une même classe peuvent être différents. La présence d'éléments distinctifs favorables à certains groupes de patients, pour autant qu'ils soient suffisamment reconnus par les prescripteurs, constitue indéniablement un facteur qui suggère, toutes choses égales par ailleurs, des contraintes concurrentielles moindres que dans le cas d'un produit rivalisant avec des substituts parfaits, tels que les versions génériques du produit concerné. Le processus de différenciation peut aussi s'appuyer sur des différences dans la disponibilité d'éléments de preuve directs pour

³²³⁴ Voir la note de bas de page 2928.

³²³⁵ Pour les citations complètes, voir les sections 6.2.10.3 et 6.2.10.5.

³²³⁶ Servier affirme que "*Périndopril ne se distingue en rien des autres IECs*" (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1483, ID10114, p. 453 et la réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 127, ID10324, p. 41). En plus des preuves du contraire (voir les paragraphes (2446)-(2448), la position actuelle de Servier ne peut pas être conciliée avec ses propres activités promotionnelles pendant la période sous enquête. Toute entreprise économique rationnelle n'investira dans une activité promotionnelle que si elle peut espérer s'approprier, à un niveau suffisant, les bénéfices de ces efforts promotionnels. Ceci n'est possible que si cette entreprise est en mesure de différencier le produit qui fait l'objet de la promotion des autres produits. Tel que présenté dans le Tableau 34, Servier a constamment maintenu de fortes dépenses promotionnelles concernant le périndopril pendant toute la période sous enquête. Les conseillers économiques de Servier reconnaissent, bien qu'en tentant d'en réduire la portée, le fait que la différenciation au sein de la classe des inhibiteurs de l'ECA a été exploitée dans la stratégie commerciale de Servier (voir le rapport CRA annexé à la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 29, ID9054, p.15).

³²³⁷ En d'autres termes, le même mode d'action peut être reproduit en utilisant différents composés, mais les différences qui existent entre ces composés peuvent conduire à des disparités en termes d'efficacité et avoir des conséquences plus ou moins favorables en termes de modes d'action, par exemple en termes de tolérance hémodynamique

un médicament donné. La conclusion d'une hétérogénéité intra-classe n'est pas incompatible avec l'existence de certains effets de classe, lorsque d'autres médicaments appartenant à la même classe peuvent partager plusieurs caractéristiques et peuvent être positionnés de manière relativement plus proche les uns des autres par rapport à d'autres médicaments présents dans l'espace des produits.

- (2450) Il est à noter que le degré de reconnaissance accordé aux caractéristiques spécifiques du périndopril par les prescripteurs ne satisfaisait pas pleinement Servier, qui, dans ses documents internes, a souligné à plusieurs reprises que «* le mode d'action spécifique du Coversyl et son efficacité n'ont pas encore été suffisamment différenciés de ceux d'autres inhibiteurs de l'ECA»³²³⁸ et que «* la différenciation entre le Coversyl et le ramipril doit encore être soulignée».³²³⁹ La Commission fait observer que l'intention de Servier était d'établir clairement la suprématie de son produit sur les médicaments qui étaient relativement les plus proches en ce qui concerne leur mode d'action et, dès lors, leur utilisation médicale dans le traitement des patients hypertendus. Cela étant dit, la différenciation est une question de degré. Toute entreprise économique rationnelle active dans un secteur de produits différenciés tient à positionner son produit de manière à maximiser ses profits. Il est également naturel qu'une entreprise rationnelle compare sa propre performance avec celle d'autres entreprises. Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier fournit une sélection de citations dans laquelle les ventes du périndopril de Servier sont comparées à d'autres médicaments.³²⁴⁰ Cependant, les citations ne contiennent aucune analyse économique avancée effectuée dans le but de définir à des fins d'analyse de la concurrence le marché pertinent pour le périndopril.³²⁴¹
- (2451) À la section 6.4.5.7, la Commission a résumé les résultats de l'enquête menée auprès des cardiologues, des médecins généralistes et dans les hôpitaux des États membres concernés, à savoir la France, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Pologne.³²⁴² Le questionnaire de la Commission comprenait également des questions qualitatives destinées à vérifier la perception du périndopril par les prescripteurs. Ces questions couvraient les points suivants: i) la reconnaissance du périndopril en tant que traitement de première ou de deuxième intention favori pour les principales affections; ii) les principales raisons pour lesquelles le périndopril était considéré comme un traitement favori; et iii) la mesure dans laquelle des traitements équivalents étaient envisagés pour les patients entamant une thérapie au périndopril.
- (2452) Dans tous les groupes, la majorité des répondants (en moyenne 71 %) considéraient le périndopril comme leur traitement de première ou de deuxième intention favori pour l'hypertension essentielle primaire. Ce résultat est cohérent avec la propre vision de Servier sur la position du périndopril.³²⁴³ Les réponses aux questions apparentées relatives aux cardiopathies ischémiques chroniques et à l'insuffisance cardiaque, les deux autres indications pour lesquelles le périndopril était prescrit, montrent aussi qu'un nombre significatif de prescripteurs (en moyenne 64 % et 68 %

³²³⁸ Voir le paragraphe (2225).

³²³⁹ Voir le paragraphe (2227).

³²⁴⁰ Annexe 11-01 à la réponse de Servier à la communication de griefs, ID9064, p. 1-61.

³²⁴¹ Voir aussi la note de bas de page 3251 pour la distinction entre les notions d'attention compétitive primaire et de contrainte concurrentielle significative.

³²⁴² Pour plus de détails, voir l'Annexe D : Sondage auprès des prescripteurs.

³²⁴³ Voir le paragraphe (2393).

respectivement) considéraient le périndopril comme leur traitement de première ou de deuxième intention favori pour ces deux affections.

- (2453) Pour la Commission, tant la large reconnaissance du périndopril en tant que traitement de première ou de deuxième intention favori dans ses principales indications que la conviction de nombreux prescripteurs quant à l'efficacité particulière du périndopril confirment que le périndopril de Servier était bien placé pour être inclus dans la période initiale d'essais ou pour être ajouté aux thérapies existantes et, finalement, pour parvenir au statut de traitement continu pour un nombre croissant de patients hypertendus.
- (2454) Cela dit, l'enquête révèle aussi que, pour les patients qui ont débuté un traitement au périndopril entre 2000 et 2009, la majorité des répondants considéraient d'autres médicaments comme des alternatives thérapeutiques équivalentes, du moins pour une part significative des patients traités au périndopril. À en juger par le nombre des répondants (en moyenne 51 %) qui estimait qu'il y avait un large choix d'alternatives pour les traitements de première intention, c'est-à-dire qui considéraient que, pour 81 % à 100 % des patients débutant une thérapie au périndopril, il existait un traitement équivalent, la perception que des alternatives existaient était répandue. Au sein de l'échantillon, l'idée que des alternatives initiales soient disponibles pour tous ou presque tous les patients traités au périndopril n'est visiblement moins présente qu'au sein des hôpitaux et chez les médecins généralistes polonais. Malgré cette particularité observée en Pologne, l'enquête de la Commission reflète le caractère du processus de sélection initial décrit dans les recommandations médicales européennes. À cet égard, il est également important de noter que, parmi les équivalents pour les patients débutant un traitement, les répondants incluaient souvent un autre inhibiteur de l'ECA. En France, au Royaume-Uni et en Pologne, les répondants indiquaient le plus souvent le ramipril comme alternative potentielle pour entamer un traitement, tandis qu'aux Pays-Bas, il apparaît que l'énalapril et le lisinopril étaient considérés comme les alternatives les plus probables.³²⁴⁴ Ces résultats ne sont pas surprenants au vu des autres éléments de preuve analysés dans la présente section. Les inhibiteurs de l'ECA indiqués sont selon toute probabilité les alternatives les plus proches du périndopril pour ce qui est de leur utilisation thérapeutique. Néanmoins, les résultats dont il est ici question doivent aussi être interprétés en conjonction avec d'autres parties de l'enquête, notamment l'information relative à l'usage continu du périndopril, lesquelles seront analysées dans la section suivante.

³²⁴⁴

Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier utilise le fait qu'un certain nombre de répondants ont également indiqué les sartans comme alternatives potentielles pour un traitement initial afin de soutenir que les sartans étaient équivalents aux inhibiteurs de l'ECA (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1471, ID10114, p. 449). À cet égard, il convient de rappeler que la partie de l'enquête de la Commission sur laquelle Servier s'appuie concernait le choix initial des traitements et que d'autres inhibiteurs de l'ECA ont été cités plus souvent parmi les traitements alternatifs potentiels. En ce qui concerne les sartans, Servier soutient également que l'étude ONTARGET a démontré l'équivalence entre les sartans et les inhibiteurs de l'ECA. La Commission note que cette affirmation est contredite par les preuves contemporaines, telles que citées au paragraphe (2230) de la présente décision.

- (2455) À la section 6.3.4.2, la Commission a résumé les avis recueillis auprès des concurrents supposés parmi les fabricants de princeps.³²⁴⁵ Ces concurrents ont été sélectionnés sur la base du classement des cinq principaux produits rivaux du péridopril soumis par Servier.³²⁴⁶ Les médicaments sélectionnés étaient tous des produits leaders sur le marché qui appartenaient aux classements suivants de médicaments d'hypertension : la classe des inhibiteurs de l'ECA purs (enalapril, lisinopril et ramipril), la classe des antagonistes de l'angiotensine II purs (losartan, valsartan et irbesartan), la classe de l'association de l'antagoniste de l'angiotensine II (valsartan+hctz) et la classe des bloquants de canal calcique (amlodipine).³²⁴⁷
- (2456) Il peut être conclu que les fabricants d'inhibiteurs autres que les inhibiteurs de l'ECA ne considéraient généralement pas être en concurrence immédiate avec le péridopril de Servier.³²⁴⁸ En ce qui concerne les fabricants d'autres inhibiteurs de l'ECA, ils divergent dans leur perception de l'environnement extérieur dans lequel les différents inhibiteurs de l'ECA étaient commercialisés. Notamment, Sanofi-Aventis, dont le ramipril était l'inhibiteur de l'ECA concurrent le plus important d'après Servier, ne considérait pas le ramipril et le péridopril comme des substituts en France en raison des transferts très limités chez les patients en traitement continu et de la concentration sur « **les patients en début de traitement nouvellement obtenus** ». ³²⁴⁹ Sanofi-Aventis cite seulement la Pologne comme étant un marché potentiel sur lequel le ramipril pouvait obtenir quelques patients au détriment du péridopril. AstraZeneca a pu fournir certains éléments suggérant qu'elle considérait plusieurs inhibiteurs de l'ECA comme une menace pour son lisinopril.
- (2457) Globalement, Bristol Myers Squibb, Novartis et Ipsen, qui produisaient des médicaments de la classe des ARA (sartans), étaient clairement plus préoccupées par les médicaments appartenant à cette classe que par le péridopril et les autres inhibiteurs de l'ECA, tandis que Sanofi-Aventis, Merck Sharp & Dohme et AstraZeneca, en tant que fabricants d'inhibiteurs de l'ECA, considéraient plus souvent le péridopril comme un concurrent.³²⁵⁰ Il convient de noter que cette perception de la proximité relative d'autres produits est conforme à la structure générale donnée par la classification ATC, qui est souvent utilisée à des fins d'analyse par les entreprises de ce secteur. Cette conclusion est également conforme

³²⁴⁵ Pour éviter tout doute, une vue subjective d'une partie ou d'une partie tierce est d'une valeur probatoire secondaire par rapport aux éléments objectifs liés à l'usage réel et à la demande des produits en cause. Etant donné que la définition de marché est un exercice essentiellement objectif, des faits objectifs établis (en particulier des éléments sur les réactions aux variations de prix relatifs) l'emportent normalement sur des perceptions subjectives de développements.

³²⁴⁶ Dans un souci d'exhaustivité, il doit être noté qu'en dehors de ce "top-five" fourni par Servier, Servier a affirmé considérer un plus grand nombre de médicaments antihypertenseurs (que les 5 demandés) comme produits de référence pour sa politique commerciale et de prix concernant le Coversyl. (ID1151, p. 2-3)

³²⁴⁷ La représentativité générale de cette sélection en termes de couverture donnée aux produits qui étaient plus susceptibles d'exercer une contrainte sur les ventes du péridopril est confirmée par d'autres éléments de la présente analyse, en particulier les conclusions concernant les complémentarités existantes entre différentes classes de médicaments pour l'hypertension.

³²⁴⁸ Sauf indication contraire, les vues des concurrents portent sur tous les États membres concernés.

³²⁴⁹ ID2867, p. 8.

³²⁵⁰ Pour éviter tout doute, la question qui a été posée aux compétiteurs potentiels ne se référait pas à un hypothétique changement des prix relatifs des produits. La question était plus générale et concernait trois aspects : (i) la concurrence pour les nouvelles prescriptions, (ii) les changements de thérapeutique et (iii) la nature de la relation entre les produits (substituts ou compléments), voir le paragraphe (2255).

à la perception des prescripteurs concernant les alternatives pour les prescriptions en début de traitement, au positionnement des ARAs (sartans) dans les recommandations OMS/SIC et SBH/NICE et aux analyses dans les revues médicales concernant les études ONTARGET et TRANSCEND. En ce qui concerne la proximité relative entre le périmopril et d'autres inhibiteurs de l'ECA, telle que rapportée par leurs fabricants, la Commission doit rappeler la distinction établie par le Tribunal dans l'arrêt AstraZeneca entre la principale cible concurrentielle et le concept de contraintes concurrentielles. Le fait que d'autres entreprises prennent un certain produit pour principale cible concurrentielle ne signifie pas que le produit en question est soumis à une contrainte concurrentielle significative de la part de ces autres entreprises.³²⁵¹

(2458) Pour résumer cette section, compte tenu de l'importance donnée par les recommandations médicales (voir le paragraphe (2441)) à la complémentarité d'usage des inhibiteurs de l'ECA avec les diurétiques et les antagonistes calciques et des études longitudinales et enquêtes qui soulignent la prévalence des co-prescriptions (multithérapies), comprenant l'association du périmopril avec l'indapamide (un diurétique) et l'amlodipine (un antagoniste calcique) (voir le paragraphe (2442)), la Commission considère moins probable que les diurétiques, en particulier l'hydrochlorothiazide et l'indapamide et les antagonistes calciques, en particulier, l'amlodipine, puissent être la source de contraintes concurrentielles sur la commercialisation du périmopril lors de la période d'enquête. S'agissant des trois autres classes de médicaments antihypertenseurs mentionnées dans les recommandations européennes, à savoir les bêtabloquants,³²⁵² les ARA (sartans) et les inhibiteurs de l'ECA, il convient de noter que les alternatives les plus proches du périmopril sont supposées appartenir à la dernière classe, ce qui, en ce qui concerne les prescriptions en début de traitement, a été confirmé par l'enquête de la Commission auprès des prescripteurs. La position occupée par les ARAs (sartans) par rapport aux inhibiteurs de l'ECA doit être considérée comme plus éloignée en raison (i) de la perception générale qu'ils sont une alternative aux inhibiteurs de l'ECA en cas de toux induites par ces derniers et du fait de considérations liées aux coûts³²⁵³ (voir le paragraphe (2444)), (ii) des opinions exprimées par les médecins sondés (voir le paragraphe (2454)), et (iii) de la concentration des fabricants de sartans sur la concurrence des autres producteurs de sartan (voir le paragraphe (2457)). Compte tenu de la perception par Servier d'une différenciation

³²⁵¹ Le Tribunal a indiqué que la définition du marché en cause consiste uniquement à identifier les contraintes concurrentielles significatives exercées sur le produit à l'examen et ne s'intéresse pas, par conséquent, aux contraintes concurrentielles que le produit en question a pu exercer sur d'autres produits. Le fait qu'un autre produit ait été la principale cible concurrentielle du produit à l'examen ne permet pas de considérer que le premier ait exercé une contrainte concurrentielle significative sur le second. Voir l'arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 97.

³²⁵² Pour ce qui concerne les bêtabloquants, il existe aussi des indications de certaines complémentarités avec le périmopril comme indiqué par les études longitudinales des prescripteurs français, voir le paragraphe (2373).

³²⁵³ Comme il a été reconnu par Servier (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1472, ID10114, p. 450), les autorités encourageaient la prescription d'inhibiteurs de l'ECA au lieu de sartans du fait de leur coût généralement plus bas. Cela montre que les inhibiteurs de l'ECA auraient pu exercer une contrainte, en termes de leur moindre prix, sur les ventes de sartans. Mais cela signifie aussi que du fait de leur prix plus élevé, les sartans exerçaient des contraintes moindres sur les inhibiteurs de l'ECA.

insuffisante du périmètre par rapport au ramipril (voir le paragraphe (2450)) et du fait que les praticiens de l'enquête positionnent le ramipril comme un primo-traitement alternatif dans trois des quatre marchés de la présente enquête (voir le paragraphe (2454)), l'analyse quantitative des relations entre le périmètre et le ramipril sera particulièrement importante pour établir les limites du marché concerné.³²⁵⁴

- (2459) L'analyse de la Commission sur la force relative des contraintes potentielles émanant des ARA (sartans) comparé aux autres inhibiteurs de l'ECA est confirmée par la réponse de Servier à la communication des griefs. Malgré son argument général quant à un marché en cause plus large couvrant à la fois les ARA (sartans) et les inhibiteurs de l'ECA, Servier fait une distinction entre ces deux classes de traitements et soutient que *"le marché de produits pertinent comprend à la fois les sartans et les IECs ou au moins l'ensemble des IECs"*.³²⁵⁵ Ainsi, Servier reconnaît l'ordre d'importance parmi les contraintes potentielles. De plus, au sein de la classe des inhibiteurs de l'ECA, Servier confirme la conclusion de la Commission au sujet de l'importance de l'analyse ultérieure sur le rapport entre le périmètre et le ramipril en estimant que *"le ramipril était [...] l'un des concurrents les plus sérieux du périmètre"*.³²⁵⁶

6.5.1.2.3. Événements naturels

- (2460) La communication sur la définition du marché dispose qu'*"[i]l est possible, dans certains cas, de tirer des éléments d'information d'événements ou de chocs qui se seraient produits récemment sur le marché et qui constituent des exemples réels de substitution entre deux produits. Lorsqu'elle est disponible, cette information est généralement fondamentale pour la définition du marché"*.³²⁵⁷
- (2461) L'analyse des événements (chocs) naturels repose sur les événements passés susceptibles d'apporter des informations sur la nature de la concurrence à laquelle le produit en question a dû faire face. Par exemple, ce type d'analyse a été entrepris dans l'affaire AstraZeneca,³²⁵⁸ dans laquelle l'interprétation des événements naturels par la Commission a été approuvée par le Tribunal.³²⁵⁹ En règle générale, l'entrée de

³²⁵⁴ Afin d'éviter toute ambiguïté, et contrairement à ce qu'avance Servier (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1514 et 1516 ID10114, p. 465), la Commission ne tire aucune conclusion finale sur la base de l'analyse qualitative, en particulier des éléments promotionnels de Servier, concernant les limites du marché en cause. Les informations qualitatives ne constituent qu'une part de l'ensemble des preuves. La Commission emploie les preuves qualitatives pour démontrer qu'il existait une certaine différenciation des produits dont le degré était variable. Par exemple, on peut démontrer que le ramipril était le concurrent potentiel le plus proche. Sur le fondement des preuves sur les caractéristiques qualitatives du périmètre, la Commission ne considère pas le périmètre comme supérieur dans absolu ou unique comparé à d'autres inhibiteurs de l'ECA.

³²⁵⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1466, ID10114, p. 448.

³²⁵⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1498, ID10114, p. 459.

³²⁵⁷ JO C 372 du 9.12.1997, point 38.

³²⁵⁸ Aux fins du présent texte, sauf mention contraire, toutes les références faites à l'affaire AstraZeneca se rapportent à la décision de la Commission dans l'affaire COMP/A. 37.507/F3 – Génériques/AstraZeneca, suivie de l'arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266.

³²⁵⁹ À la lumière du différend entre la Commission et la requérante concernant la signification des événements (chocs) naturels présentés dans l'affaire AstraZeneca (voir l'arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266), le Tribunal a expliqué sa position sur l'interprétation correcte des événements naturels. Dans cette affaire la Commission considérait que les

génériques sur le marché est supposée abaisser les prix de la molécule/du produit concerné. Les diminutions de prix sont souvent substantielles et bien au-delà du seuil habituel de 5 % à 10 % appliqué dans les affaires de concurrence. Lorsque le prix d'un produit diminue, cela signifie aussi que les autres produits deviennent relativement plus chers. Si les deux produits sont des substituts proches, il est généralement à supposer que le choc subi par l'un, ici une diminution substantielle du prix, sera reflété par l'autre, par une adaptation de son prix, de ses ventes ou des deux. Dans tous les cas, la réaction est censée être visible sur les données relatives au chiffre d'affaires, lesquelles reflètent les modifications au niveau du prix et des volumes. Une baisse du prix du substitut proche devrait entraîner une diminution du chiffre d'affaires du produit en question.³²⁶⁰ Dans l'affaire AstraZeneca, le Tribunal a aussi accepté l'analyse comparative, dans laquelle les effets de deux événements sont comparés: (a) l'entrée sur le marché d'un générique du princeps concerné et (b) l'introduction d'un générique d'un autre médicament supposément concurrent du produit en question.³²⁶¹

- (2462) Les sous-sections suivantes présentent (i) une discussion de la critique formulée par Servier concernant l'analyse des événements naturels effectuée par la Commission, (ii) une description générale du modèle et des données utilisés dans l'analyse de la Commission, (iii) une discussion des résultats obtenus pour les États membres qui ont fait l'objet de l'analyse et (iv) d'autres éléments de l'analyse qui sont pertinents pour les quatre États membres.

6.5.1.2.3.1. Discussion de la critique formulée par Servier concernant l'analyse de la Commission

- (2463) Servier critique l'analyse menée par la Commission des événements naturels en raison de l'évidence de ses conclusions. Servier et son consultant économique soutiennent que les événements naturels fondés sur des changements relatifs dans les prix des médicaments délivrés sur ordonnance ne devraient pas influencer la vente

événements naturels constituaient un élément de preuve important (paragraphe 200). Le Tribunal a confirmé l'utilisation par la Commission de ces éléments de preuve. Au point 213 de son arrêt, le Tribunal a indiqué que « [l]a Commission souligne à juste titre que l'impact très significatif de l'entrée sur le marché de l'oméprazole générique tant sur les ventes de Losec [l'oméprazole d'AstraZeneca] que sur son prix doit être appréhendé en conjonction avec l'absence d'effet de l'introduction de l'anti-H2 ranitidine générique [un des supposés concurrents] sur les prix et les ventes des IPP». Par cette affirmation, le Tribunal a clairement permis de tirer des conclusions de la comparaison des effets produits par l'entrée de génériques du produit en question et de génériques des concurrents potentiels. Le Tribunal a aussi précisé que, pour saper le raisonnement de la Commission, une requérante devait apporter des éléments de preuve de nature à renverser les constatations faites par la Commission. Cela montre que le Tribunal a considéré l'interprétation des événements naturels comme une part importante et fiable des éléments de preuve globaux sur lesquels la Commission a fondé ses conclusions. Servier soutient que dans l'affaire AstraZeneca, la Commission a reconnu le caractère auxiliaire de son analyse économétrique (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1577, ID10114, p. 483 et la réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphes 140-141, ID10324, p.44). Dans ce contexte, la Commission rappelle que dans l'affaire AstraZeneca, l'analyse des événements naturels était uniquement disponible pour deux des sept marchés géographiques. Ainsi, son statut relatif ne pouvait pas être le même que celui de la présente affaire pour laquelle les événements naturels sont examinés pour tous les marchés géographiques concernés.

³²⁶⁰ Par souci de clarté, le terme "chiffre d'affaires" recouvre la valeur totale des ventes, c'est-à-dire la multiplication des quantités par les prix.

³²⁶¹ Voir l'arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 213.

des médicaments du fait de l'indifférence des prescripteurs aux prix.³²⁶² L'argumentation de Servier est toutefois incohérente. En ce qui concerne l'analyse des événements naturels, Servier soutient que les prix ne sont pas un facteur pertinent pour la détermination du marché pour les médicaments délivrés sur ordonnance. Cependant, ailleurs dans sa réponse à la communication des griefs, Servier plaide en faveur d'un marché plus large en faisant référence au fait que certaines autorités nationales ont montré une certaine sensibilité aux prix.³²⁶³ A cet égard, la Commission souhaite souligner que l'analyse des événements naturels permet une évaluation commune de divers facteurs qui affectent la demande, tels que l'insensibilité aux prix des prescripteurs et les mesures réglementaires. L'analyse des événements naturels permet en particulier d'évaluer quels facteurs ont prévalu dans la formation de la demande pour le périndopril au moment pertinent. La Commission considère également que l'insensibilité aux prix des prescripteurs est en soi un facteur important qui explique la nature des contraintes auxquelles Servier faisait face s'agissant de la vente du périndopril.

- (2464) Sur la base du rapport économique de son consultant, Servier soutient que l'analyse des événements naturels menée par la Commission, notamment les conclusions tirées de la comparaison des effets de divers événements,³²⁶⁴ repose sur des théories économiques erronées.³²⁶⁵ Cet argument se fonde sur une extension du modèle "Hotelling" de base sur la concurrence imparfaite avec des produits différenciés. Le modèle permet aux parties de s'adapter à la fois au niveau des prix et au niveau des quantités. En choisissant ce modèle, le consultant de Servier ne prend pas en considération le fait que le prix du périndopril est resté stable lors de la survenance d'événements naturels consécutifs concernant d'autres molécules, et a seulement diminué avec l'entrée de génériques du périndopril. Cette omission rend les conclusions de ce modèle inapplicables à l'analyse de la Commission.
- (2465) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier affirme également que la Commission emploie l'analyse des événements naturels pour écarter les conclusions sur la substituabilité thérapeutique entre le périndopril et d'autres médicaments, en particulier le ramipril.³²⁶⁶ La Commission est en désaccord avec l'affirmation de Servier. En premier lieu, l'analyse des événements naturels présentée dans cette section ne constitue qu'une partie de l'analyse plus large menée par la Commission. Les résultats de l'analyse des événements naturels sont entièrement cohérents avec les conclusions d'autres parties de ce document, y compris celles concernant la différenciation des produits (section 6.5.1.2.2), l'importance des patients en traitement continu pour la demande globale de périndopril, le haut taux de "fidélité" démontré par ces patients, l'inertie des médecins (section 6.5.1.2.4) et la rigidité de la demande renforcée par le cadre réglementaire existant (section 6.5.1.2.5.2). En

³²⁶² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1455, ID10114, p. 445, le rapport de CRA annexé à la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 113, ID9054, p. 55 et la réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 139, ID10324, p. 44.

³²⁶³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1533, ID10114, p. 469 et la réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 184, ID10324, p. 56-57.

³²⁶⁴ Tel qu'expliqué au paragraphe (2461), la même analyse a été appliquée et confirmée par le Tribunal dans l'affaire AstraZeneca.

³²⁶⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1456 et 1596, ID10114, p. 445-446 et 488-489, et le rapport de CRA annexé à la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 139-146, ID9054, p. 63-65.

³²⁶⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1576, ID10114, p. 483.

second lieu, la Commission rappelle que la substituabilité fonctionnelle ne doit pas être confondue avec la substituabilité économique. Même si la substituabilité fonctionnelle est établie, c'est-à-dire que deux produits sont connus comme étant en mesure de répondre aux mêmes besoins, il est néanmoins nécessaire de vérifier si les deux produits sont également substituables du point de vue économique. Cela requiert un examen approfondi d'autres preuves telles que des exemples de substitution récente, les comportements de clients y compris leurs réactions aux changements de prix, les schémas de consommation, etc.³²⁶⁷

6.5.1.2.3.2. Description du modèle et des données utilisées dans l'analyse de la Commission

- (2466) La Commission a demandé à Servier d'identifier jusqu'à cinq concurrents (par État-membre) que le groupe considèrerait comme des points de référence en matière de politique commerciale et de prix pour le péridopril en monothérapie au cours de la période comprise entre 2000 et 2008. Étant donné que la liste annuelle des cinq principaux concurrents variait d'une année à l'autre, la Commission a dressé une liste de huit produits de référence. La description des faits pertinents pour la présente évaluation fournie à la section 6.4 et à *l'Annexe A : Evolution des prix*. À l'évidence, l'analyse des événements naturels n'est possible que pour les produits pour lesquels des génériques sont entrés sur le marché, ce qui n'est pas le cas des huit produits. À ce stade de l'évaluation, il convient toutefois d'indiquer clairement que la Commission ne considère pas l'amlodipine comme une source probable de contraintes concurrentielles, en raison de ses complémentarités avec le péridopril (voir le paragraphe (2458)). La Commission fait aussi observer que les événements concernant d'autres inhibiteurs de l'ECA étaient les plus importants étant donné la proximité relative de médicaments appartenant à la même classe et ayant un mode d'action de base identique. Il est rappelé que Servier a exprimé, en interne, son mécontentement face au niveau insuffisant de différenciation entre son péridopril et le ramipril.³²⁶⁸ L'enquête de la Commission auprès des prescripteurs a montré qu'en France, au Royaume-Uni et en Pologne les répondants considéraient plus fréquemment le péridopril comme une alternative pour débiter un traitement, alors qu'aux Pays-Bas il apparaît que l'énalapril et le lisinopril étaient les alternatives les plus probables.³²⁶⁹ En ce qui concerne les ARAs (sartans), comme il est conclu dans la section 6.5.1.2.2, ils doivent être considérés comme plus éloignés par rapport aux autres inhibiteurs de l'ECA.³²⁷⁰
- (2467) À la section 6.4 et à *l'Annexe A : Evolution des prix*, la Commission a présenté une vue d'ensemble quantitative de l'évolution des prix et des volumes dans l'univers comprenant le péridopril et les huit produits de référence présélectionnés par Servier. Parmi ces huit produits figurent trois inhibiteurs de l'ECA seuls: l'énalapril, le lisinopril et le ramipril; trois antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARAs) seuls: le losartan, le valsartan et l'irbesartan; un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II en association: le valsartan+hctz; et un inhibiteur calcique: l'amlodipine. La vue d'ensemble concernait quatre marchés nationaux: le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la France et la Pologne. En ce qui concerne les produits dont une

³²⁶⁷ Voir aussi les paragraphes (2417)-(2420).

³²⁶⁸ Voir la section 6.2.10.4.

³²⁶⁹ Voir *l'Annexe D: Sondage auprès des prescripteurs*.

³²⁷⁰ Voir le paragraphe (2458).

version générique est entrée sur le marché (c'est-à-dire le périndopril, l'énalapril, le lisinopril, le ramipril et l'amlodipine), les mêmes données servent également de base à la présente analyse.

- (2468) L'analyse des événements naturels peut revêtir deux formes. La première consiste en une évaluation visuelle préliminaire des données. La deuxième repose sur un calcul économétrique plus avancé de l'incidence des différents événements naturels sur les ventes du produit en question. La méthode économétrique tente de mesurer l'incidence d'un événement sur les ventes du produit objet de l'enquête. Elle permet de procéder à une analyse visant à vérifier l'existence éventuelle d'autres facteurs plus difficiles à déceler lors de l'inspection visuelle des données, comme par exemple les tendances temporelles. En l'espèce, la Commission a utilisé une spécification semi-logarithmique simple, où le logarithme naturel des ventes de périndopril de Servier en termes de volumes exprimés en DDJ³²⁷¹ est régressé sur l'ensemble des variables muettes séparant les périodes précédant et suivant chaque événement naturel et des variables contrôlant la tendance temporelle (une tendance temporelle et son carré) et la variabilité mensuelle (variables muettes mensuelles). Le fait que le modèle fonctionne avec le logarithme naturel des volumes et non des chiffres d'affaires est largement neutre, pour autant que les prix du périndopril soient restés stables.³²⁷² Les résultats complets du modèle économétrique de la Commission sont présentés à l'Annexe C: *Analyse économétrique d'événements naturels*. Le modèle se fonde sur les données du marché fournies par IMS Health. Le modèle a été conçu pour montrer des coefficients négatifs pour les événements naturels ayant un impact négatif sur la dynamique de croissance du périndopril.³²⁷³

6.5.1.2.3.3. Événements naturels au Royaume-Uni

- (2469) L'évaluation visuelle du marché britannique donne un exemple typique de la diminution dynamique des prix des produits confrontés à l'entrée de génériques (voir le Schéma 18). Dans l'univers de produits examiné, cinq produits ont vu des génériques entrer sur le marché dans l'ordre chronologique suivant: l'énalapril, le lisinopril, le ramipril, l'amlodipine et le périndopril lui-même. Néanmoins, aucune des entrées de génériqueurs des quatre autres médicaments associées aux chutes des prix ne semble avoir eu d'incidence tangible sur les chiffres d'affaires générés par le périndopril, qui a poursuivi sa croissance constante pour culminer avec des ventes mensuelles de quelque 8 millions GBP juste avant l'entrée de son propre générique en juillet 2007. Par ailleurs, les entrées de génériques du périndopril moins chers ont eu un impact presque instantané et très significatif sur le produit vendu sous la marque de Servier.³²⁷⁴ Même si Servier est parvenue à protéger une part significative du marché du périndopril grâce à sa coopération avec ses génériques autorisés, le prix moyen du périndopril par DDJ a été divisé par plus de trois dans l'année suivant

³²⁷¹ Pour la définition, voir la note de bas de page 3027.

³²⁷² La Commission a procédé à des vérifications sur la robustesse entre autres en remplaçant le logarithme naturel des volumes par le logarithme naturel de la valeur sur le côté gauche du modèle. Les vérifications n'ont révélé aucun changement majeur concernant les résultats globaux. Voir également les notes de bas de page 3276, 3278, 3282 et 3286.

³²⁷³ Chaque événement naturel provoquant une diminution importante dans le prix d'une molécule donnée avait un impact non seulement sur les prix d'une monothérapie pertinente mais aussi sur les prix de toutes thérapies en association comprenant cette molécule.

³²⁷⁴ Voir le paragraphe (2292).

l'entrée des génériques et par presque dix à la fin du second semestre de 2009 (voir le Tableau 23).³²⁷⁵

- (2470) La spécification économétrique appliquée au marché britannique confirme les observations fondées sur l'inspection visuelle des données du marché. L'introduction de la version générique du périndopril a été l'événement de loin le plus perturbateur en termes d'impact négatif sur les ventes du périndopril de Servier. D'autres événements, dans deux spécifications du modèle – une incluant les cinq produits soumis à des événements naturels (le périndopril, l'énalapril, le lisinopril, le ramipril et l'amlodipine) et une autre incluant seulement le périndopril et l'énalapril –, l'entrée de génériques de l'énalapril a aussi constitué un événement présentant un coefficient négatif et statistiquement significatif. Cependant, le coefficient pour l'événement de l'énalapril affichait une valeur sensiblement inférieure (en termes absolus) au coefficient établi pour l'événement du périndopril. Les valeurs des deux coefficients étaient respectivement de (-)0,883 et de (-)1,792, soit du simple au double, ce qui, en l'espèce, représente la différence entre l'événement susceptible d'avoir influencé de façon négative la dynamique de croissance du périndopril et l'événement qui a transféré la quasi-totalité des ventes du produit vendu sous la marque de Servier vers les génériques.³²⁷⁶
- (2471) Au vu de ce qui précède, la Commission conclut que les événements naturels observés au Royaume-Uni ne révèlent pas de contrainte significative sur les prix exercée par d'autres inhibiteurs de l'ECA et par l'amlodipine, en comparaison avec la forte contrainte sur les prix exercée sur la position de marché de Servier par les propres génériques du périndopril.³²⁷⁷

6.5.1.2.3.4. Événements naturels aux Pays-Bas

- (2472) L'évaluation visuelle du marché néerlandais confirme les informations contenues dans la section 6.4.2.2 sur les aspects réglementaires sous-tendant l'évolution des prix et des volumes après l'entrée des génériques aux Pays-Bas. Avant l'introduction de la «politique préférentielle», l'entrée des génériques sur le marché n'avait pas d'effet immédiat sur les prix des produits concernés. Ce n'est qu'au moment des

³²⁷⁵ Il faut noter, à propos de la période pendant laquelle des baisses de prix sont observées, que les marchés passent généralement d'un état d'équilibre à un autre pendant un certain laps de temps. Tant que ce processus continue, il peut être difficile d'en évaluer l'ampleur.

³²⁷⁶ Les vérifications de robustesse pour le marché du RU et en particulier (a) les calculs basés sur le logarithme naturel des valeurs et (b) les calculs comprenant les corrections des dates des événements naturels reflétant un décalage de deux à quatre mois entre les dates d'entrée effective des génériques et les changements dans le Tarif des médicaments et (c) les spécifications incluant les changements à retardement dans le Tarif des médicaments et l'introduction de la catégorie M comme un événement réglementaire distinct, confirment les résultats initiaux. L'introduction de la version générique du périndopril a été de loin l'événement le plus perturbant quant aux répercussions négatives sur les ventes du périndopril de Servier.

³²⁷⁷ L'analyse des événements naturels effectuée pour le marché du RU démontre également que les mesures prises par les PCT locaux pour réduire les ventes du périndopril de Servier (voir le paragraphe (2280)) n'ont pas affecté significativement la tendance globalement positive des ventes pour ce produit. L'inefficacité globale des mesures prises par les PCT s'explique par (a) le caractère local et non-coordonné des mesures des PCT, (b) l'absence de suivi collectif par un grand nombre de PCTs, (c) les mesures du PCT étaient dirigées vers les médecins généralistes, mais ne pouvaient pas influencer les prescriptions faites dans le cadre des soins de santé spécialisés et (d) les PCTs ne pouvaient exercer qu'une influence indirecte puisque la décision de prescription ultime était laissée aux mains du prescripteur.

négociations entre les autorités et l'industrie pharmaceutique relatives aux prix de gros des génériques et des princeps avec des alternatives génériques que le «statut de générique» d'un produit a joué un rôle important. Les baisses des prix de l'énalapril, du lisinopril, du ramipril et de l'amlodipine coïncident avec les réductions de prix initiales de 40 % convenues entre les autorités et l'industrie pharmaceutique en 2004-2005 (voir le Schéma 20). Ces diminutions de prix n'ont pas eu d'influence notable sur les volumes et le chiffre d'affaires des ventes du périndopril de Servier. Tant les volumes que le chiffre d'affaires du périndopril ont sensiblement augmenté durant la période suivant les diminutions de prix mentionnées (voir le Tableau 25). Le chiffre d'affaires du périndopril n'a commencé à plonger que lorsque sa version générique a été introduite. Il est important de souligner que, sans l'arrivée sur le marché d'un générique, le périndopril n'aurait pas été assujéti à la "politique préférentielle". Le prix moyen du périndopril par DDJ a été divisé par quatre dans l'année qui a suivi l'arrivée sur le marché des génériques (voir le Tableau 26). Durant la même période, les génériques du périndopril les moins chers ont divisé par huit les ventes semestrielles de Servier.

- (2473) La spécification économétrique pour le marché néerlandais a été adaptée afin de tenir compte de la situation décrite ci-dessus, dans laquelle les réductions de prix relatives aux produits supposément concurrents ont été introduites avec un certain retard par rapport à l'arrivée des génériques. La spécification repose sur les événements naturels reflétant, d'une part, la diminution collective des prix de l'énalapril, du lisinopril, du ramipril et de l'amlodipine et, d'autre part, l'entrée du périndopril générique sur le marché. Le premier événement naturel s'est produit en juin 2004, quand les prix des concurrents potentiels ont été diminués à la suite des accords entre les autorités et les industriels. Cette spécification confirme les observations fondées sur l'inspection visuelle des données du marché, à savoir que l'introduction de la version générique du périndopril a constitué le seul événement perturbateur en termes d'impact négatif sur les ventes de périndopril de Servier.³²⁷⁸
- (2474) Au vu de ce qui précède, la Commission conclut que les événements naturels observés aux Pays-Bas ne révèlent pas de contrainte significative sur les prix exercée par d'autres IEC et par l'amlodipine, mais soulignent la forte contrainte sur les prix exercée sur la position de marché de Servier par les génériques du périndopril.

6.5.1.2.3.5. Événements naturels en France

- (2475) L'évaluation visuelle du marché français confirme les informations contenues dans la section 6.4.3.2 sur les aspects réglementaires sous-tendant l'évolution des prix et des volumes après l'entrée des génériques en France, à savoir que l'entrée des génériques sur le marché a déclenché une diminution du prix officiel. Cette diminution du prix devient de plus en plus visible dans les données agrégées au fur et à mesure de la progression de la pénétration des génériques. En effet, le produit générique est vendu à un prix inférieur à celui de son princeps de référence qui reste aussi sur le marché et, par conséquent, plus le nombre de patients passant à la version générique augmente, plus le prix moyen du médicament en question diminue. Dans l'univers de

³²⁷⁸

Les vérifications de robustesse effectuées pour le marché néerlandais, en particulier les calculs basés sur les logarithmes naturels des valeurs, confirment les résultats initiaux. L'introduction de la version générique du périndopril a été de loin l'événement le plus perturbant quant aux répercussions négatives sur les ventes du périndopril de Servier.

produits à l'examen, des génériques sont entrés sur le marché pour cinq produits. Dans l'ordre chronologique ceux-ci étaient : l'énalapril, le lisinopril, le ramipril, l'amlodipine et le périndopril lui-même. Néanmoins, aucune des entrées de ces quatre autres médicaments, associées aux chutes des prix infligées, ne semble avoir eu d'incidence réelle sur le chiffre d'affaires généré par le périndopril, qui a poursuivi sa croissance constante pour atteindre son sommet avec des ventes mensuelles de l'ordre de [1–25]* millions EUR juste avant l'entrée des génériques du périndopril en septembre 2008.³²⁷⁹ Comme décrit dans le paragraphe (2316), la faible réduction de prix par les autorités françaises qui a concerné les prix du périndopril 2 mg et 4 mg a été accompagnée par le lancement du périndopril 8 mg à un prix qui a globalement rendu neutre l'ensemble des mesures concernant les prix du point de vue du chiffre d'affaires réalisé par Servier avec le périndopril.

- (2476) L'arrivée du périndopril générique en France n'a pas entraîné de diminution immédiate des volumes vendus ni du chiffre d'affaires généré par Servier (voir les Tableau 28 et Tableau 29). Cela est dû à plusieurs raisons, dont les obstacles rencontrés par le premier entrant³²⁸⁰ et l'introduction réussie du sel d'arginine par Servier. Néanmoins, les concurrents génériques ont pu s'emparer d'une augmentation progressive des ventes totales du marché et arrêter l'expansion de Servier. L'entrée des génériques du périndopril a fait passer le prix moyen par DDJ de [0,60-0,80] EUR au premier semestre de 2008 à [0,40-0,60] EUR au second semestre de 2009, soit une diminution de plus de 27 %. Le prix moyen a continué à diminuer en 2010.
- (2477) Le calcul économétrique développé pour le marché français confirme les observations fondées sur l'inspection visuelle des données du marché. L'introduction de la version générique du périndopril a été l'événement le plus perturbateur en termes d'incidence négative sur les ventes du périndopril de Servier. En ce qui concerne les autres événements, dans deux spécifications du modèle – une incluant les cinq produits soumis à des événements naturels (le périndopril, l'énalapril, le lisinopril, le ramipril et l'amlodipine) et une autre incluant seulement le périndopril et l'énalapril –, l'entrée de génériques de l'énalapril a aussi constitué un événement présentant un coefficient négatif et statistiquement significatif. Cependant, comme pour le marché britannique, le coefficient pour l'événement de l'énalapril affichait une valeur sensiblement inférieure (en termes absolus) au coefficient établi pour l'événement du périndopril. Les valeurs des deux coefficients étaient respectivement de (-)0,064 et de (-)0,180,³²⁸¹ soit du simple au triple, ce qui, en l'espèce, représente

³²⁷⁹ Les chiffres de ventes mensuels sont calculés à partir des Figures 8 et 21.

³²⁸⁰ Voir la section 6.4.3.4.

³²⁸¹ Servier soutient que les coefficients doivent également être comparés sur différents marchés nationaux (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1595, ID10114, p. 488). La Commission considère que l'argument de Servier doit être rejeté. Les coefficients des événements naturels mesurent les déviations par rapport à la tendance du marché en réponse à un choc donné (événement). Les tendances du marché, à savoir les coefficients calculés pour le temps et pour le carré du temps, sont différents pour chaque marché. Ainsi, la comparaison des coefficients entre les différents marchés n'est pas évidente. Dans l'exemple concret des modèles de régression pour le RU et la France, le coefficient de la tendance dans le temps au RU est plus élevé, dans l'ordre de grandeur, que le coefficient calculé pour la tendance dans le temps en France. Pour représenter un changement significatif dans la dynamique du marché, les coefficients sur les effets au RU devaient également être plus élevés d'un ordre de grandeur (en comparaison avec la France). En d'autres termes, les valeurs absolues ne doivent

la différence entre l'événement susceptible d'avoir influencé de façon négative, sans la renverser, la dynamique positive de croissance du périndopril et l'événement qui est parvenu à mettre un terme à la croissance des ventes de Servier. L'analyse économétrique montre aussi un coefficient négatif concernant l'amlodipine dans une des spécifications, mais, à cet égard, les résultats sont moins robustes en termes statistiques et économiques (voir *l'Annexe C: Analyse économétrique d'événements naturels*) et ne sont pas confirmés par les autres données analysées dans les sections précédentes, notamment pour ce qui est des complémentarités existantes entre l'amlodipine et le périndopril.³²⁸²

(2478) Au vu de ce qui précède, la Commission conclut à nouveau que les événements naturels observés en France ne révèlent pas de contrainte significative sur les prix exercée par d'autres inhibiteurs de l'ECA et par l'amlodipine, mais soulignent la forte contrainte concurrentielle sur les prix exercée sur la position de marché de Servier par les génériques du périndopril.

6.5.1.2.3.6. Evénements naturels en Pologne

(2479) En ce qui concerne le marché polonais, la Commission n'a pas effectué d'analyse des événements naturels sur la base des entrées de génériques en raison de la nature différente des interactions concurrentielles observées en Pologne. Les fabricants de génériques vendent des produits génériques sous marque, que le système réglementaire traite en principe, pour ce qui est de leurs prix et de leur statut de remboursement, de la même manière que les produits des fabricants de princeps.³²⁸³ Une autre particularité spécifique du marché polonais est le ticket modérateur élevé pour les patients. Par conséquent, les entrées de génériques sur le marché n'entraînent pas de modification radicale des conditions du marché, comme c'est le cas des marchés avec des génériques qui ne sont pas vendus sous marque. Cependant, contrairement aux suggestions de Servier,³²⁸⁴ l'analyse des événements naturels du marché polonais suit de près la logique adoptée pour d'autres marchés, c'est-à-dire que l'accent est mis sur les changements brusques dans les prix de médicaments potentiellement concurrents.

(2480) Dans le paragraphe (2348), la Commission a effectué une comparaison des tickets modérateurs pour le ramipril de Sanofi-Aventis vendu sous la marque Tritace et le périndopril de Servier vendu sous la marque Prestarium. Entre septembre et novembre 2005, les niveaux des tickets modérateurs pour différents dosages de Tritace ont diminué de 21 % à 68 %, y compris le dosage le plus vendu à 10 mg, le plus vendu, dont le prix a chuté de 68 % (les clients devaient payer 68% de moins qu'auparavant). En même temps, le ticket modérateur du dosage à 4 mg de Prestarium, le plus vendu, a augmenté de 18 %. Après pondération, du fait de la

pas être comparées directement entre marchés avec des tendances dans le temps différentes. L'inclusion de la variable du carré du temps complique encore plus toute comparaison entre marchés.

³²⁸² Les vérifications de robustesse effectuées pour le marché français, en particulier les calculs basés sur les logarithmes naturels des valeurs, confirment les résultats initiaux. L'introduction de la version générique du périndopril a été de loin l'événement le plus perturbant quant aux répercussions négatives sur les ventes du périndopril de Servier. Les calculs basés sur le logarithme naturel des valeurs ne montrent pas de coefficient négatif concernant l'amlodipine et montre un coefficient positif pour l'événement du ramipril.

³²⁸³ Voir la section 6.4.4.2.

³²⁸⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1455, ID10114, p. 445.

modification du prix/ticket modérateur unique, le Tritace est devenu 51 % moins cher que le Prestarium, alors qu'il était au départ 29 % plus cher que le Prestarium. Comme indiqué dans le Schéma 11, après cette modification du prix/ticket modérateur, tous les dosages disponibles de Tritace sont devenus substantiellement moins chers pour les patients que les dosages disponibles de Prestarium. Cette situation s'est poursuivie sans la moindre adaptation à la baisse des prix par Servier. Il importe également de noter qu'après la modification des niveaux du ticket modérateur, le dosage à 4 mg de Prestarium, le plus vendu, nécessitait un ticket modérateur de près de 80 % de la part du patient polonais. Le Schéma 26 de l'annexe A montre qu'à partir d'octobre 2005 le coût du traitement au losartan (le sartan réalisant les meilleures ventes en Pologne) supporté par les patients a aussi été substantiellement baissé, pratiquement à hauteur de 50%.

- (2481) Dans ce contexte, la Commission fait observer que le Tritace, ainsi que d'autres génériques du ramipril qui sont aussi parvenus à établir des conditions concurrentielles pour leurs ventes, a rapidement développé le marché du ramipril, qui, vers la fin de la période de référence, est devenu l'agent antihypertenseur le plus vendu dans l'univers analysé (voir le Schéma 10). Parallèlement, et comme expliqué à la section 6.4.4.4, le marché polonais du périndopril est passé, en termes de ventes semestrielles moyennes, de [80-100] millions de DDJ en 2004 à [100-140] millions de DDJ en 2008-2009, soit une augmentation de 30 %. Les nouvelles ventes concernaient surtout Krka, qui a progressivement accru sa position, tandis que les ventes de Servier se sont stabilisées. Au cours de la même période, Servier est aussi parvenu à effectuer la transition de l'essentiel de sa base de patients du périndopril vers le sel d'arginine et a profité de l'absence de substitution générique effective entre les deux sels du périndopril, ce qui, associé à la vente sous marque sur le marché polonais, explique la résistance de Servier à la pression concurrentielle exercée par Krka. Il faut toutefois observer aussi que la dynamique des ventes de périndopril en termes de changements annuels absolus exprimés en volumes a commencé à décroître après un pic en 2006, pour devenir même négative en 2009. La présence des génériques a forcé à la baisse le prix moyen du périndopril par DDJ, qui est passé de [0,55-0,80] PLN au second semestre de 2005 à [0,55-0,80] PLN au second semestre de 2009, soit une diminution de 17 %.
- (2482) Le modèle économétrique développé pour analyser le marché polonais a confirmé les constatations faites ci-dessus. Le changement relatif qui a instantanément rendu le ramipril significativement moins cher pour les patients comparé au périndopril de Servier et qui a coïncidé avec la baisse substantielle du coût du traitement au losartan supporté par les patients polonais sous forme de ticket modérateur, n'a eu aucun impact négatif sur les ventes de Servier. Le modèle développé pour le marché polonais inclut trois catégories d'événements naturels : (i) les changements dans le montant du ticket modérateur pour le ramipril et le losartan en octobre 2005, (ii) l'arrivée sur le marché de Krka avec son générique de marque en juin 2006 et (iii) l'arrivée des génériques du périndopril produits par d'autres fabricants en février 2009. L'événement "ramipril/losartan" montre un coefficient positif testé seul ou avec les autres événements naturels. L'entrée de Krka a aussi résulté en un coefficient positif, ce qui pourrait sembler contre-intuitif si l'on ne prenait pas en compte la spécificité de la relation entre Krka et Servier (à savoir l'accord de licence,

voir section 4.3.3.6), ce qui pourrait avoir affaibli le processus compétitif.³²⁸⁵ L'événement lié aux autres génériques montre un coefficient négatif mais dans la variante du modèle qui prend en compte les trois événements le coefficient n'est pas statistiquement significatif. Cela peut-être expliqué par le problème général auquel les producteurs d'un générique du périmopril ont dû faire face, à savoir la distribution sous nom de marque des génériques sur le marché polonais et la stratégie de Servier de faire migrer les patients traités vers le sel d'arginine.³²⁸⁶

- (2483) De l'avis de la Commission, le périmopril a montré une forte résistance au choc très important sur les prix provenant de l'alternative probablement la plus proche parmi tous les autres agents antihypertenseurs, à savoir le ramipril³²⁸⁷ et du produit réalisant les meilleures ventes dans la classe thérapeutique adjacente des sartans, le losartan. Ce choc conjoint s'est produit sur un marché avec des tickets modérateurs très élevés, où l'on aurait pu s'attendre à ce que tant les médecins, en raison de considérations liées à l'observance des patients, que les patients, en raison de considérations financières directes, se montrent sensibles au prix.

6.5.1.2.3.7. Eléments restants de l'analyse des événements naturels

- (2484) Les événements (chocs) naturels susmentionnés qui ont été observés sur les quatre marchés nationaux objet de l'enquête montrent à quel point la demande de périmopril a été peu sensible au prix. Les agents antihypertenseurs potentiellement concurrents diminuaient souvent leur prix de plus de 50 %, ce qui signifie que le périmopril était – en termes relatifs – deux fois plus cher qu'avant l'événement en question.³²⁸⁸ Ces modifications de prix n'ont pas suffi à menacer la position de Servier sur le marché.

³²⁸⁵ Ailleurs dans son analyse (voir la section 5.5.3.3.3.2), la Commission caractérise cette relation comme un duopole *de facto*. Servier soutient que l'emploi de la notion de "duopole" est incongru, dans la mesure où le marché, selon Servier, comprenait au moins tous les autres inhibiteurs de l'ECA (réponse à la communication des griefs, paragraphe 974, ID10114, p. 338). Cette revendication est erronée et contredit directement la position de Servier telle qu'elle figure au paragraphe 970 de sa réponse. Si le marché était plus large et incluait d'autres inhibiteurs de l'ECA (contrairement à la conclusion de la Commission que le marché de produits était limité au périmopril), Krka serait *a fortiori* un concurrent réel de Servier, puisqu'elle était également un fournisseur d'enalapril. Cependant, audit paragraphe 970, Servier soutient que Krka et Servier n'étaient pas en concurrence du fait de la protection du brevet détenu par Servier pour le périmopril, et confirme ainsi implicitement qu'un marché limité au périmopril constitue le cadre approprié pour l'analyse des contraintes concurrentielles dans cette affaire.

³²⁸⁶ Les vérifications de robustesse conduites pour le marché polonais, en particulier les calculs basés sur le logarithme naturel des valeurs, confirment les résultats initiaux. Le changement relatif, qui a rendu de manière instantanée le ramipril et le losartan beaucoup moins onéreux pour les patients par rapport au périmopril de Servier, n'a eu aucun impact négatif sur les ventes de Servier. Dans les calculs basés sur le logarithme naturel des valeurs, l'événement du ramipril/losartan n'est plus significatif. Dans ce calcul, l'entrée de Krka entraîne un coefficient négatif testé à la fois seul et avec d'autres événements naturels. L'événement lié à d'autres périmopriels génériques devient statistiquement non significatif s'il est testé sans les deux autres événements. Les calculs basés sur le logarithme naturel des valeurs répondent aux commentaires faits par le consultant économique de Servier dans ses rapports communiqués avec les réponses de Servier à la communication des griefs et à l'exposé des faits pour ce qui concerne les résultats des régressions réalisées pour le marché polonais (rapport de CRA annexé à la réponse de Servier à communication des griefs, paragraphes 119-121, ID9054, p. 56-57 et rapport supplémentaire de CRA, paragraphes 17-20, ID10318, p. 11).

³²⁸⁷ Voir la section 6.5.1.2.2 sur l'évaluation des caractéristiques du produit et son usage attendu.

³²⁸⁸ Le Tribunal a indiqué au point 178 de l'arrêt *AstraZeneca* que «le fait [...] que les patients et les médecins aient une sensibilité limitée aux coûts des médicaments, même lorsque ceux-ci excèdent les

- (2485) L'analyse d'événements naturels se concentre nécessairement sur des "points de rupture" grâce auxquels il est possible de séparer un "avant" et un "après" et, en comparant les deux périodes, d'évaluer la substitution réelle entre les produits en question. En vue de l'environnement concurrentiel relativement stable dans lequel Servier commercialisait son périndopril,³²⁸⁹ l'analyse d'évènement naturel basée sur les entrées de génériques peut être considérée comme représentative pour l'ensemble de la période de référence. Il est important de noter que l'analyse a été conduite pour l'univers de produit dans lequel un certain nombre d'entrées de génériques ont eu lieu relativement tôt au cours de la période de référence (2000-2009) ou même avant cette période.³²⁹⁰ Les ventes du périndopril de Servier ont crû continuellement jusqu'à l'arrivée des génériques de périndopril malgré la présence constante de versions génériques (meilleures marché) des autres inhibiteurs de l'ECA tout au long de la période de référence.
- (2486) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier affirme que la Commission a tort de se concentrer sur l'impact des événements naturels sur les ventes totales de périndopril et devrait plutôt analyser les ventes aux nouveaux patients.³²⁹¹ Dans ce contexte, la Commission souhaite signaler que la croissance continue des ventes du périndopril de Servier jusqu'à l'arrivée du périndopril générique indique que la présence de versions génériques (moins onéreuse) d'autres inhibiteurs de l'ECA n'a pas manifestement nui à la capacité de Servier d'acquérir de nouveaux patients pour son périndopril.
- (2487) Les éléments de preuve dans le dossier montrent que les sartans étaient considérés comme des substituts plus distants du périndopril que les autres inhibiteurs de l'ECA par les experts préparant les recommandations, par les concurrents potentiels concernés et par les praticiens sondés.³²⁹² En outre, ceci est confirmé par l'événement losartan en Pologne, c'est-à-dire sur le marché avec la plus grande sensibilité de la demande au prix attendue parmi les quatre États membres sélectionnés. L'événement montre qu'il était peu probable que les sartans contraignent les ventes de périndopril même à des prix nettement inférieurs. Par conséquent, il est considéré comme très peu probable qu'un événement de prix quant aux sartans révèle des contraintes importantes sur les ventes de périndopril. Dans la même veine que la présence d'inhibiteurs de l'ECA moins chers, la présence de plusieurs sartans n'a pas empêché les ventes de périndopril de Servier de croître de plus en plus jusqu'à l'arrivée du

niveaux de remboursement, corrobore la considération selon laquelle les anti-H2 [les prétendus concurrents] n'exerçaient pas, par le biais de leurs prix inférieurs, une contrainte concurrentielle significative sur les IPP [le produit objet de l'enquête]». Selon le raisonnement du Tribunal, il apparaît (il ressort clairement du raisonnement du Tribunal) que les facteurs qui limitent la sensibilité au prix et, par conséquent, protègent le produit en question de la concurrence doivent être considérés comme des indicateurs de l'absence de contraintes concurrentielles significatives sur le produit. Arrêt du

³²⁸⁹ Pratiquement tous les produits majeurs fournis par Servier dans le Tableau 19 furent lancés dans les années 1980 et 1990 (voir les Tableau 21, Tableau 24, Tableau 27 et Tableau 30). Dans son analyse interne SWOT, Servier déclarait "[n]o real innovation from competitors in the next 10 years in HT or CAD" (voir le Tableau 33).

³²⁹⁰ Voir le Tableau 21, Tableau 24, Tableau 27 et Tableau 30. De plus, le captopril, premier inhibiteur de l'ECA de sa classe, devint disponible en version générique dans tous les États membres concernés déjà dans les années 1990 (voir le paragraphe (2145)).

³²⁹¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1456, ID10114, p. 445-446.

³²⁹² Voir l'évaluation développée aux paragraphes (2444), (2454) et (2457).

périndopril générique. Il est également important de noter que la croissance continue du périndopril était basée sur le niveau déjà important de ventes qui avait été réalisé dans les années 1990, c'est-à-dire la période au cours de laquelle les sartans ont été lancés individuellement et en tant que classe.

- (2488) Les observations sur les événements naturels examinés ci-dessus sont confirmées par les résultats de l'enquête de la Commission auprès des prescripteurs.³²⁹³ L'enquête a notamment demandé si, concernant les patients entamant une thérapie, les répondants prescrivait moins de périndopril quand une version générique d'un autre médicament jugé comparable au périndopril était disponible. En outre, il était demandé aux répondants si, pour les patients entamant une thérapie, ils prescrivait davantage de périndopril quand une version générique du périndopril était disponible.
- (2489) La majorité des répondants (en moyenne 77 %) des douze groupes estimaient que la disponibilité d'une version générique d'un autre médicament jugé comparable au périndopril n'avait aucune incidence significative sur leurs prescriptions. Dans les États membres où l'entrée des génériques s'est accompagnée d'une substantielle baisse des prix, c'est-à-dire en France, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, une telle réponse montre que les prescripteurs étaient, dans leur majorité, insensibles aux changements relatifs de prix même en ce qui concerne les choix thérapeutiques pour les patients qui débutent un traitement. Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier ne conteste pas les conclusions de la Commission selon lesquelles les prescripteurs étaient généralement insensibles aux prix dans leur choix de traitements.³²⁹⁴
- (2490) En réponse à la question inverse sur les gains potentiels en matière de quantité/prescriptions de périndopril après l'arrivée de génériques du périndopril, laquelle est moins pertinente aux fins de la présente évaluation en raison des asymétries éventuelles dans la relation entre le périndopril et les autres médicaments, la majorité des répondants (en moyenne 85 %) des douze groupes considéraient que la disponibilité de périndopril générique n'avait pas d'impact significatif sur leurs prescriptions.
- (2491) À la section 6.4.5.1, la Commission a résumé la réponse de Servier à la DDR concernant les événements naturels. Dans la DDR de la Commission, les événements naturels sont définis comme tout événement conduisant à un changement au niveau des politiques de prix et/ou marketing, de la stratégie ou de toute autre importante politique de Servier concernant le périndopril. Bien que Servier ait indiqué un nombre significatif d'événements naturels potentiels, dont de nouvelles entrées sur le marché, de nouvelles études et de nouveaux essais, ainsi que de nouvelles recommandations internationales (recommandations médicales), elle a été incapable de retracer des modifications de sa stratégie causées par des événements particuliers, dont l'entrée sur le marché de versions génériques de médicaments prétendument concurrents. En lieu et place, Servier a signalé sa participation à d'importantes études de morbidité-mortalité telles que PROGRESS (publiée en 2001) et EUROPA (2003), prétendant que la décision de participer à ces études constituait la principale modification de sa stratégie et de sa politique commerciale.

³²⁹³

Voir la section 6.4.5.7 et l'Annexe D: *Sondage auprès des prescripteurs*.

³²⁹⁴

Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1585, ID10114, p. 485.

- (2492) Les explications fournies par Servier sont conformes à l'absence générale d'effets immédiats associés aux différents événements naturels examinés ci-dessus, à l'exception évidente de l'entrée de génériques du périndopril sur le marché. Servier n'a pas mentionné d'autre modification de sa stratégie et de sa politique commerciale (telle que la politique de prix) liée aux événements naturels constatés.
- (2493) Contrairement aux affirmations de Servier,³²⁹⁵ la hausse considérable des ventes de ramipril ayant suivi la publication de l'étude HOPE (en 2000) ne peut être interprétée en termes de contraintes directes sur les ventes de périndopril. L'interprétation potentielle donnée à HOPE ainsi qu'à d'autres études dépend très largement de la manière dont ces études ont été communiquées aux prescripteurs dans le cadre des efforts promotionnels des fabricants. Les documents de stratégie de Servier montrent que Servier considérait la promotion du ramipril non seulement comme une menace, mais également comme une opportunité.³²⁹⁶

6.5.1.2.3.8. Conclusion de l'analyse des événements naturels

- (2494) En conclusion, la Commission considère les points suivants comme importants pour son évaluation des événements naturels :
- l'analyse ci-dessus des événements naturels a clairement révélé l'absence de contraintes significatives sur les prix exercées par d'autres inhibiteurs de l'ECA et l'amlodipine et a indiqué une importante contrainte sur les prix pour la position de Servier sur le marché, causée par le propre générique du périndopril (la contrainte apportée par l'arrivée du périndopril générique en Pologne était présente mais pas aussi forte que dans les autres pays). Elle a aussi montré qu'il était peu probable que le périndopril ait subi des contraintes significatives sur ses prix de la part de médicaments relativement plus distants, tels que les sartans (par comparaison avec la proximité relative des inhibiteurs de l'ECA et au vu de l'événement naturel observé pour le losartan en Pologne) ;
 - l'absence de réaction des prix et des volumes face aux différents événements concernant d'autres produits potentiellement concurrents contraste fortement avec la vulnérabilité de Servier vis-à-vis de ses propres génériques. Sur les marchés nationaux où Servier n'a pas été en mesure d'introduire en temps utile sa stratégie antigénériques, en particulier la modification des dosages du périndopril sur la base du sel d'arginine, la présence de génériques a fortement réduit les prix, notamment au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Sur les autres marchés, où Servier est parvenu à mettre en œuvre sa stratégie antigénériques, les diminutions de prix ont été plus lentes, mais néanmoins à même de donner lieu à des économies significatives pour le consommateur moyen de périndopril, puisqu'à la fin 2009, le prix moyen du périndopril a diminué de 27 % en France et de 17 % en Pologne ;
 - l'exemple relatif à la forte diminution des tickets modérateurs du ramipril et du losartan par rapport au périndopril en Pologne révèle une insensibilité générale aux prix des médecins et des patients concernant le périndopril, même en l'absence de remboursement généreux ;

³²⁹⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1459, ID10114, p. 446.
³²⁹⁶ Voir le paragraphe (2358).

- Servier n’a pas pris de mesure immédiate, pas même selon d’autres dimensions de concurrence, en réaction aux différents événements naturels.
- (2495) Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime qu’il y a de forts éléments de preuve démontrant que le péridopril de marque de Servier n’était pas soumis à des contraintes substantielles sur ses prix de la part d’autres produits durant la période d’enquête, hormis les contraintes exercées par le péridopril générique.

6.5.1.2.4. Schémas de transfert

- (2496) À la section 6.5.1.2.2, la Commission a notamment établi que les relations entre certains produits induiraient des complémentarités, comme cela a été constaté pour les associations d’inhibiteurs de l’ECA, dont le péridopril, et d’inhibiteurs calciques et de diurétiques. La Commission a aussi constaté que les produits antihypertenseurs étaient hétérogènes pour ce qui est de leur efficacité relative et de leurs effets secondaires, ou, au moins et au strict minimum, s’agissant des preuves disponibles quant à leur efficacité relative et leurs effets secondaires. Tous ces facteurs ont pu avoir une incidence sur les principaux modèles de transfert. La présente section analyse plus en profondeur les éléments de preuve relatifs aux modèles de transfert existants entre le péridopril et les autres produits antihypertenseurs.
- (2497) Les éléments de preuve dans le dossier démontrent qu’il est improbable que les patients en traitement continu quittent un traitement qui répond à leurs besoins. Pour ce qui concerne sa base de patients existants, Servier bénéficiait d’un avantage informationnel en ce sens que les patients en traitement continu avec le péridopril en savaient davantage concernant le péridopril que concernant les autres traitements qui n’avaient pas été essayés. Cependant, cet avantage informationnel ne pouvait protéger le péridopril de Servier de la substitution par un générique de péridopril. En fait, la contrainte exercée par le générique était tout aussi importante pour les ventes du péridopril de Servier destinées tant aux patients en début de traitement qu’aux patients en traitement continu, tandis que l’on pouvait s’attendre au mieux à ce que les autres traitements potentiellement alternatifs exercent une influence sur les modes de prescriptions en première intention.
- (2498) Les recommandations européennes contiennent des observations importantes en ce qui concerne le processus de sélection des agents antihypertenseurs. Elles soulignent "**la frustration de vains tâtonnements et les vaines recherches de monothérapies efficaces*" ainsi que le fait que la procédure consistant à tester un autre médicament «**est laborieuse, et frustrante autant pour le patient que pour le médecin, elle est source de mauvaise observance et retarde fâcheusement le contrôle chez les patients à haut risque*». Parallèlement à la position des recommandations médicales concernant l’importance secondaire des considérations de coûts, qui «**ne doivent jamais prendre le pas sur celles d’efficacité, de tolérance, et de prévention*», les citations ci-dessus confirment les conclusions de la Commission dans l’affaire de concentration COMP/M.1403 Astra/Zeneca, dans laquelle elle a constaté que «**l’importance des prix relatifs de deux médicaments [antihypertenseurs] est encore réduite par le fait qu’un changement de médication entraînerait en soi des coûts*

significatifs liés à la stabilisation du patient, ainsi que d'éventuels effets secondaires». Ces conclusions s'appliquent aussi au cas d'espèce.³²⁹⁷

- (2499) En raison de l'hétérogénéité entre les médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de l'ECA (voir la section 6.5.1.2.2), et du fait que cette hétérogénéité puisse être liée à des différences d'efficacité et de tolérance au niveau individuel, l'analyse réalisée sur la classe entière lors de l'enquête sur la fusion AstraZeneca peut aussi être appliquée au niveau individuel des molécules de la classe thérapeutique des inhibiteurs de l'ECA. Comme expliqué dans le paragraphe (2379), un potentiel changement de thérapie entre médicaments de la même classe thérapeutique pourrait être associé aux (a) coûts relatifs au changement lui-même et aux (b) risques accompagnant le changement de traitement qui étaient potentiellement très graves étant donnée la nature des maladies cardiaques en cause. Le changement requière des consultations médicales supplémentaires, peut causer l'apparition d'effets secondaires et peut mener temporairement à un contrôle non optimal de la pression artérielle, ce qui peut être associé à un risque de mortalité plus élevé au moins chez les patients à risque cardio-vasculaire élevé.
- (2500) La Commission considère comme instructif le commentaire formulé par Sanofi-Aventis, le fabricant du ramipril, qui indique à propos des ventes de son ramipril en

³²⁹⁷

Dans cette affaire de concentration, la Commission a été confrontée à l'argument des parties selon lequel les médicaments contre l'hypertension repris dans les différentes classifications ATC-3 ne constituaient pas des marchés de produits distincts, mais devraient être envisagés au niveau rassemblant plusieurs classifications ATC-2 (bêtabloquants, inhibiteurs calciques, inhibiteurs de l'ECA et inhibiteurs de l'angiotensine) (voir décision du 26 février 1999 dans l'affaire COMP/M.1403 Astra/Zeneca, point 11). Étant donné que les parties dans cette affaire de concentration n'impliquaient pas de chevauchement par rapport aux inhibiteurs de l'ECA, il n'était pas nécessaire de se prononcer sur la définition exacte du marché pour ces produits. En particulier, la question de savoir si les inhibiteurs de l'ECA seuls ou en association (appartenant aux classes ATC3 C9A et C9B) appartenaient au même marché en cause est restée ouverte. Le test du marché mené dans cette affaire par la Commission a montré que (point 13) *«les médicaments antihypertenseurs sont des traitements à vie, auxquels aucun changement n'est en principe apporté quand un traitement efficace a été établi (sauf en cas de modification de l'état de santé du patient). [...] L'importance du coût du médicament choisi est normalement une préoccupation secondaire à sa fonctionnalité. Néanmoins, l'importance des prix relatifs de deux médicaments est encore réduite par le fait qu'un changement de médication entraînerait en soi des coûts significatifs liés à la stabilisation du patient, ainsi que d'éventuels effets secondaires*». Sur la base des éléments de preuve recueillis, la Commission a notamment constaté que (point 18) *«le degré de substituabilité est particulièrement faible pour les patients qui suivent déjà un traitement efficace contre l'hypertension, étant donné que, dans ces cas-là, un transfert impliquera des risques d'effets secondaires graves, ainsi que des coûts additionnels*». L'analyse a abouti à la conclusion selon laquelle *«il convient d'évaluer l'incidence de la concentration proposée séparément pour les bêtabloquants, les inhibiteurs calciques, les inhibiteurs de l'ECA et les inhibiteurs de l'angiotensine*». Dans ses réponses à la communication des griefs (paragraphe 1458, ID10114, p. 446) et à l'exposé des faits (paragraphe 143-144, ID10324, p. 45), Servier soutient que dans la présente affaire la Commission s'écarte de son analyse antérieure des affaires de concentration et établit un précédent pour les futures affaires de concentrations. Tel que déjà précisé dans la note de bas de page 3215, la Commission, dans sa pratique en matière de concentrations, a également eu tendance à identifier les problématiques de concurrence au niveau de la molécule. Il faut également rappeler que la même méthodologie appliquée dans une affaire de concentration et une affaire antitrust peut mener à différentes délimitations du marché en cause. L'analyse antitrust doit prendre en compte le fait que la concurrence pourrait déjà avoir été faussée, tandis que l'analyse en matière de concentrations démarre directement à partir des conditions prévalant sur le marché (voir la Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, paragraphes 12 et 19, JO C 372, 9/12/1997).

France que *"*les changements entre ramipril et périndopril étaient très limités"* et que les deux produits *«* fondaient leur croissance sur les patients en début de traitement nouvellement obtenus»*.³²⁹⁸ Ce commentaire souligne une caractéristique importante des interactions du marché concernant les patients hypertendus durant la période de référence. D'après Sanofi-Aventis, la croissance incrémentale était essentiellement alimentée par les patients en début de traitement.

- (2501) La section 6.4.5.5 présentait les résultats d'une série d'études longitudinales concernant le taux de renouvellement des prescriptions de périndopril. Cette étude a démontré que les prescriptions de périndopril étaient clairement dominées par les renouvellements, les patients poursuivant simplement leurs thérapies. Le taux de «fidélité» était supérieur à 90 % des prescriptions délivrées pour les traitements continus sans aucune modification durant l'année analysée, à l'exception d'éventuels changements de dosage. Les transferts positifs et négatifs étaient inférieurs à 5 %, tandis que les nouveaux diagnostics représentaient 1 % à 2 %. L'étude CEGEDIM, également présentée à la section 6.4.5.5, montre que le processus de transfert était régressif, c'est-à-dire que les patients utilisant du périndopril étaient de moins en moins susceptibles d'abandonner le périndopril avec l'allongement de la durée de traitement.
- (2502) Les chiffres ci-dessus sont cohérents avec les efforts promotionnels de Servier concernant le positionnement du périndopril en tant que produit adéquat pour les nouveaux patients, y compris les patients récemment diagnostiqués comme atteints d'hypertension et les patients dont les maladies n'étaient pas contrôlées de manière satisfaisante par d'autres agents contre l'hypertension, et des groupes spécifiques de patients pour qui le périndopril avait des indications particulièrement bonnes.³²⁹⁹
- (2503) De l'avis de la Commission, ces chiffres sont aussi cohérents avec l'affirmation précédemment citée de Sanofi-Aventis selon laquelle la croissance se fondait sur les patients en début de traitement nouvellement obtenus. Tant les transferts que les ajouts constituent une part inévitable du processus d'essais et d'erreurs durant lequel les patients en début de traitement peuvent devoir tester plusieurs médicaments avant de trouver un traitement satisfaisant sur le plan de la réduction de la pression artérielle et de la limitation des effets secondaires. Il importe de noter que les transferts médicaux font partie du processus de sélection dans lequel les caractéristiques en utilisation réelle d'un médicament donné sont découvertes pour un patient en particulier. En effet, les recommandations européennes reconnaissent le problème causé par les transferts médicaux répétés et conseillent aux praticiens d'en réduire la fréquence, notamment en soutenant le recours aux thérapies en association. De plus, il convient de distinguer les transferts médicaux, pour lesquels il existe une nécessité médicale urgente de passer à un autre médicament, et les transferts économiques, dans le cadre desquels une modification du prix ou une autre incitation d'ordre économique, par exemple de nouveaux éléments de preuve indiquant un meilleur rapport qualité-prix pour un médicament donné, induit une modification du traitement appliqué sans nécessité médicale urgente. Contrairement aux transferts économiques, les transferts médicaux peuvent n'apporter aucune information sur la substituabilité basée sur les modifications du prix et l'évaluation des coûts des

³²⁹⁸ Pour une vue d'ensemble des positions exprimées par les fabricants de princeps supposément concurrents, voir la section 6.3.4.2.

³²⁹⁹ Voir la section 6.4.5.2

différents produits. Le fait que les patients souffrant d'une toux induite par un inhibiteur de l'ECA fassent habituellement l'objet d'un transfert de traitement vers un ARA (sartan) était sans importance en ce qui concerne les perspectives de substitution économique, car ces patients ne pouvaient en aucun cas continuer à être soignés avec un traitement par inhibiteurs de l'ECA. En d'autres mots, un transfert médical indiquait que les deux produits n'étaient pas interchangeables pour le patient transféré. L'interprétation économique ci-dessus des transferts médicaux tient aussi longtemps que les transferts médicaux n'affectent pas l'évaluation relative des traitements disponibles. Par exemple, la survenance fréquente d'effets indésirables peut mener à un nombre moindre de prescriptions dans un premier temps. Cependant, ce n'était pas le cas du périndopril dont Servier se félicitait en interne d'être reconnu pour son "**niveau élevé de tolérance et de respect*".³³⁰⁰ En général, le fait qu'un inhibiteur de l'ECA induise la toux n'était pas considéré comme assez critique pour renverser la position relative des ARAs (sartans) par rapport aux inhibiteurs de l'ECA.³³⁰¹

- (2504) La stabilité de la base de patients démontrée par le faible taux de transfert mentionné ci-dessus est cohérente avec la croissance incrémentale des ventes de périndopril (voir les Schéma 4, Schéma 6, Schéma 8 et Schéma 10) alimentée par les patients débutant un traitement qui après une période d'essai deviennent des patients en traitement continu.
- (2505) À la section 6.4.5.7 et à l'Annexe D: *Sondage auprès des prescripteurs*, la Commission a résumé les résultats de l'enquête auprès des cardiologues, des médecins généralistes et dans les hôpitaux, qui a été menée dans les États membres sélectionnés, à savoir la France, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Pologne. Le questionnaire de la Commission contenait aussi des questions destinées à vérifier les schémas de transfert durant la période d'enquête, tels que recueillis auprès des prescripteurs de périndopril. Ces questions couvraient les thèmes suivants: la probabilité de passer à un autre médicament pour des raisons médicales et non médicales et la durée escomptée pendant laquelle aucun changement de traitement n'intervenait.
- (2506) En réponse à la question de savoir combien des patients traités avec succès au périndopril durant la période initiale et, dès lors, ayant subi la période d'essais et d'erreurs et appartenant au groupe des patients sous traitement continu s'étaient vu prescrire un autre traitement pour une raison médicale liée au traitement continu ou prolongé au périndopril, la majorité des répondants des douze groupes ont choisi la fourchette de pourcentage la plus basse, à savoir entre 0 % et 24 %. Ceci est une indication supplémentaire que la plupart des patients sous traitement continu au périndopril passaient rarement du périndopril à d'autres médicaments pour des raisons médicales.
- (2507) Concernant le changement de traitement pour d'autres raisons, notamment les changements relatifs de prix et de perception (en raison de nouvelles informations disponibles sur la sûreté ou l'efficacité relative des médicaments cardiovasculaires), dans tous les groupes, à l'exception des médecins généralistes polonais, la majorité des répondants déclaraient qu'ils ne modifiaient pas le traitement pour de telles

³³⁰⁰ Voir le paragraphe (2149).

³³⁰¹ Voir la section 6.2.10.5.

raisons ou seulement chez une faible minorité de patients (moins de 25 %).³³⁰² Ces résultats corroborent dans l'ensemble l'existence d'un noyau de patients sous traitement continu au périndopril et peu susceptibles de changer de traitement pour quelque raison que ce soit, médicale ou autre. La Commission fait observer que ce groupe pourrait être plus réduit en Pologne, où les médecins généralistes ont déclaré une propension bien plus élevée à transférer leurs patients en traitement continu vers d'autres médicaments que leurs collègues des autres groupes. En ce qui concerne les transferts économiques, les points de vue déclarés par les praticiens sont pleinement conformes aux résultats de l'analyse des événements naturels menée à la section précédente. Les experts médicaux de Servier ont confirmé le fait qu'il est rare que les patients soient transférés vers un autre traitement lorsque la thérapie est un succès.³³⁰³

- (2508) En ce qui concerne la durée escomptée sans changement de traitement, les répondants participant à l'enquête de la Commission ont été invités à choisir entre différents laps de temps. Dans tous les groupes de répondants, un certain nombre (plus de 26%) a choisi dix ans et plus. Ces répondants appartenaient en majorité aux groupes de répondants des hôpitaux britanniques et néerlandais, des cardiologues britanniques et néerlandais et des généralistes néerlandais. En combinant les durées escomptées de cinq à dix ans et de plus de dix ans, une nette majorité des répondants de tous les groupes indiquent que les patients qui étaient traités avec succès au périndopril et qui ne changeaient pas de traitement avaient toutes les chances de poursuivre ce traitement pendant plus de cinq ans. Les résultats de l'enquête de la Commission sont cohérents avec les attentes de Servier à propos de la longue durée d'un traitement au périndopril et du fait que l'hypertension est une affection qui requiert un traitement au long cours.³³⁰⁴ La Commission estime que cette constatation confirme le statut du périndopril comme médicament d'entretien à long terme.

³³⁰² Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier se base sur les mêmes données que celles du sondage des prescripteurs par la Commission afin d'affirmer qu'un pourcentage non-négligeable de patients à consommation chronique de périndopril a été redirigé vers d'autres traitements pour des raisons non-médicales (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1568 et 1569, ID10114, p. 481). La Commission note que l'argument de Servier se fonde sur une interprétation erronée, donnée par le consultant économique de Servier, des résultats des questions pertinentes dans le sondage des prescripteurs par la Commission. En réalité, les réponses aux questions 13 et 14 (telles que numérotées dans les questionnaires adressés aux médecins généralistes et cardiologues) doivent être interprétées ensemble.

³³⁰³ *"Une fois la bonne combinaison thérapeutique trouvée, les médecins, à raison et de bonne foi, ont peu tendance à modifier le traitement au cours du temps en l'absence de raison médicale"*, voir le rapport du professeur Vanoverschelde annexé à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 276. Dans sa réponse à l'exposé des faits, Servier avance que le rapport du Professeur Vanoverschelde ne confirme pas les effets de verrouillage, mais qu'au contraire il souligne l'équivalence thérapeutique de tous les inhibiteurs de l'ECA (réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 125, ID10324, p. 40). Pour la Commission, l'affirmation de Servier ignore une différence importante entre les disponibilités théoriques de traitements alternatifs pour les nouveaux patients et la voie optimale de traitement des patients à usage chronique. Ceci étant, Servier note à raison que le Professeur Vanoverschelde ne se prononce pas sur la pertinence du traitement au périndopril (réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 134, ID10324, p. 42). Cependant, la Commission ne s'appuie sur la citation en question que pour autant qu'elle fournit une explication valide de la stabilité de la base de patients existante pour le périndopril (ou tout autre médicament traitant l'hypertension).

³³⁰⁴ Voir la section 6.2.4.

- (2509) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que les patients sous traitement continu au périndopril étaient pour la plupart peu susceptibles de passer à des médicaments alternatifs une fois qu'ils avaient adopté le périndopril. Les éléments de preuve avancés ci-dessus sont cohérents avec l'évaluation économique selon laquelle l'expérimentation par l'exposition renouvelée à des médicaments alternatifs serait sous-optimale. Les éléments présentés ci-dessus indiquent également que les fournisseurs de médicaments alternatifs étaient plus enclins à consacrer leurs efforts de représentation via des délégués médicaux et leurs efforts de marketing à l'attraction de patients en début de traitement pour lesquels il n'y avait pas de coûts relatifs au changement.
- (2510) Contrairement aux affirmations de Servier selon lesquelles l'analyse concurrentielle ne devrait pas prendre en compte les prescriptions de renouvellement,³³⁰⁵ la Commission considère ce type de prescriptions comme très pertinent dans l'évaluation globale des contraintes concurrentielles auxquelles le périndopril était confronté. Les prescriptions de renouvellement, qui n'étaient guère contestables par les producteurs d'autres médicaments, représentaient l'essentiel des ventes du périndopril. Toute limitation de l'exposition à la concurrence, telle que mesurée par la taille relative de la demande (in)contestable, est très instructive quant à la force des contraintes concurrentielles potentielles.³³⁰⁶ Cela étant dit, les ventes du périndopril de Servier aux patients en traitement continu n'étaient pas complètement libres de toutes contraintes, elles étaient notamment confrontées à la pression concurrentielle des génériques³³⁰⁷ et aux mesures réglementaires qui pouvaient être éventuellement prises par les autorités compétentes en réponse aux changements relatifs dans les coûts des autres traitements.³³⁰⁸ Pour les mêmes raisons, la comparaison faite par Servier entre les ventes de périndopril aux patients en traitement continu et les ventes réalisées en application d'un contrat-cadre³³⁰⁹ ne reflète pas de façon adéquate la nature de la concurrence pour les traitements prolongés.
- (2511) La section 6.4.5.6 contenait également un exemple tiré des études longitudinales qui, entre autres, comparaient les habitudes de prescription des médecins généralistes français au fil du temps. Les résultats de ces études montrent une croissance graduelle des catégories «gros et moyens prescripteurs» et que la catégorie «gros prescripteurs» était susceptible de continuer à prescrire davantage de périndopril que les autres prescripteurs et les non-prescripteurs.
- (2512) De l'avis de la Commission, l'existence d'un groupe croissant de prescripteurs fidèles parmi les médecins offre une explication très plausible à la croissance

³³⁰⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1453 et 1561, ID10114, p. 444 et 479.

³³⁰⁶ Dans sa réponse à l'exposé des faits, Servier s'appuie sur un argument économique selon lequel un vendeur devrait fixer un prix identique qu'il y ait des effets de verrouillage ou pas (réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphe 113, ID10324, p. 37 et rapport supplémentaire de CRA, paragraphes 37-45, ID10318, p. 16-17). La Commission note que cet argument nécessite l'hypothèse d'un jeu répété infiniment et n'est donc pas valide dans un cadre princeps – génériqueur, dans lequel le princeps doit intégrer l'entrée des génériqueurs, ce qui veut aussi dire que le nombre d'itérations est fini et que la proportion d'acheteurs de longue durée devrait augmenter avec le temps. En d'autres termes, il n'est pas vérifié, comme le suggère le conseil économique de Servier, que la taille relative de la demande (in)contestable n'est pas pertinente quand il s'agit de la force de la contrainte concurrentielle potentielle.

³³⁰⁷ Voir la section 6.5.1.2.6.

³³⁰⁸ Voir la section 6.5.1.2.5.2.

³³⁰⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1562, ID10114, p. 479.

continue de la base de patients traités au périmindopril. L'existence de prescripteurs fidèles signifiait également que les contraintes d'autres traitements potentiellement alternatifs auxquelles Servier faisait face pour les nouveaux patients étaient en fait plus faibles qu'on ne pourrait le penser compte tenu des différentes options thérapeutiques.

- (2513) Globalement, les coûts élevés des changements de traitement et l'existence de prescripteurs "fidèles" expliquent en grande partie l'insensibilité au prix de la demande pour le périmindopril que montre l'analyse des événements naturels.

6.5.1.2.5. Autres facteurs

- (2514) La présente section présente deux autres facteurs qui doivent être examinés dans le cadre de la présente analyse. Il s'agit: (i) des efforts promotionnels consentis par Servier et les producteurs d'autres médicaments antihypertensifs et (ii) de l'impact du cadre réglementaire.

6.5.1.2.5.1. Les efforts promotionnels

- (2515) La section 6.4.5.2 fournit une vue d'ensemble des dépenses promotionnelles de Servier, y compris des informations sur les objectifs poursuivis par Servier dans le cadre de ses activités promotionnelles.
- (2516) De manière générale, la fonction informative de la promotion dans l'industrie pharmaceutique, pour autant que les informations transmises soient correctes, contribue à améliorer l'efficacité de l'allocation des ressources. La promotion peut étendre le degré de concurrence si, grâce à elle, la communauté médicale est informée des alternatives thérapeutiques additionnelles. Cela est particulièrement vrai pour les nouveaux produits ou pour de nouvelles indications importantes pour les produits existants.
- (2517) Néanmoins, pour les raisons expliquées ci-dessous, la Commission estime que la concurrence au niveau de la promotion ne saurait être considérée comme une source de pression concurrentielle importante du point de vue de la relation entre le périmindopril et ses concurrents potentiels. Il est rappelé que tous les produits analysés³³¹⁰ ont été commercialisés avant la période examinée, avant l'année 2000. Quant au périmindopril, il était commercialisé depuis plus de dix ans en 2000. Tout nouvel effort promotionnel s'ajoutait au capital de confiance existant accumulé au cours des années précédentes, comme il ressort de l'existence de prescripteurs fidèles parmi les praticiens.³³¹¹
- (2518) Dans la section précédente, il a été établi que les patients sous traitement continu au périmindopril étaient pour la plupart susceptibles de passer à des médicaments alternatifs une fois qu'ils avaient adopté le périmindopril. Ils constituaient la part la plus importante des patients sous périmindopril et tendaient à poursuivre leur traitement sur une période de temps prolongée. Compte tenu des barrières existantes au changement de traitement et la prédominance des patients en traitement continu, l'impact potentiel des efforts promotionnels réalisés par les fabricants d'autres médicaments sur les ventes de périmindopril doit être considéré comme limité.

³³¹⁰ Les produits listés dans le paragraphe (2271).

³³¹¹ Voir la section 6.4.5.6.

- (2519) De plus, les éléments de preuves présentés dans la section 6.4.5.2 montrent que les efforts promotionnels de Servier étaient concentrés sur les nouveaux patients potentiels comprenant les patients chez lesquels une hypertension avait été nouvellement diagnostiquée, les patients dont la pression artérielle n'était pas contrôlée de manière satisfaisante par un autre médicament antihypertenseur ainsi que certains groupes de patients pour lesquels le périmdopril avait démontré des qualités particulières.
- (2520) Il est également important de noter que les documents stratégiques internes de Servier eux-mêmes étaient ambigus sur la manière d'interpréter l'impact des modifications des efforts promotionnels concernant les autres inhibiteurs de l'ECA, comme la fin des investissements promotionnels sur le ramipril suite à l'arrivée des génériques de ce produit sur le marché. L'arrêt de la promotion du ramipril avait été perçu autant comme une menace que comme une opportunité pour les ventes de périmdopril.³³¹² En ce qui concerne les producteurs de médicaments antihypertensifs n'appartenant pas à la classe des inhibiteurs de l'ECA tels que BMS, Novartis, Ipsen et Pfizer, la Commission note qu'ils ne se considéraient pas eux-mêmes comme étant en concurrence avec le périmdopril pour une part significative des nouveaux patients.³³¹³ Cela indique également que les autres producteurs n'avaient pas l'intention de viser le périmdopril dans le cadre de leurs politiques promotionnelles.³³¹⁴
- (2521) Comme Servier elle-même le souligne dans sa réponse à la communication des griefs, ses dépenses promotionnelles étaient à peu près stables pendant la période examinée.³³¹⁵ La Commission observe que les dépenses sont restées stables bien que plusieurs autres producteurs aient arrêté la promotion de leurs produits pendant la même période.³³¹⁶ Dans ce contexte, ladite stabilité des dépenses promotionnelles de Servier suggère le caractère largement indépendant de la promotion du périmdopril et l'absence d'exposition à de fortes pressions concurrentielles.

6.5.1.2.5.2. L'impact du cadre réglementaire

- (2522) Pour ce qui est du cadre réglementaire, la Commission a examiné sa pertinence dans chacun des États membres sélectionnés.³³¹⁷ Elle note que les décisions initiales de prix étaient prises *a priori* (sans connaissance de la substitution réelle) et ainsi ne pouvaient prendre en compte tous les développements de marché dans les années à

³³¹² Voir le paragraphe (2358).

³³¹³ Voir la section 6.3.4.2.

³³¹⁴ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier soutient qu'il faisait toutefois l'objet de fortes pressions concurrentielles de la part des sartans. Servier a précisé qu'une raison directe de son exposition à la pression des sartans était que Servier ne possédait pas de sartans dans son portefeuille de produits (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1477, ID10114, p. 451-452). La Commission doit rejeter cet argument dans la mesure où il est largement indifférent pour l'analyse de la pression concurrentielle sur les ventes de périmdopril. Le cas échéant, la possession d'un sartan dans le portefeuille de produits de Servier aurait pu exposer le périmdopril à une cannibalisation interne prématurée, c'est-à-dire le processus par lequel la demande est orientée entre deux produits au sein d'une même société.

³³¹⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1594, ID10114, p. 468.

³³¹⁶ Voir le Tableau 35.

³³¹⁷ Voir les sections 6.4.1.1, 6.4.1.2, 6.4.2.1, 6.4.2.2, 6.4.3.1, 6.4.3.2, 6.4.4.1 et 6.4.4.2.

venir.³³¹⁸ La Commission observe également que le périndopril de Servier, au moins jusqu'à l'arrivée des génériques du périndopril, recevaient des prix moyens (en termes de prix par DDJ) comparables, si ce n'est plus élevés, que les prix des autres inhibiteurs de l'ECA inclus par Servier dans sa liste des produits de référence les plus proches.³³¹⁹

- (2523) Les cadres réglementaires qui offraient les remboursements les plus généreux des coûts du traitement tendaient à renforcer l'insensibilité au prix des médecins et des patients au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en France. Contrairement aux affirmations de Servier,³³²⁰ les décisions administratives rangeant le périndopril dans la même catégorie de remboursement et de référence que d'autres inhibiteurs de l'ECA, ne peuvent être considérées comme pertinentes aux fins de la présente analyse dans la mesure où de telles décisions ne prévoyaient pas de mécanisme efficace qui mettrait en relation les conditions de ventes du périndopril avec des changements dans les conditions de vente d'autres inhibiteurs de l'ECA. C'est seulement en Pologne que les conditions de remboursement du périndopril étaient aussi bien revues régulièrement qu'en lien avec le prix de médicaments moins coûteux.³³²¹ Cependant, comme il apparaît dans le Schéma 9, Servier n'a pas ajusté ses prix à des taux de remboursement plus faibles et a réussi à transférer complètement la charge de tickets modérateurs plus élevés aux patients polonais.
- (2524) Les règles concernant la substitution au niveau des pharmacies excluaient (au Royaume-Uni, en France et en Pologne) ou excluaient partiellement (aux Pays-Bas), la substitution thérapeutique qui permettrait aux pharmaciens de réagir à des changements dans les prix relatifs des traitements disponibles en orientant une partie de la demande existante vers des médicaments relativement meilleur marché.
- (2525) De plus, les systèmes réglementaires n'ont pris aucune mesure importante qui auraient permis à d'autres inhibiteurs de l'ECA d'exercer une pression à la baisse sur les ventes ou les prix du périndopril, y compris en réaction aux changements de prix relatifs de plusieurs antihypertenseurs qui ont eu lieu avant la fin de la période d'exclusivité de Servier sur le périndopril. Notamment, la seule fois où des autorités nationales ont réduit administrativement le prix du périndopril durant la période d'exclusivité de Servier en réponse à des changements dans les prix relatifs d'autres médicaments fut lorsque les autorités françaises ont décidé de diminuer le prix de deux doses de périndopril de seulement 2 % à 5 %. Cette mesure de réduction du prix avait été adoptée en conséquence d'une baisse d'environ 50 % du prix des autres inhibiteurs de l'ECA qui étaient devenus disponibles sous forme générique durant la

³³¹⁸ Dans ce contexte, la Commission note une différence importante entre l'affaire AstraZeneca (COMP/A. 37.507/F3) et la présente enquête. L'affaire AstraZeneca concernait le premier produit dans une nouvelle classe de médicaments et se concentrait, dans une grande mesure, sur la phase initiale de commercialisation du produit. La présente affaire traite d'une classes de médicaments qui sont mûrs et se concentre sur la fin du cycle de vie du princeps à l'aube de l'entrée des génériques. Ainsi, les décisions initiales de prix et de remboursement des autorités sont moins importantes pour la présente analyse en raison de leur distance dans le temps. En revanche, les interventions réglementaires datant de la période de référence (2000-2009) sont considérées comme hautement pertinentes.

³³¹⁹ Voir l'*Annexe A: Evolution des prix*. Voir également les notes de bas de page 3031, 3059, 3083 et 3119 pour l'étude alternative des prix par comprimé/capsule.

³³²⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1527-1532, ID10114, p. 467-468.

³³²¹ Voir le Schéma 9 et la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1532, ID10114, p. 468.

période précédente. En outre, cette mesure était couplée avec le lancement d'un troisième dosage de périndopril dont le prix officiel en pratique compensait la réduction de prix introduite pour les deux autres dosages.

- (2526) Dans ses réponses à la communication des griefs et à l'exposé des faits, Servier soutient qu'au RU les ventes de périndopril étaient sous la pression concurrentielle d'autres inhibiteurs de l'ECA moins onéreux du fait des politiques de certains PCT qui encourageaient activement les médecins généralistes locaux à arrêter de prescrire aux nouveaux patients des traitements au périndopril trop onéreux.³³²² Comme il est expliqué au paragraphe (2280), la Commission prend note de ces politiques, mais leurs effets cumulatifs doivent être considérés tout au plus comme limités dans la mesure où ils n'ont pas influencé les tendances globales de ventes au Royaume-Uni durant la période d'exclusivité de Servier sur les ventes de périndopril (avant juillet 2007),³³²³ ce qui se traduit également dans les résultats de l'analyse des événements naturels pour le Royaume-Uni.³³²⁴ Il convient de noter que Servier n'a pu étayer ses arguments qu'avec des données fragmentaires qui ne sont pas reflétées dans les données globales pour le Royaume-Uni. Son argument doit donc être rejeté.
- (2527) Au total, la Commission considère que le cadre réglementaire a protégé le périndopril des contraintes concurrentielles depuis le début de la période d'enquête jusqu'à la fin de la période d'exclusivité de Servier sur le périndopril. Le cadre réglementaire a largement limité l'exposition de Servier aux contraintes de prix et ainsi permis à Servier d'agir libre de toute pression concurrentielle en ce qui concerne les ventes de périndopril. Cette conclusion est confirmée par l'arrêt AstraZeneca selon lequel « [l]a circonstance que [...] les systèmes réglementaires n'influençaient pas les prix ou le montant des ventes des IPP [le produit objet de l'enquête] par référence aux prix inférieurs des anti-H2 [les prétendus concurrents] conduit à la conclusion que les niveaux de remboursement accordés aux IPP faisaient dans une large mesure obstacle à ce que les prix inférieurs des anti-H2 exercent sur eux une contrainte concurrentielle».³³²⁵

6.5.1.2.6. Importance de la contrainte représentée par les génériques

- (2528) L'objectif de cette section est d'analyser la force et la nature de la contrainte exercée par les médicaments génériques comparées aux autres contraintes rencontrées par Servier pour ses ventes de périndopril.
- (2529) Comme déjà expliqué aux sections 6.4 et 6.5.1.2.3, à la fin 2009, l'arrivée du périndopril générique a entraîné des diminutions de prix moyennes de 90 % au Royaume-Uni, de 81 % aux Pays-Bas, de 27 % en France et de 17 % en Pologne. Les changements de prix moyens sont basés sur l'évaluation des prix tant de la version princeps que de la version générique. Sur chacun des marchés, le périndopril générique était vendu à des prix plus bas que le princeps de Servier. Le Tableau 41 résume les principales données à cet égard.

³³²² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1536-1540, ID10114, p. 469-473 et réponse de Servier à l'exposé des faits, paragraphes 132 et 188-207, ID10324, p. 42 et 57-63.

³³²³ Voir la section 6.4.1.4.

³³²⁴ Voir la section 6.5.1.2.3.3.

³³²⁵ Voir l'arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, points 174 et 191.

Tableau 41: Evolution des prix à la suite de l'entrée des génériques (en devises locales, par DDJ)

État membre	Période de référence (dernier semestre avant l'entrée des génériques)	Prix de Servier durant la période de référence	Prix de Servier au second semestre de 2009	Prix du générique au second semestre de 2009	Prix moyen au second semestre de 2009
Royaume-Uni	1 ^{er} semestre 2007	[0,20-0,50]	[0,10-0,50]	[0,02-0,10]	[0,02-0,10]
Pays-Bas	1 ^{er} semestre 2007	[0,40-0,60]	[0,20-0,60]	[0,05-0,20]	[0,05-0,20]
France	1 ^{er} semestre 2008	[0,60-0,80]	[0,40-0,60]	[0,20-0,50]	[0,40-0,60]
Pologne	2 ^e semestre 2005	[0,55-0,80]	[0,50-0,75]	[0,20-0,60]	[0,50-0,75]

Source : les propres calculs de la Commission sur la base des ID1774, ID1804, ID1844, ID1846, ID1851, ID1857, ID1861, ID1865, ID1869, ID1872, ID1873, ID1875, ID1884, ID1886, ID1963, ID1965 et ID3347.

(2530) Le Tableau 41 montre que les importantes économies pour les consommateurs au niveau du prix moyen inférieur ont été obtenues grâce à l'expansion du périndopril générique moins cher, lorsque les sociétés de génériques sont parvenues à réorienter en leur faveur les volumes des ventes réalisées auparavant par Servier (Royaume-Uni et Pays-Bas) ou, à tout le moins, à récupérer à leur profit la croissance progressive des ventes de périndopril (France et Pologne). La pénétration des génériques a été plus lente dans les États membres où Servier était parvenue avec succès à lancer son périndopril arginine (France et Pologne). Cela explique aussi les différences observées au niveau de l'évolution des prix et des volumes entre les États membres sélectionnés. Le tableau ci-dessus montre également que Servier lui-même ne s'est pas aligné sur les prix des génériques avec son produit de marque, ce qui confirme l'importance de la pénétration des génériques pour permettre aux consommateurs de réaliser des économies maximales. Par souci d'exhaustivité, il convient de noter que Servier a approvisionné les «sociétés de génériques amies» au Royaume-Uni (à compter de juillet 2007) et en France (à compter d'octobre 2009) en produits sans marque. Pour ce qui est de cette partie des ventes, Servier s'est aligné sur les prix des génériques.

(2531) Comme démontré plus haut, du fait de l'entrée sur le marché de génériques du périndopril, les prix moyens du périndopril étaient sensiblement inférieurs (de l'ordre de 17 % à 90 %) et les volumes ont été transférés dans une plus ou moins grande mesure du produit original de Servier vers ses substituts génériques. Lorsque Servier contrôlait totalement les ventes de périndopril, il existait des prix substantiellement plus élevés que dans le scénario impliquant la présence des génériques. Le Tableau 42 montre les chiffres recalculés afin de démontrer la hausse hypothétique des prix entre la situation de «concurrence effective» (présence de génériques) et la situation de «vendeur exclusif». Dans les quatre cas, les hausses hypothétiques de prix sont substantielles, allant de 19 % pour la Pologne à 963 % pour le Royaume-Uni.

Tableau 42: Evolution hypothétique des prix résultant du retour de la situation de «concurrence effective» à la situation de «vendeur exclusif» (en devises locales, par DDJ)

État membre	Prix moyen en situation de «concurrence effective» au second semestre de 2009	Période de référence pour la situation de «vendeur exclusif»	Prix du «vendeur exclusif» durant la période de référence	Hausse hypothétique du prix en pourcentage
Royaume-Uni	[0,02-0,10]	1 ^{er} semestre 2007	[0,20-0,50]	963 %
Pays-Bas	[0,05-0,20]	1 ^{er} semestre 2007	[0,40-0,60]	455 %
France	[0,20-0,50]	1 ^{er} semestre 2008	[0,60-0,80]	38 %
Pologne	[0,20-0,60]	2 ^e semestre 2005	[0,55-0,80]	19 %

Sources: les propres calculs de la Commission sur la base des ID1774, ID1804, ID1844, ID1846, ID1851, ID1857, ID1861, ID1865, ID1869, ID1872, ID1873, ID1875, ID1884, ID1886, ID1963, ID1965 et ID3347.

(2532) La force de la contrainte exercée par les génériques sur les ventes de périndopril de Servier par comparaison avec d'autres contraintes potentielles exercées par différentes molécules découle, d'une part, de la bioéquivalence du princeps et du générique du périndopril et, d'autre part, de la différenciation effective des traitements antihypertenseurs (voir la section 6.5.1.2.2). Par conséquent, sur les marchés où le périndopril arginine ne pouvait pas faire obstacle à la substitution générique (le Royaume-Uni et les Pays-Bas), les fabricants de périndopril générique ont eu accès, immédiatement après leur entrée sur le marché, à toute la base de patients accumulée par Servier. En ce sens, presque tous les patients traités au périndopril sont devenus des consommateurs marginaux sensibles aux modifications de prix opérées par les différents fabricants de périndopril. La demande résiduelle rencontrée par chaque fabricant était caractérisée par une élasticité élevée par rapport aux prix, ce qui explique la rapidité des diminutions de prix au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Dans ce contexte, il convient de noter que l'élasticité élevée de la demande résiduelle par rapport aux prix rencontrée par chacun des multiples fabricants contraste avec l'inélasticité par rapport aux prix affichée par la demande totale du marché du périndopril avant l'entrée des génériques. Cette constatation confirme le rôle déterminant de la concurrence sur les prix après l'entrée des génériques sur le marché.

(2533) Sur les marchés où le périndopril arginine a été introduit avec succès (la France et la Pologne), Servier était moins exposé à la contrainte des génériques et la pénétration des génériques a été effectivement ralentie. Néanmoins, cette contrainte restait bien plus forte que toute autre contrainte potentielle.³³²⁶ Aucun autre concurrent potentiel n'aurait été capable d'exercer pareille contrainte sur le périndopril de Servier pour ce qui est de l'essentiel de sa base de patients. Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier ne signale nulle part une contrainte équivalente capable de contrebalancer l'absence d'entrée de génériques sur le marché. Ni l'arrivée sur le marché de génériques d'autres inhibiteurs de l'ECA beaucoup moins chers, ni les efforts promotionnels continus de la part des producteurs de sartans protégés par des brevets n'ont suffi à contraindre les ventes du périndopril de Servier en termes de prix, volumes ou coûts afférents dans une mesure semblable à celle du périndopril générique. La Commission considère l'absence de toute contrainte équivalente

³³²⁶ Voir par exemple les paragraphes (2475) à (2483).

comme un facteur hautement pertinent pour son analyse. L'avis de la Commission à cet égard prend aussi en compte le contexte global des pratiques de Servier ayant pour objectif d'entraver l'entrée sur le marché de périndopril générique.

- (2534) Il convient également de rappeler la stabilité générale et la composition de la base de patients du périndopril telles que confirmées par les études longitudinales menée par Servier (voir les sections 6.4.5.5 et 6.5.1.2.4) et par l'enquête menée par la Commission auprès des praticiens (voir les sections 6.4.5.7 et 6.5.1.2.4). Les autres médicaments antihypertenseurs pouvaient au mieux être considérés comme des substituts imparfaits pour ce qui est des ventes de périndopril aux patients en début de traitement, lesquels ne représentaient qu'une fraction limitée de tous les patients traités au périndopril au cours de la période de référence. L'incapacité générale des autres produits à exercer une contrainte sur les prix du périndopril a aussi été démontrée dans l'analyse des événements naturels (voir la section 6.5.1.2.3), qui a montré qu'aucune autre molécule n'a exercé une contrainte concurrentielle significative sur le périndopril.

6.5.1.2.7. Conclusion sur le marché de produits pertinent

- (2535) Sur la base de l'ensemble des éléments de preuve, aux fins de la présente enquête, la Commission conclut que, pour ce qui est des patients approvisionnés via le segment de détail (pharmacies), le périndopril n'a été confronté à aucune contrainte significative et, par conséquent, le marché du seul produit représente la dimension pertinente du marché de produits. Par souci de clarté, le marché du périndopril délivré aux patients via le segment de détail couvre tout périndopril produit par Servier et ses concurrents génériques. S'agissant du segment hospitalier, la Commission estime qu'il n'est pas nécessaire de se prononcer sur la dimension précise de ce marché aux fins de la présente affaire.
- (2536) Dans le cadre de cette conclusion, la Commission souhaite rappeler les raisons principales pour lesquelles un choix, apparemment large de thérapies pour la pathologie en question ne s'est pas traduit en pression concurrentielle significative sur les ventes de périndopril.
- (2537) En partant du produit qui fait l'objet des pratiques examinées, un marché de produits en cause comprend tous les produits considérés comme suffisamment substituables par le consommateur en raison de leurs caractéristiques, de leurs prix et de leur usage prévu.³³²⁷ Le périndopril a pour objectif de diminuer la pression artérielle. Il existait beaucoup d'autres médicaments ayant le même usage thérapeutique. Certains utilisaient le même mode d'action général, d'autres en étaient plus éloignés. Aucun d'entre eux n'avait de preuves évidentes de leur supériorité. Ainsi, à première vue, il peut ne pas paraître complètement logique qu'un médicament tel que le périndopril puisse constituer un marché à part entière alors même que beaucoup d'autres médicaments similaires étaient disponibles. Cependant, certaines similarités fonctionnelles ne répondent pas à la question de savoir si ces autres médicaments représentaient des substituts suffisamment proches pour contraindre le comportement de Servier au vu des circonstances de l'affaire.

³³²⁷

Voir la communication de la Commission sur la définition du marché, précitée.

- (2538) L'efficacité et les effets secondaires des médicaments antihypertensifs diffèrent d'un patient à un autre.³³²⁸ De nombreux patients sont susceptibles de souffrir d'effets secondaires pour certains médicaments. En d'autres termes, pour tout nouveau patient, seul un sous-ensemble de médicaments disponibles inconnu à l'origine sera compatible. Aussitôt qu'il est découvert qu'un médicament donné, prescrit seul ou en combinaison, soigne adéquatement la maladie du patient sans effets secondaires, il est peu probable que le médecin se risque à provoquer des effets secondaires en décidant de transférer ce patient vers un autre traitement. Il serait irrationnel qu'un médecin risque le bien-être d'un patient pour quelques EUR d'économie dans le coût mensuel du traitement. Cela n'exclut pas que les autorités de santé ou les patients qui doivent participer à leurs frais médicaux puissent tenter d'influencer le choix du médecin concernant le traitement sur la base de considérations financières.
- (2539) Les risques pour la santé liés au transfert de patient traités avec succès conduit généralement à une faible propension au transfert pour ceux que l'on nomme les patients en traitement continu. Pour les nouveaux patients, le choix du médicament est déterminé par leur état de santé, la préférence du médecin et les effets secondaires les plus probables. L'expérience personnelle acquise par le médecin lors de sa prescription de médicaments et sa lecture d'articles mène à une gamme réduite de médicaments que chaque médecin est prêt à tester sur de nouveaux patients. Les médecins ont certainement connaissance du grand choix de thérapies, mais ont naturellement tendance à prescrire aux nouveaux patients des médicaments qui ont donné de bons résultats sur d'anciens patients. Ce phénomène bien connu est souvent appelé "**inertie des médecins**".
- (2540) Le degré de substituabilité d'une molécule donnée avec d'autres molécules dépendra donc, entre autres, du degré d'inertie des médecins et de la part des patients en traitement continu dans l'ensemble des patients traités avec un médicament donné. Ces éléments peuvent varier dans le temps et dépendent du type de pathologie. Ce sont des questions empiriques qui requièrent un examen attentif mené au cas par cas.
- (2541) Concernant le périmidopril, il est établi que le périmidopril pouvait bénéficier des deux effets. Dès avant la période examinée, le médicament avait accumulé une large base de patients en traitement continu. Il était attendu que ces patients poursuivent leur traitement pendant une période significative, tandis que le groupe existant de prescripteurs fidèles fournissait en continu un afflux de nouveaux patients.
- (2542) La combinaison des facteurs susmentionnés, les effets incertains *a priori* d'un traitement ainsi que l'expérience personnelle des médecins, ont effectivement restreint la substituabilité entre les thérapies disponibles.
- (2543) La substituabilité est un concept économique lorsqu'elle est examinée pour définir un marché pertinent. La substituabilité économique entre deux produits n'existe que si des changements dans leurs prix relatifs (ou d'autres variables économiques importantes) transfèrent une part importante des ventes de l'un vers l'autre.
- (2544) En ce qui concerne le périmidopril, les baisses des prix d'autres médicaments qui auraient pu avoir le même usage n'ont pas eu d'impact négatif sur les ventes de périmidopril. Les raisons en sont l'indifférence générale des médecins envers les prix

3328

2003 Guidelines for Management of Hypertension (**Lignes directrices pour la gestion de l'hypertension de 2003**), Journal of Hypertension (2003), Vol. 21 No 6.

et la rigidité des prix induite par le cadre réglementaire. Les prix demeuraient importants, parfois à cause de mesures progressivement mises en œuvre afin d'inciter les médecins à prescrire des médicaments moins onéreux, et parfois à cause des paiements par les patients, toutefois pas de façon suffisante. Le périndopril était pratiquement à l'abri des changements dans les prix relatifs. Il n'y avait aussi aucun autre moyen de remplacer de manière adéquate la concurrence par les prix. Une fois que les patients en traitement continu étaient reconnus comme dominants dans la patientèle, et que l'inertie des médecins était établie, d'autres formes de concurrence, telles que les efforts promotionnels, auraient pu, au mieux, avoir un impact limité sur les ventes existantes de périndopril.

- (2545) L'efficacité limitée des contraintes imposées par d'autres médicaments contraste nettement avec la force de la contrainte attendue des (et éventuellement introduite par les) génériques du périndopril. En principe, le périndopril générique pouvait concurrencer toutes les ventes existantes du périndopril d'origine. L'exposition du périndopril de Servier à la menace des génériques n'était limitée ni par l'existence des patients en traitement continu, ni par l'inertie des médecins (même si certains médecins peuvent ne prescrire que la marque du princeps). De plus, les cadres réglementaires encourageaient la concurrence par les prix entre périndopril d'origine et générique.
- (2546) La pression concurrentielle exercée par les génériques doit être considérée comme cruciale dans l'évaluation du marché de produits en cause lorsque les pratiques contestées avaient pour objectif de neutraliser cette même contrainte. Le fait que la pression concurrentielle exercée par les génériques l'emporte d'un ordre de grandeur sur toute autre contrainte concurrentielle potentielle à laquelle faisait face le périndopril d'origine, mène naturellement à la définition d'un marché restreint comprenant uniquement le médicament en question. Comparées à la contrainte concurrentielle des génériques, les autres contraintes sur le périndopril étaient insuffisantes pour exercer une pression concurrentielle efficace. On peut montrer que l'élimination de la pression concurrentielle des génériques a des effets significatifs en termes de dépenses globales des clients pour le périndopril. Ceci étant dit, la force relative des diverses contraintes est une question empirique et peut ne pas nécessairement être similaire dans d'autres cas, en particulier si la pression concurrentielle des génériques est moins éminente.

6.5.1.3. Marché géographique pertinent

- (2547) Dans la présente enquête, la Commission n'a relevé aucun fait particulier exigeant qu'elle s'écarte de sa pratique antérieure consistant à définir les marchés des produits pharmaceutiques comme étant nationaux quant à leur portée géographique.³³²⁹ La Commission estime que la nature nationale des marchés pharmaceutiques découle de plusieurs facteurs. Ceux-ci incluent notamment les différentes réglementations applicables en matière de prix et de remboursement (voir la section 6.4), les différences entre les règles nationales relatives aux incitations pour les génériques moins chers (voir la section 6.4), ainsi que les différentes stratégies relatives à la marque et à l'emballage (voir la section 6.2.7), les différents systèmes de distribution et certaines différences, quoique mineures en l'espèce, dans les habitudes de

³³²⁹

Voir la décision de la Commission du 15 juin 2005 dans l'affaire *AstraZeneca* (COMP/A. 37.507/F3), paragraphe 503.

prescription des médecins (voir la section 6.4.5.7 et l'Annexe D: *Sondage auprès des prescripteurs*). En guise d'illustration, la Commission renvoie aux différents prix du périmopril dans les États membres sélectionnés (voir la section 6.4). À ce stade, l'harmonisation du droit de l'Union se limite principalement aux règles relatives à l'homologation des produits médicaux (soit au niveau national, soit via un système de l'Union centralisé), en particulier les règles visant à garantir que les produits concernés respectent certaines exigences en matière d'innocuité, de qualité et d'efficacité.

6.5.1.4. Dimension temporelle

(2548) Dès lors que la conclusion de la Commission ne dépend d'aucun événement critique, mais repose sur la somme des éléments de preuve, la définition du marché de produits en cause se rapporte en principe à la totalité de la période de référence, soit entre 2000 à 2009. En particulier, la Commission fait observer que les principaux éléments aux fins de l'analyse concurrentielle, notamment l'inélasticité de la demande de périmopril par rapport aux prix et les obstacles aux changements de traitement sont restés inchangés durant toute cette période.

6.5.1.5. Conclusion sur le marché pertinent

(2549) Il est conclu que le périmopril n'a été confronté à aucune contrainte significative concernant les patients approvisionnés via le circuit de détail (pharmacies) en France, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni³³³⁰ entre 2000 et 2009. Le marché en cause est défini comme couvrant le princeps et le générique du périmopril dans chacun des quatre marchés nationaux définis ci-dessus.

6.5.2. Dominance

(2550) Selon une jurisprudence constante, une position dominante est «une position de puissance économique détenue par une entreprise qui lui donne le pouvoir de faire obstacle au maintien d'une concurrence effective sur le marché en cause en lui fournissant la possibilité de comportements indépendants dans une mesure appréciable vis-à-vis de ses concurrents, de ses clients et, finalement, des consommateurs».³³³¹

(2551) Détenir une position dominante confère une responsabilité spéciale à l'entreprise concernée, dont l'étendue doit être examinée à la lumière des circonstances spécifiques de chaque affaire.³³³²

³³³⁰ Pour éviter tout doute, la Commission ne se prononce pas quant à l'étendue du marché pertinent pour le périmopril dans d'autres États-membres. Dans la présente affaire, la définition du marché repose sur la substituabilité économique, par opposition aux cas où les frontières définitives du marché peuvent déjà être établies au stade de l'analyse fonctionnelle. Cela signifie qu'en dehors de l'examen des caractéristiques du produit, la présente analyse a exigé l'analyse complète de la nature de la demande de périmopril. Par conséquent, il n'est pas possible de déterminer si dans d'autres États membres, le marché pertinent aurait pris la même dimension de produit, en particulier sans examiner l'impact des événements naturels éventuels, les schémas de transfert existants, l'impact des cadres réglementaires et le degré de l'exposition à diverses contraintes potentielles.

³³³¹ Arrêt *United Brands / Commission*, 27/76, EU:C:1978:22, point 65. Voir aussi l'arrêt *Hoffmann-La Roche / Commission*, 85/76, EU:C:1979:36, point 38; et l'arrêt *Michelin / Commission*, 322/81, EU:C:1983:313, point 30.

³³³² Arrêt du 6 octobre 1994, *Tetra Pak / Commission*, T-83/91, Rec, EU:T:1994:246, point 114; arrêt du 17 juillet 1998, *ITT Promedia / Commission*, T-111/96, Rec, EU:T:1998:183, point 139; arrêt du

- (2552) Une telle position n'exclut pas l'existence d'une certaine concurrence mais permet à l'entreprise qui en bénéficie, sinon de décider, tout au moins d'influencer notablement les conditions dans lesquelles cette concurrence se développera et, en tout cas, de se comporter dans une large mesure sans devoir en tenir compte et sans pour autant que cette attitude lui porte préjudice.³³³³ La notion d'indépendance qui est la caractéristique spécifique de la dominance est liée au niveau des contraintes de concurrence auxquelles fait face l'entreprise en question.³³³⁴ Ce pouvoir peut également impliquer la capacité d'éliminer ou d'affaiblir fortement la concurrence ou de créer des barrières à l'entrée pour les concurrents potentiels. Comme la Cour l'a déclaré, il n'est cependant pas nécessaire qu'une entreprise ait éliminé toute possibilité de concurrence pour être en situation de position dominante.³³³⁵ En d'autres termes, la position dominante n'implique pas l'absence de contrainte concurrentielle.
- (2553) L'appréciation de la position dominante prend en compte plusieurs facteurs, y compris les positions sur le marché de l'entreprise dominante et de ses concurrentes, l'exposition de l'entreprise dominante à la concurrence en termes de future expansion des concurrents actuels et de l'entrée sur le marché de concurrents potentiels, la puissance de négociation des clients de l'entreprise. L'analyse économique requiert que le processus pour conclure à une dominance implique l'évaluation des facteurs qui sont pertinents pour la détermination du pouvoir de marché. Selon les éléments de preuve disponibles cela peut aussi inclure l'estimation des rentes économiques.
- (2554) Les facteurs susmentionnés seront évalués un par un dans les sections ci-dessous, dans l'ordre suivant: (i) la position de Servier sur le marché en cause, (ii) les barrières à l'entrée, (iii) la position de Servier en termes de rentes économiques, et (iv) la puissance d'achat compensatrice. Ces sections sont précédées d'un résumé des principaux arguments de Servier reçus en réponse à la communication des griefs.

6.5.2.1. Résumé des arguments de Servier

- (2555) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier est en désaccord avec la conclusion préliminaire de la Commission sur la position dominante. Selon Servier, les ventes de périndopril étaient exposées, pendant toute la période examinée, à la pression concurrentielle exercée par d'autres inhibiteurs de l'ECA et sartans. A cet égard, Servier se réfère à l'histoire du développement du périndopril comme l'un des derniers inhibiteurs de l'ECA à être lancés sur le marché, sa nature de produit suiveur par rapport au ramipril, ainsi que sa part modeste du marché des inhibiteurs de l'ECA.³³³⁶
- (2556) Servier conteste la pertinence de la quantification de ses rentes économiques par la Commission. Servier maintient qu'il est inapproprié de comparer le prix d'un produit protégé par un brevet avec le prix du même produit une fois le brevet expiré pour établir l'ampleur des rentes économiques dont jouissait l'entreprise de princeps

7 octobre 1999, *Irish Sugar / Commission*, T-228/97, Rec, EU:T:1999:246, point 112; arrêt du 30 septembre 2003, *Michelin / Commission*, T-203/01, Rec, EU:T:2003:250, point 97.

³³³³

Voir l'arrêt *Hoffmann-La Roche / Commission*, 85/76, EU:C:1979:36, points 38 et 39.

³³³⁴

Voir l'arrêt *Hoffmann-La Roche / Commission*, 85/76, EU:C:1979:36, points 42 à 48; et l'arrêt du 28 février 2002, *Atlantic Container Line e.a. / Commission*, T-395/94, Rec, EU:T:2002:49, point 285.

³³³⁵

Voir l'arrêt *United Brands / Commission*, 27/76, EU:C:1978:22, point 113; et l'arrêt du 1er juillet 2010, *AstraZeneca / Commission*, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 267.

³³³⁶

Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1610-1616, ID10114, p. 491-493.

pendant la période de protection du brevet. Il ajoute qu'en vertu de la réglementation omniprésente, les prix des médicaments ne sont pas déterminés librement par les fabricants. Des prix relativement élevés des médicaments avant l'entrée des génériques sur le marché reflètent la politique des États membres de promotion de la recherche et du développement de nouveaux médicaments. Selon Servier, l'analyse de la Commission a ignoré les coûts astronomiques de recherche et développement supportés par les entreprises de princeps, en contraste avec une structure de coûts foncièrement différente chez les sociétés de génériques. Dans sa contestation des conclusions préliminaires de la Commission, Servier fait également référence à sa taille relativement modeste comparée à celle des autres entreprises de princeps et au fait que l'entreprise est gérée par une fondation à but non lucratif.³³³⁷

- (2557) Servier soutient que la part de marché de son périmopril sur le marché comprenant au minimum tous les inhibiteurs de l'ECA n'était pas supérieure à 15% pendant toute la période examinée. Sur le marché qui comprend à la fois les inhibiteurs de l'ECA et les sartans, le périmopril de Servier est resté en dessous du niveau *de minimis* de 10%. En termes de volume des ventes, le périmopril n'était pas en tête parmi les inhibiteurs de l'ECA. Par ailleurs, le choix des traitements disponibles a empêché Servier de se comporter de manière indépendante de ses concurrents, de ses clients et des consommateurs. Selon Servier, l'absence de position dominante est également démontrée par la comparaison des dépenses promotionnelles. Les efforts promotionnels de Servier n'ont jamais dépassé ceux de ses concurrents.³³³⁸
- (2558) S'agissant des barrières à l'entrée, Servier rappelle que les droits conférés par un brevet sont insuffisants pour établir une position dominante. Du point de vue de Servier, l'existence d'une position dominante dépend de la définition du marché et de la disponibilité de technologies alternatives. Servier souligne qu'aucun de ses brevets (secondaires) n'a retardé l'entrée des génériques sur le marché. Ces brevets en question étaient liés uniquement à certains procédés ('339, '340 et '341) et à une forme cristalline de l'un des sels de périmopril ('947), alors que les sociétés de génériques étaient tout à fait capables de développer des technologies alternatives pour le périmopril.³³³⁹
- (2559) Concernant la puissance d'achat compensatrice, Servier soutient que les différences transfrontalières dans les prix du périmopril montrent que les autorités publiques avaient un fort pouvoir de négociation. Plusieurs autorités publiques fixent le prix des médicaments en se référant à d'autres médicaments de la même classe ou au même médicament dans d'autres États membres. De plus, les autorités de santé et d'assurance sociale locales peuvent en pratique limiter la liste des médicaments disponibles pour les prescripteurs. Enfin, Servier soutient que le fait que les autorités publiques prennent en considération les coûts de recherche et développement dans la fixation des prix des nouveaux médicaments n'illustre pas le pouvoir de négociation des entreprises de princeps mais reflète plutôt les politiques de soutien à l'innovation des États membres.³³⁴⁰

³³³⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1617-1631, ID10114, p. 493-497.

³³³⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1632-1642, ID10114, p. 497-500.

³³³⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1643-1652, ID10114, p. 500-502.

³³⁴⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, points 1653-1658, ID10114, p. 502-504.

(2560) Les arguments de Servier énoncés ci-dessus seront traités dans les parties pertinentes de l'appréciation de la position dominante exposée ci-dessous.

6.5.2.2. Position de Servier sur le marché pertinent

(2561) Les parts de marché apportent à la Commission une première indication utile sur la structure du marché et l'importance relative des entreprises qui y sont actives. Des parts de marché modestes sont généralement un bon indicateur de l'absence d'un fort pouvoir de marché. La jurisprudence a indiqué que des parts de marché de plus de 50 % constituaient des parts extrêmement importantes et sont en elles-mêmes, sauf dans des circonstances exceptionnelles, une preuve de l'existence d'une position dominante,³³⁴¹ et que des parts de marché s'élevant entre 70 à 80 % constituaient un indice clair de l'existence d'une position dominante.³³⁴²

(2562) Les parts de marché présentées ci-dessous sont établies sur la base de la valeur des ventes via le circuit de distribution telles que fournies par IMS Health.

(2563) Le Tableau 43 présente les parts de marché de Servier et d'autres fabricants de périndopril au Royaume-Uni entre 2000 et 2009. Servier a contrôlé le marché de produits en cause jusqu'en 2007. À la section 6.4.1.4, la Commission a aussi présenté les données du marché directement recueillies auprès des vendeurs de périndopril. Le Tableau 22 révèle la perte brutale de ventes de Servier dès le second semestre de 2007. Par conséquent, les éléments de preuve collectés permettent de conclure que le contrôle de Servier sur le marché de produits en cause au Royaume-Uni a duré de janvier 2000 à juin 2007.

³³⁴¹ Arrêt AKZO / Commission, C-62/86, EU:C:1991:286, point 60.

³³⁴² Arrêt du 12 décembre 1991, Hilti / Commission, T-30/89, Rec, EU:T:1991:70, point 92; et arrêt du 30 septembre 2003, Atlantic Container Line e.a. / Commission, T-191/98, T-212/98 à T-214/98, Rec, EU:T:2003:245, point 907.

Tableau 43: Parts de marché sur le marché de produits en cause au Royaume-Uni

Année	Marché total (en milliers de GBP)	Servier	Génériques	Importateurs parallèles
2000	25 973	[90–100]* %	[0–5]* %	[0–5]* %
2001	30 001	[90–100]* %	[0–5]* %	[0–5]* %
2002	36 642	[90–100]* %	[0–5]* %	[0–5]* %
2003	46 693	[90–100]* %	[0–5]* %	[0–5]* %
2004	65 272	[90–100]* %	[0–5]* %	[0–5]* %
2005	73 424	[90–100]* %	[0–5]* %	[0–5]* %
2006	88 087	[90–100]* %	[0–5]* %	[0–5]* %
2007	92 039	[70–80]* %	[20–30]* % (*)	[0–5]* %
2008	63 449	[5–10]* %	[90–100]* % (*)	[0–5]* %
2009	25 350	[5–10]* %	[90–100]* % (*)	[0–5]* %

Note : (*) – ces chiffres incluent les ventes de génériques autorisés par Servier (Teva et Generics UK). Dès lors que les consommateurs britanniques ont bénéficié d'une érosion significative des prix à compter de la première entrée durable de génériques en juillet 2007, Servier peut se voir accorder le bénéfice du doute et, par conséquent, la Commission établit une distinction entre les ventes des génériques autorisés et indépendants entre juillet 2007 et décembre 2009.

Source : IMS.

(2564) Le Tableau 44 montre les parts de marché de Servier et d'autres fabricants de périndopril aux Pays-Bas entre 2000 et 2009. Servier a contrôlé le marché de produits en cause jusqu'en 2008. À la section 6.4.2.4, la Commission a aussi présenté les données du marché directement recueillies auprès des vendeurs de périndopril. Le Tableau 25 révèle la perte brutale de ventes de Servier au premier semestre de 2008. Par conséquent, les éléments de preuve collectés permettent de conclure que le contrôle de Servier sur le marché de produits en cause aux Pays-Bas a duré de janvier 2000 à décembre 2007.

Tableau 44: Parts de marché sur le marché de produits en cause aux Pays-Bas

Année	Marché total (en milliers d'EUR)	Servier	Génériques	Importateurs parallèles
2000	6,441	[80-90]%	0%	[10-20]%
2001	7,441	[60-70]%	0%	[30-40]%
2002	8,913	[50-60]%	0%	[40-50]%
2003	10,968	[60-70]%	0%	[30-40]%
2004	14,443	[80-90]%	0%	[10-20]%
2005	17,659	[70-80]%	0%	[20-30]%
2006	20,536	[70-80]%	0%	[20-30]%
2007	24,744	[70-80]%	0%	[20-30]%
2008	7,399	[40-50]%	[50-60]%	ND
2009	7,411	[20-30]%	[70-80]%	ND

Source : IMS, ID1774, ID1804, ID1844, ID1846, ID1865, ID1869, ID1873, ID1875 et ID3347.

Note : dans le cadre de son analyse, la Commission a découvert certaines différences entre les données de l'entreprise et les données d'IMS. Par conséquent, les parts de marché présentées ci-dessus ont été recalculées de telle sorte que les données d'IMS ont été utilisées pour établir la taille totale du marché, tandis que les données de l'entreprise ont été utilisées pour établir les positions de Servier et des génériques sur le marché. Les parts résiduelles ont été allouées aux importateurs parallèles. Les chiffres qui en résultent peuvent être légèrement altérés par le fait que les données de l'entreprise se rapportent aux circuits de détail et hospitalier; cet état de fait est toutefois d'une importance mineure pour l'évaluation globale.

(2565) S'agissant du rôle des importateurs parallèles, la Commission fait observer que de par leur nature même, les importateurs parallèles ne participent pas à la commercialisation de produits différents du produit de référence original, dans ce cas le périndopril de Servier. Après réemballage et réétiquetage, le cas échéant, les importateurs parallèles commercialisent en réalité le princeps qu'ils ont obtenu, soit directement soit indirectement, du même fabricant de princeps dans un autre État membre. En l'espèce, les importateurs parallèles dépendaient entièrement de la disposition de Servier à approvisionner les marchés de certains États membres à bas prix. Comme indiqué à la section 6.2.7 relative aux marques de produit, Servier a introduit des marques locales effectivement susceptibles d'empêcher les importateurs parallèles de se lancer dans des opérations d'arbitrage entre certaines paires de marché. Pour ces raisons, les parts de marché détenues par les importateurs parallèles à un moment donné sur les marchés concernés surestiment leur puissance réelle sur le marché.

(2566) Le Tableau 45 présente les parts de marché de Servier et d'autres fabricants de périndopril en France entre 2000 et 2009. Servier a contrôlé le marché de produits en cause jusqu'à la fin de la période. Les éléments de preuve collectés permettent de conclure que le contrôle de Servier sur le marché de produits en cause en France a duré au moins de janvier 2000 à décembre 2009.

Tableau 45: Parts de marché sur le marché de produits en cause en France

Année	Marché total (en milliers d'EUR)	Servier	Génériques	Importateurs parallèles
2000	59 903	[90-100]* %	[0-5]* %	[0-5]* %
2001	62 939	[90-100]* %	[0-5]* %	[0-5]* %
2002	67 418	[90-100]* %	[0-5]* %	[0-5]* %
2003	73 601	[90-100]* %	[0-5]* %	[0-5]* %
2004	89 128	[90-100]* %	[0-5]* %	[0-5]* %
2005	102 094	[90-100]* %	[0-5]* %	[0-5]* %
2006	118 984	[90-100]* %	[0-5]* %	[0-5]* %
2007	133 992	[90-100]* %	[0-5]* %	[0-5]* %
2008	152 547	[90-100]* %	[0-5]* %	[0-5]* %
2009	145 093	[80-90]* %	[10-20]* %	[0-5]* %

Source : IMS.

(2567) Le Tableau 46 présente les parts de marché de Servier et d'autres fabricants de périndopril en Pologne entre 2000 et 2009. Servier a contrôlé le marché de produits en cause jusqu'à la fin de la période. Les éléments de preuve collectés permettent de conclure que le contrôle de Servier sur le marché de produits en cause en Pologne a duré au moins de janvier 2000 à décembre 2009.

Tableau 46: Parts de marché sur le marché de produits en cause en Pologne

Année	Marché total (en milliers de PLN)	Servier	Génériques	Importateurs parallèles
2000	96 173	[90-100] %	[0-5]* %	[0-5]* %
2001	108 321	[90-100] %	[0-5]* %	[0-5]* %
2002	111 062	[90-100] %	[0-5]* %	[0-5]* %
2003	116 264	[90-100] %	[0-5]* %	[0-5]* %
2004	121 595	[90-100] %	[0-5]* %	[0-5]* %
2005	139 558	[90-100] %	[0-5]* %	[0-5]* %
2006	136 129	[90-100] %	[0-5]* %	[0-5]* %
2007	145 355	[90-100] %	[5-10]* %	[0-5]* %
2008	153 485	[80-90]* %	[10-20]* %	[0-5]* %
2009	144 477	[80-90]* %	[10-20]* %	[0-5]* %

Source : IMS.

(2568) Les parts de marché élevées de Servier ne sont pas surprenantes étant donné que le marché de produits en cause comprend seulement le périndopril, c'est-à-dire le produit sur lequel Servier jouissait d'une exclusivité pour la majeure partie de la période en question. En outre, la stratégie de Servier consistant à remplacer le sel d'erbumine par du sel d'arginine en France et en Pologne a été couronnée de succès et a effectivement entravé la pénétration des génériques dans ces deux États membres.

(2569) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier ne signale pas d'erreurs matérielles ou d'omissions concernant le calcul par la Commission des parts du

marché du périndopril. Cependant, puisque Servier est en désaccord avec la définition du marché de la Commission, il présente son propre calcul des parts de marché sur un marché de produits plus large.³³⁴³ La Commission répond aux arguments de Servier portant sur la définition du marché dans la section 6.5.1. La Commission note également que les calculs de Servier ne reposent pas sur la valeur des ventes mais sur le volume des ventes exprimé en DDJ.³³⁴⁴

- (2570) En ce qui concerne l'allégation faite par Servier d'être exposée à une forte concurrence de la part d'autres médicaments, même au sein du marché pertinent défini étroitement par la Commission,³³⁴⁵ il est rappelé dans un souci de clarté que ni les autres inhibiteurs de l'ECA ni les sartans n'ont été inclus dans le marché pertinent. Les pressions concurrentielles exercées par les autres inhibiteurs de l'ECA et les sartans doivent être considérées comme insuffisantes. En particulier, l'allégation de Servier est en contradiction avec les rentes économiques importantes recueillies par Servier au cours de la période faisant l'objet de l'enquête (voir la section 6.5.2.4).

6.5.2.3. Barrières à l'entrée

- (2571) Les barrières à l'entrée les plus évidentes en l'espèce sont les brevets détenus par Servier. Dans *AstraZeneca*, le Tribunal a confirmé que *«les droits de propriété intellectuelle ne sauraient être présentés comme ne constituant pas un élément pertinent aux fins de la détermination de la position dominante. En effet, si la seule possession de droits de propriété intellectuelle ne saurait être considérée comme conférant une telle position, celle-ci est néanmoins susceptible, dans certaines circonstances, de créer une position dominante, notamment en donnant à l'entreprise la possibilité de faire obstacle à l'existence d'une concurrence effective sur le marché (voir, en ce sens, arrêt Magill, point 229 supra, points 46 et 47) [caractères gras ajoutés]»*.³³⁴⁶ Le Tribunal a aussi affirmé que *«la seule possession par une entreprise d'un droit exclusif a normalement pour conséquence de tenir les concurrents à l'écart, ces derniers étant tenus de respecter, en vertu de la réglementation publique, ce droit exclusif [caractères gras ajoutés]»*.³³⁴⁷ La notion de barrières à l'entrée n'exige pas que les barrières soient absolues afin de les inclure dans l'appréciation de la position dominante. L'analyse des barrières à l'entrée inclut les facteurs affectant une entrée en temps utile et suffisante.
- (2572) Etant donnée la définition du marché de produit et l'étendue des brevets possédés par Servier, Servier était dans une position forte pour contrôler le marché du périndopril et se comporter indépendamment sur ce marché. Durant la majeure partie de la période de référence, Servier a pu s'appuyer sur la protection par brevet du périndopril,³³⁴⁸ qui empêchait les fabricants de génériques concurrents d'entrer sur le marché en cause. Avant l'expiration du CCP de la molécule du périndopril, la protection procurée par le brevet avait un caractère absolu, sauf si le brevet de la molécule avait été révoqué. Après son expiration, Servier a bénéficié des trois brevets de procédés ('339, '340, '341), d'autres brevets secondaires, en particulier du

³³⁴³ Voir par exemple la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1446, ID10114, p. 441.

³³⁴⁴ Pour les effets de la conversion en DDJ sur les chiffres présentés, voir la note de bas de page 3027.

³³⁴⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1614, ID10114, p. 492.

³³⁴⁶ Arrêt du 1er juillet 2010, *AstraZeneca / Commission*, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 270.

³³⁴⁷ Arrêt du 1er juillet 2010, *AstraZeneca / Commission*, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 362.

³³⁴⁸ Voir les sections 4.1.1.2 et 4.1.2.1.

brevet '947, excluant du marché tout périndopril contenant des cristaux alpha. En France et en Pologne, où Servier est parvenu à transférer la base de patients existante vers le sel d'*arginine*, les brevets pertinents protégeant ce sel ont constitué une barrière supplémentaire à l'expansion des fabricants de génériques offrant des produits basés sur le sel d'*erbumine* du périndopril.³³⁴⁹

- (2573) Servier n'a pas hésité à faire respecter ses brevets secondaires, même ceux qu'il qualifiait en interne de brevets de papier ou de brevets avec activité inventive zéro, soit au moyen de lettres d'avertissement envoyées aux entrants potentiels et les informant d'une possible violation des droits de Servier,³³⁵⁰ soit en introduisant des actions en justice contre les entrants génériques. Les mesures de Servier pour faire respecter ses brevets ont notamment donné lieu à une injonction provisoire contre Apotex, ce qui a retardé de onze mois l'entrée effective des génériques au Royaume-Uni.³³⁵¹
- (2574) En conséquence, la Commission conclut que la position de Servier sur le marché a été renforcée par d'importantes barrières visant à dissuader les concurrents potentiels d'entrer sur le marché de produits en cause durant la majeure partie de la période de référence. Les brevets secondaires, comme les brevets de procédé et de forme cristalline, obligeaient les concurrents potentiels à subir des coûts supplémentaires pour chercher des alternatives aux procédés et formes cristallines, et les exposaient à la menace d'actions en justice de Servier. Les brevets relatifs au sel d'*arginine* doivent être considérés comme des barrières à l'expansion là où Servier est parvenu à mettre en œuvre sa stratégie de transfert.
- (2575) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier affirme que ses brevets n'ont pas dissuadé l'entrée des génériques du périndopril sur le marché.³³⁵² La Commission note que de telles affirmations ne sont pas étayées par les faits les plus évidents de la présente affaire. Il est rappelé que, bien que plusieurs génériques aient tenté d'entrer sur le marché à plusieurs reprises, les premières entrées n'ont eu lieu que plusieurs années après l'expiration du brevet principal, c'est-à-dire seulement après la très longue période qui a été nécessaire aux sociétés de génériques pour surmonter les barrières à l'entrée érigées par Servier en plus du brevet principal sur la molécule de périndopril. Ainsi, il est évident que les brevets secondaires de Servier ont en général eu un effet dissuasif sur l'entrée des génériques.
- (2576) Le fait que la Commission se fonde sur les rentes économiques importantes (voir la section 6.5.2.4) et sur les droits de propriété intellectuelle pour établir la position dominante de Servier doit être considéré comme naturel dans le contexte de l'espèce, où Servier a eu recours à des règlements amiables en matière de brevet et à des

³³⁴⁹ Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier se réfère à l'arrêt de la Cour dans l'affaire Synthon pour faire valoir que les différents sels de périndopril étaient entièrement substituables (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1652, ID10114, p. 502). L'argument de Servier repose sur le point de principe général, mais ne prend pas en compte le fait que le principe de pleine substituabilité entre les différents sels de la même molécule n'est pas confirmé par les faits de l'espèce (voir les paragraphes (2322) et (2343)). Par exemple, en ce qui concerne le marché polonais, l'argument de Servier est contredit par les preuves de l'époque (voir le paragraphe (2343)) qui démontrent que Servier avait conscience du fait que les sels d'*arginine* et d'*erbumine* n'étaient pas substituables en raison de leurs différences de poids moléculaire.

³³⁵⁰ Voir le paragraphe (153).

³³⁵¹ Voir le paragraphe (2289).

³³⁵² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1647, ID10114, p. 501.

acquisitions pour prolonger ses rentes économiques au-delà de la période de protection par le brevet primaire. Néanmoins, par souci de clarté, la Commission tient à souligner que ni le fait de faire respecter les droits de propriété intellectuelle ni le fait de bénéficier de rentes économiques élevées durant la période légitime de protection juridique³³⁵³ n'auraient fait l'objet de son attention s'il n'y avait eu les pratiques de Servier qui font l'objet de la présente enquête.³³⁵⁴

- (2577) La position de puissance sur le marché est inhérente au système où l'innovation est récompensée par l'exclusivité que les droits de propriété intellectuelle confèrent à l'auteur de l'innovation. La perspective de rentes économiques est précisément destinée à inciter l'innovation et à alimenter le progrès économique. Néanmoins, si le succès commercial du produit protégé est prolongé par des pratiques abusives, le titulaire des droits en question peut en effet être tenu pour responsable d'une violation du droit de la concurrence de l'Union. La Commission tient à rappeler que l'interdiction porte uniquement sur l'abus de position dominante, et non sur la position en tant que telle.
- (2578) La Commission considère la concurrence dynamique en matière de R&D comme un mécanisme important en faveur de la croissance économique. Ce mécanisme exige que le pouvoir de marché nécessaire pour conserver les incitations à innover soit limité dans le temps et dans son ampleur, conformément au cadre législatif applicable. Ces restrictions sont nécessaires afin de continuer à inciter l'entreprise jouissant d'un pouvoir de marché temporaire à poursuivre son développement par une véritable innovation et à éviter d'être rattrapée par les concurrents. L'interdiction d'abus de position dominante vise uniquement les tentatives de circonvenir les restrictions imposées au pouvoir de marché découlant du mécanisme de concurrence dynamique et non son exercice en termes de collecte des rentes économiques durant la période légitime de protection juridique.

6.5.2.4. Rentes économiques

- (2579) La position de force économique dont disposait Servier est aussi confirmée par les rentes économiques que Servier est parvenu à retirer durant l'essentiel de la période 2000-2009, à l'exception des périodes ultérieures à l'entrée des génériques au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Par souci de clarté, le concept de rentes économiques se rapporte à la différence entre les bénéfices d'une activité et ceux nécessaires pour attirer des ressources afin d'exercer cette activité. Des rentes économiques importantes équivalent à des profits de monopole, c'est-à-dire des bénéfices particulièrement importants et durables par rapport à ceux qui existeraient sur un marché concurrentiel pour le produit en cause, qu'une entreprise dominante peut faire lorsqu'elle est en mesure d'empêcher une concurrence efficace sur le marché pertinent. Un tel pouvoir de marché inclut la capacité à imposer des prix élevés indépendamment de ses concurrents.³³⁵⁵

³³⁵³ Contrairement à ce qu'affirme Servier (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1643, ID10114, p. 500), le terme «*protection légitime*» tel qu'il est utilisé par la Commission ne fait pas de distinction entre les brevets primaires (molécule) et secondaires (par exemple de procédé). Une protection légitime par un brevet est offerte par tout brevet valide.

³³⁵⁴ Voir les sections 0, 5 et 8.

³³⁵⁵ Voir l'arrêt Hoffmann-La Roche / Commission, C-85/76, EU:C:1979:36, point 38.

- (2580) De l'avis de la Commission, il n'y a aucune preuve systématique ni raison a priori de penser que les fabricants de princeps ont des coûts moyens de production (ou de distribution) plus élevés que leurs concurrents génériques. Par conséquent, et sauf preuve du contraire, le prix constant après l'entrée des génériques couvre les coûts, tant pour les fabricants de génériques que pour les fabricants de princeps. Il s'ensuit qu'il est possible d'estimer les rentes dont le fabricant de princeps, en l'espèce Servier, a bénéficié avant l'entrée des génériques en multipliant la différence entre les prix antérieur et ultérieur à l'entrée des génériques par les quantités vendues par le fabricant de princeps. Cela suppose implicitement que les génériques se trouvent dans une concurrence dynamique et que le prix constant après l'entrée des génériques reflète bel et bien une concurrence effective. Dès lors qu'en l'espèce, la Commission n'a pas analysé la nature des relations concurrentielles entre les fabricants de génériques, le prix observé après l'entrée des génériques ne peut être considéré que comme une estimation prudente du niveau de prix en situation de concurrence effective.
- (2581) Pour rappeler les faits essentiels, avant l'entrée des génériques, Servier était en mesure de facturer en moyenne des prix substantiellement plus élevés que les prix constants ultérieurs à l'entrée des génériques susmentionnés, lesquels sont supposés représenter le niveau de prix en situation de concurrence afin de quantifier les rentes économiques dont Servier a bénéficié.³³⁵⁶ Le Tableau 47 résume les données pertinentes. Le prix moyen de Servier par DDJ a été fixé au niveau moyen des six derniers mois pendant lesquels Servier était toujours réputé contrôler le marché de produits en cause. Le prix constant après l'entrée des génériques a été calculé comme étant le prix moyen pondéré du périndopril générique par DDJ au cours des six derniers mois de 2009. L'écart entre les deux prix a été multiplié par les quantités fournies par Servier durant la période où il contrôlait les marchés en cause. Ces résultats peuvent être considérés comme une indication des rentes économiques que Servier a pu s'approprier sur chacun des marchés en cause durant la période de référence. Le Tableau 47 montre clairement que les rentes économiques étaient substantielles, pour ce qui est tant de leur montant total que de l'écart de prix avec le prix des génériques.

³³⁵⁶

Servier fait valoir que les prix aussi bien des produits protégés par un brevet que des génériques sont réglementés et par conséquent ne peuvent pas être invoqués afin d'établir une position dominante (réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1622 et 1623, ID10114, p. 494). La Commission n'est pas d'accord avec le raisonnement de Servier. La position dominante est une notion objective. Une source de pouvoir de marché peut être importante pour fournir une explication quant à la manière dont ce pouvoir de marché a vu le jour, mais est indifférente pour la question de la présence ou de l'absence d'un tel pouvoir. La Commission tient à souligner une analogie avec l'arrêt AstraZeneca du Tribunal, où il a été jugé que l'absence de pressions concurrentielles (ou le fait qu'elles soient négligeables) en raison du cadre réglementaire n'a pas d'impact sur le constat même de l'absence de contraintes concurrentielles (ou le fait qu'elles soient négligeables) (voir l'arrêt du 1^{er} juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 174).

Tableau 47: Rentes économiques dont Servier a bénéficié

État membre	Période de référence	Prix de Servier	Prix constant des génériques	Quantités de Servier (en millions de DDJ)	Rentes économiques (en millions de devise locale)
Royaume-Uni	1 ^{er} semestre 2000-1 ^{er} semestre 2007	[0,20-0,50]	[0,02-0,10]	[500-1 500] (#)	[Valeur à trois chiffres]
Pays-Bas	1 ^{er} semestre 2000-2 ^e semestre 2007	[0,40-0,60]	[0,05-0,20]	[75-225] (#)	[Valeur à deux chiffres]
France	1 ^{er} semestre 2000-2 ^e semestre 2009	[0,40-0,60]	[0,20-0,50]	1 400 (##)	[Valeur à trois chiffres]
Pologne	1 ^{er} semestre 2000-2 ^e semestre 2009	[0,50-0,75]	[0,20-0,60]	[750-2 000] (#)	[Valeur à trois chiffres]

Source : les propres calculs de la Commission basés sur les données d'IMS et [ID1774, ID1804, ID1844, ID1846, ID1851, ID1857, ID1861, ID1865, ID1869, ID1872, ID1873, ID1875, ID1884, ID1886, ID1963, ID1965 et ID3347.

Notes: # – les données de l'entreprise ont été recalculées afin de refléter les limites du marché en cause: le segment de détail (0,95 – facteur d'actualisation) et les patients en traitement continu (0,90); ## – les données d'IMS ont été recalculées de la même manière: les patients en traitement continu (0,90).

- (2582) Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que Servier était en mesure d'opérer sur le marché en cause sans subir de contraintes importantes susceptibles d'introduire une pression à la baisse sur ses rentes économiques substantielles durant la période de référence. La seule contrainte à même de limiter les rentes économiques de Servier a été l'entrée effective des génériques telle qu'observée au Royaume-Uni et aux Pays-Bas.
- (2583) La Commission fait aussi remarquer que, par le biais de sa stratégie antigénériques, Servier a pu retarder l'entrée de produits génériques moins chers et, de surcroît, en France et en Pologne, de ralentir sensiblement la pénétration des génériques. Il s'avère en conséquence que Servier a pu se comporter de manière indépendante de sa seule contrainte concurrentielle significative sur les marchés en cause.
- (2584) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier affirme que la comparaison des prix avant et après l'expiration du brevet ne peut pas fournir la base adéquate afin de conclure à une position dominante puisque les prix plus élevés précédant l'expiration ainsi que les rentes économiques qui y sont liées ont pour objectif d'inciter les entreprises pharmaceutiques à innover et à développer de nouveaux produits.³³⁵⁷ La Commission estime qu'il est incorrect de distinguer le pouvoir de marché protégé par des droits de propriété intellectuelle des autres formes de pouvoir de marché, tout comme de nier que le premier doit pouvoir être analysé en termes de position dominante. L'argument de Servier n'est pas soutenu par la jurisprudence existante, qui stipule que la possession d'un droit de propriété intellectuelle est susceptible, dans certaines circonstances, de créer une position dominante.³³⁵⁸
- (2585) En outre, Servier fait valoir que la Commission ne tient pas compte du fait que les sociétés de princeps supportent les coûts importants liés au développement de nouveaux médicaments, contrairement aux sociétés de génériques qui se spécialisent

³³⁵⁷

Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1620, ID10114, p. 493.

³³⁵⁸

Voir l'arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 270.

dans la copie de produits existants, moins exigeante en termes de ressources.³³⁵⁹ La Commission estime qu'afin d'examiner le montant des rentes économiques et le niveau des prix, tous les frais engagés doivent être considérés comme irrécupérables. Il n'y a pas de garantie que les coûts irrécupérables seront couverts ni d'obligation de baisser les prix une fois qu'ils le sont. L'analyse du modèle d'activité d'une société de princeps ainsi que de sa durabilité, la société de princeps devant effectivement récupérer ses investissements initiaux grâce à son portefeuille de produits afin de soutenir ses activités sur le long terme, ne doit pas être confondue avec l'analyse du marché pour un produit individuel. Afin d'éviter toute incertitude, la Commission note que Servier ne peut prétendre que de nombreuses occasions de récupérer son investissement dans le produit de périndopril ne lui ont pas été données. Mis à part plusieurs brevets, Servier pouvait bénéficier et a bénéficié de la protection supplémentaire fournie par le CCP.³³⁶⁰

6.5.2.5. Puissance d'achat compensatrice

- (2586) À la section 6.1, la Commission a déjà expliqué que la demande de médicaments délivrés sur prescription était générée par l'interaction de plusieurs acteurs: patients, médecins, pharmaciens et systèmes d'assurance maladie nationaux. L'inclusion de l'acheteur centralisé (système d'assurance maladie) dans cette liste soulève nécessairement la question de la puissance de négociation face aux fournisseurs lors de l'achat (puissance d'achat compensatrice). Par souci de clarté, les autres agents jouant un rôle du côté de la demande, à savoir les patients, les médecins et les pharmaciens, ne peuvent exercer de puissance d'achat compensatrice étant donné leur degré élevé de fragmentation par rapport au vendeur unique.
- (2587) Les prix des princeps sont soit convenus dans le cadre d'un processus de négociation directe entre les autorités et les fabricants de princeps (par exemple en France), soit soumis à certaines formes de plafonnement limitant la quantité de financement public au moyen de limites de rentabilité (par exemple au Royaume-Uni) ou d'un prix de référence (par exemple aux Pays-Bas et en Pologne).³³⁶¹ Néanmoins, le pouvoir de négociation initial des autorités publiques est largement limité par leur objectif de soutenir la recherche et le développement continu de nouveaux médicaments. La Cour de justice a reconnu cette caractéristique du processus de fixation des prix dans l'arrêt rendu dans l'affaire *Lelos*, en indiquant qu'*«ainsi qu'il est précisé aux deuxième et troisième considérants de la directive 89/105, lors de la fixation des prix des médicaments, lesdites autorités ont pour mission non seulement de maîtriser les dépenses liées aux systèmes de santé publique et d'assurer un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable, mais également de promouvoir le rendement de la production de médicaments ainsi que d'encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Ainsi que l'a relevé M. l'avocat général aux points 90 à 93 de ses conclusions, le niveau auquel est fixé le prix de vente ou le montant de remboursement d'un médicament donné est fonction du poids respectif qu'ont, lors de la négociation relative au prix de celui-ci, tant les autorités publiques de l'État membre concerné que les entreprises pharmaceutiques»*.³³⁶²

³³⁵⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1626, ID10114, p. 495.

³³⁶⁰ Voir la section 4.1.1.2.

³³⁶¹ Voir la section 6.4 pour une description plus détaillée des systèmes réglementaires utilisés en rapport avec le périndopril.

³³⁶² Arrêt *Sot. Lélos kai Sia*, C-468/06 à C-478/06, EU:C:2008:504, point 63.

- (2588) Dans ce contexte, la Commission observe que, pour son produit périndopril, entre le début de la période faisant l'objet de l'enquête et la fin de la période d'exclusivité, Servier a reçu un prix moyen comparable, sinon supérieur, aux prix des principes d'autres inhibiteurs de l'ECA sélectionnés par Servier comme étant ses produits de référence les plus proches.³³⁶³ La Commission fait aussi remarquer que la décision initiale de fixation du prix avait un caractère *ex ante* (sans connaissance de la substitution réelle) et, par conséquent, qu'elle ne pouvait tenir compte de toutes les évolutions du marché dans les années à venir.
- (2589) En outre, ainsi que le Tribunal l'a indiqué dans *AstraZeneca*, «*il peut être de l'intérêt stratégique des entreprises pharmaceutiques de ne pas commercialiser leurs produits sur certains marchés, lorsque les prix consentis par les autorités nationales ne correspondent pas à leurs attentes*».³³⁶⁴ Néanmoins, en l'espèce, il ne fait aucun doute que Servier a estimé qu'il était très rentable pour lui de vendre son périndopril sur chacun des marchés en cause.
- (2590) Comme démontré dans les faits de l'espèce,³³⁶⁵ les autorités publiques n'ont pris aucune mesure durant la période d'exclusivité de Servier sur le périndopril qui aurait fragilisé sérieusement la position de Servier et, par conséquent, sa capacité à obtenir des rentes économiques.³³⁶⁶ En particulier, les autorités publiques n'ont pas efficacement réagi aux entrées de versions génériques moins chères d'autres médicaments antihypertenseurs, pas plus qu'au fait que Servier a été en mesure d'augmenter constamment ses profits absolus générés par le périndopril jusqu'à l'arrivée du périndopril générique. Cette absence de réaction est compréhensible, puisqu'en intervenant, les autorités publiques auraient risqué de créer une incohérence inter-temporelle dans leur politique vis-à-vis du secteur pharmaceutique dans son ensemble, laquelle aurait pu nuire aux incitations générales à innover dans ce secteur.
- (2591) Dans ce contexte, la Commission conclut que Servier n'a pas fait face à une puissance d'achat compensatrice susceptible de l'empêcher d'obtenir des rentes économiques significatives durant la période de référence, lorsqu'il contrôlait les marchés en cause. En outre, les autorités publiques n'étaient pas en mesure d'influencer l'entrée de génériques moins chers alors que, comme indiqué précédemment, Servier s'est montré capable de retarder l'entrée des génériques. Par conséquent, la Commission est persuadée que Servier a pu se comporter, dans une très large mesure, indépendamment des autorités publiques.
- (2592) Servier s'est opposée aux conclusions préliminaires de la Commission similaires à celles ci-dessus en affirmant que (a) les écarts de prix d'un pays à l'autre,³³⁶⁷

³³⁶³ Voir l'*Annexe A: Evolution des prix* et les notes de bas de page 3031, 3059, 3083 et 3119.

³³⁶⁴ Voir l'arrêt du 1er juillet 2010, *AstraZeneca / Commission*, T-321/05, Rec. EU:T:2010:266, point 257.

³³⁶⁵ Voir les sections 6.4.1.1, 6.4.2.1, 6.4.3.1 et 6.4.4.1.

³³⁶⁶ La grande (même si non absolue) stabilité des prix officiels du périndopril de Servier avant l'entrée des génériques est démontrée dans les Schéma 3, Schéma 5, Schéma 7 et Schéma 9. Des modulations mineures des prix, en particulier pour des raisons telles que des fluctuations du taux de change (par exemple en Pologne) ou des évolutions touchant toute l'industrie (par exemple au Royaume-Uni), ne peuvent pas être considérées comme l'exercice d'une puissance d'achat. Afin d'être efficace, la puissance d'achat compensatrice doit dissuader toute tentative de l'entreprise d'augmenter ou maintenir ses prix de manière rentable.

³³⁶⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1654, ID10114, p. 503.

(b) l'utilisation de mécanismes de référence aux prix transfrontaliers³³⁶⁸ et (c) le pouvoir des autorités locales telles que les PCTs au Royaume-Uni d'exclure certains médicaments³³⁶⁹ démontrent l'existence d'une forte puissance d'achat compensatrice. La Commission ne peut accepter les arguments de Servier. Malgré les différences dans les préférences en matière de demande et les différences de prix d'un pays à l'autre qui en découlent, Servier jouissait, sur chacun des marchés concernés, de rentes économiques considérables (voir Tableau 47). Les mécanismes de référence aux prix transfrontaliers ne peuvent pas être considérés comme l'exercice d'un pouvoir d'achat s'ils n'aboutissent pas à une importante réduction du prix du produit en question (voir la section 6.4 pour plus de détails sur les systèmes réglementaires pertinents). Enfin, les mesures mises en place par certains PCTs au Royaume-Uni ne peuvent être considérées comme suffisantes pour modérer le pouvoir de marché de Servier au Royaume-Uni dans son ensemble (voir également le paragraphe (2526)).

6.5.2.6. Conclusion sur la dominance

- (2593) Compte tenu de ce qui précède, il peut être conclu que Servier se trouvait en position dominante au sens de l'article 102 du Traité sur le marché du périndopril princeps et générique dans les pays suivants et durant les périodes suivantes, qui sont pertinents pour l'espèce: au Royaume-Uni, de janvier 2000 à juin 2007, aux Pays-Bas, de janvier 2000 à décembre 2007, en France, de janvier 2000 à décembre 2009, et en Pologne, de janvier 2000 à décembre 2009.
- (2594) De plus, la Commission tient à souligner que – indépendamment de la définition du marché exposée à la section 6.5.1 – des éléments de preuve solides indiquent que Servier détenait une position dominante dans ses ventes de périndopril. Ce point de vue repose sur le fait qu'en l'espèce, la Commission observe la manifestation directe du pouvoir de marché dont Servier bénéficiait.
- (2595) Aux fins de l'analyse de la concurrence, pouvoir de marché se rapporte à la capacité d'une entreprise de se comporter de façon indépendante et entre autres d'augmenter son prix au-delà du niveau qui aurait prévalu dans des conditions de concurrence et, dès lors, de bénéficier de rentes économiques.³³⁷⁰
- (2596) L'évaluation directe du pouvoir de marché devient possible dès que l'existence de rentes économiques peut être positivement vérifiée par référence au résultat dans des conditions de concurrence effective. Cette référence est rarement disponible dans les affaires concernant un comportement en cours, lorsque le résultat dans des conditions de concurrence effective demeure inconnu. À cet égard, l'affaire Servier est différente, parce que le comportement objet de l'enquête appartient pour l'essentiel au passé et, par conséquent, la Commission a pu établir les effets probables de l'introduction d'une concurrence effective.
- (2597) La Commission considère aussi que les prix observés au cours de la période précédant la concurrence effective n'étaient pas le fait du jeu normal du marché. Sur ce point, la Commission se réfère à l'observation du Tribunal dans l'affaire AstraZeneca, selon laquelle «*dans la mesure où les prix sont influencés par les décisions des autorités publiques quant aux niveaux de remboursement ou aux prix*

³³⁶⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1656, ID10114, p. 504.

³³⁶⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1657, ID10114, p. 504.

³³⁷⁰ Voir la section 6.5.2.4 pour la définition des rentes économiques.

*maximaux, ceux-ci ne sont pas le résultat du jeu normal du marché. Le caractère concurrentiel du niveau d'un prix fixé dans un tel contexte ne saurait donc être utilement invoqué, celui-ci étant établi en l'absence des mécanismes de concurrence permettant de dégager un tel niveau concurrentiel».*³³⁷¹

- (2598) La Commission estime que l'existence de rentes économiques substantielles démontrées à la section 6.5.2.4 est le premier élément et l'élément décisif de la constatation directe d'une position dominante. Les autres conditions nécessaires sont remplies en calculant les rentes économiques. Ces conditions sont: a) la capacité d'établir des prix à l'équilibre après l'entrée des génériques, qui sont supposés représenter le niveau de prix en situation concurrentielle; et b) l'entrée concurrentielle effective des génériques, qui prouve non seulement que les prix antérieurs à l'entrée pouvaient attirer l'entrée de génériques, mais aussi que le marché était suffisamment important pour permettre cette entrée. Dès lors qu'il est fait référence à la situation à l'équilibre après l'entrée des génériques, on peut aussi en déduire que les entrées des génériques en question étaient durables.
- (2599) La Commission observe que les rentes économiques dont Servier bénéficiait avaient un caractère durable compte tenu des barrières à l'entrée qui dissuadaient les concurrents génériques potentiels d'entrer sur le marché de produits en cause durant la majeure partie de la période de référence et, dans certains cas (la France et la Pologne), des barrières à l'expansion que Servier avait dressées en transférant la base de patients vers le sel d'*arginine* (voir la section 6.5.2.3). Servier n'était pas non plus soumise à des contraintes significatives du côté des acheteurs (voir la section 6.5.2.5). Il n'y avait donc pas de mécanisme effectif de suppression des rentes économiques substantielles de Servier, ce qui équivaut à la capacité de se comporter, dans une mesure appréciable, indépendamment de ses concurrents et de ses consommateurs.
- (2600) La Commission considère que la constatation directe de la position dominante peut porter sur l'ensemble de la période de référence, hormis les périodes suivant les entrées effectives de génériques au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Cette dimension temporelle repose sur le fait qu'au moins à partir de l'an 2000, Servier et ses concurrents génériques étaient persuadés que l'entrée de périndopril générique était économiquement viable et se produirait dès qu'un entrant potentiel parviendrait à surmonter les barrières à l'entrée. Dans ce contexte, la Commission tient à rappeler que tant Servier, avec sa stratégie antigénériques, que [nom de société]*, avec son projet de générique, ont décidé de mettre en œuvre leurs plans respectifs dès le second semestre de 1999.³³⁷²

³³⁷¹ Arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 265.

³³⁷² Voir les sections 4.1.2 et 4.2.1.1, respectivement.

7. MARCHE DE TECHNOLOGIE

7.1. Introduction

- (2601) Cette section traitera de la délimitation du marché de technologie en cause dans la présente affaire.
- (2602) Les pratiques de Servier décrites aux sections 5 et 8 concernent respectivement l'élimination de sources de technologie d'IPA au moyen d'accords de règlement amiable en matière de brevet entre Servier et un certain nombre de sociétés de génériques et l'acquisition de la technologie mise au point par Azad. La technologie peut être décrite comme un facteur de production intégré soit dans un produit soit dans un processus de production.³³⁷³ Les accords de règlement amiable en matière de brevet et les transferts de technologie peuvent affecter la concurrence tant sur le marché des facteurs de production que sur celui des produits finis. Dans le cas de fabricants de génériques verticalement intégrés comme Krka et Lupin, la stratégie de la société de princeps visant à éliminer la menace des génériques peut, et cela a été le cas en l'espèce, combiner le blocage de l'entrée des génériques sur le marché du produit fini, par exemple par des clauses de non-concurrence, avec les pratiques visant à évincer les technologies pertinentes en amont. Ces pratiques sont complémentaires. Par conséquent, outre le marché des produits finis, à savoir les formulations de périndopril (voir la section 6), où les effets des pratiques examinées pouvaient, en théorie, être ressentis par le consommateur final (le marché en aval), la présente décision analyse le marché de technologie pour la production d'IPA de périndopril (le marché de technologie en amont).
- (2603) Cette section commence par examiner les pressions concurrentielles auxquelles les entreprises dotées de technologie d'IPA de périndopril faisaient face en ce qui concerne la demande. Elle examine ensuite la substituabilité du côté de l'offre. Elle conclut que le marché de technologie pertinent est limité à la technologie d'IPA de périndopril et qu'il couvre au minimum le territoire de l'Union.
- (2604) Premièrement, sur le plan fonctionnel, seules les technologies d'IPA considérées au moins à un moment donné par les sociétés de génériques comme une voie potentiellement raisonnable pour pénétrer les marchés de l'Union pouvaient potentiellement contraindre la position sur le marché des entreprises dotées de la technologie d'IPA de périndopril, en particulier la position de Servier en tant que société de princeps.
- (2605) Deuxièmement, en utilisant la demande d'IPA de périndopril (qui incorpore la technologie d'IPA de périndopril) comme indicateur, cette section évalue la tendance des sociétés de génériques à changer de fournisseur d'IPA de périndopril en réponse à une augmentation de prix de 5-10% pour la source d'IPA choisie ou, à l'extrême, leur tendance à abandonner l'obtention de la technologie d'IPA de périndopril. La section conclut à une inélasticité au prix de la demande d'IPA de périndopril et donc de technologie d'IPA de périndopril pour quasiment toute la période pertinente.

³³⁷³ Voir par exemple la *Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie*, JO C101, 27.04.2004, p. 2-42, points 23-24 (les "lignes directrices sur les accords de transfert de technologie").

- (2606) Troisièmement, étant donné que la demande sous-jacente pour les formulations de périndopril ne considère pas les autres IPA/médicaments comme substituables en termes de concurrence sur les prix, la demande de technologie d'IPA, qui découle de la demande en aval, devait également être inélastique au prix. Étant donné que le coût de l'IPA de périndopril représentait seulement une petite part du coût de production total des formulations de périndopril³³⁷⁴ et une part encore plus petite du prix des formulations de périndopril, l'inélasticité au prix du produit en aval se traduit par une inélasticité encore plus importante pour la technologie en amont.
- (2607) La révocation du brevet '947 qui a finalement débloqué plusieurs fournisseurs d'IPA et de technologie d'IPA a entraîné une demande plus élastique pour les sources individuelles d'IPA de périndopril et de technologie d'IPA de périndopril.
- (2608) L'absence de sensibilité au prix de la demande pour la technologie d'IPA de périndopril signale un marché pour cette technologie. En ce qui concerne la substituabilité du côté de l'offre, la section conclut que les technologies de production d'autres molécules ne pouvaient pas contraindre la technologie d'IPA de périndopril. Les sociétés qui avaient déjà développé une technologie d'IPA pour d'autres médicaments ne pouvaient pas facilement passer à la production de technologie d'IPA de périndopril, et il n'existe, en effet, aucun exemple d'un tel changement dans une période relativement brève. En outre, les éléments de preuve concernant les changements de technologie montrent que les consommateurs de technologie d'IPA de périndopril n'auraient pas délaissé la technologie d'IPA de périndopril en réponse à des augmentations permanentes de prix de 5-10%.
- (2609) En ce qui concerne la position dominante, l'examen des sources potentiellement viables de technologies d'IPA de périndopril n'appartenant pas à Servier ne révèle aucune source de technologies suffisamment substituable à celles de Servier. Au regard des barrières considérables à l'entrée que constituaient les propres brevets de Servier relatifs aux technologies d'IPA de périndopril et en l'absence d'une puissance d'achat compensatrice, la section conclut qu'à l'époque Servier ne faisait pas face à des pressions significatives sur le marché de technologie pertinent pour la technologie d'IPA de périndopril.

Résumé des principaux arguments de Servier

- (2610) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier est en désaccord avec la définition du marché de technologie de la Commission ainsi qu'avec la conclusion en découlant selon laquelle Servier était en position dominante sur le marché de technologie en cause pour la technologie d'IPA de périndopril.
- (2611) Servier fait valoir que, compte tenu de son absence de position dominante sur le marché aval pertinent,³³⁷⁵ où les produits de formulation de périndopril étaient vendus, Servier ne pouvait pas être en position dominante sur le marché dérivé en amont pour les technologies d'IPA nécessaires pour accéder au marché de produits en aval. Servier insiste sur le fait que, durant la période concernée, il y avait des technologies facilement disponibles pour la production d'IPA d'inhibiteurs de l'ECA autres que le périndopril et de sartans. Par conséquent, selon Servier, les concurrents

³³⁷⁴ Voir aussi les paragraphes (2653) – (2655) et la note de bas de page 3432.

³³⁷⁵ Voir les sections 6.5.1.2.1 et 6.5.2.1 pour un résumé des principaux arguments de Servier relatifs au marché de produits et à la position dominante sur ce marché.

qui ne réussissaient pas à obtenir la technologie d'IPA de périndopril auraient pu facilement se tourner vers d'autres technologies, qui leur auraient permis d'entrer sur le même large marché de produits sur la base de la vente d'un autre inhibiteur de l'ECA ou d'un sartan.³³⁷⁶

- (2612) Servier avance également qu'en dehors des multiples technologies non-périndopril, les entrants potentiels avaient un accès libre aux technologies de périndopril, dont beaucoup n'étaient pas contrôlées par Servier. En invoquant cet argument, Servier se base sur le nombre de brevets sur le périndopril obtenus par des tiers du fait de leurs activités de recherche visant des formes cristallines et non cristallines (ainsi que d'autres sels) de périndopril autres que celles couvertes par les brevets de Servier.³³⁷⁷ Servier énumère également de multiples fournisseurs qui auraient soi-disant été prêts à fournir de l'IPA de périndopril aux sociétés de génériques durant la période examinée.³³⁷⁸ En outre, Servier fait valoir qu'elle a elle-même facilité l'entrée des génériques en offrant des licences pour ses propres technologies aux sociétés de génériques intéressées.³³⁷⁹
- (2613) Sur la base de l'exemple de la technologie de [nom de société]* avec son coût de développement initial de [50 000–150 000]* EUR, Servier soutient que les technologies de périndopril étaient assez faciles à obtenir grâce aux propres efforts de recherche des entreprises intéressées.³³⁸⁰ En outre, Servier rappelle que le brevet de [nom de société]* a finalement été annulé en raison de l'absence d'activité inventive par rapport à l'état de la technique relatif à l'indolapril, c'est-à-dire un autre inhibiteur de l'ECA. Selon Servier, ce dernier fait démontre que le marché de technologie pertinent ne se limitait pas à la technologie d'IPA de périndopril.³³⁸¹
- (2614) Du point de vue du droit, Servier renvoie aux affaires de concentrations Sanofi-Synthélabo / Aventis³³⁸² et Abbott / Solvay³³⁸³ afin de faire valoir que, dans ses enquêtes précédentes, la Commission avait accepté la substituabilité générale entre différents IPA.³³⁸⁴

³³⁷⁶ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1683 à 1702, ID10114, p. 507 à 510.

³³⁷⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1703 à 1715, ID10114, p. 511 à 513.

³³⁷⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1774 à 1890, ID10114, p. 522 à 542.

³³⁷⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1761 à 1773, ID10114, p. 520 à 522.

³³⁸⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1752-1760 et 1859-1899, ID10114, p. 519-520 et 543-544.

³³⁸¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1716, ID10114, p. 513.

³³⁸² COMP/M.3354 – *Sanofi-Synthélabo / Aventis*.

³³⁸³ COMP/M.5661 – *Abbott / Solvay*; La Commission note que, dans la réponse de Servier à la communication des griefs (paragraphe 1695, ID10114, p. 509 et 510), Servier s'appuie sur une citation tronquée, la citation complète étant: «*Dans des décisions antérieures, la Commission a conclu que les principes actifs (IPA) constituent des marchés de produits distincts qui sont en amont du marché des produits pharmaceutiques finis. La Commission a examiné chaque IPA individuel comme constituant potentiellement un marché pertinent en lui-même. Cependant, il ne peut être exclu que certains IPA pourraient être substituables les uns avec les autres pour toutes les ou pour un éventail d'applications*» (voir le paragraphe 14). Il est évident qu'aux fins de la décision de concentration en question, la substituabilité entre différents IPA était considérée comme une exception et non la règle.

³³⁸⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1695 et 1717-1722, ID10114, p. 509 et 513-514.

(2615) Enfin, Servier critique la délimitation du marché géographique par la Commission comme «*couvrant au moins l'Union*» et maintient que le marché était de dimension mondiale.³³⁸⁵

7.2. Le marché de technologie pertinent

(2616) La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est très complexe et peut comprendre plusieurs niveaux en amont du produit fini. La chaîne d'approvisionnement peut comprendre les niveaux suivants: (i) R&D pour le développement de nouvelles molécules/l'amélioration des molécules; (ii) la technologie permettant de produire l'IPA d'une molécule donnée de manière viable,³³⁸⁶ (iii) la fabrication et fourniture de l'IPA; (iv) la technologie permettant de fabriquer des formulations finales (par exemple, comprimés, gouttes, etc.), y compris le savoir-faire en matière d'AMM; (v) la fabrication de formulations; (vi) la commercialisation des formulations finales. Les sociétés de génériques exercent l'ensemble ou certaines des activités décrites aux points (ii) à (vi), tandis que la caractéristique distinctive fondamentale des laboratoires de princeps est leur rôle dans la R&D en vue de mettre au point de nouveaux médicaments ou d'améliorer les médicaments existants.

(2617) En général, le développement d'une technologie d'IPA consiste en plusieurs étapes. Comme première étape, le procédé chimique spécifique pour obtenir la molécule visée est choisi (le "*procédé de synthèse*"). Comme dans le cas du périndopril, ces étapes peuvent aussi consister à déterminer la manière dont l'IPA de base peut être encore modifié pour obtenir une forme solide spécifique, par exemple par cristallisation. Cela est suivi par une période d'optimisation du procédé de synthèse pour améliorer son efficacité (précision des conditions pour chaque étape du procédé de synthèse). Des méthodes analytiques, qui servent à contrôler la qualité de l'IPA, sont aussi développées. Le procédé est alors développé à plus grande échelle en vue d'une production industrielle. Une fois réalisée l'augmentation de l'échelle de production, le procédé doit être validé pour s'assurer qu'il fournit des produits de qualité constante et le DMF, qui compile des données relatives à l'IPA et à son mode de production, est préparé pour la demande d'AMM. Après cela, tout changement dans le procédé doit être évalué avec attention pour ce qui concerne le respect de la qualité du produit.³³⁸⁷

(2618) La technologie potentiellement viable de production d'un IPA générique comprendra essentiellement la technologie relative aux procédés de production, mais peut aussi porter sur des formes bioéquivalentes de l'IPA (à savoir des sels différents, des formes cristallines différentes).³³⁸⁸ Pour la présente évaluation, la technologie de

³³⁸⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1742-1751, ID10114, p. 518-519.

³³⁸⁶ La viabilité s'entend comme la viabilité économique et réglementaire des technologies au regard de leur commercialisation sur les marchés de l'Union. En ce sens, la technologie de production d'IPA ne peut être séparée des étapes suivantes de la chaîne d'approvisionnement. Pour une société de génériques, il est essentiel que la technologie de production d'IPA soit au minimum potentiellement viable à un degré permettant à la société de génériques et ses partenaires d'affaires potentiels d'espérer un taux positif de retour sur les investissements occasionnés par le développement ultérieur du produit pouvant finalement mener à la commercialisation du produit fini.

³³⁸⁷ Voir, par exemple, Adler, Brunner, Fichtner et al. "*Process Development for Active Pharmaceutical Ingredients Following a Development Cascade*", *Chimia*, vol 60, No. 9, 2006.

³³⁸⁸ Servier soutient qu'une définition imprécise de la technologie pertinente ne lui permet pas d'exercer ses droits de la défense (voir la réponse de Servier à communication des griefs, paragraphe 1707, ID10114,

procédé d'IPA, y compris celle relative à d'autres formes bio-équivalentes, est simplement appelée « technologie d'IPA ».³³⁸⁹ La technologie ne doit pas simplement permettre de produire l'IPA, mais aussi de remplir les conditions requises pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché de la formulation finale basée sur l'IPA. En particulier, une demande d'autorisation de mise sur le marché doit contenir le DMF. La technologie d'IPA peut former un ensemble de droits exclusifs, y compris les droits conférés par un brevet, le savoir-faire et d'autres informations confidentielles, qui sont nécessaires en vue de produire et de commercialiser avec succès un IPA ainsi que les produits finis basés sur celui-ci.³³⁹⁰ La technologie d'IPA peut aussi être cédée indépendamment de la fabrication en elle-même, que ce soit par contrat de licence ou par acquisition de DPI.

- (2619) En l'espèce, il est approprié de se concentrer sur le marché de la technologie d'IPA pour les raisons suivantes. Premièrement, la pratique examinée portait sur la technologie d'IPA. Soit la technologie a été éliminée au moyen d'une acquisition, soit des accords de règlement amiable en matière de brevet ont empêché que la technologie ne soit reconnue comme non-contrefaisante. Bien que les règlements amiables en matière de brevet aient principalement porté sur les formulations de périndopril, ils ont en pratique eu l'effet de bloquer la technologie d'IPA à la fois par la clause de non-contestation (impossibilité d'essayer d'établir la technologie d'IPA comme non-contrefaisante) et la clause de non-concurrence (impossibilité d'utiliser commercialement la technologie d'IPA).
- (2620) Deuxièmement, la position de Servier sur le marché de la technologie déterminait les conditions concurrentielles sur le marché directement en aval de fourniture d'IPA et sur d'autres marchés en aval. Pour les sociétés de génériques, il était important d'obtenir un IPA qui soit produit avec une technologie viable. La technologie devait permettre une production à l'échelle industrielle. Elle devait aussi permettre une production efficace. Elle devait satisfaire aux différentes exigences réglementaires pour le périndopril (AMM). En outre, les actions des sociétés de génériques démontrent aussi le souci de s'assurer de la position de la technologie en question³³⁹¹

p. 512). Le paragraphe 1520 de la communication des griefs explique que "*la présente section s'intéressera tout particulièrement à la technologie IPA en vue de produire une molécule donnée*". Il semble évident à la lecture du paragraphe 1609 de la communication des griefs que la technologie d'IPA "*requerrait de permettre une production à l'échelle industrielle [...] permettre une production efficace [...] remplir les différentes demandes réglementaires pour le périndopril (AMM)*". Cela signifie que la technologie en cause devait englober tous les aspects nécessaires (y compris les procédés de production, les formes cristallines, les sels...) requis pour se doter d'un IPA de périndopril qui représenterait "*un accès raisonnable au marché*". Compte tenu de ce qui précède, l'argument de Servier concernant la définition imprécise de la technologie pertinente donnée par la Commission doit être rejeté.

³³⁸⁹ Le terme "technologie de procédé d'IPA de périndopril" est utilisé à plusieurs reprises dans la présente section pour rappeler que les technologies en cause concernaient le procédé de production d'IPA de périndopril. Toutefois, dans la plupart des cas, le terme est abrégé à "technologie d'IPA". Par souci de clarté, le terme abrégé renvoie également aux technologies servant à fabriquer l'IPA et non au savoir-faire contenu dans le brevet de la molécule.

³³⁹⁰ Il existe également de la technologie pour la production de formulations de périndopril (comme des comprimés ou d'autres formes de dosage fini), qui peut être protégée par brevet. Toutefois, en l'espèce, la technologie de formulations n'était pas déterminante dans le processus concurrentiel et n'est partant pas examinée de manière plus approfondie dans la présente décision.

³³⁹¹ Il semble que les génériques préféreraient une technologie qui n'était pas couverte par les brevets de Servier. Cependant, étant donné que de telles technologies étaient rares, il semble que les sociétés de génériques ont été plus ouvertes à l'idée d'utiliser une technologie d'IPA couverte par le brevet '947 (qui

pour ce qui concerne les brevets. Pour les sociétés de génériques, la question de savoir comment l'IPA est produit (autrement dit quelle est la technologie de procédé employée étant donnée la situation en matière de brevet) peut avoir autant d'importance que les attributs qualitatifs de l'IPA lui-même pour choisir où s'approvisionner en IPA.

7.2.1. Méthode et cadre de la définition du marché de technologie

- (2621) Les principes de base appliqués à la définition de marchés pertinents sont détaillés à la section 6.5.1.2 ci-dessus. Il est toutefois utile de rappeler que «*l'objet principal de la définition du marché pour le produit et du marché géographique est d'identifier de manière systématique les contraintes que la concurrence fait peser sur les entreprises en cause*». ³³⁹² Pour ce qui concerne le marché de technologie, la principale question est de savoir s'il existait d'autres sources de technologie d'IPA capables de contraindre Servier et de l'empêcher de se comporter de manière significativement indépendante par rapport à une pression concurrentielle effective.
- (2622) Les marchés de technologie consistent en la propriété intellectuelle qui est octroyée par licence ainsi que ses substituts proches, c'est-à-dire les autres technologies que les clients pourraient utiliser comme substitut. ³³⁹³ Les technologies de substitution sont d'autres technologies qui sont considérées par les bénéficiaires de licences comme interchangeables ou substituables avec la technologie sous licence en vertu des caractéristiques, du prix et de l'usage attendu des technologies. ³³⁹⁴
- (2623) La méthodologie pour définir les marchés de technologie suit les mêmes principes que ceux de la définition de marchés de produits principaux. En partant de la technologie pertinente pour l'établissement de la définition du marché et du pouvoir de marché, en l'espèce la technologie d'IPA de périndopril de Servier, il s'agit d'identifier les autres technologies vers lesquelles les clients pourraient se tourner en réponse à une petite augmentation non-transitoire des prix relatifs.
- (2624) Dans le cadre de la présente affaire, il est important de distinguer entre des groupes complémentaires de connaissance qui sont sujets à la protection brevetaire. Une société de princeps va envisager le dépôt de demandes de brevet à différentes étapes de l'exercice de R&D pour un médicament donné. Les premières demandes portent normalement sur l'IPA (la molécule ou la substance). Le brevet qui en résulte est souvent appelé brevet « primaire » ou « de base » parce qu'il est le premier brevet pour un IPA donné, offrant typiquement la protection la plus large au détenteur du brevet. Plus tard dans la phase de développement et également, ce qui n'est pas inhabituel, après le lancement du produit par la société de princeps, d'autres demandes de brevet sont déposées pour d'autres aspects de cet IPA (comme les sels, les formes cristalline, etc.) ou pour certaines formulations pharmaceutiques (par exemple, les modes selon lesquels le médicament lui-même peut être administré, des mélanges de principes actifs et d'autres substances qui peuvent influencer comment

était largement perçu comme vulnérable aux contestations) qu'une technologie d'IPA qui risquait d'enfreindre les brevets de procédé.

³³⁹² Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, JO C 372 du 9.12.1997, p. 5 à 13, point 2.

³³⁹³ Communication de la Commission — Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, point 116.

³³⁹⁴ Communication de la Commission — Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, JO C 101 du 27/04/2004 p. 2 - 42, point 22.

la substance active est libérée dans le corps). Les brevets de procédé se réfèrent à un groupe différent de brevets qui sont relatifs au mode de synthèse de l'IPA (ou d'autres substances, par exemple les matières premières pour la production de l'IPA) et à la façon de produire les formulations (par exemple, les comprimés). De tels brevets sont souvent appelés « brevets secondaires ».³³⁹⁵

- (2625) En raison de sa date de dépôt plus précoce, le brevet sur la molécule est habituellement le premier à arriver à expiration. La molécule bénéficie souvent d'une protection additionnelle fournie par un CCP. Mais cette protection supplémentaire peut aussi arriver à échéance avant l'expiration des brevets secondaires clés qui couvrent le(s) procédé(s) de production utilisé(s) par la société de princeps. Ainsi, il existe un point dans le temps où la connaissance relative à l'IPA (la molécule) devient un bien public, alors que le procédé de production de la société de princeps est toujours protégé par des brevets. En conséquence, les sociétés de génériques peuvent essayer d'établir des procédés de production de l'IPA alternatifs. Les voies de synthèse chimique peuvent différer. Cependant, comme toutes ces technologies de procédés conduisent à synthétiser le même IPA, elles peuvent en principe être considérées comme fonctionnellement substituables. La substitution économique dépend de la question de savoir si une technologie de procédé donnée est suffisamment efficace à l'échelle industrielle et aussi des conditions de marché existantes. Comme indiqué au paragraphe (2618), les technologies en question devaient être viables tant sur le plan réglementaire³³⁹⁶ qu'en termes économiques au moment pertinent. Contrairement à ce que suggère Servier,³³⁹⁷ l'analyse ne se limite pas à la technologie de Servier de production de périndopril dans sa forme cristalline alpha, mais se fonde sur la question de la viabilité des technologies en cause.
- (2626) En l'espèce, les technologies d'IPA de périndopril étaient non seulement développées mais également commercialisées (cédées ou accordées en licence), ce qui confirme l'existence d'un marché de la technologie de production d'IPA de périndopril. Pour la période de l'enquête, la Commission a reçu des informations détaillées sur un certain nombre de transactions effectives ou de discussions avortées concernant l'acquisition de ou l'obtention de licences sur la technologie d'IPA sous la forme de brevets et de savoir-faire (et dans certains cas concernant également les formulations). Cette information comprend 14 transactions portant sur la technologie d'IPA de périndopril sur la période allant de septembre 2001 à septembre 2008, parmi lesquelles (i) quatre transactions n'étaient que des tentatives qui ne se sont finalement pas réalisées; (ii) huit transactions étaient des acquisitions; (iii) six transactions étaient des licences. Parmi ces 14 transactions, Servier était impliquée dans 12 transactions et a bénéficié de la technologie transférée dans sept cas et l'a fournie dans cinq cas. Parmi les cinq transferts réalisés envers Servier, quatre étaient des acquisitions, et un seul était une licence. Tous les quatre transferts provenant de Servier étaient des

³³⁹⁵ Final report on the pharmaceutical sector inquiry, Commission Staff Working Document, para. 138. Le rapport est disponible sur: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

³³⁹⁶ Toute technologie viable pour la fabrication d'un IPA doit répondre aux exigences réglementaires. A l'exception des sujets relatifs au brevet, ces exigences sont vérifiées au cours de la procédure d'autorisation de mise sur le marché. La capacité à répondre à ces exigences doit être considérée comme un élément intrinsèque à une technologie donnée, c'est-à-dire que la capacité à répondre aux exigences réglementaires dépend de la technologie sur laquelle le produit est basé.

³³⁹⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, aux paragraphes 1711-1712, ID10114, p. 512.

licences, trois d'entre elles étant des rétrocessions de licence pour les technologies acquises.³³⁹⁸

(2627) Les sociétés de génériques pouvaient obtenir le bénéfice de la technologie d'IPA de périndopril de différentes façons. Il leur était possible d'obtenir une licence sur la technologie et de fabriquer l'IPA elle-même. Cependant, la principale façon pour une société de génériques d'obtenir le bénéfice de la technologie d'IPA de périndopril était de s'approvisionner directement en IPA auprès d'une société fabriquant de l'IPA, et d'obtenir la documentation nécessaire pour le DMF afin que la société de génériques puisse prendre les mesures nécessaires pour obtenir les autorisations réglementaires.

7.2.1.1. Usage attendu et caractéristiques de la technologie d'IPA de périndopril

(2628) L'IPA est la substance active d'un médicament donné et va donc déterminer ses caractéristiques thérapeutiques, son efficacité, sa sûreté et sa qualité. Pour des raisons chimiques, il est essentiel d'avoir de l'IPA de périndopril afin de produire les formulations finales de périndopril (la formulation chimique du médicament nécessite d'inclure la molécule d'IPA de périndopril). Ainsi du point de vue de la substituabilité fonctionnelle, les formulations de périndopril ne peuvent pas être produites en utilisant l'IPA d'autres médicaments antihypertenseurs, même si les IPA (ou les médicaments) sont chimiquement similaires. Pour ces raisons, il est évident que les formulations de périndopril ne peuvent être produites qu'avec l'IPA de périndopril et aucun autre IPA.

(2629) Pour les mêmes raisons, il est nécessaire d'avoir la technologie d'IPA de périndopril afin de produire l'IPA de périndopril. Étant donnée la complexité du développement de technologies d'IPA à usage commercial (voir, par exemple, le paragraphe (2617)), la technologie de production d'IPA à l'échelle industrielle, et remplissant toutes les exigences de qualité et brevetaires est hautement spécifique d'une molécule donnée. Les technologies d'IPA qui sont utilisées pour produire les IPA pour d'autres médicaments pour l'hypertension ne peuvent être utilisées pour produire l'IPA de périndopril. Cet aspect essentiel est examiné en détails à la section 7.2.1.3 en ce qui concerne la substituabilité du côté de l'offre.

7.2.1.2. Les schémas de substitution par les utilisateurs de l'IPA de périndopril – substituabilité du côté de la demande

(2630) Selon la communication sur la définition du marché pertinent, "*[l]appréciation de la substituabilité de la demande entraîne une détermination de l'éventail des produits perçus comme substituables par le consommateur*". Pour cette détermination, "*[l]a question posée est de savoir si les clients des parties se tourneraient vers des produits de substitution facilement accessibles ou vers des fournisseurs implantés*

³³⁹⁸

Voir les sections 4.2.1.3, 4.2.1.5, 4.2.2.5, 4.2.2.8.4, 4.3.3.6.2, 4.3.3.7.1, 4.3.3.8. et 4.3.4.7.1, ainsi que ID3764, ID3924, p. 8 et ID4778, p. 2. Ce résumé n'est pas exhaustif, voir par exemple une suite de discussions rapportées entre Sandoz et plusieurs sources d'IPA (ID1480, p. 18-19). Les transferts de DMF et de savoir-faire qui ont eu lieu dans le cadre d'accords de coopération/fourniture entre les fournisseurs d'IPA et les entreprises développant des formulations de périndopril générique ne sont pas non plus inclus dans cette vue d'ensemble.

ailleurs, en cas d'augmentation légère (de 5 à 10 %), mais permanente, des prix relatifs des produits considérés dans les territoires concernés."³³⁹⁹

(2631) La demande pour l'IPA de périndopril (qui incorpore la technologie d'IPA de périndopril) peut être utilisée comme approximation pour évaluer les contraintes concurrentielles auxquelles les détenteurs de technologie d'IPA de périndopril faisaient face.³⁴⁰⁰

7.2.1.2.1. Les schémas de substitution observés du côté de la demande par les sociétés de génériques

(2632) La demande de technologies d'IPA est déterminée, en particulier, par les sociétés de génériques, tant en ce qui concerne la technologie elle-même (informations confidentielles sur la production de l'IPA) que l'IPA qui intègre la technologie. Les sociétés de génériques prennent d'abord la décision de développer un certain médicament sur la base des conditions de marché existantes et escomptées (barrières à l'entrée, niveau de concurrence actuel et à venir, avantages concurrentiels). Ces conditions déterminent à leur tour leur demande d'IPA, notamment la sensibilité au prix de la demande d'IPA de périndopril des génériques. Ce fait est illustré par l'étude de faisabilité de Krka pour le développement en interne aussi bien de formulations que d'IPA de périndopril.³⁴⁰¹

(2633) La Commission a mené une enquête sur les schémas de substitution liés aux prix concernant l'IPA de périndopril auprès de huit sociétés de génériques³⁴⁰² qui développaient leurs propres formulations et avait ainsi une expérience réelle de l'approvisionnement en IPA de périndopril.³⁴⁰³ Pour refléter l'évolution de la disponibilité des sources d'IPA potentiellement viables, les réponses portent sur trois périodes : 2000 - 2004, 2005 - 2008 et 2009 - 2011.

(2634) Dans un premier temps, il a été demandé aux sociétés de génériques si elles envisageraient de changer de source d'IPA de périndopril dans l'hypothèse d'une augmentation permanente de 5 à 10% du prix de leur source d'IPA. La première question visait à vérifier l'élasticité de la demande résiduelle de sources individuelles d'IPA de périndopril.

(2635) Les sociétés ont en général déclaré que les prix ne sont que l'un des facteurs qu'elles prennent en considération pour choisir leur fournisseur d'IPA. Ces facteurs incluent également la position en termes de brevet, la capacité à fournir des quantités

³³⁹⁹ Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, JO C 372 du 09/12/1997, points 15 et 17 et paragraphe (2623).

³⁴⁰⁰ Voir le paragraphe (2627).

³⁴⁰¹ Voir la section 4.3.3.1.

³⁴⁰² Le consultant économique de Servier reproche à la Commission de tirer ses conclusions sur la base d'un échantillon trop petit de sociétés de génériques (voir l'annexe 00-01A à la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 152, ID9054, p. 67-68). Toutefois, la Commission n'a pas procédé à un sondage classique pour lequel le nombre de répondants par rapport à l'ensemble de la population peut en effet être pertinent pour évaluer la valeur des résultats obtenus. La Commission a envoyé ses demandes de renseignements aux entreprises les mieux placées pour fournir des réponses éclairantes. Le fait que toutes les personnes interrogées n'aient pas pu répondre ne doit pas réduire la valeur des réponses reçues des autres répondants. Il faut aussi noter que, dans sa réponse à la communication des griefs, Servier n'a pas identifié une seule société de génériques qui aurait été omise dans l'enquête de la Commission.

³⁴⁰³ ID4968, p. 5-6, ID4952, p. 5-6, ID5609, p. 2, ID5036, p. 9-11, ID5041, p. 3-4, ID5055, p. 6-7, ID5071, p. 11-12. ID5080, p. 9-11.

commerciales, la capacité à satisfaire aux exigences réglementaires et la disponibilité générale de ces sources alternatives.³⁴⁰⁴ Un basculement vers un autre IPA pourrait rendre nécessaire la réalisation de nouveaux essais, études de bioéquivalence, et changements réglementaires avec les coûts et les retards induits, ce qui remettrait en question la viabilité d'un tel changement.³⁴⁰⁵

- (2636) Les réponses des sociétés de génériques divergeaient légèrement selon les trois périodes. Concernant la première période, 2000 - 2004, la plupart des sociétés de génériques ont déclaré que le prix n'était pas un élément important compte tenu de la disponibilité limitée de sources alternatives potentiellement viables, en particulier de sources potentiellement non contrefaisantes.³⁴⁰⁶ Aucune des sociétés de génériques n'a ainsi indiqué qu'elle envisagerait de changer de fournisseur d'IPA dans l'hypothèse d'une augmentation permanente du prix de 5 à 10%. La seconde période, 2005 - 2008, offre un tableau plus nuancé. Deux sociétés qui n'auraient pas envisagé de changer d'IPA pendant la première période n'excluaient pas qu'un tel changement soit possible pendant la deuxième période (en supposant toujours qu'il y ait des sources alternatives potentiellement viables).³⁴⁰⁷ En revanche, une autre société qui n'aurait pas envisagé de changer d'IPA pendant la première période a affirmé qu'un tel changement aurait aussi été improbable pendant la seconde période (2005 - 2008) en raison de l'indisponibilité de sources d'IPA alternatives potentiellement viables, en particulier non contrefaisantes.³⁴⁰⁸ Les trois sociétés restantes ont aussi considéré qu'il était improbable qu'elles changent de fournisseur dans le cas d'une telle hausse de prix.³⁴⁰⁹ Au cours de la troisième période, à partir de 2009, qui coïncidait largement avec l'annulation du brevet '947 (et faisait suite aux abus analysés dans la présente décision), la majorité des réponses (quatre sur six) suggère que les sociétés de génériques étaient davantage susceptibles d'envisager de passer à d'autres sources potentiellement viables d'IPA de périndopril.³⁴¹⁰ Deux sociétés de génériques ont expliqué qu'elles n'envisageraient pas de changer d'IPA en raison des coûts d'un tel changement et de l'impact limité des prix de l'IPA sur la viabilité commerciale globale des formulations de périndopril, comme expliqué au considérant (2635).
- (2637) Dans une deuxième étape, la question de savoir si les sociétés de génériques passeraient à d'autres fournisseurs d'IPA de périndopril si le prix de leurs fournitures en IPA augmentait de 5 à 10% était accompagnée de la question de savoir si les sociétés de génériques arrêteraient le développement de produits de périndopril si toutes les sources de périndopril augmentaient leur prix de 5 à 10%.³⁴¹¹ La deuxième

³⁴⁰⁴ ID5080, p. 9, ID4952, p. 5, ID5055, p. 6.

³⁴⁰⁵ ID5080, p. 9, ID5071, p. 12.

³⁴⁰⁶ ID5080, p. 9, ID5055, p. 6, ID4968, p. 5.

³⁴⁰⁷ ID4968, p. 5, ID5080, p. 10. Voir aussi ID4952, p. 5.

³⁴⁰⁸ ID5055, p. 6.

³⁴⁰⁹ ID5036, p. 9, ID5071, p.11 – 12, ID5609, p. 2.

³⁴¹⁰ ID5080, p. 10, ID4968, p. 5, ID4952, p. 5, ID5055, p. 6.

³⁴¹¹ Dans sa réponse à la communication des griefs (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1726 à 1733, ID10114, p. 515 à 516), Servier critique le fait que la question posée aux sociétés de génériques concernait la cessation du développement de produits de périndopril et non un basculement potentiel vers le développement d'autres inhibiteurs de l'ECA ou de sartans. Au soutien de sa critique, Servier invoque les exemples de Lupin et Krka qui ont développé et commercialisé d'autres inhibiteurs de l'ECA. Par exemple, Lupin était réputée pour adapter ses installations de production en fonction de l'inhibiteur de l'ECA devant être produit. En avançant cet argument, Servier se trompe à deux égards. Tout d'abord, Servier tente de démêler la substitution fonctionnelle et la

question visait à vérifier l'élasticité de la demande globale d'IPA de périndopril comme indicateur de la demande globale de technologie d'IPA de périndopril.

- (2638) Contrairement aux réponses concernant le changement de fournisseur d'IPA, les réponses des sociétés de génériques à cette question ne distinguaient pas entre les trois périodes. En outre, aucune société de génériques n'a indiqué qu'elle abandonnerait le développement de produits de périndopril si le prix de tous les IPA de périndopril augmentait de 5 - 10%. Plus généralement, une société a expliqué qu'une augmentation de 5 - 10% du prix de l'IPA ne serait généralement pas considérée comme considérable.³⁴¹² Compte tenu des réponses négatives, contrairement à ce que suggère Servier,³⁴¹³ il importe peu de savoir si, suite à l'abandon du développement de produits de périndopril, la demande aurait été détournée vers le développement d'autres inhibiteurs de l'ECA ou de sartans et si un tel détournement aurait eu lieu dans le but de développer un autre produit qui aurait ensuite rivalisé avec le périndopril en aval sur le marché de produits.³⁴¹⁴
- (2639) En plus de ces questions hypothétiques, il est utile d'observer les schémas réels de substitution de la demande de sociétés qui, pour des raisons extérieures, ont été forcées de chercher un substitut à la suite de l'arrêt de la coopération avec une source de technologie d'IPA de périndopril.

substitution économique. Ceci est une erreur de méthodologie. Le bon critère vérifie d'abord si deux produits ou technologies peuvent répondre aux mêmes besoins, en l'espèce si une technologie donnée peut être utilisée comme une méthode viable de fabrication d'IPA de périndopril. Ce n'est qu'alors que l'on peut poser la question suivante, à savoir si des technologies alternatives répondant aux mêmes besoins doivent être considérées comme substituables économiquement, c'est-à-dire voir ce qui se passe au niveau de la demande suite à un changement de prix des technologies alternatives. Poser la deuxième question sans s'être prononcé sur la première mène probablement à des résultats erronés pour l'ensemble de la détermination du marché. Deuxièmement, dans la mesure où l'argument de Servier repose sur la capacité de Lupin à adapter ses installations de production en fonction de l'inhibiteur de l'ECA devant être produit, Servier comprend mal la notion de substitution du côté de l'offre. Afin d'être prise en compte aux fins de la définition des marchés, la substituabilité du côté de l'offre doit être possible à court terme, sans encourir de coûts ou de risques supplémentaires et substantiels. Il convient de rappeler qu'afin d'entrer sur le marché du périndopril, Lupin avait dû lancer un programme de développement séparé entraînant des investissements, des retards et des incertitudes supplémentaires (voir les sections 4.3.4.1. à 4.3.4.3.). Compte tenu de ce qui précède, la Commission ne peut pas tenir compte de la substitution du côté de l'offre dans sa définition du marché et peut uniquement considérer Lupin comme un concurrent potentiel intéressé par le marché du périndopril. En d'autres termes, même si Lupin avait déjà développé la technologie pour produire le [nom de produit]*, elle devait néanmoins s'engager dans un programme de développement propre pour produire le périndopril, qui ne dura pas moins de six années. Lupin n'a été confrontée au dilemme de l'allocation de ses capacités de production entre le périndopril et le [nom de produit]* qu'après cette longue période de développement.

³⁴¹² ID5071, p. 12. Selon l'une des sociétés de génériques, la décision d'abandonner le développement de formulations dépendrait de la concurrence sur le marché, y compris le nombre de fournisseurs d'IPA, le nombre de concurrents génériques et le niveau de prix existant. La capacité de produire en interne, les limites de capacité et les contraintes de production peuvent aussi influencer la décision de continuer ou non le développement dans certaines circonstances. ID4968, p. 6.

³⁴¹³ Servier a critiqué la DDR de la Commission pour n'avoir pas posé aux sociétés de génériques une question supplémentaire sur les autres produits vers lesquels ces sociétés se seraient tournées si elles avaient décidé d'abandonner leurs projets de développement de périndopril respectifs (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1726, ID10114, p. 515). Étant donné que les sociétés de génériques n'ont pas indiqué de réorientation vers d'autres projets de développement en réponse à une augmentation de prix de 5 à 10%, la question suggérée par Servier serait nécessairement restée sans réponse, si elle avait été posée. Partant, la Commission doit rejeter l'argument de Servier selon lequel les éléments de preuve pertinents sont incomplets.

³⁴¹⁴ Voir aussi la note de bas de page 3411.

- (2640) Comme indiqué à la section 4.2.1.2, Teva était en 2001 en discussions concernant un projet de protocole d'accord pour le co-développement et la fourniture d'IPA de périndopril avec [nom de société]*, qui commercialisait l'IPA pour [nom de société]*, première source connue de technologie alternative d'IPA de périndopril. [Nom de société]* proposait une échelle de prix décroissante pour son IPA, commençant par la valeur la plus haute entre [$< 35\,000$]* USD et [20–30]* % des ventes nettes de Teva et décroissant jusqu'à la valeur la plus haute entre [5 000–35 000]* USD et [20–30]* % des ventes nettes de Teva.³⁴¹⁵ Une fois ces discussions interrompues pour cause d'accord entre [nom de société]* et Servier, Teva commença à rechercher une nouvelle source d'IPA de périndopril et a commencé à coopérer avec Azad, qui développait une technologie en vue de produire une forme non contrefaisante d'IPA de périndopril. S'il n'y a pas de trace écrite de discussions concernant les prix de lots commerciaux d'IPA, Azad a déclaré que son intention était de vendre les lots commerciaux à environ [$< 35\,000$]* USD le kg.³⁴¹⁶ Après la conclusion de l'accord entre Azad et Servier en novembre 2004, Teva considérait Lupin comme un éventuel fournisseur alternatif, même si la technologie d'IPA de Lupin menait à la forme cristalline alpha. Selon les informations disponibles, Lupin vendait apparemment l'IPA au prix de [15 000 - 25 000] USD le kg (prix qui n'était pas jugé élevé).³⁴¹⁷ Teva a aussi sérieusement envisagé l'IPA de [nom de société]* comme deuxième source d'approvisionnement potentielle. [Nom de société]* disposait d'une technologie d'IPA de périndopril, qui, selon elle, produisait un IPA non contrefaisant, et vendait l'IPA au prix de [$< 100\,000$]* USD le kg.³⁴¹⁸ Cependant, Teva a abandonné les discussions puisque « **le produit ne correspondait pas aux prétentions de [nom de société]*, en particulier concernant l'absence de violation de brevet, car la forme cristalline était la forme bêta* ». ³⁴¹⁹
- (2641) Il y a également d'autres exemples de sociétés choisissant entre différentes sources de technologie d'IPA de périndopril (par exemple, Krka, Sandoz), notamment en fonction de la validité du brevet '947. Dans ces cas, la priorité allait à la technologie d'IPA ne contrefaisant pas le brevet alpha au moment où le brevet '947 était encore valide, en particulier après la décision intermédiaire de la division d'opposition de l'OEB de juillet 2006.³⁴²⁰
- (2642) [Nom de partenaire commercial de Lupin]* se trouvait également à un stade de développement avancé sur la base de la technologie d'IPA non contrefaisante d'Azad, qui fut interrompu à la suite de l'accord entre Servier et Azad. Comme Teva, [nom de partenaire commercial de Lupin]* a aussi relancé la coopération en matière de développement avec Lupin et a finalement commandé un lot commercial de [30-60] kg d'IPA en septembre 2007, au prix de [15 000-25 000] USD le kg (le même prix que celui proposé à Teva en 2005). Cependant, à la suite de retards et compte tenu de la baisse significative des prix du périndopril générique au Royaume-Uni à la suite de l'annulation du brevet '947, [nom de partenaire commercial de Lupin]* n'a pas lancé son produit au Royaume-Uni, mais a négocié un approvisionnement auprès de Glenmark (une source potentiellement contrefaisante) « **à de meilleures*

³⁴¹⁵ ID2477, p. 1-3.

³⁴¹⁶ ID1112, p. 6.

³⁴¹⁷ ID2478.

³⁴¹⁸ ID2478.

³⁴¹⁹ ID5055, p. 3.

³⁴²⁰ Voir, par exemple, la section 4.2.2.8.4.

conditions économiques». ³⁴²¹ Par conséquent, après l'entrée effective des génériques sur le marché, la sensibilité aux prix de la demande d'IPA de périndopril semble avoir augmenté.

7.2.1.2.2. Évaluation des schémas de substitution observés

- (2643) L'enquête de la Commission ³⁴²² a montré que la propension des sociétés de génériques à changer de fournisseur d'IPA de périndopril en réponse à une augmentation du prix de l'IPA choisi de 5 à 10% dépendait de la période. Pendant la période initiale 2000-2004, la sensibilité au prix des sociétés de générique était très basse (aucun générique ne changerait en réponse à une telle augmentation de prix), et une importance plus grande était donnée au fait de s'assurer une source d'IPA qui serait potentiellement viable d'un point de vue réglementaire, ainsi que du point de vue des brevets et de la production industrielle. Pour la période intermédiaire 2005-2008, deux des génériques considérés ont exprimé une disposition à changer de fournisseur d'IPA de périndopril si les prix de l'IPA choisi augmentaient, à condition qu'une alternative potentiellement habilitante puisse être trouvée. Cet état des choses a encore changé pour la dernière période, celle à partir de 2009, qui coïncidait avec l'annulation du brevet '947, la barrière brevetaire la plus importante, et pendant laquelle la majorité des entreprises ont répondu qu'elles envisageraient de changer de fournisseur d'IPA de périndopril dans le cas d'une telle augmentation de prix. Il peut être conclu que pour la quasi-totalité de la période de référence la demande d'IPA de périndopril était inélastique au prix. Cependant, les sociétés de génériques sont devenues plus sensibles au prix lorsque l'annulation du brevet '947 a permis à un certain nombre de technologies d'IPA de ne plus enfreindre de brevet, ce qui a conduit à la concurrence des génériques. Les éléments de preuve montrent également que ce n'est que pendant la dernière période après que le brevet '947 a été annulé, que les sociétés de génériques ont été prêtes à arbitrer entre les différentes sources d'IPA de périndopril dans l'hypothèse où le prix de leur IPA augmentait. ³⁴²³
- (2644) En outre, aucune des sociétés de génériques n'a indiqué qu'une augmentation du prix de tout l'IPA de périndopril de 5 à 10 % leur ferait envisager d'abandonner le développement ou la commercialisation de produits de périndopril et de chercher d'autres opportunités commerciales. ³⁴²⁴ En conséquence, si de telles augmentations

³⁴²¹ ID1571, p. 21.

³⁴²² Voir les paragraphes (2633)-(2636).

³⁴²³ Les consultants économiques de Servier affirment que la faible propension à changer de fournisseur d'IPA de périndopril révélée par le test de la Commission implique que le marché de la technologie en cause était encore plus étroit que le marché de la technologie d'IPA de périndopril (annexe 00-01A à la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 152, ID9054, p. 67 à 68). Dans ce cadre, la Commission rappelle que la disponibilité d'IPA de périndopril viable était la principale préoccupation des sociétés de génériques intéressées. Dès que le problème de la disponibilité était résolu, les sociétés de génériques étaient prêtes à changer de source d'IPA de périndopril en réponse à d'hypothétiques augmentations légères mais permanentes des prix relatifs. La rareté initiale des sources d'approvisionnement peut effectivement impliquer qu'à certains moments le marché pertinent était limité au seul fournisseur disponible. Cela ne signifie toutefois pas qu'il y avait plusieurs marchés pertinents. Le dossier montre que les sociétés de génériques, par exemple Ratiopharm, ont activement arbitré entre différents programmes de développement afin d'entrer sur le marché de manière viable (voir les paragraphes (353), (354), (448) et (868)).

³⁴²⁴ La Commission note que Servier affirme que les sociétés de génériques ont fourni des réponses contradictoires. En particulier, Specifar aurait annoncé qu'une augmentation de 5 à 10% du prix de tout l'IPA de périndopril la ferait abandonner son projet de développement (voir la réponse de Servier à la

de prix résultaient de la situation sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril, la demande pour la technologie d'IPA de périndopril ne serait pas déviée vers la technologie d'IPA d'autres médicaments.³⁴²⁵

- (2645) Les conclusions ci-dessus sont corroborées par les observations réelles relatives à la façon dont les sociétés de génériques développant des produits de périndopril ont pris leurs décisions pour obtenir la technologie d'IPA de périndopril.
- (2646) Les sociétés de génériques qui pour une raison ou une autre ont dû interrompre leur coopération avec un fournisseur d'IPA, ont cherché à continuer le développement du périndopril avec d'autres fournisseurs d'IPA, même si cela signifiait une augmentation du prix excédant souvent 5 à 10 %. Comme indiqué au paragraphe (2640), Teva a d'abord discuté de fournitures d'IPA allant de [5 000–35 000]* USD à [$<$ 35 000]* USD par kg pour les lots initiaux, et a ensuite considéré la fourniture d'IPA à des prix probablement [...] * plus élevés. De même, des sociétés telles que Specifar et Arrow³⁴²⁶ ont cherché de façon répétée des sources alternatives d'IPA de périndopril après que leurs sources antérieures sont devenues indisponibles. Cela montre que même après des échecs répétés de mener à bout la coopération pour le développement du produit avec une source d'IPA de périndopril, les sociétés de génériques ont poursuivi le développement de formulations de périndopril même lorsque cela imposait non seulement des durées plus longues et des coûts de développement plus élevés, mais également un prix substantiellement plus élevé d'IPA dans la période de 2001 à approximativement 2008. La viabilité potentielle de la technologie d'IPA en termes de brevets et d'exigences réglementaires, ainsi que la capacité d'application industrielle, était considérée plus importante que les prix de l'IPA.³⁴²⁷ Les sociétés de génériques ne sont devenues plus sensibles aux prix que dans la dernière période à partir de 2009 (coïncidant avec l'annulation du brevet '947). Par exemple, Arrow a changé de fournisseur afin de s'approvisionner en périndopril IPA *"*à de meilleures conditions économiques"*.³⁴²⁸
- (2647) L'enquête de la Commission sur les schémas hypothétiques de changements des sociétés de génériques, telle qu'appuyée par les éléments de preuve sur les changements durant la période examinée 2001-2009, confirme que la demande pour l'IPA de périndopril avant l'annulation du brevet '947 dans les ressorts respectifs était rigide. Bien que les sociétés de génériques aient quelquefois fait face à des échecs répétés de développement et/ou aient été confrontées à un manque aigu de technologies d'IPA de périndopril potentiellement viables, elles ont néanmoins persisté dans le développement de formulations de périndopril sur la base de coopérations avec les fournisseurs d'IPA. Il n'existe pas d'éléments dans le dossier selon lesquels les prix élevés de l'IPA de périndopril auraient mené les sociétés de génériques à cesser le développement de périndopril générique. Cela montre que les différentes technologies d'IPA de périndopril non seulement faisaient face à des contraintes tout au plus limitées sur les prix de la part des autres sources de

communication des griefs, paragraphe 1738, ID10114, p. 517). La Commission tient à souligner que Specifar n'a pas répondu à la question concernant la cessation du développement de produits de périndopril. La réponse de Specifar à laquelle fait référence Servier concerne un changement potentiel vers une autre source d'IPA de périndopril (voir la question 5, ID4826).

³⁴²⁵ Voir les paragraphes (2637)-(2638).

³⁴²⁶ Voir le paragraphe (2641).

³⁴²⁷ Voir le paragraphe (2635).

³⁴²⁸ Voir le paragraphe (2641).

technologie d'IPA de péridopril pendant la plus grande partie de la période de l'enquête, mais aussi que des augmentations de prix de 5 à 10% n'auraient pas mené les sociétés de génériques à abandonner le développement de péridopril générique. En d'autres termes, les schémas de substitution observés permettent d'exclure l'hypothèse selon laquelle les sociétés de génériques développant le produit de péridopril considéreraient les technologies pour la production d'IPA d'autres médicaments comme un substitut du côté de la demande pour la technologie de production d'IPA de péridopril.

7.2.1.2.3. La demande de la technologie d'IPA de péridopril dérive de la demande pour le médicament fini de péridopril

- (2648) En l'espèce, la demande de la technologie de procédé d'IPA de péridopril dérive de la demande à laquelle font face les fournisseurs de formulations de péridopril sur le marché du produit fini. La protection brevetaire de la molécule du péridopril a commencé à expirer à partir de 2001. Cette situation, associée au niveau élevé des prix qu'appliquait Servier et des quantités considérables qu'elle écoulait, a incité les fabricants de génériques à développer leurs propres procédés de production du péridopril.
- (2649) Toutes choses égales par ailleurs, plus le prix de la formulation finale est élevé, plus les fabricants de génériques sont disposés à payer un prix relativement élevé pour l'intrant sur le marché en amont. Il en va de même pour les quantités de la formulation finale. En supposant des marges opérationnelles positives, plus les volumes de la formulation finale demandés sont grands, plus l'intérêt des sociétés de génériques à acquérir de l'IPA et de la technologie d'IPA³⁴²⁹ sera élevé. Cela étant dit, contrairement aux suggestions de Servier,³⁴³⁰ la nature dérivée de la demande pour la technologie d'IPA de péridopril ne signifie pas que les conditions de la demande reflétaient exactement celles de la demande primaire pour la formulation finale.³⁴³¹
- (2650) Si l'on tient compte du fait que la demande d'IPA et de technologie IPA dérive de celle des formulations de péridopril, les conclusions formulées à la section 6.5.1.2 sont également pertinentes pour la présente section. Dans la section 6.5.1.2, l'analyse des événements naturels de la Commission a démontré que le péridopril générique était le principal moteur de la concurrence par les prix concernant le péridopril. Les événements naturels incluaient des baisses significatives des prix de médicaments alternatifs. Les changements brusques dans les coûts relatifs de ces traitements n'ont pas eu d'effets sur les ventes de péridopril contrairement à ce qui serait attendu dans le cas de biens en concurrence proche. Les ventes de péridopril étaient pratiquement immunisées contre ces chocs de marché. En aval, le cadre réglementaire existant dans chacun des marchés nationaux en cause a tendu à renforcer la rigidité aux prix de la demande pour le péridopril. Les premiers entrants génériques pouvaient espérer lancer leur péridopril générique à des prix relativement élevés, qui pourraient seulement décroître suite à la concurrence intra-molécule (de péridopril à péridopril). Les attentes de marges importantes de la part des premiers entrants se

³⁴²⁹ En termes de volume, la demande pour l'intrant IPA est aussi définie par la fonction de production, où chaque comprimé de la formulation finale doit contenir une quantité précise d'IPA (par exemple, un comprimé de péridopril de 4 mg contient 4 mg de l'IPA et une quantité donnée d'excipients).

³⁴³⁰ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1683, ID10114, p. 507.

³⁴³¹ Voir la section 7.2.1.2.4. sur les considérations relatives aux coûts de production.

sont naturellement traduites en une forte demande pour les technologies nécessaires, en particulier la technologie d'IPA de périndopril. Les fournisseurs potentiels de cette technologie n'étaient pas contraints dans leurs choix de prix par le besoin immédiat de livrer l'IPA au coût le plus bas possible. Comme il a déjà été expliqué dans la section précédente, le prix était un facteur secondaire par rapport à la disponibilité.

- (2651) À la lumière de ce qui précède, il peut être conclu que, sur la base de la demande sous-jacente pour la formulation de périndopril, pour laquelle il n'a pu être établi aucune substituabilité avec d'autres IPA/médicaments en termes de concurrence par les prix, la demande de technologies de procédé d'IPA était probablement également inélastique au prix. La révocation du brevet '947 qui a finalement débloqué plusieurs fournisseurs d'IPA et de technologie d'IPA a résulté en une demande plus élastique pour les sources individuelles d'IPA de périndopril et de technologie d'IPA de périndopril, autrement dit elle a augmenté l'élasticité de la demande résiduelle à laquelle faisaient face les fabricants individuels.

7.2.1.2.4. Considérations relatives aux coûts de production

- (2652) En général, plus la part du coût d'un intrant donné dans les coûts totaux du produit final est faible, plus l'élasticité de la demande dérivée est faible comparée à la demande primaire pour le produit final. L'inélasticité de la demande pour la technologie de procédé d'IPA de périndopril, qui était dérivée de l'inélasticité de la demande pour les formulations de périndopril comme expliqué ci-dessus, était encore renforcée par le fait que le coût de l'IPA de périndopril représentait seulement une faible part du coût total de production des formulations de périndopril et une part encore plus faible du prix des formulations de périndopril.³⁴³²
- (2653) La Commission a demandé à un certain nombre des sociétés de génériques de lui donner une estimation de la part du coût de la fourniture d'IPA dans le prix de vente sortie d'usine des formulations de périndopril. Ces sociétés de génériques soit sont finalement entrées sur le marché soit ont activement cherché à y entrer pendant la période de référence. Le Tableau 48 ci-dessous résume les réponses reçues.

³⁴³²

Dans ce contexte, la relation entre la demande primaire et la demande dérivée peut être illustrée par un exemple simple. Si un fabricant fixe ses prix en fonction de ses coûts, une augmentation de 10% du prix d'un intrant responsable de 25% des coûts totaux de production mènera à une augmentation de 2,5% du prix du produit final. Par exemple, si l'élasticité propre au prix de la demande pour le produit final est de 1, la demande dérivée pour l'intrant aura une élasticité de 0,25, autrement dit elle est plus inélastique que celle de la demande primaire. Le consultant économique de Servier confirme la relation générale entre la demande primaire et la demande dérivée, mais note que si la courbe de revenu marginal a une pente moins importante que celle de la courbe de la demande, alors le résultat standard peut ne pas tenir. La Commission est critiquée pour n'avoir pas procédé à une analyse afin de démontrer que le résultat «standard» tenait bien (voir l'annexe 00-01A à la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 157, ID9054, p. 69). La Commission conteste cette critique. L'analyse de la Commission contient assez d'éléments de preuve pour s'appuyer sur le résultat «standard». La courbe de revenu marginal a une pente moins importante que celle de la courbe de la demande uniquement lorsque la courbe de la demande est convexe et seulement pour sa partie élastique. La Commission a réalisé une analyse approfondie de la demande pour le produit final, et celle-ci s'est révélée être inélastique au prix. L'analyse de la demande dérivée s'appuie explicitement sur cette conclusion.

Tableau 48: Part du coût de l'IPA dans le prix sortie d'usine des formulations de périndopril³⁴³³

Société	Pourcentage (fourchettes)
Société de génériques 1	[=< 35%]
Société de génériques 2	[=< 75%](*)
Société de génériques 3	[=< 35%]
Société de génériques 4	[=< 55%]
Société de génériques 5	[=< 35%]
Société de génériques 6	[=< 35%]
Société de génériques 7	[=< 55%](**)
Société de génériques 8	[=< 35%](***)

Notes: (*) – observation considérée comme un élément isolé; (**) – un projet antérieur dans lequel le coût de l'IPA représentait [>55%] fut considéré comme non-viable pour la commercialisation; (***) – un projet antérieur dans lequel le coût de l'IPA représentait [>55%] ne fut pas lancé.

- (2654) La plupart des sociétés de génériques ont estimé les coûts d'IPA à 20 à 35 % des prix de vente sortie d'usine des formulations de périndopril. Il a aussi été noté que la part des coûts en IPA dans le prix des formulations de périndopril a diminué au cours du temps. Vers la fin de la période de référence les sociétés de génériques étaient déjà engagées dans une concurrence intra-molécule (de périndopril à périndopril). Cela signifie que même avec des marges beaucoup plus réduites découlant de la concurrence générique, les changements potentiels des prix de l'IPA de périndopril entraînaient seulement en partie des changements dans le prix des formulations de périndopril.
- (2655) Cependant, en l'espèce, le coût de l'API doit aussi être considéré en relation avec le prix de vente de Servier avant l'arrivée des génériques, qui constituait un prix de référence naturel pour les premiers entrants génériques. Sur la base du prix au Royaume-Uni pour les comprimés de 4 mg, un kilogramme de formulation de périndopril simple était vendu plus de 100 000 EUR (prix net) début 2006.³⁴³⁴ Au même moment, Servier était capable de produire un kilogramme d'IPA pour [0–2 500]* EUR,³⁴³⁵ tandis que les autres coûts se situaient probablement dans une fourchette de [5 000–7 500]* à [10 000–12 500]* EUR.³⁴³⁶ Pour Servier, le coût de l'IPA de périndopril ne constituait qu'une part minimale du prix des formulations de périndopril. Pour casser les prix de Servier, les premiers entrants génériques pouvaient même s'appuyer sur les technologies de procédé d'IPA de périndopril qui étaient substantiellement moins efficaces en termes de coûts que la technologie de Servier.
- (2656) Sur la base de considérations sur les coûts de production, la Commission considère que la demande pour les technologies de procédé d'IPA de périndopril était en toute probabilité moins élastique au prix que la demande primaire pour le périndopril.

³⁴³³ Source : ID5080, p. 11 - 12, ID5071, p. 12, ID4968, p. 6, ID4952, p. 6, ID5041, p. 4, ID5609, p. 2 - 3, ID5055, p. 7, ID5036, p. 11.

³⁴³⁴ ID1861.

³⁴³⁵ ID4517, p. 3.

³⁴³⁶ Cette fourchette est basée sur le prix net des comprimés de 4 mg de Servier au Royaume-Uni en décembre 2009, où l'on suppose que le prix atteint était proche d'un profit économique nul.

7.2.1.3. Substitution du côté de l'offre

- (2657) L'examen des schémas de substitution observés (voir la section 7.2.1.2.2.) permet d'exclure la substituabilité du côté de la demande entre les technologies utilisées pour fabriquer les IPA pour d'autres médicaments et la technologie utilisée pour fabriquer l'IPA de périndopril. La présente sous-section examinera s'il existe une substituabilité du côté de l'offre entre les technologies potentiellement alternatives et la technologie utilisée pour fabriquer l'IPA de périndopril.
- (2658) La communication sur le marché pertinent définit la substituabilité du côté de l'offre comme la situation dans laquelle *"les fournisseurs puissent réorienter leur production vers les produits en cause et les commercialiser à court terme sans encourir aucun coût ni risque supplémentaire substantiel [...]"*. Cependant, lorsque *"la substituabilité du côté de l'offre n'est possible qu'au prix d'une adaptation notable des immobilisations corporelles et incorporelles existantes, de lourds investissements supplémentaires, d'une révision profonde des décisions stratégiques ou de retards importants, il n'en est pas tenu compte pour la définition du marché"*.³⁴³⁷
- (2659) Développer une technologie potentiellement viable pour produire de l'IPA de périndopril, que ce soit avec un savoir-faire préalable spécifique pour des molécules partiellement similaires mais distinctes du périndopril qui peut être extrapolé à certaines parties du processus de production du périndopril, ou sans une telle expertise, est un exemple clair d'absence de substituabilité du côté de l'offre. Ceci pour les raisons suivantes.
- (2660) Un savoir-faire et une expertise généraux relatifs à un groupe de produits chimiques et/ou une catégorie thérapeutique, tels que les inhibiteurs de l'ECA, peut apporter des avantages significatifs (par exemple sous la forme de solutions technologiques spécifiques à un problème de synthèse déterminé)³⁴³⁸ pour le développement d'une technologie pour un IPA donné.³⁴³⁹ Toutefois, la production sur la base de la technologie d'IPA doit aboutir à un IPA ou à une formulation finale bioéquivalente au produit du laboratoire de princeps, ce qui implique des spécifications strictes pour ce qui est des impuretés, de la stabilité, de la teneur en eau, etc. Des spécifications très strictes peuvent aussi s'appliquer à des produits intermédiaires (la matière première pour la synthèse de l'IPA), qui peuvent devoir être produits dans le but

³⁴³⁷ Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, JO C 372 du 09/12/1997, p. 5 - 13, points 20 et 23.

³⁴³⁸ Servier fait valoir (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1691 à 1693, ID10114, p. 509) que l'annulation du brevet de [nom de société]* en [...]*, fondée sur l'état antérieur de la technique relatif à l'indolapril, implique que les technologies utilisées pour la production des IPA d'autres inhibiteurs de l'ECA étaient interchangeables avec la technologie d'IPA de périndopril. Premièrement, la Commission tient à souligner que le fait que des inspirations ou même une méthode de production prête à l'emploi puissent être obtenues à partir d'autres technologies ne signifie pas pour autant que ces technologies sont nécessairement substituables, puisque leur application peut nécessiter des adaptations et des développements supplémentaires. Deuxièmement, dans le cas particulier de l'indolapril et du périndopril, même si les coûts et le temps requis pour adapter la technologie indolapril à la production de périndopril sont ignorés et s'il est supposé que les technologies de l'indolapril et du périndopril étaient effectivement interchangeables, il convient de rappeler que pendant la période pertinente toute tentative d'utilisation de la technologie de l'indolapril pour la fabrication d'IPA de périndopril était bloquée par la demande de brevet de [nom de société]*, acquise par Servier.

³⁴³⁹ ID2301, p. 11.

spécifique de la synthèse de l'IPA. En l'espèce, le fait que Servier détienne plusieurs brevets de procédé sur les deux substances intermédiaires (perhydroacide et carbanine) pour la synthèse d'IPA de périndopril³⁴⁴⁰ montre que les matières premières n'étaient pas des substances courantes et que le procédé de synthèse dans son ensemble était hautement complexe et propre à la molécule. Cela signifie que les technologies de procédé de production d'IPA pour d'autres molécules (à savoir pas le périndopril) étaient substantiellement différentes des procédés pour produire la molécule de périndopril (IPA), et que la technologie pour produire l'IPA de périndopril devait en réalité être nouvellement établie jusqu'au stade de l'optimisation de la production à l'échelle industrielle, avec les retards et les investissements pour le développement en découlant.

- (2661) Les éléments de preuve montrent que le développement de la technologie d'IPA de périndopril nécessitait un engagement de capacité en R&D (pour au moins deux à trois ans)³⁴⁴¹ et de ressources financières (atteignant [1 - 4] millions EUR) significatifs.³⁴⁴² Ces investissements étaient d'autant plus importants étant donné les risques significatifs d'échec à cause des barrières brevetaires et réglementaires. De plus, le développement impliquait des retards significatifs même si la société de génériques/IPA possédait déjà une expertise avec d'autres inhibiteurs de l'ECA. Cela est démontré par le fait que les longues périodes de développement (deux à trois ans) pour la technologie d'IPA de périndopril s'appliquaient même à des sociétés comme [nom de société]*, Azad, et Krka,³⁴⁴³ qui avaient déjà auparavant développé des IPAs d'un inhibiteur de l'ECA autre que le périndopril. Il n'y a pas non plus d'indications dans le dossier selon lesquelles Servier considérerait que la technologie utilisée pour produire des IPAs autres que l'IPA de périndopril pouvait constituer une menace pour sa position pour ce qui concerne la technologie d'IPA de périndopril.
- (2662) En conséquence, la décision de s'embarquer dans le développement d'un nouvel IPA, tel que le périndopril, correspond à une décision stratégique au sens du point 23 précité de la communication sur le marché pertinent. Comme cela ressort de la section 7.3.3.1., la décision de développer l'IPA de périndopril a déterminé l'orientation de la R&D et commerciale des sociétés de génériques/IPA pour les années à venir.
- (2663) Ainsi, l'usage attendu de la technologie d'IPA de périndopril est limité à la production d'IPA de périndopril³⁴⁴⁴ comme intrant clé pour la production de médicaments finis. Servier soutient que les sociétés de génériques qui n'avaient pas réussi à obtenir la technologie d'IPA de périndopril auraient facilement pu changer pour d'autres technologies, qui leur auraient donné une possibilité d'entrer sur le même marché de produits élargi en vendant un autre inhibiteur de l'ECA ou un sartan.³⁴⁴⁵ Cela est inexact. Aucune des autres technologies d'IPA ne pouvait être directement utilisée pour produire de l'IPA de périndopril. Ces autres technologies et

³⁴⁴⁰ Voir par exemple, ID9972, p. 78, 79, 81, 82, 84, 91.

³⁴⁴¹ Voir par exemple, la décision de la Commission M.5295 – Teva/Barr. Cela est largement confirmé par les durées de développement pour les différentes sociétés qui ont développé le périndopril comme décrit dans la section 7.3.3.1.

³⁴⁴² Voir le paragraphe (920).

³⁴⁴³ Voir les sections 4.2.1.1, 4.2.2.1, 4.3.3.1, 4.3.3.8.

³⁴⁴⁴ Voir par exemple, la déclaration de Servier que ses brevets ne pouvaient pas être immédiatement utilisés pour la production d'autres médicaments. ID2365, p. 19.

³⁴⁴⁵ Voir le paragraphe (2611).

produits y afférents auraient pu potentiellement contraindre le marché de la technologie de périndopril uniquement par le biais du marché des formulations. Il a été démontré à la section 6 que de telles contraintes étaient absentes. Cependant, même si elles avaient existé, elles n'auraient pas nécessairement été transmises au marché de la technologie de périndopril au point de faire peser une contrainte importante sur les détenteurs de la technologie d'IPA de périndopril.³⁴⁴⁶ Il n'existe partant pas de substitution du côté de l'offre pour les technologies utilisées pour produire des IPAs autres que le périndopril qui pourrait être pertinente dans le but de définir le marché pertinent.

7.2.1.4. Le marché de technologie pertinent est celui de la technologie d'IPA de périndopril

(2664) En conclusion, la Commission considère que le marché de technologie pertinent est limité à celui de la technologie d'IPA de périndopril. Il a été montré dans les sections 7.2.1.1. à 7.2.1.3. ci-dessus que seule cette technologie peut être utilisée pour fabriquer des formulations de périndopril – il n'était pas possible d'utiliser la technologie d'IPA d'autres médicaments pour produire de l'IPA de périndopril et ainsi la demande était inélastique. Les sociétés qui avaient déjà développé des technologies d'IPA pour d'autres médicaments ne pouvaient pas aisément basculer vers la technologie d'IPA de périndopril et, en effet, il n'existe pas un seul exemple d'un tel changement s'effectuant dans un court laps de temps. Les processus de développement de génériques pertinents ont duré au moins deux à trois ans. De plus, les éléments de preuve liés aux changements montrent que les clients de la technologie d'IPA de périndopril n'iraient pas vers une autre technologie en réponse à une augmentation permanente de 5 à 10 % des prix. En fait, il existe un certain nombre d'exemples de sociétés de génériques qui ont investi des efforts considérables pour obtenir la technologie d'IPA de périndopril malgré la perte de sources antérieures. La demande pour la technologie d'IPA de périndopril est dérivée de la demande sous-jacente pour les formulations de périndopril, produit qui était vendu en grandes quantités et avec des marges élevées. Si l'on ajoute à cela le fait que la technologie d'IPA de périndopril forme seulement une petite part des coûts totaux du périndopril, l'inélasticité de la demande en aval contribue à expliquer pourquoi la demande pour la technologie d'IPA de périndopril était inélastique.

7.2.1.5. Dimension géographique – marché de la technologie d'IPA de périndopril au moins à l'échelle de l'Union

(2665) Un bref aperçu des sources de diverses technologies d'IPA de périndopril suggère que le marché géographique en cause n'est pas limité à un seul pays et est probablement mondial: les technologies d'IPA de périndopril étaient mises au point au sein de l'Union (par exemple par Servier, [nom de société]*, Krka, Sandoz) et à l'extérieur de l'Union: par exemple en Suisse (Azad), au Canada (Apotex) ou encore en Inde (Glenmark, Hétéro, Cipla et d'autres). Contrairement aux commentaires de Servier,³⁴⁴⁷ et indépendamment du fait que le marché géographique en cause soit mondial ou recouvre au moins l'ensemble de l'Union, le marché contiendra le même ensemble de technologies, à savoir les technologies d'IPA de périndopril viables pour répondre à la demande de l'Union, avec une situation brevetaire et des exigences

³⁴⁴⁶ Voir la note de bas de page 3432 pour un exemple théorique des différences dans la demande pour les biens finaux et pour les intrants.

³⁴⁴⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1748, ID10114, p. 519.

réglementaires caractéristiques (par exemple, la Pharmacopée européenne). Ainsi, même si le marché était mondial, cela n'aurait pas d'impact sur la détermination de la position de Servier sur le marché de technologie.

(2666) Par conséquent, la Commission maintient sa conclusion que le marché géographique en cause recouvre au moins l'ensemble de l'Union.

7.2.2. Conclusion sur le marché de technologie pertinent

(2667) Compte tenu de ce qui précède, le marché de technologie pertinent est limité à la technologie d'IPA de périndopril et a une portée géographique couvrant au moins l'Union. La présente conclusion couvre la totalité de la période en cause, à savoir la période de 2001 à mai 2009.

7.3. Position dominante sur le marché de technologie d'IPA de périndopril

(2668) La position dominante sur un marché de technologie d'IPA peut s'exprimer de diverses manières, par le fait de pouvoir disposer de sa technologie propre ou d'avoir un certain degré de contrôle sur les barrières à l'entrée sur ce marché. La position dominante peut se manifester sur le marché de technologie lui-même (par exemple par le pouvoir de déterminer les conditions d'octroi de licences dans une large mesure indépendamment des éventuels autres concédants de licence) ou sur les marchés des produits finis incorporant la technologie concernée.

(2669) Il convient de rappeler qu'une entreprise qui est capable d'augmenter ou de maintenir des prix au-delà du niveau concurrentiel pendant une longue période de manière rentable ne subit pas de pressions concurrentielles effectives suffisantes. C'est une indication utile suggérant que l'entreprise en question détient une position dominante si les autres conditions sont remplies. En l'espèce, pour ce qui est des marchés intégrés verticalement pour la technologie d'IPA, l'IPA et les formulations de périndopril, l'expression de la position dominante peut non seulement s'observer sur le marché de technologie en cause, mais également avoir une incidence sur les marchés en aval qui y sont directement liés.

(2670) L'évaluation examinera, d'une manière générale, (i) les barrières à l'entrée (ou à l'expansion), essentiellement sous la forme des brevets et de la conformité à la réglementation (y compris le degré de contrôle exercé par Servier sur ces barrières), (ii) la question de l'existence d'une puissance d'achat compensatrice, (iii) les technologies de périndopril ayant le potentiel de contraindre la technologie de Servier, et (iv) la position de Servier sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril en sa qualité de laboratoire de princeps titulaire d'un portefeuille de technologies sans égal. Sur cette base, la position de Servier sur le marché sera spécifiquement évaluée au cours de la période pertinente aux fins de l'appréciation de son comportement, soit de 2001 à 2007, avec un accent particulier concernant la période pendant laquelle les pratiques concernées ont été mises en œuvre, à savoir de 2004 à 2007.

7.3.1. Barrières à l'entrée

(2671) En ce qui concerne la référence faite aux brevets de Servier en tant qu'importante barrière à l'entrée et à l'expansion, l'analyse de la Commission est étayée par l'arrêt rendu par le Tribunal dans l'affaire AstraZeneca, dans lequel le Tribunal a confirmé la jurisprudence antérieure en indiquant que « *si la seule possession de droits de propriété intellectuelle ne saurait être considérée comme conférant une [...] position [dominante], celle-ci est néanmoins susceptible, dans certaines circonstances, de*

*créer une position dominante, notamment en donnant à l'entreprise la possibilité de faire obstacle à l'existence d'une concurrence effective sur le marché».*³⁴⁴⁸ Le Tribunal a aussi affirmé que «[l]a seule possession par une entreprise d'un droit exclusif a normalement pour conséquence de tenir les concurrents à l'écart, ces derniers étant tenus de respecter, en vertu de la réglementation publique, ce droit exclusif».³⁴⁴⁹ La notion de barrières à l'entrée ne requiert pas que les barrières soient absolues, ou insurmontables, afin de les inclure dans l'évaluation de la position dominante. L'analyse des barrières à l'entrée comprend les facteurs qui influent sur une entrée en temps utile et suffisante.

- (2672) En l'espèce, durant la majeure partie de la période de référence, Servier a pu s'appuyer sur la protection brevetaire du périndopril³⁴⁵⁰ limitant la possibilité d'une concurrence réelle ou potentielle. S'il était possible de mettre au point des technologies d'IPA de périndopril, celles-ci ne seraient aptes à menacer la position de marché de Servier que dans la mesure où elles pourraient surmonter les barrières brevetaires bloquant leur entrée réussie sur le marché. Avant l'expiration du CCP de la molécule du périndopril, la protection offerte par le brevet avait un caractère absolu, sauf en cas de révocation du brevet de la molécule. Après l'expiration de ce brevet, des technologies d'IPA génériques viables étaient envisageables, même si Servier continuait à s'appuyer sur les trois brevets de procédé ('339, '340 et '341) et d'autres brevets secondaires, en particulier le brevet '947,³⁴⁵¹ excluant potentiellement du marché tout périndopril contenant des cristaux alpha. Presque toutes les sociétés de génériques considéraient que le brevet '947 était le brevet unique le plus contraignant de Servier.³⁴⁵² Servier a systématiquement essayé de neutraliser les efforts des sociétés de génériques de surmonter cette barrière à l'entrée (en développant un produit non couvert par les brevets de Servier et/ou au moyen d'actions en non-contrefaçon ou en invalidité) par le biais de règlements amiables en matière de brevet et d'acquisitions (voir la section 5.7). En France et en Pologne, où Servier est parvenu à transférer la base de patients existante vers le sel d'*arginine*, les brevets respectifs protégeant ce sel ont constitué une barrière supplémentaire à l'expansion des fabricants de génériques offrant des produits basés sur le sel d'*erbumine* du périndopril.³⁴⁵³
- (2673) En outre, la technologie d'IPA de périndopril devait être conforme aux spécifications de produit strictes de la monographie de la Pharmacopée européenne pour le périndopril. Le non-respect de la monographie entraînerait un risque accru de difficultés ou de retard dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché. Ces normes ont constitué une limitation supplémentaire au développement de

³⁴⁴⁸ Arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 270.

³⁴⁴⁹ Arrêt du 1er juillet 2010, AstraZeneca / Commission, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 362.

³⁴⁵⁰ Voir la section 4.1.2.1.

³⁴⁵¹ Servier soutient que la Commission évalue différemment le rôle du brevet '947 dans ses analyses respectives au regard des articles 101 et 102 du traité (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1739 et 1900, ID10114, p. 517 - 518 et 544). La Commission conteste l'opinion de Servier. Le fait que le brevet '947 ait été contesté ne signifie pas pour autant que l'existence de ce brevet était nécessairement neutre du point de vue des entrants génériques potentiels. Les brevets faisant l'objet d'un litige peuvent constituer et de fait constituent souvent une barrière à l'entrée (ce qui n'élimine pas pour autant nécessairement toute possibilité de concurrence – voir la section 5.1.3.). Dans ce cas-ci, il est évident que l'annulation du brevet '947 a eu un impact important sur les entrées des génériques.

³⁴⁵² Voir le paragraphe (126).

³⁴⁵³ Voir les sections 4.1.2.7.3 et 4.1.2.7.4.

technologies d'IPA, qui était déjà confrontée à d'importants obstacles brevetaires. Servier a participé à l'élaboration de la monographie avec l'objectif d'assurer que «*les normes annoncées conduisent à l'utilisation de procédés protégés*».³⁴⁵⁴

- (2674) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier insiste sur le fait que la monographie du périndopril n'a jamais constitué une barrière à l'entrée pour les génériques.³⁴⁵⁵ Selon Servier, l'assertion de Krka selon laquelle la monographie constituait la deuxième plus importante barrière à l'entrée pour les sociétés de génériques est opportuniste et en contradiction avec le fait que Krka a obtenu une AMM et a lancé son produit de périndopril sur plusieurs marchés d'Europe centrale et orientale à la fin 2005-2006.³⁴⁵⁶ Dans ce cadre, la Commission se doit de souligner que Servier n'a pas expliqué les raisons de ses efforts pour s'assurer que «*les normes annoncées conduisent à l'utilisation de procédés protégés*» si ce n'était pour augmenter les barrières à l'entrée pour les sociétés de génériques. Il faut également rappeler qu'à la fin 2005-2006, Krka est entrée sur les marchés d'Europe centrale et orientale avec la forme cristalline alpha du périndopril; la forme couverte par le brevet '947 de Servier. En d'autres termes, afin de réaliser cette entrée, Krka a utilisé ce que Servier considérait comme faisant partie de ses «*procédés protégés*».
- (2675) Par conséquent, la Commission conclut que, pendant la majeure partie de la période de l'enquête, la position de Servier tant sur le marché de la technologie d'IPA que sur les marchés en aval y afférents était protégée par d'importantes barrières à l'entrée, qui n'étaient pas insurmontables mais ont tout de même réduit la possibilité d'une concurrence réelle ou potentielle sur le marché de produits pertinent et sur le marché de technologie d'IPA pertinent. Cependant, ces barrières à l'entrée ayant évolué au cours de la période de l'enquête, il sera nécessaire d'examiner séparément la position de Servier sur le marché au cours de chacune des périodes de mise en œuvre des pratiques pertinentes (voir la section 7.3.4).
- (2676) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier fait valoir qu'il n'y avait pas de barrières à l'entrée. Selon Servier, de nombreuses entreprises pharmaceutiques pouvaient développer leurs propres technologies d'IPA de périndopril. L'affirmation de Servier repose sur la taille modeste de l'investissement de [nom de société]*, [nom de société]* ayant engagé un coût de développement de [50 000–150 000]* EUR avant que Servier n'acquière la technologie d'IPA de périndopril de [nom de société]*.³⁴⁵⁷ La Commission n'est pas d'accord avec l'argument de Servier. Tout d'abord, la taille d'un investissement en R&D n'est souvent pas déterminante de la valeur de la technologie en résultant. En l'espèce, il est rappelé que Servier était prête à payer environ [1–25]* millions EUR pour l'acquisition de la technologie de [nom de société]*.³⁴⁵⁸ Deuxièmement, selon la Commission, on ne peut comparer la situation avant et après le dépôt par [nom de société]* d'une demande de brevet pour sa technologie. A partir du dépôt de brevet par [nom de société]*, la situation brevetaire a changé et les autres entreprises intéressées ont dû chercher des technologies alternatives. Cela implique également que les coûts de développement de [nom de société]* et des autres entreprises ne sont pas vraiment comparables.

³⁴⁵⁴ Voir également le paragraphe (132).

³⁴⁵⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1912, ID10114, p. 546.

³⁴⁵⁶ Annexe 00-08 à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 1 à 6.

³⁴⁵⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1755 à 1759, ID10114, p. 520.

³⁴⁵⁸ Voir la section 4.2.1.

Contrairement à l'opinion de Servier, les barrières à l'entrée se sont avérées considérables, comme le démontre l'analyse de la Commission réalisée dans la section 7.3.4 ci-dessous.

(2677) En outre, l'accent mis par Servier sur les coûts relativement faibles des programmes de recherche visant à développer du périndopril générique³⁴⁵⁹ ne tient pas compte du fait que le développement d'une technologie viable n'était pas qu'une question de ressources financières. Le processus de développement avait également besoin de temps. Le temps était un élément critique dans les programmes de développement du périndopril, dans la mesure où même les sociétés de génériques ayant une certaine expérience du développement d'autres inhibiteurs de l'ECA, telles que Krka, ont eu besoin d'au moins deux à trois ans pour développer des technologies d'IPA de périndopril potentiellement viables.

7.3.2. Puissance d'achat compensatrice

(2678) Dans le cadre de l'évaluation de la position de Servier sur le marché dans l'Union de la technologie d'IPA de périndopril, la question de la puissance d'achat compensatrice est essentiellement limitée à la question de savoir si les sociétés de génériques étaient en mesure (i) d'obtenir de Servier le transfert de sa technologie d'IPA de périndopril, ou (ii) de faciliter/d'accélérer le développement d'une source indépendante de technologie d'IPA de périndopril, à même de peser sur le comportement unilatéral de Servier.

(2679) En l'espèce, les sociétés de génériques n'avaient pas le pouvoir d'obtenir de Servier un transfert de technologie. Servier était tout sauf prête à abandonner l'usage exclusif de sa technologie d'IPA de périndopril. Par exemple, le fait de permettre l'entrée des génériques était qualifié d'«*arme nucléaire*» à n'utiliser qu'en cas d'absolue nécessité.³⁴⁶⁰ Il n'existait qu'une exception limitée, puisque Servier avait accordé à Krka une licence d'utilisation du brevet '947 sur sept marchés d'Europe centrale et orientale, dans le cadre d'un accord de règlement amiable contre paiement inversé mettant un terme à l'opposition lancée par Krka contre le brevet à travers l'Union et au-delà. Toutefois, pour la plupart de ces marchés, la licence a été octroyée après que Krka était déjà entrée sur le marché et avant que les équivalents nationaux du brevet '947 n'aient été accordés à Servier. En outre, la licence était rédigée de manière à ne permettre qu'un degré limité de concurrence entre Servier et Krka.

(2680) En ce qui concerne la facilitation/l'accélération du développement de la technologie d'IPA, plusieurs fabricants de génériques faisaient preuve d'un intérêt marqué pour ce type de coopération. D'autres fabricants de génériques développaient des technologies d'IPA en interne. Cependant, les délais de développement étaient considérables dans tous les cas, de deux à trois ans, de sorte que cela ne constituait pas une expression de puissance d'achat vis-à-vis de Servier.

(2681) Dans ce cadre, il peut être conclu que Servier n'était pas confrontée à un degré significatif de puissance d'achat compensatrice dans l'Union comme marché géographique pertinent.

(2682) Les sous-sections suivantes examineront les différentes technologies d'IPA de périndopril finalisées ou à un stade de développement suffisamment avancé, en

³⁴⁵⁹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1895 à 1899, ID10114, p. 543 et 544.

³⁴⁶⁰ Voir le paragraphe (203).

particulier pour déterminer si et quand ces technologies pouvaient contraindre Servier. Enfin, le pouvoir de marché de Servier sera examiné pour la période 2001-2007.

7.3.3. *Vue d'ensemble des technologies d'IPA de périndopril potentiellement à même de contraindre Servier.*

7.3.3.1. Technologies d'IPA de périndopril générique

(2683) La présente section identifie et décrit les sources possibles d'IPA de périndopril sur la base des réponses des sociétés aux demandes de renseignements et des documents saisis lors des inspections.³⁴⁶¹ Les faits relatifs à ces diverses sources réelles ou potentielles de périndopril seront présentés société par société, selon qu'une source particulière est ou non jugée pertinente comme source potentielle de technologie d'IPA pour: (a) la période antérieure à la fin de 2001, (b) la période comprise entre 2002 et 2004, et (c) la période comprise entre 2005 et 2009.

7.3.3.1.1. Sociétés qui pouvaient représenter une source de technologie d'IPA de périndopril viable au cours de la période antérieure à la fin de 2001

(2684) Les sociétés qui ont lancé leur projet de périndopril générique et atteint un stade avancé de développement au cours de la période antérieure à la fin de 2001 se limitent à [nom de société]* et Matrix. En ce qui concerne le développement d'une technologie potentiellement viable de production d'IPA de périndopril par [nom de société]* et Matrix, il est renvoyé aux sections 4.2.1 et 4.3.1 ci-dessus. Le développement basé sur ces sources était censé être achevé, approximativement, pendant la période 2004-2005.

7.3.3.1.2. Sociétés qui pouvaient représenter une source de technologie d'IPA de périndopril viable au cours de la période comprise entre 2002 et 2004

(2685) La période pertinente pour l'évaluation de la situation concurrentielle où Azad est devenue un fournisseur potentiel d'IPA de périndopril s'étend de fin 2001, coïncidant à peu près avec la conclusion de l'accord [nom de société]*, à fin 2004, lorsque l'acquisition de la technologie d'Azad a eu lieu.

(2686) La demande de brevet '947 de Servier a été déposée le 6 juillet 2000 et a finalement abouti à la délivrance du brevet '947 le 4 février 2004. Il était ainsi important, comme expliqué ci-dessous, de savoir, lors du développement de l'IPA alternatif, si celui-ci contrefaisait le brevet '947.

(2687) Le brevet '947 représentait une barrière à l'entrée qui faisait l'objet de nombreuses actions en invalidité par des concurrents génériques, qui considéraient avoir une chance réaliste de faire annuler le brevet. D'autre part, des citations de sociétés de génériques suggèrent qu'il était difficile de surmonter le brevet '947 en développant de nouvelles formes d'IPA de périndopril non couvertes par ce brevet. En conséquence, la disponibilité des sources d'IPA non couvertes par le brevet '947 (parfois appelées «IPA non alpha») était encore plus limitée pendant toute la période

³⁴⁶¹

En fonction de la nature et de la portée des informations sur les divers projets de développement de ces sources d'informations, la Commission a entrepris une recherche d'informations supplémentaires quand celles-ci n'étaient pas suffisantes pour déterminer si et/ou au cours de quelle période une société donnée pouvait être considérée comme une source d'IPA réelle ou potentielle.

2001-2009 que celle des sources déjà limitées d'IPA de périndopril qui violaient potentiellement le brevet '947.

(2688) Par exemple, dans la correspondance interne de Teva datée du 28 juin 2006 (soit après l'acquisition par Servier des DPI sur les polymorphes delta et epsilon indépendants d'Azad) relative au périndopril, la déclaration suivante est faite : «*Si Servier remporte le brevet du polymorphe alpha, il exclurait effectivement tous les acteurs du marché».³⁴⁶²

(2689) La réponse de Krka à la DDR du 5 août 2009 confirme que les alternatives au polymorphe alpha étaient très limitées, même en 2006.³⁴⁶³

« Par ailleurs, après 2006, certaines sociétés ont tenté de développer des formes cristallines non contrefaisantes, comme Cipla, mais la solution technique n'était pas pratique d'un point de vue industriel - seules des propositions développées à l'échelle du laboratoire ont été avancées, sans perspective réaliste d'extrapoler une technologie de fabrication économique; en conséquence, même si des AMM avaient pu être obtenues, le produit n'aurait pas pu être lancé.*

Un concurrent (Sandoz) développait une formulation contenant une forme cristalline stable et non contrefaisante mais il ne proposait pas de coopérer sur ce produit.

Krka a analysé des échantillons de diverses sources mais n'a trouvé aucune source alternative d'IPA viable.

C'est la raison pour laquelle nous avons dû développer notre propre produit non alpha.»

(2690) Au vu de ce qui précède, la vue d'ensemble qui suit présentera tout d'abord les sources potentielles de technologie d'IPA potentiellement non contrefaisantes du brevet '947 qui sont apparues entre la fin 2001 et la fin 2004. Selon les informations du dossier, qui corroborent les déclarations de Krka ci-dessus, ces sources potentielles d'IPA se limitaient à Azad, Cipla et Sandoz. Ensuite, les sources de technologie d'IPA potentiellement contrefaisantes du brevet '947 seront présentées. Le développement de formulations basées sur ces sources était censé être achevé approximativement pendant la période 2006-2008. Les sources de technologies d'IPA de périndopril menant à la forme cristalline alpha du périndopril couverte par le brevet '947 n'étaient considérées viables que sous réserve de la révocation du brevet en question. Par conséquent, elles peuvent tout au plus être considérées comme des technologies potentiellement viables pour la période et les territoires où le brevet '947 restait en vigueur.

Azad

(2691) En ce qui concerne le développement d'une technologie potentiellement viable d'IPA de périndopril par Azad, il est renvoyé à la section 4.2.2 ci-dessus.

Sandoz

(2692) En ce qui concerne le développement d'une technologie potentiellement viable d'IPA de périndopril par Sandoz, il est renvoyé à la section 4.2.2.8.4.

³⁴⁶² ID0078, p. 192.

³⁴⁶³ ID1307, p. 97.

Cipla

(2693) Cipla est une des principales sociétés de génériques indiennes, active dans le développement, la fabrication et la fourniture d'IPA et de formulations dans plusieurs domaines thérapeutiques, notamment le domaine cardiovasculaire.³⁴⁶⁴ Le développement d'IPA de périndopril par Cipla a commencé en 2001 et s'est achevé fin 2005, selon sa réponse à la DDR du 22 février 2011.³⁴⁶⁵

Développement initial - IPA de périndopril erbumine anhydre

(2694) En 2002, Cipla a mené des pourparlers avec la société suisse Sochinaz concernant la possibilité que Cipla développe une forme d'IPA de périndopril qu'elle partagerait avec Sochinaz au moyen d'un contrat de transfert de technologie. La forme initiale d'IPA développée par Cipla était du périndopril erbumine anhydre sous une forme qui semblait correspondre à la forme alpha protégée par le brevet '947. Selon Cipla, cette information a été confirmée par Sochinaz. En outre, le développement de procédé initial a abouti à un procédé qui était, de l'avis de Cipla (et, apparemment, aussi de l'avis de Sochinaz), couvert par le brevet de procédé '341 de Servier.

(2695) Selon une réponse d'Arrow, qui était à la recherche de sources d'IPA de périndopril autour de 2002, les sources potentielles autres qu'Azad (par exemple, Sochinaz S.A./Cipla) faisaient intervenir une forme polymorphe alpha pure, qui, selon Arrow, violait clairement le brevet '947 (en admettant que celui-ci soit valide).³⁴⁶⁶

(2696) Cette information est aussi corroborée par les explications fournies par Neolab, le partenaire de coopération de Cipla pour le Royaume-Uni, dans sa réponse à la DDR du 12 décembre 2010. Neolab a indiqué que Cipla avait d'abord développé l'IPA sous la forme cristalline alpha du périndopril en coopération avec Sochinaz, et l'avait proposée dans l'Union. Selon Neolab, Cipla pourrait avoir développé plusieurs formes cristallines du périndopril en fonction des marchés cibles.³⁴⁶⁷

(2697) Une fois qu'il fut établi que son IPA anhydre de périndopril et le procédé y afférent correspondaient à l'IPA de périndopril de Servier et au procédé y afférent, couverts par des brevets, l'action suivante de Cipla fut de rechercher des formes alternatives d'IPA de périndopril et des procédés y afférents.³⁴⁶⁸ Cela a aussi été confirmé par Teva qui était à la recherche de sources alternatives d'IPA après l'arrêt des négociations avec [nom de société]*. Teva a déclaré qu'elle avait pris en considération l'IPA proposé par [nom de société]* (en tant que développeur de la molécule) et [nom de société]* (en tant que développeur du polymorphe) en 2002. Selon Teva, «*[l]e développement de cet IPA ne s'est pas poursuivi car il n'a pas été prouvé que le polymorphe était bien un polymorphe original et pur. En 2005, [nom de société]* a déclaré disposer d'un autre polymorphe original. Les négociations n'ont pas eu lieu car [nom de société]* voulait exclure le Royaume-Uni [...]».³⁴⁶⁹

Développement alternatif - monohydrate

³⁴⁶⁴ ID3924, p. 2 et 3.

³⁴⁶⁵ ID3924, p. 7 et 8.

³⁴⁶⁶ ID1571, p. 17.

³⁴⁶⁷ ID3153, p. 7.

³⁴⁶⁸ ID5612, p. 8 (paragraphe 5.9).

³⁴⁶⁹ ID2481, p. 3.

- (2698) Vers la fin 2002, Cipla a isolé une forme hydratée (monohydrate) d'IPA de périndopril erbumine et a introduit des demandes pour plusieurs brevets dès le 18 novembre 2002 (date de priorité de l'EP1565485B1, délivré le 24 janvier 2007).
- (2699) En juillet 2003, Cipla a relancé la coopération avec Sochinaz et a accepté de fabriquer et de vendre de l'IPA de périndopril à Sochinaz. Cipla transférerait ensuite la technologie et le procédé industriels complets à Sochinaz, lui permettant ainsi de fabriquer le produit. Elle a fourni à Sochinaz quelque 200 g d'IPA en 2003 pour soutenir son développement de formulations.
- (2700) Cipla a toutefois rencontré des difficultés dans l'augmentation d'échelle de la production d'IPA. En raison de ces retards, Sochinaz (qui selon Cipla souhaitait être fournie rapidement en IPA de périndopril de Cipla à l'échelle industrielle) aurait résilié le contrat avec Cipla aux alentours de juillet 2004.³⁴⁷⁰ Selon Sochinaz, «*[Nom de société]* n'est pas parvenue à obtenir le bon produit et nous avons décidé de mettre un terme à notre collaboration".³⁴⁷¹ En conséquence, Cipla a décidé de poursuivre le développement seule.³⁴⁷²
- (2701) Cipla a continué ses efforts pour augmenter l'échelle de production, ce qui a fini par porter des fruits, tant pour l'IPA que pour le procédé, en mars 2005. Avec les études relatives au procédé (optimisation, validation) et à l'IPA (impuretés, identification, synthèse et caractérisation), ce développement a pris environ deux ans. Le DMF pour l'Union a été finalisé en juillet 2006 et présenté ensuite aux autorités chargées de l'octroi des autorisations de mise sur le marché.³⁴⁷³
- (2702) Parallèlement au développement de l'IPA, Cipla développait des formulations de périndopril. À cet effet, elle a conclu une alliance stratégique avec Neolab,³⁴⁷⁴ une société britannique sans installations internes de R&D, de fabrication ou de distribution. «* En substance, Cipla développe les produits cibles sélectionnés par Neolab, tandis que Neolab organise l'enregistrement au Royaume-Uni et la distribution/commercialisation, principalement par l'intermédiaires des grossistes».³⁴⁷⁵
- (2703) Le travail de développement de formulations sur les comprimés de Cipla a débuté en 2002 et s'est poursuivi jusqu'en 2005. En mars/avril 2005, des lots de validation ont été prélevés et des études de stabilité formelles ont été entamées. C'est sur cette base que l'étude de bioéquivalence a débuté en octobre 2005 et s'est achevée en décembre 2005.
- (2704) En juillet 2004, Servier a reçu un rapport de l'Université de Rouen concernant la demande de brevet de Cipla pour le monohydrate de périndopril erbumine. Le rapport conclut que la forme revendiquée par Cipla était *a priori* originale, mais trouvait remarquable que la demande révèle peu d'information sur le monohydrate. Ainsi, la demande de brevet ne fournissait aucune information pour répondre, entre autres, aux «questions fondamentales» comme celle de (i) la forme du périndopril

³⁴⁷⁰ ID3924, p. 8 et 9.

³⁴⁷¹ ID3575, p. 4.

³⁴⁷² ID3924, p. 8.

³⁴⁷³ ID3924, p. 9, ID4796, p. 1.

³⁴⁷⁴ ID3924, p. 9.

³⁴⁷⁵ ID2394, p. 2.

(par exemple, alpha, bêta etc.) à laquelle une désolvation³⁴⁷⁶ du monohydrate conduirait, ou celle de (ii) la température à laquelle l'hydrate serait désolvaté.³⁴⁷⁷

- (2705) Par lettre envoyée à Servier le 3 décembre 2004, Neolab a tenté d'ouvrir la voie au péroindopril de Cipla.³⁴⁷⁸ Dans la lettre, Neolab faisait référence aux demandes de brevets de Cipla et affirmait qu'aucun brevet de procédé ou de formulation de Servier ne serait violé. La lettre annonce aussi la volonté d'intenter une action en vue d'obtenir un jugement déclaratoire dans l'éventualité où «*une solution acceptable pour les deux parties*» ne serait pas trouvée. Dans sa réponse du 10 janvier 2005, Servier n'a pas pris position concernant les déclarations de Neolab mais a manifesté son intérêt pour l'obtention de plus amples informations et du matériel (échantillons d'IPA, détails complets du procédé et une liste des États membres où le produit devrait être lancé) et a explicitement mentionné l'existence de brevets pour la forme cristalline.³⁴⁷⁹ Cipla n'aurait jamais été en contact direct avec Servier mais aurait fourni des échantillons de ses comprimés de péroindopril et de son IPA à l'avocat de Neolab en 2005, en vue de la tentative de Neolab d'ouvrir la voie.³⁴⁸⁰ Selon Neolab, ces échantillons ont été expédiés à Servier à des fins d'essai.³⁴⁸¹
- (2706) Servier a confirmé avoir reçu des échantillons d'IPA de Cipla/Neolab début 2005. Il semble que Servier ait analysé les échantillons et ait estimé que cet IPA violait ses brevets.³⁴⁸² Cette information est corroborée par les observations de Servier dans un document interne déjà cité, «*Suivi du péroindopril*», selon lequel la forme cristalline des comprimés/de l'IPA de Cipla pouvait correspondre à un polymorphe bêta hydraté³⁴⁸³ (également protégé par le brevet de Servier).
- (2707) Neolab/Cipla ont recherché des partenaires pour le péroindopril au moins à partir de février 2004, avec pour résultat des pourparlers avec d'autres sociétés de génériques telles que Ratiopharm et Sandoz.
- (2708) Dans un courrier électronique à Ratiopharm du 5 mars 2004, Neolab déclare qu'elle «** a confirmé l'excellente position en termes de non-contrefaçon*», avec un dossier

³⁴⁷⁶ La désolvation doit être comprise dans ce cas comme signifiant la suppression d'un solvant, dans ce cas l'eau, du sel de péroindopril dans la solution.

³⁴⁷⁷ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1827 et 1828, ID10114, p. 530 et son annexe 12-06 (ID9065, p. 45-47 (version accessible ID10092, p. 1-2)). Voir aussi la réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 65-66.

³⁴⁷⁸ ID0033, p. 105.

³⁴⁷⁹ ID0033, p. 102 à 104.

³⁴⁸⁰ ID3924, p. 12.

³⁴⁸¹ ID3153, p. 10.

³⁴⁸² ID5064, p. 8. Réponse à la DDR du 1^{er} juillet 2011. De l'avis de la Commission, ceci n'est pas contesté par le rapport décrit au paragraphe (2704), qui analyse la demande de brevet de Cipla, comme allégué par Servier dans sa réponse à la communication des griefs, en son annexe 12-06, ID10092, et sa réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 65-67. Le rapport a conclu que, alors que la forme présentée était "a priori originale", la demande de brevet omettait de façon remarquable certaines informations sur le monohydrate et laissait pendantes un certain nombre de questions, y compris la conversion possible du monohydrate en anhydre de forme alpha, bêta ou gamma protégée par les brevets de Servier. Ce document n'exclut donc pas la possibilité que le monohydrate de Cipla puisse se transformer en des formes protégées par Servier et est ainsi cohérent avec l'évaluation par Servier et d'autres que le produit de Cipla pouvait être couvert par soit le brevet polymorphe alpha soit le brevet polymorphe bêta détenus par Servier.

³⁴⁸³ ID0113, p. 69 à 71.

prêt pour le 1^{er} trimestre 2005.³⁴⁸⁴ Ratiopharm répondit qu'elle était intéressée par l'IPA en tant que deuxième IPA dans un dossier avec des procédures déjà en cours pour la France en tant que principal pays d'intérêt. Ratiopharm a demandé de plus amples informations³⁴⁸⁵ et tenait beaucoup à boucler le contrôle de conformité de l'IPA par rapport aux brevets.³⁴⁸⁶ Elle a donné des estimations de l'IPA nécessaire pour la France et a indiqué que l'IPA devrait aussi être fourni pour les Pays-Bas, le Portugal, le Danemark, la République tchèque et le Royaume-Uni. Finalement, aucun accord n'a été conclu avec Ratiopharm.

- (2709) Quant à Sandoz, elle a déclaré que, «*[l]es discussions de 2004 en vue d'un contrat de licence concernant la technologie de Cipla pour une utilisation sur le marché européen n'ont abouti à aucun accord, car Sandoz a estimé qu'elle pourrait obtenir de meilleures conditions contractuelles et un meilleur calendrier en concluant un accord avec [un autre fournisseur]».³⁴⁸⁷
- (2710) En août 2006, Neolab Limited a déposé des demandes d'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni. Des autorisations ont été octroyées en octobre 2007 à Neolab Limited pour les comprimés de 2 mg, 4 mg et 8 mg de péridopril erbumine monohydrate.³⁴⁸⁸ Le dossier a aussi été présenté dans le cadre de demandes d'autorisation de mise sur le marché par d'autres clients de Cipla dans plusieurs États membres.³⁴⁸⁹
- (2711) Bien que sur cette base un produit de péridopril ait été lancé par Neolab le 28 février 2008 au Royaume-Uni et ait atteint un chiffre d'affaires juste sous la barre du million de GBP cette année-là, seule une fraction de celui-ci a été vendue en 2009 et il n'était pas prévu de commercialiser le produit en 2010/2011. Selon Neolab, cela était dû aux très bas prix au Royaume-Uni.³⁴⁹⁰ Cipla a concédé son dossier péridopril en licence à plusieurs sociétés de génériques plus petites en vue de les approvisionner en vertu de l'autorisation de mise sur le marché obtenue par ces sociétés sur la base du dossier de Cipla. Cependant, seules deux sociétés ont lancé le péridopril de Cipla. Elles ont eu des ventes très limitées, au total aux alentours de [500 000-750 000] EUR en 2008-2010.³⁴⁹¹
- (2712) Il existe une certaine incertitude quant à la qualité et à la rentabilité de l'IPA monohydrate de [nom de société]*. Teva a analysé un échantillon de péridopril reçu de [nom de société]* en octobre 2005. Elle a cependant estimé que le produit ne correspondait pas aux prétentions de [nom de société]*, en particulier en ce qui concerne l'absence de violation des brevets de Servier, puisque Teva (comme Servier, voir ci-dessus) a conclu que la forme cristalline correspondait à la forme bêta protégée par le brevet de Servier. Teva a, par conséquent, décidé de ne pas coopérer avec [nom de société]*.³⁴⁹²

3484 ID1487, p. 86.

3485 ID1487, p. 73.

3486 ID1487, p. 72.

3487 ID1480, p. 18. Réponse à la DDR du 5 août 2009.

3488 Voir la liste des autorisations de mise sur le marché octroyées en octobre 2007 de la MHRA, p. 7, disponible sur: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/l-reg/documents/licensing/con2033248.pdf>.

3489 ID3924, p. 9.

3490 ID2394, p. 3.

3491 ID3950, p. 21.

3492 ID5055, p. 3.

- (2713) De même, concernant une société qui, pensait-elle, utilisait le périndopril de Cipla, Lupin a émis l'avis suivant en juillet 2008 : «*Je crois qu'ils ont le périndopril hémihydrate de Cipla qui, nous l'avons prouvé, contient le polymorphe alpha. Si c'est leur source, ils vont se faire massacrer par Servier».³⁴⁹³
- (2714) Selon la réponse de Krka à la DDR du 5 août 2009, Cipla était «*la seule source qui avait revendiqué une forme cristalline non contrefaisante après juillet 2006. L'échantillon d'IPA ainsi que les comprimés ont été analysés [par Krka]. L'évaluation technique était négative. L'IPA aurait dû être stocké et transporté dans des conditions spéciales, l'IPA et les comprimés n'étaient pas stables. Aussi cette source a-t-elle été déclarée non viable».³⁴⁹⁴
- (2715) Dans la réponse susmentionnée, Krka indique aussi que «* certaines sociétés ont tenté de développer des formes cristallines non contrefaisantes, comme Cipla, mais la solution technique n'était pas pratique d'un point de vue industriel - seules des propositions développées à l'échelle du laboratoire ont été avancées, sans perspective réaliste d'extrapoler une technologie de fabrication économique; en conséquence, même si des AMM avaient pu être obtenues, le produit n'aurait pas pu être lancé».³⁴⁹⁵
- (2716) En revanche, Neolab n'avait aucun souvenir d'un problème spécifique en matière de stabilité du produit ou de la nécessité de conditions de stockage ou de transport particulières pour la forme galénique finale.³⁴⁹⁶

Sources de technologie d'IPA de périndopril couvertes par le brevet '947 apparues au cours de la période 2002- 2004

Apotex

- (2717) Apotex, une société de génériques canadienne, a commencé à développer ses produits de périndopril en mai 2004.³⁴⁹⁷ Aussi bien l'IPA que les formulations ont été développés en interne au Canada par des membres du groupe Apotex.
- (2718) Ses comprimés de périndopril, qui contenaient le polymorphe alpha, ont reçu la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union au Royaume-Uni le 24 juillet 2006. Le produit a d'abord été lancé le 28 juillet 2006, à la suite de quoi Servier a obtenu une injonction provisoire le 8 août 2006. En juillet 2007, Apotex a établi avec succès devant les tribunaux au Royaume-Uni que le brevet '947 était invalide. Apotex a alors relancé le périndopril au Royaume-Uni. Apotex a aussi intenté une action en vue d'obtenir un jugement déclaratoire de non-violation du brevet '947 aux Pays-Bas, qu'elle a remportée³⁴⁹⁸ après l'annulation du brevet '947 en 2008.
- (2719) Selon Apotex, le brevet '947 a eu un impact significatif sur son projet périndopril: «*Apotex a subi un retard de près d'un an à cause du brevet EP '947».³⁴⁹⁹ En outre, Ratiopharm était l'une des sociétés de génériques ayant mis un terme à leurs accords

³⁴⁹³ ID5021, p. 1166, ID7652, p. 1168.

³⁴⁹⁴ ID1307, p. 102.

³⁴⁹⁵ ID1307, p. 97.

³⁴⁹⁶ ID3153, p. 8.

³⁴⁹⁷ ID1591, p. 11 et 12.

³⁴⁹⁸ ID1591, p. 13.

³⁴⁹⁹ ID1591, p. 22.

respectifs avec Apotex au vu des problèmes potentiels de violation de brevets soulevés par le brevet '947 avant son annulation.³⁵⁰⁰

(2720) Cependant, parallèlement à son action en contrefaçon du brevet '947,³⁵⁰¹ Servier a également, en août 2006, intenté une action en contrefaçon d'un brevet canadien de molécule de péridopril. En juillet 2008, il a été jugé qu'Apotex avait violé le brevet en produisant l'IPA de péridopril au Canada, où le brevet de la molécule de péridopril avait été «*demandé en 1981, mais en raison des particularités du système de brevet canadien, seulement délivré en 2001 et [devait] expirer en 2018».³⁵⁰² Au cours de la période 2006-2008, Apotex a transféré la fabrication de l'IPA et des formulations du Canada à des sociétés liées en Inde.³⁵⁰³

(2721) Apotex distribue le péridopril elle-même au Royaume-Uni (1^{er} lancement en juillet 2006, 2^e lancement en juillet 2007), aux Pays-Bas (lancement en décembre 2007) et en Pologne (lancement en mars 2009). Apotex a déclaré commercialiser le péridopril via des distributeurs en Hongrie (lancement en octobre 2008) et en Italie (lancement en mars 2009).

Glenmark

(2722) Glenmark Pharmaceuticals Limited (« Glenmark ») est une société pharmaceutique indienne active dans la découverte de nouvelles molécules et dans les génériques. Glenmark, active à la fois dans les IPA et dans les formulations finales,³⁵⁰⁴ a développé un produit de péridopril avec ses propres ressources.³⁵⁰⁵ Bien que Glenmark n'en ait pas fait état elle-même, les informations fournies par ses anciens partenaires de coopération montrent que son IPA de péridopril erbumine était de la forme alpha et couvert par le brevet '947 (voir ci-après). Glenmark figurait parmi les sociétés qui ont entamé des procédures d'opposition contre le brevet '947 en 2004.³⁵⁰⁶

(2723) Glenmark a pour la première fois introduit une demande d'AMM pour son péridopril en février 2006 au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, et les premières AMM ont été octroyées entre novembre 2007 et février 2008.³⁵⁰⁷ Le premier lancement du produit de péridopril de Glenmark a eu lieu au Royaume-Uni en août 2008, avec des ventes directes et des fournitures à un distributeur.³⁵⁰⁸ Glenmark a également conclu des accords de licence et de fourniture pour ses formulations de péridopril avec d'autres sociétés de génériques.³⁵⁰⁹

(2724) Selon une évaluation interne de Servier de juin 2006, le «* produit [de Glenmark] violait les brevets 1988/2008 et a» (par brevets 1988-2008, il faut entendre les brevets '339, '340 et '341). Selon Servier, le produit de Glenmark était caractérisé

³⁵⁰⁰ ID1487, p. 12.
³⁵⁰¹ Voir la section 4.1.2.4.2.2.1.
³⁵⁰² ID1591, p. 15.
³⁵⁰³ ID5036, p. 8.
³⁵⁰⁴ ID1045, p. 3.
³⁵⁰⁵ ID1622, p. 5-6.
³⁵⁰⁶ Voir la section 4.1.2.4.2.1.
³⁵⁰⁷ ID1045, p. 9.
³⁵⁰⁸ ID1622, p. 7.
³⁵⁰⁹ ID1622, p. 8.

par «**une stabilité insuffisante, la présence de solvants résiduels, une absence de bioéquivalence au dosage 8 mg*». ³⁵¹⁰

- (2725) Glenmark était aussi un fournisseur d'IPA de périndopril erbumine. En mai 2005, Ratiopharm a informé Glenmark qu'elle avait l'intention de changer de source d'IPA en achetant l'IPA auprès de Glenmark et non plus auprès de Matrix. ³⁵¹¹ Quand elle a découvert que l'IPA de Glenmark était contrefaisant, le transfert technique a été annulé. ³⁵¹² Ensuite, selon Ratiopharm, Glenmark a entamé le développement d'un IPA utilisant une voie de synthèse non contrefaisante, qui ne devait pas être disponible avant juin 2006. ³⁵¹³
- (2726) Specifar a déclaré dans sa réponse à la DDR du 9 juillet 2010 ³⁵¹⁴ qu'elle avait commencé à utiliser l'IPA de Glenmark pour le développement du périndopril et de produits combinés en 2005, tout en sachant que l'IPA de Glenmark violait le brevet '947. Après le maintien du brevet '947 de Servier par la division d'opposition de l'OEB en 2006, le projet a été interrompu même si des AMM avaient été reçues dans certains États membres.
- (2727) Glenmark a néanmoins été utilisée comme une source d'IPA de périndopril par d'autres sociétés de génériques. Parmi les entreprises qui ont basé leur développement du périndopril générique sur l'IPA de Glenmark au cours de la période 2002-2004 se trouvent Gedeon Richter, ³⁵¹⁵ et Ranbaxy. ³⁵¹⁶ D'autres sociétés qui développaient des formulations de périndopril après 2005, comme Polpharma, Galex et Pol-Nil, se fournissaient aussi en IPA de Glenmark. Ceci dit, ces sociétés développaient seulement des formulations de périndopril et étaient, en ce qui concerne l'IPA, dépendantes du développement de l'IPA par Glenmark. Ainsi, elles ne représentaient pas une source séparée d'IPA de périndopril et ne sont donc pas pertinentes pour une évaluation des sources indépendantes de technologie d'IPA de périndopril.
- (2728) En 2009, Glenmark fournissait l'IPA et les intermédiaires du périndopril à 10 sociétés de génériques y compris Sandoz, Arrow, Gedeon Richter et Ranbaxy. ³⁵¹⁷

³⁵¹⁰ ID0105, p. 178.

³⁵¹¹ ID1487, p. 98.

³⁵¹² ID1491, p. 55. Voir aussi ID5656, p. 18. Pour ce qui est de ce dernier document, Servier allègue que l'évaluation brevetaire du procédé de Glenmark commandé par Krka en 2005 aurait révélé "**qu'il y avait des chances réalistes*" qu'il n'y ait pas de contrefaçon de brevet en Allemagne. Servier s'est aussi plainte que la Commission se soit engagée dans une lecture sélective et ait ignoré des éléments similaires suggérant que les procédés de Niche et de Lupin étaient aussi contrefaisants (réponse de Servier à l'exposé des faits, ID10289, p. 67-69). La Commission note que les documents auxquels Servier se réfère n'ont trait qu'à des intermédiaires et à des brevets sur des intermédiaires et non la synthèse de ces intermédiaires en IPA de périndopril. Ainsi, ces documents n'excluent pas la possibilité d'une contrefaçon d'autres brevets de procédé, comme repris dans le courrier électronique de Ratiopharm, ce qui est de plus corroboré par l'évaluation ultérieure par Servier telle que décrite au paragraphe (2724). Les allégations de Servier à propos des procédés de Niche et de Lupin sont respectivement abordées aux sections 5.2.1.2 et 5.6.1.2.

³⁵¹³ ID1491, p. 55.

³⁵¹⁴ ID2428 p. 3.

³⁵¹⁵ ID2119, ID3056, p. 1.

³⁵¹⁶ ID3347, ID3071, p. 1. Ranbaxy a initialement développé elle-même l'IPA en 2005 mais le projet a été supprimé de la grille de développement pour des raisons techniques. Par la suite, Ranbaxy a entamé des pourparlers concernant la fourniture d'IPA de périndopril avec Glenmark.

³⁵¹⁷ ID1622, p. 8.

Hetero/Teva

- (2729) La coopération entre Ivax (acquise par Teva en janvier 2006) et Hetero pour le développement de l'IPA, qui était de forme cristalline alpha, a commencé en décembre 2003. Les demandes d'AMM ont été introduites en novembre 2004, et les autorisations octroyées à Teva au Royaume-Uni en décembre 2006.³⁵¹⁸ Bien que Teva/Ivax n'ait pas développé son propre IPA, elle avait un accès exclusif à la technologie d'IPA de Hetero. Pour plus de détails sur la technologie d'IPA de périndopril de Teva voir la section 4.3.2.2 ci-dessus.

Krka

- (2730) Krka s'est lancée dans son propre développement de périndopril (IPA et formulation) en 2003. L'IPA était de forme cristalline alpha. En août 2005, Krka a reçu la première AMM en Hongrie, comme base de la procédure de reconnaissance mutuelle. Krka a lancé le périndopril dans plusieurs États membres d'Europe centrale et orientale, dont la Pologne, fin 2005-2006, et se préparait à le lancer dans d'autres États membres, dont la France, le Royaume-Uni et les Pays-Bas, seule ou en coopération avec d'autres sociétés. Pour plus de détails sur la technologie d'IPA de périndopril de Krka, voir les sections 4.3.3.1 - 4.3.3.3 ci-dessus.

Lupin

- (2731) Lupin a commencé à développer un IPA et des formulations de périndopril génériques en 2002. À cet effet, Lupin a développé ses propres procédés pour la fabrication du périndopril,³⁵¹⁹ pour lesquels elle a introduit trois demandes de brevet entre février 2003 et juin 2005. L'IPA était vraisemblablement couvert par le brevet '947.³⁵²⁰ Lupin a introduit une demande d'AMM en janvier 2006. L'AMM au Royaume-Uni a été octroyée le 22 juillet 2008.³⁵²¹ Pour de plus amples détails sur la technologie d'IPA de périndopril de Lupin, voir les sections 4.3.4.1 - 4.3.4.4 ci-dessus.

7.3.3.1.3. Sociétés qui pouvaient représenter une source alternative possible d'IPA de périndopril apparues après 2005

- (2732) Les nouvelles sources d'IPA apparues après 2005 sont bien moins pertinentes pour les pratiques examinées et leurs effets potentiels, car elles n'auraient sans doute donné des produits qu'à partir de 2009-2010 environ, c'est-à-dire pour l'essentiel après la période examinée dans le cadre de la présente décision. Par conséquent, certains projets de périndopril qui ont été identifiés comme des sources potentielles de concurrence sur le périndopril sont présentés sommairement dans le Tableau 49 ci-dessous, en particulier concernant leur dimension temporelle.
- (2733) Sur la base des informations ci-dessus, le Tableau 49 suivant récapitule les faits essentiels pour chacun des projets de développement du périndopril examinés ci-dessus.

³⁵¹⁸ Voir la section 4.3.2.2.2.

³⁵¹⁹ ID1039, p. 23.

³⁵²⁰ ID1080, p. 1 et 2; ID1081, p. 1 à 14.

³⁵²¹ Pour de plus amples détails, voir la section 4.3.4.9.3.1.

Tableau 49 : Vue d'ensemble des sources indépendantes d'IPA de périndopril générique

Société/ projet	Période	Problèmes liés aux brevets	Commentaire/Résultat du développement
<i>Jusque fin 2001</i>			
[Nom de société]*	1999-2001	Absence de violation (pas encore de '947)	Achat par Servier d'une demande de brevet d'IPA, fourniture d'IPA à Servier
Matrix/Medicorp	2000-2005	'947, brevets de procédé	Accord de règlement amiable de Matrix et Niche/Unichem avec Servier
<i>2002-2004</i>			
<i>Absence de violation éventuelle du brevet '947</i>			
Azad	2002-2004	Absence de violation	Demande de brevet d'IPA achetée par Servier, arrêt du développement
Cipla	11/2002 - Fin 2009	Absence de violation/violation	1 ^{er} lancement au Royaume-Uni en 2008, mais commercialisation arrêtée fin 2009
Sandoz	2003 - AMM T1&T2 2008	Absence de violation	Tentative par Servier d'acheter la technologie en 2007-2008. Lancements sur divers marchés à partir de mai 2008
<i>Violation éventuelle du brevet '947</i>			
Apotex	05/2004 - AMM 07/2006	'947	1 ^{er} lancement au Royaume-Uni en juillet 2006; 2 ^e lancement en juillet 2007
Glenmark	2004 - AMM fin 2007	'947	1 ^{er} lancement au Royaume-Uni en 08/2008; fournisseur d'IPA et de formulations à d'autres sociétés de génériques
Hetero/Teva	AMM fin 2006	'947	Lancement en 05/2008 (PB), accord de règlement amiable Teva
Krka alpha	AMM fin 2005	'947	1 ^{er} lancement en décembre 2005 (HU), accord de règlement amiable
Lupin	AMM 07/2008	'947	Accord de règlement amiable Lupin
<i>2005 et après</i>			
<i>Absence de violation éventuelle du brevet '947³⁵²²</i>			
Arch Pharmalabs ³⁵²³	02/2007 - 2 ^e T 2007	Absence de violation	DMF déposé en octobre 2008
Dr Reddy's ³⁵²⁴	2007	Absence de violation	Arrêt immédiat pour raisons commerciales
Galex ³⁵²⁵	07/2007 – AMM 2010	Absence de violation	Non commercialisé en 2010
Ipca ³⁵²⁶	2003 - DMF en 9/2009	Absence de violation/alpha	[...]*
Krka CET ³⁵²⁷	AMM en 2010	Absence de violation	Pas lancé dans l'Union en raison de l'annulation du '947
<i>Violation éventuelle du brevet '947</i>			
Sochinaz ³⁵²⁸	CPE en mai 2009	Alpha	Pas de lancement
Chemo ³⁵²⁹	2002 - DMF en juin 2006	Alpha	AMM octroyée mais pas de lancement
Aurobindo ³⁵³⁰	DMF en 2007	Alpha	AMM demandée en 2009 et octroyée aux Pays-Bas, mais pas encore de lancement

(2734) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier fait référence à de multiples sources alternatives d'approvisionnement potentiel d'IPA de périndopril et de

³⁵²²

Servier soutient que ces sources, en particulier celles de Dr Reddy's et Arch Pharmalabs, étaient déjà en 2006 à un stade de développement aussi avancé que celui de Sandoz et Cipla (réponse à la communication des griefs, paragraphe 853, ID10114, p. 309). Servier omet de reconnaître qu'à l'époque de la conclusion des transactions examinées (de novembre 2004 à janvier 2007), ces projets de développement étaient à des stades très préliminaires et accusaient un retard significatif par rapport à Cipla ou Sandoz. Aussi bien Cipla que Sandoz ont déposé le dossier de DMF pour l'IPA en juillet/août 2006, alors qu'Arch ne l'a déposé qu'en octobre 2008. Dr Reddy's a seulement commencé le développement en 2006/2007, et l'a abandonné peu de temps après.

³⁵²³

ID3195, p. 2 - 5, ID3198, ID2428, p. 3 - 6.

³⁵²⁴

ID4605.

³⁵²⁵

ID1486, p. 3 - 17, 21 - 22, 60 - 61, ID3165, ID3167, ID3169, p. 2-4, ID4746, p. 1.

³⁵²⁶

ID4699.

³⁵²⁷

ID0046, p. 34 - 35, ID1307, p. 91 - 92, ID2301, p. 2.

³⁵²⁸

ID3575, p. 4 - 8.

³⁵²⁹

ID1487, p. 135, ID3045, p. 1, ID3216, p. 3 et ss., ID3613, p. 1 - 2, ID4716, p. 1.

³⁵³⁰

ID0105, p. 173, ID4499, p. 2, ID4933.

technologies de périndopril par des tiers. Cependant, l'analyse faite par Servier de ces sources³⁵³¹ montre que la plupart des projets de développement n'ont pas mené à des technologies établies comme étant viables au cours de la période concernée, c'est-à-dire avant juillet 2007. Bien qu'il énumère 43 projets, l'examen de Servier ne contient, par exemple, que trois cas dans lesquels les développeurs génériques ont finalement réussi à obtenir des AMM (Sandoz, Cipla et Chemo/Quimex) et un cas de projet de développement qui a permis une entrée sur le marché en dehors de l'Union (Glenmark en Inde). Tous les projets de premier plan de technologies potentiellement viables sont pris en compte dans l'analyse du marché de technologie contenue dans la présente décision. L'analyse de la Commission montre qu'aucun de ces projets n'a effectivement mené à l'établissement de la technologie d'IPA de périndopril comme étant viable au moins jusqu'en 2008 (voir la section 4.2.2.8.4, les paragraphes (2693) – (2716) et (2722) - (2728) et le Tableau 49).³⁵³² Ces sources n'ont pas non plus été identifiées comme pertinentes par les parties les plus directement concernées, à savoir les sociétés de génériques.

7.3.4. *Évaluation de la position de Servier sur le marché de technologie d'IPA de périndopril*

- (2735) Les parts de marché apportent à la Commission une première indication utile sur la structure du marché et l'importance relative des entreprises qui y sont actives.
- (2736) Toujours dans le cadre d'un marché de technologie, les parts de marché peuvent renseigner sur le pouvoir de marché du titulaire de la technologie. C'est ce qui ressort des lignes directrices en matière de transfert de technologie,³⁵³³ qui fournissent des indications utiles quant à la manière de mesurer le pouvoir de marché et approuvent trois méthodes: (i) le calcul des parts de marché sur la base de la part de chaque technologie dans le revenu total provenant des redevances de licences; (ii) le calcul des parts de marché sur la base des ventes de produits incorporant la technologie transférée sur les marchés de produits situés en aval; et (iii) l'établissement du nombre de technologies disponibles contrôlées par des tiers, outre les technologies contrôlées par les parties au transfert, pouvant être substituables à la technologie concédée en licence à un coût comparable.
- (2737) La première méthode ne peut être mise en œuvre dans le cas présent. Si la technologie d'IPA de périndopril a fait l'objet de nombreux transferts ou tentatives de transferts, ceux-ci ne sont pas comparables quant à leur teneur ou aux circonstances dans lesquels ils ont été réalisés, et les paiements ne seraient donc pas nécessairement comparables. En outre, cette méthode, ainsi que la troisième, ne permettrait pas d'identifier la solidité des technologies non concédées en licence et

³⁵³¹ Annexe 12-01 à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9065.

³⁵³² Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier simplifie l'analyse en formulant l'hypothèse irréaliste que toute entreprise prétendant être en mesure de développer la technologie d'IPA de périndopril et de fournir du périndopril (c'est-à-dire des fournisseurs putatifs) pouvait contraindre la position de Servier (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1774 à 1890, ID10114, p. 522-542). En réalité, les fournisseurs potentiels différaient beaucoup quant à leur capacité à développer des technologies viables. L'analyse de la Commission dans la présente section se concentre sur les technologies qui pouvaient vraisemblablement conduire à une entrée sur le marché avec des formulations finales de périndopril. Cela dit, au cours de la période pour laquelle Servier a été considérée en position dominante (voir les paragraphes (2749) et (2757)), Servier était la seule société contrôlant une technologie d'IPA utilisée à l'échelle commerciale de manière viable.

³⁵³³ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, JO C 101 du 27.4.2004, p. 2 à 42, points 23 et 24.

donnerait donc une idée erronée de la puissance de Servier découlant de ces technologies sur le marché de technologie et sur les marchés en aval. Les lignes directrices en matière de transfert de technologie reconnaissent que cette méthode peut souvent n'être que théorique.

- (2738) Deuxièmement, le moyen principal de commercialisation de la technologie d'IPA de périndopril était lorsque le producteur de l'IPA agissait en tant que fournisseur de l'IPA (incorporant la technologie) pour la société de génériques et comme fournisseur de savoir-faire relatif à la technologie. Ainsi le prix déboursé pour la fourniture d'IPA de périndopril et la technologie y afférente est un indicateur utile montrant la demande pour la technologie de périndopril elle-même.³⁵³⁴ La méthode des *«parts de marché des produits»* s'attache à la dimension commerciale réelle de la technologie sur le marché en aval. Dans cette démarche, il est tenu compte de toutes les ventes sur le marché de produit fini en cause, que la technologie sous-jacente fasse ou non l'objet d'une licence. Il s'agit d'une indication importante pour tout marché de technologie d'IPA soumis à des barrières importantes en matière de brevet et de réglementation, dont dépendra la capacité d'une technologie à constituer un substitut effectif, et donc une technologie réellement concurrente. Jusqu'à la date du lancement, voire même après cette date, la capacité d'une technologie de remplacement (générique) à s'imposer comme une source réelle de concurrence reste incertaine. Cette capacité dépend non seulement de l'aptitude à entrer sur le marché (obtention d'une autorisation de mise sur le marché, statut en matière de remboursement et de fixation du prix, etc.) mais également du statut de la technologie à l'égard des brevets et de la manière dont le fabricant de princeps en place exerce ses droits de brevet. En conséquence, la position de marché d'une technologie d'IPA donnée dépendra fondamentalement de la capacité ou non du produit pharmaceutique fini à être mis sur le marché de façon viable. Par analogie avec l'article 3, paragraphe 3, du règlement d'exemption par catégorie pour les accords de transfert de technologie, une nouvelle technologie qui n'a pas encore généré de chiffre d'affaires sur le marché de produits se verra attribuer une part de marché nulle.
- (2739) Pour calculer les parts de marché sur la base des ventes de produits incorporant la technologie concédée en licence sur les marchés de produits situés en aval, il est également justifié de *«tenir compte des technologies utilisées (seulement) en interne [...]»*. Selon les lignes directrices en matière de transfert de technologie, cette démarche est un bon indicateur de la solidité de la technologie car elle rend notamment compte du lien entre les positions respectives sur le marché de produits et sur celui de la technologie.
- (2740) La troisième méthode, l'examen du nombre restant de sources indépendantes de technologie d'IPA peut constituer un complément utile à la deuxième méthode: cette *«méthode des sources indépendantes»* peut identifier des contraintes provenant de certaines sources de technologie qui pourraient ne pas être suffisamment prises en considération par la méthode des parts de marché des produits, en particulier parce

³⁵³⁴³⁷⁶¹ En dépit des suggestions contraires de Servier (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1685, ID10114, p. 507), la quantification des ventes de produits incorporant une technologie donnée a été traditionnellement reconnue comme l'une des méthodes d'évaluation de la demande de cette technologie, voir par exemple *les lignes directrices sur l'application de l'article 81 du traité CE relatives aux accords de transfert de technologie*, JO C 101/4, 27/4/2004, aux points 22 et 23.

que ces sources seraient susceptibles de contraindre l'opérateur en place pour l'avenir. Cependant, dans le cadre d'une telle évaluation *ex ante* des substituts, il convient d'accorder une attention particulière à la question de savoir si ces sources représentaient un substitut effectif du point de vue de l'utilisateur de la technologie et du consommateur.

(2741) L'évaluation suivante examine si Servier s'est trouvée en position dominante sur le marché de la technologie d'IPA au cours de la période allant de 2001 à 2007, pertinente pour l'évaluation des pratiques en cause. Une attention particulière sera portée à deux périodes, la période jusqu'à 2004, quand Servier a acquis la technologie Azad, et la période de 2005 à 2007, au cours de laquelle Servier a conclu cinq accords de règlement amiable avec des concurrents génériques. Ces périodes ne coïncident pas avec un changement soudain dans la structure du marché, et dès lors un certain degré de chevauchement entre les différentes périodes n'a pu être évité.

7.3.4.1. Position dominante au cours de la période allant jusqu'à 2004

(2742) Au cours de la première partie de cette période (c'est-à-dire jusqu'à la fin 2001), Servier bénéficiait encore de la protection du brevet de molécule du périndopril (en vigueur jusqu'en octobre 2001 et suivi d'une prolongation par le CCP de deux à sept ans, sauf en Grèce, au Portugal et en Espagne). En outre, elle disposait pour sa synthèse de l'IPA de périndopril de la protection de trois brevets de procédé clés (les brevets '339, '340 et '341) et avait déjà déposé les demandes visant à la constitution, selon ses propres termes, d'un «*labyrinthe de brevets*».

(2743) Servier était le détenteur de la totalité des technologies utilisées pour la production commerciale de périndopril, et était dans les faits le seul opérateur à commercialiser le périndopril. Par conséquent, aucune autre société ne disposait de parts de marché dans le domaine de la technologie de production d'IPA viable ou celui de la vente de formulations de périndopril incorporant la technologie d'IPA de périndopril.

(2744) Servier n'accordait pas de licence sur ses brevets, de sorte qu'un fabricant de génériques à la recherche d'une source potentiellement viable d'approvisionnement en IPA de périndopril au cours de cette première période ne disposait que d'un nombre de possibilités limité.³⁵³⁵ Outre la technologie transférée par [nom de

³⁵³⁵

Servier conteste le fait qu'elle n'aurait pas accordé de licence pour ses brevets. Au soutien de son argument, Servier fait référence à une licence à Solvay pour l'IPA de périndopril aux États-Unis, une licence à Krka concernant le brevet '947, une licence proposée à Arrow concernant la technologie Azad et une licence à Merck Génériques. Servier fait également valoir que la constatation d'une position dominante sur le marché de la technologie ne devrait pas dépendre de la décision du titulaire de la technologie d'accorder ou non des licences pour la technologie en cause (voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1761 à 1773, ID10114, p. 520 à 522). La Commission doit rejeter les arguments de Servier. La délivrance de licences peut se révéler pertinente afin d'évaluer la position dominante sur le marché de la technologie, en particulier si la délivrance des licences reflète les pressions concurrentielles exercées par d'autres fournisseurs de technologies. Dans le cadre de l'analyse de la position dominante, il importe que seul Servier avait un accès illimité à la technologie viable d'IPA de périndopril et que, en dépit de ses revendications, elle ne souhaitait pas accorder une licence permettant d'entrer sur le marché sans restrictions. Servier n'avait aucun intérêt à offrir une licence à des conditions concurrentielles pour les marchés où elle était déjà présente avec ses formulations finales. La Commission estime que l'octroi d'une licence pour le territoire des États-Unis, comme dans le cas de Solvay, est sans importance du point de vue de l'entrée viable d'un produit de formulation finale sur les marchés de l'Union. Il est rappelé que la licence obtenue par Krka était limitée à sept pays d'Europe centrale et orientale (Krka étant déjà présente dans la plupart d'entre eux) et ne pouvait mener à une entrée libre sur les autres marchés de l'Union (voir la section 4.3.3.6). Il est également rappelé que

société]*, la seule technologie indépendante restante était celle de Matrix,³⁵³⁶ qui n'avait pas finalisé la mise au point de la technologie d'IPA suite au règlement amiable avec Servier en 2005. Par conséquent, même si la technologie d'IPA de Matrix était potentiellement viable en 2001, elle ne peut pas être considérée comme une source de technologie suffisamment substituable à la technologie d'IPA viable de Servier, et encore moins comme une contrainte réelle.

- (2745) Au cours de la deuxième partie de cette période (c'est-à-dire de 2002 à 2004), Servier ne jouissait plus en 2004 de la protection du brevet de molécule du périndopril (sauf en France et en Italie, où le CCP est resté en vigueur respectivement jusqu'en 2005 et 2009). Ses trois brevets de procédé clés (les brevets '339, '340 et '341) étaient toujours en vigueur (et opposés à des sociétés de génériques avancées dans leur contestation, telles que Niche), et un certain nombre des demandes qu'elle avait déposées en vue de la création d'un «**labyrinthe de brevets*» avaient été accordées ou étaient sur le point de l'être. En particulier, Servier avait obtenu le brevet '947, qui protégeait – jusqu'à son invalidation au cours de la période 2007-2009 – la forme cristalline du périndopril erbumine la plus stable (et donc la plus commune).
- (2746) Servier était encore propriétaire de la totalité des technologies utilisées pour la production commerciale du périndopril, et était dans les faits le seul opérateur à commercialiser le périndopril. Par conséquent, aucune autre société ne disposait de parts de marché, que ce soit dans le domaine de la production de formulations de périndopril incorporant la technologie d'IPA de périndopril ou dans celui de la technologie de production d'IPA viables.
- (2747) Servier n'accordait pas de licence sur ses brevets, de sorte qu'un fabricant de génériques à la recherche d'une source potentiellement viable d'approvisionnement en IPA de périndopril ne disposait que d'un nombre de possibilités limité. En plus de la technologie transférée d'Azad, il n'existait que deux technologies potentiellement habilitantes de production d'IPA de périndopril qui n'auraient pas été couvertes par le brevet '947. Même si ces technologies étaient potentiellement viables en 2004, elles ne peuvent être considérées comme une source de technologie suffisamment substituable à la technologie d'IPA viable de Servier, et encore moins comme une contrainte réelle.
- (2748) Outre celles d'Azad, de Cipla et de Sandoz, il existait également un nombre limité de technologies en cours de développement pour la forme cristalline alpha d'IPA de périndopril, couvertes par le brevet '947 de Servier. Étant donné que ces technologies n'étaient pas encore finalisées (calendrier de développement comparable à celui de la technologie Azad, soit un lancement aux alentours de 2006/2007), elles ne pouvaient être considérées, en 2004, comme une source de

c'est sous la menace d'une action en justice par Arrow que Servier a proposé de négocier une licence pour la technologie d'Azad. Cependant, les négociations n'ont pas abouti à l'octroi d'une licence. Arrow n'était dans un premier temps pas satisfaite des conditions de licence proposées par Servier et a ensuite décidé que les retards en découlant étaient trop longs au regard de ses plans d'affaires (voir les paragraphes (386) à (389)). Enfin, en ce qui concerne l'accord avec Merck, c'était l'un des accords de distribution que Servier a conclu afin de préparer l'arrivée des génériques «hostiles». Les accords de distribution étaient perçus par Servier comme un outil efficace afin de maintenir un «**bon revenu pour le périndopril*» et les volumes si l'entrée des génériques devait avoir lieu (voir le paragraphe (205)). Ils n'étaient pas destinés à fournir des possibilités d'entrée pour des génériques indépendants.

³⁵³⁶

Voir le Tableau 49.

technologie suffisamment substituable à la technologie d'IPA viable de Servier. En outre, ces technologies auraient également dû surmonter le brevet '947, soit par un lancement à risque soit par une action en invalidité. Par conséquent, ces sources ne peuvent être considérées que comme des sources potentielles de technologie viable qui n'étaient pas en 2004 suffisamment comparables à la technologie d'IPA viable de Servier.

(2749) Pour les raisons exposées ci-dessus, il est possible de considérer que Servier se trouvait en position dominante lorsqu'elle a acquis la technologie Azad, le 9 novembre 2004.

7.3.4.2. Position dominante au cours de la période allant de 2005 à juillet 2007

(2750) Les faits concernant la période allant de 2005 à juillet 2007, au cours de laquelle Servier a conclu cinq accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé avec des fabricants de génériques susceptibles de lui faire concurrence, sont largement similaires aux faits concernant 2004, s'agissant tant du portefeuille de technologies de Servier que des sources potentiellement viables de concurrence. La situation a cependant évolué à partir de juillet 2007, lorsque le brevet '947 a été annulé au Royaume-Uni (et par la suite aussi aux Pays-Bas et par l'OEB).

(2751) Même si les sources de technologie potentiellement viables se trouvaient à des stades de développement plus avancés, Servier restait propriétaire de la technologie utilisée pour la production commerciale de périndopril, et était en fait la seule à commercialiser le périndopril, avec deux exceptions limitées.

(2752) En premier lieu, Krka a lancé ses propres formulations de périndopril (sous la forme cristalline alpha) dans plusieurs États membres d'Europe centrale et orientale, pour lesquels elle avait reçu une licence dans le cadre du règlement amiable. Étant donné que Krka commercialisait son périndopril sur la base du transfert de la technologie de Servier, cela est sans incidence sur l'évaluation selon laquelle Servier avait le contrôle de toute la technologie de production commerciale viable d'IPA de périndopril.³⁵³⁷

(2753) En second lieu, Apotex a lancé du périndopril fondé sur sa propre technologie d'IPA (forme cristalline alpha) au Royaume-Uni en août 2006. Très rapidement, Servier a obtenu une injonction provisoire et la commercialisation du périndopril d'Apotex a été interrompue pendant l'examen au fond de la contrefaçon/validité du brevet '947.³⁵³⁸

(2754) Il s'agit ici d'un nouvel exemple du fait qu'au moment du lancement à risque d'Apotex Servier disposait, par l'exercice de ses droits de brevet, d'un certain degré de contrôle sur les barrières à l'entrée des génériques. Servier invoquait constamment le brevet '947, et une confirmation éventuelle de sa validité aurait établi le caractère non viable de ces sources. Teva a fourni en juin 2006 une description concise de la menace: «**Si Servier remporte le brevet du polymorphe alpha, il exclurait effectivement tous les acteurs du marché.*»³⁵³⁹ Cette menace s'est encore aggravée après l'adoption en juillet 2006 par la division d'opposition de l'OEB d'une décision

³⁵³⁷ Voir le paragraphe (965).

³⁵³⁸ Voir la section 4.1.2.4.2.2.1.

³⁵³⁹ ID0078, p. 192.

intermédiaire de maintien du brevet '947. Dans plusieurs cas, les fabricants de génériques ont mis fin à leur coopération avec les fournisseurs de la technologie de production d'IPA de périndopril de forme cristalline alpha (par exemple, Specifar concernant les approvisionnements de Glenmark³⁵⁴⁰ et Sandoz concernant les approvisionnements d'Apotex³⁵⁴¹), tandis que d'autres ont interjeté appel devant l'OEB et/ou contesté la validité du brevet '947 devant les tribunaux anglais et néerlandais.

- (2755) Par conséquent, jusqu'en juillet 2007, aucune autre société ne disposait de parts de marché, que ce soit dans la production de formulations de périndopril indépendantes de la technologie de Servier ou sur le marché de la technologie de production d'IPA de périndopril.
- (2756) Il s'ensuit que, jusqu'à juillet 2007 au plus tôt, aucune technologie ne pouvait être considérée comme une source effectivement viable de concurrence suffisamment substituable à la technologie de production d'IPA de périndopril de Servier.
- (2757) Pour les raisons exposées ci-dessus, il est possible de considérer que Servier, lorsqu'elle a conclu les cinq accords de règlement amiable respectifs – soit pendant la période allant du 8 février 2005 au 30 janvier 2007 – était en position dominante.

7.3.5. Conclusion sur la position dominante

- (2758) Les développements ci-dessus permettent de conclure que Servier occupait une position dominante au sens de l'article 102 du traité sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril, qui s'étend au moins au territoire de l'Union, pendant toute la période comprise entre 2001 et juillet 2007. Dans un souci de clarté, toute technologie d'IPA de périndopril devenue disponible après juillet 2007 en tant qu'option potentiellement ou effectivement viable afin de permettre l'entrée sur le marché des produits de formulations de périndopril dans les États membres n'a aucune incidence sur les conclusions de la Commission pour la période antérieure à juillet 2007.

³⁵⁴⁰ ID2428, p. 3.

³⁵⁴¹ ID1480, p. 18.

8. ANALYSE ECONOMIQUE ET JURIDIQUE, AU REGARD DE L'ARTICLE 102 DU TRAITE, DE L'ACQUISITION DE TECHNOLOGIE PAR SERVIER ET DES REGLEMENTS AMIABLES EN MATIERE DE BREVET CONCLUS PAR SERVIER

- (2759) L'article 102 du traité interdit, au motif qu'il est incompatible avec le marché intérieur, « dans la mesure où le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché intérieur ou dans une partie substantielle de celui-ci ». Un tel abus peut notamment consister à: « [...] b) limiter la production, les débouchés ou le développement technique au préjudice des consommateurs; [...] ».
- (2760) Dans l'affaire *AstraZeneca*, la Cour a rappelé le principe bien établi selon lequel « la notion d'"exploitation abusive" est une notion objective qui vise les comportements d'une entreprise en position dominante qui sont de nature à influencer la structure d'un marché où, à la suite précisément de la présence de l'entreprise en question, le degré de concurrence est déjà affaibli et qui ont pour effet de faire obstacle, par le recours à des moyens différents de ceux qui gouvernent une compétition normale [...], au maintien du degré de concurrence existant encore sur le marché ou au développement de cette concurrence »;³⁵⁴² dès lors, « il s'ensuit que l'article 82 CE interdit à une entreprise en position dominante d'éliminer un concurrent et de renforcer ainsi sa position en recourant à des moyens autres que ceux qui relèvent d'une concurrence par les mérites. ».³⁵⁴³
- (2761) De plus, il a toujours été considéré que l'article 102 du traité impose à une entreprise en position dominante, indépendamment des raisons pour lesquelles elle se trouve dans une telle position, une responsabilité particulière de ne pas porter atteinte par son comportement à une concurrence effective et non faussée dans le marché intérieur.³⁵⁴⁴
- (2762) Si l'existence d'une position dominante ne prive pas une entreprise placée dans cette position du droit de préserver ses propres intérêts commerciaux, lorsque ceux-ci sont menacés, et si cette entreprise a la faculté, dans une mesure raisonnable, d'accomplir les actes qu'elle juge appropriés en vue de protéger ses intérêts, l'on ne peut cependant admettre de tels comportements lorsqu'ils ont pour objet de renforcer cette position dominante et d'en abuser.³⁵⁴⁵
- (2763) Dans la présente section, la Commission évalue la compatibilité du comportement de Servier avec l'article 102 du traité. Cette section se concentre non seulement sur le comportement de Servier en tant que partie aux cinq accords de règlement amiable,

³⁵⁴² Arrêt *AstraZeneca* / Commission, C-457/10 P, EU:C:2012:770, point 74. Voir également l'arrêt *Hoffmann-La Roche* / Commission, 85/76, EU:C:1979:36, point 91; l'arrêt *AKZO* / Commission, C-62/86, EU:C:1991:286, point 69; l'arrêt du 7 octobre 1999, *Irish Sugar* / Commission, T-228/97, Rec, EU:T:1999:246, point 111; et l'arrêt *Michelin* / Commission, 322/81, EU:C:1983:313, point 54.

³⁵⁴³ Arrêt *AstraZeneca* / Commission, C-457/10 P, EU:C:2012:770, point 75. Voir également l'arrêt du 7 octobre 1999, *Irish Sugar* / Commission, T-228/97, Rec, EU:T:1999:246, point 111; et l'arrêt *AKZO* / Commission, C-62/86, EU:C:1991:286, point 70.

³⁵⁴⁴ Arrêt *Michelin* / Commission, 322/81, EU:C:1983:313, point 57; arrêt *Post Danmark*, C-209/10, EU:C:2012:172, point 23.

³⁵⁴⁵ Arrêt du 1er avril 1993, *BPB Industries et British Gypsum* / Commission, T-65/89, Rec, EU:T:1993:31, point 69.

mais également sur son comportement comme acquéreur de technologie d'IPA. La Commission examinera dès lors si les moyens utilisés par Servier relevaient de la concurrence par les mérites ou pas, et s'ils étaient à même de produire des effets d'éviction sur le marché.

- (2764) La Commission explique dans la présente section pourquoi ces pratiques s'écartent de la concurrence par les mérites dans la mesure où Servier a utilisé sa position dominante sur les quatre marchés nationaux de formulations de périndopril en France, en Pologne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas et sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril pour retarder l'entrée des génériques sur le marché en éliminant les sources proches de menace concurrentielle. D'abord, la section 8.1 établira la stratégie générale, y compris les pratiques examinées dans les chapitres suivants, mise en œuvre par Servier pour retarder l'entrée des génériques sur le marché. Ensuite, afin de suivre la chronologie des événements, ce chapitre traitera de l'acquisition de technologie (section 8.2), puis des règlements amiables (section 8.3). Les deux types de comportement constituent conjointement un abus de position dominante au regard de l'article 102 du traité (section 8.4). Elles ne préjugent toutefois pas de la licéité des autres ensembles de pratiques décrits comme faisant partie de la stratégie générale de Servier. En effet, aucun des éléments de la stratégie ne peut être intrinsèquement qualifié de problématique au regard du droit de la concurrence de l'Union.

8.1. Stratégie générale de Servier pour retarder l'entrée des génériques

- (2765) La section 4.1.2 a montré que Servier a suivi un plan pour protéger sa position sur le marché du périndopril contre toute entrée des génériques sur celui-ci. Au moins pendant la période allant de 2005 à 2008, Servier voulait préserver ses revenus provenant du périndopril.³⁵⁴⁶ Bien que Servier ait été consciente qu'il ne lui serait désormais plus possible d'empêcher complètement l'entrée des génériques durant cette période, elle voulait au moins retarder l'entrée des génériques.³⁵⁴⁷
- (2766) Une telle stratégie est généralement légitime dans la mesure où elle a recours à des moyens basés sur la concurrence par les mérites (concurrence par la qualité du produit, force des technologies brevetées, et autres). Par conséquent, Servier peut avoir une stratégie pour protéger ses intérêts commerciaux sans enfreindre l'article 102 du traité, qui peut notamment inclure l'utilisation stratégique de DPIs et le système des brevets. Néanmoins, la mise en œuvre d'une stratégie plus limitée visant à user de certaines mesures qui, dans le cadre de la responsabilité particulière pesant sur Servier en tant qu'entreprise dominante, s'écartent de la concurrence par les mérites et sont à même de produire des effets d'éviction, ne sera pas exempté d'un examen au regard du droit de la concurrence simplement parce que l'objectif recherché pourrait également être atteint par des moyens légitimes. En outre, l'examen de ce comportement prendra en compte le cadre factuel complet, y compris les autres pratiques découlant de cette stratégie pour lesquelles la contribution à l'effet d'éviction n'est pas établie dans la présente décision.

³⁵⁴⁶ Voir le paragraphe (105).

³⁵⁴⁷ Voir la section 4.1.2. Pour des éléments de preuve supplémentaires de la stratégie trouvés dans les documents de Servier, voir les paragraphes (107)-(108), (110),(115)-(116), (219)-(220), (234)-(235).

8.1.1. Contexte de marché de la stratégie et enjeux pour Servier

- (2767) Les sections 6 et 7 ont conclu, s'agissant de la définition des marchés pertinents (le marché de la technologie d'IPA de périndopril dans l'Union, ainsi que les quatre marchés nationaux de formulations de périndopril en France, en Pologne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas), que le périndopril de Servier n'était effectivement contraint que par ses propres génériques. Servier définissait sa stratégie anti-génériques depuis 1999. Même si aucune entrée de génériques n'avait eu lieu en 1999 et ne pouvait potentiellement avoir lieu qu'en 2001 lorsque le brevet de molécule a expiré dans certains Etats membres, la contrainte représentée par les sociétés de génériques constituait déjà une menace très importante pour Servier.
- (2768) En effet, le périndopril était la "**vache à lait*" de Servier, et l'entrée des génériques sur le marché aurait compromis cette importante source de revenus: par exemple, lorsque l'entrée des génériques a finalement eu lieu au Royaume-Uni, le prix du périndopril a baissé jusqu'à atteindre 90% du prix de marque original. Servier elle-même a reconnu que les enjeux étaient grands dans le document "**Coversyl: défense contre les génériques*" du 19 juin 2006, dans lequel, à la question "**Qu'est-ce qui est en jeu?*", elle indiquait la somme de 940 millions EUR (correspondant au chiffre d'affaires annuel de Servier pour le périndopril).³⁵⁴⁸ Confrontée au risque d'un effondrement irréversible des prix suite à l'entrée des génériques, Servier a élaboré une stratégie de recours à des mesures s'écartant de la concurrence par les mérites pour empêcher, ou au moins retarder considérablement, l'entrée des génériques. Cette stratégie a contribué au maintien de prix élevés et a donc protégé les rentes de Servier provenant de son produit de marque. Ces rentes étaient, à leur tour, utilisées pour éliminer ou retarder l'entrée d'autres sources éventuelles de concurrence soit en les acquérant soit en les payant (ou en les incitant autrement) pour qu'elles restent hors du marché.

8.1.2. Eléments de la stratégie mettant en œuvre l'objectif anticoncurrentiel d'ensemble

8.1.2.1. Cadre factuel: la stratégie plus large de Servier pour affronter l'entrée des génériques

- (2769) La stratégie de Servier était d'endiguer l'entrée des génériques de périndopril le plus possible en renforçant les barrières à l'entrée des génériques. La section 4.1.2. a déjà décrit la stratégie anti-génériques de Servier comme ayant plusieurs aspects.
- (2770) De telles mesures incluaient la mise en œuvre d'une stratégie brevetaire, qui reposait elle-même principalement sur la création d'un "*halo de brevets*" contenant des brevets de procédé et de forme cristalline.³⁵⁴⁹ Dès le 8 octobre 1999, des documents de Servier mentionnaient la création d'un halo de brevets comme une solution pour retarder la menace de l'entrée des génériques dans certains pays à partir de 2001 : "*[...] Comme nous l'avons déjà évoqué, il serait tout à fait judicieux de déposer des brevets de barrage sur d'autres procédés de synthèse utilisant des voies alternatives afin de créer un halo de brevets de procédés autour de la molécule. Les demandes de brevets n'étant publiées que 18 mois après leur dépôt, l'idéal serait qu'une publication de ces nouveaux brevets de procédés intervienne avant Octobre 2001*

³⁵⁴⁸ ID0105, p. 160.

³⁵⁴⁹ Voir la section 4.1.2.1.

pour que les tiers en aient connaissance."³⁵⁵⁰ Pour les entrants potentiels, ces demandes de brevets et les brevets en découlant rendaient plus difficile, coûteuse et longue l'identification de l'étendue de la protection brevetaire valide de Servier et donc le développement d'un produit viable pour une entrée éventuelle.

- (2771) La stratégie impliquait aussi de relever les standards réglementaires en renforçant les normes de qualité requises par la pharmacopée européenne:³⁵⁵¹ *"l'idéal serait que les normes annoncées conduisent à l'utilisation de procédés protégés"*.³⁵⁵² En conséquence, les entrants potentiels devaient se conformer à des spécifications de produit plus strictes, en vertu de normes influencées par Servier elle-même en tant que société de princeps. Selon Krka, *"*Il existait peu de procédés industriels permettant de fabriquer le périndopril dans le respect des normes de pureté. Krka était, à l'époque, l'une des rares sociétés qui étaient parvenues à mettre au point et à breveter un procédé de synthèse du périndopril respectant ces normes."*³⁵⁵³
- (2772) Ces pratiques sont considérées comme d'importants éléments factuels permettant d'expliquer, par exemple lors de l'examen des effets d'exclusion anti-concurrentiels du comportement de Servier, pourquoi le degré de concurrence (potentielle) pour l'approvisionnement en périndopril générique était particulièrement limité.
- 8.1.2.2. La stratégie d'exclusion de Servier consistant à acheter les menaces concurrentielles proches
- (2773) Nonobstant les obstacles réglementaires et brevetaires plus importants, certaines sociétés ont développé une technologie de périndopril ayant le potentiel de les surmonter et de permettre une entrée des génériques viable. En réaction, Servier a développé une stratégie plus spécifique ciblant chacune de ces sources avancées de concurrence pour empêcher un lancement de génériques contournant les *"brevets de barrage"*, soit en développant des formes non-couvertes par les brevets soit en introduisant une action en révocation du brevet. Dans ce cadre, Servier a été au-delà de la défense de ses droits de propriété intellectuelle. Servier n'a pas seulement essayé de faire respecter ses brevets, mais a systématiquement et de manière constante essayé d'empêcher l'entrée des génériques sur le marché lorsque ses brevets pouvaient ne pas réussir à empêcher les sociétés de génériques d'accéder au marché. En règle générale, Servier a incité ces potentielles sources de concurrence générique à se retirer de la concurrence par le biais de transferts de valeur significatifs.
- (2774) Le schéma de comportement de Servier a combiné une acquisition de technologie et cinq accords de règlement amiable consécutifs et a servi principalement à éliminer les sources proches de concurrence. Que ceci ait constitué une stratégie d'exclusion unique et continue est confirmé par un certain nombre d'éléments de l'époque.³⁵⁵⁴

³⁵⁵⁰ Voir le paragraphe (116). Il faut également noter que Servier semble reconnaître que certains des brevets demandés en application de la stratégie ne contenaient aucune activité inventive (voir le paragraphe (122)).

³⁵⁵¹ Voir la section 4.1.2.2.

³⁵⁵² Voir le paragraphe (132). Cette citation montre également la dimension complémentaire et cumulative des différents aspects de la stratégie, combinant les interventions réglementaires avec des mesures brevetaires afin d'en tirer un effet maximal.

³⁵⁵³ Voir le paragraphe (138).

³⁵⁵⁴ La position de Servier quant à cette stratégie anti-génériques est contradictoire. De manière simultanée, Servier nie l'existence d'une stratégie et soutient qu'une telle stratégie est, en elle-même, entièrement

- (2775) En 1999, une note interne aux dirigeants de Servier indiquait que "*des génériques du Coversyl pourront être lancés à condition que le Perindopril soit synthétisé par une voie de synthèse différente de celle décrite dans nos brevets de procédés*" et soulignait la nécessité de déposer des "*brevets de barrage*" afin de créer "*un halo de brevets de procédés autour de la molécule [périndopril]*".³⁵⁵⁵ D'autres documents de la même période identifient clairement l'objectif stratégique de neutraliser l'arrivée de génériques ("*Développer une stratégie pour neutraliser l'arrivée des génériques*"), et précisent comment cet objectif doit être atteint ("*Toutes les voies de synthèse potentiellement industrialisables doivent être bloquées par des brevets de barrage.*").³⁵⁵⁶ Certes, cette déclaration, rédigée à une époque où il n'y avait pas de technologie générique avancée capable de surmonter ces barrières brevetaires, traite explicitement de la seule activité brevetaire de Servier. Toutefois, ainsi qu'il est apparu par la suite, sa propre activité brevetaire a été complétée par ses efforts pour acquérir les technologies de substitution des opérateurs concurrents. Cela était essentiellement juste une autre manière, complémentaire, de bloquer "**[t]outes les voies de synthèse potentiellement industrialisables*", pleinement conforme à l'orientation stratégique précitée. Selon les propres termes de Servier, "**tous les moyens complémentaires de les empêcher d'atteindre le marché devront être employés*".³⁵⁵⁷ Servier semble avoir pleinement exécuté cet ordre. Servier a signalé en interne que la première menace d'entrée de génériques a eu lieu en 2001.³⁵⁵⁸ Cela coïncidait avec sa première acquisition de technologie d'IPA de périndopril auprès de [nom de société]* en [...] 2001.
- (2776) De plus, comme il sera expliqué plus en détail à la section 8.2, s'agissant plus spécifiquement de l'acquisition de technologie, il existe des preuves documentaires montrant que Servier a acquis la technologie Azad (qui contournait avec succès le brevet '947 sur la forme alpha) afin d'entraver l'entrée des génériques plutôt que pour tirer des gains d'efficacité de la technologie acquise. En effet, le préambule de l'accord Azad du 9 novembre 2004 contient un exposé explicite des intentions de Servier:³⁵⁵⁹ "**Servier souhaite renforcer le mécanisme de défense de ses propres formes alpha, bêta et gamma de périndopril et a décidé d'acquérir la demande de brevet et son savoir-faire.*" Cela confirme que l'intérêt de Servier dans l'acquisition de la technologie d'Azad n'était pas d'améliorer ses procédés de production (comme indiqué *a posteriori* dans le cadre de la présente enquête),³⁵⁶⁰ mais d'ajouter la demande de brevet d'Azad à son "**mécanisme de défense*", qui ne peut avoir été conçu que pour se défendre contre l'entrée des génériques.³⁵⁶¹ Il y a également des

légitime et licite (réponse à la communication des griefs, paragraphes 1966 à 1969, 1975 à 1980 et 2346, ID10114, p. 556, 557 et 617).

³⁵⁵⁵ Voir le paragraphe (115).

³⁵⁵⁶ Voir le paragraphe (117).

³⁵⁵⁷ Voir le paragraphe (219).

³⁵⁵⁸ Voir le paragraphe (266).

³⁵⁵⁹ Voir le paragraphe (369).

³⁵⁶⁰ Voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 2154-2171 et 2274-2303, ID10114, p. 584-586 et 603-607. Dans une note de bas de page au paragraphe 2281, Servier a expliqué que cet objectif de compléter ses formes cristallines afin d'améliorer son procédé de production était bien ce que signifiait le préambule cité.

³⁵⁶¹ Comme décrit au paragraphe (2782) et dans la note de bas de page 2430, le projet de protocole d'accord entre Sandoz et Servier suggère que la tentative infructueuse par Servier d'acquérir de la technologie auprès de Sandoz était [...]*

éléments de preuve indiquant que Servier n'a pas tiré parti de la technologie acquise (voir les paragraphes 380-381). En outre, la liste de Servier de brevets qualifiés de mesures de protection contre les génériques faisait ultérieurement une référence explicite à la demande de brevet pour les polymorphes delta et epsilon acquise d'Azad.³⁵⁶² Cela confirme encore que la technologie d'Azad a effectivement été ajoutée aux "*brevets de barrage*".

- (2777) La séquence combinée de ces pratiques souligne davantage à quel point elles étaient des éléments complémentaires destinés à la mise en œuvre d'une stratégie plus large pour retarder l'entrée des génériques. Les pourparlers avec Azad sur l'acquisition ont commencé fin juin 2004, et l'audit préalable a commencé en septembre 2004.³⁵⁶³ En parallèle, Servier a fait une offre pour acquérir Niche (qui était en contentieux avec Servier concernant une prétendue contrefaçon des brevets de procédé de Servier), et a ensuite envoyé un projet d'accord de non-divulgence à cet égard le 28 octobre 2004 tout en listant déjà les informations à fournir lors de l'audit préalable le 3 novembre 2004. L'acquisition Azad a ensuite été finalisée le 9 novembre 2004. Une semaine plus tard, le 16 novembre, l'audit préalable pour Niche débutait,³⁵⁶⁴ mais, au lieu d'une acquisition, Servier a finalement opté début 2005 pour un règlement amiable en matière de brevet ("*[Servier] ont marqué leur préférence pour le paiement d'un 'règlement amiable en matière de brevet' plutôt que pour une acquisition du capital.*"³⁵⁶⁵), que Niche a accepté. Le règlement amiable a été signé le 8 février 2005. Au tout dernier moment, Matrix a aussi dû être informée et dépêchée depuis l'Inde pour signer son propre règlement amiable le même jour. Servier avait réussi à interrompre encore un autre projet de lancement de périndopril générique.
- (2778) En 2005, Teva (via Ivax) a été le premier opérateur à contester la validité du brevet '947 par une action en justice. En contrepartie de son accord pour suspendre la procédure et attendre la décision finale de l'OEB, Servier a permis à Teva de lancer un produit couvert par le brevet '947, à condition qu'elle n'enfreigne pas d'autres brevets de Servier. Alors que Teva était à un stade avancé des préparatifs pour lancer soit son propre périndopril soit celui de Krka, des négociations relatives à un règlement amiable avec Servier ont débuté et l'accord de règlement amiable Teva a été conclu en juin 2006. Teva est ainsi passée de concurrent à un distributeur des produits de Servier en vertu du règlement amiable.
- (2779) Le document interne de Servier intitulé "**Coversyl: défense contre les génériques**", préparé seulement quelques jours après l'accord de règlement amiable Teva, énumère un certain nombre de "**mesures protectrices contre les génériques**", incluant en particulier la protection brevetaire.³⁵⁶⁶
- (2780) Sous le titre "**Cela a-t-il fonctionné?**", la présentation mentionne que la première menace générique est apparue début 2001. Par la suite, elle énumère un certain nombre d'autres indications suggérant que la stratégie pour retarder l'entrée des génériques avait réussi. Cela inclut une référence au contentieux avec Niche au Royaume-Uni, et les règlements amiables en matière de brevet avec Niche/Unichem et Matrix et le "**partenariat**" avec Teva. La présentation révèle également que, au

³⁵⁶² Voir le paragraphe (141)

³⁵⁶³ Voir les paragraphes (358) et suivants.

³⁵⁶⁴ Voir les paragraphes (528) à (535).

³⁵⁶⁵ Voir le paragraphe (533).

³⁵⁶⁶ Voir le paragraphe (111).

moment de sa préparation, Servier suivait toujours de près le développement de deux sources avancées de périndopril, qui avaient obtenu ou étaient sur le point d'obtenir une autorisation de mise sur le marché: Apotex et Krka.

- (2781) Seulement quelques mois plus tard, en octobre 2006, après la décision de la division d'opposition confirmant le brevet '947 et son contentieux avec Krka au Royaume-Uni concernant tant la contrefaçon que la validité des brevets de Servier, Servier a alors conclu un accord de règlement amiable en matière de brevet avec Krka, qui a également transféré sa technologie à Servier en janvier 2007. A la même époque, en octobre 2006, Lupin a intenté une action en révocation à l'encontre du brevet '947. En janvier 2007, Servier a conclu l'accord de règlement amiable Lupin qui comprenait aussi une acquisition de la technologie pertinente de Lupin par Servier. L'entrée des génériques n'a enfin eu lieu au Royaume-Uni qu'en juillet 2007, après l'annulation locale du brevet '947, et en décembre 2007 aux Pays-Bas, lorsqu'Apotex est entrée à risque.
- (2782) Entre-temps, en octobre 2007, Servier a signé le protocole d'accord pour l'éventuelle acquisition d'un certain nombre de demandes de brevets auprès de Sandoz, l'une des très rares sociétés qui avaient développé une forme de périndopril non-couverte par les brevets de Servier (le périndopril erbumine amorphe).³⁵⁶⁷ Les termes du protocole d'accord contiennent une indication claire du fait que Servier n'était intéressée par l'achat de la technologie de Sandoz que dans la mesure où elle ne pouvait pas raisonnablement essayer de bloquer Sandoz avec son portefeuille de brevets sur le périndopril. Ainsi, l'achat par Servier, pour un montant total de [40–55]* millions USD, ne devait avoir lieu que si l'évaluation par Servier faisait apparaître que le périndopril produit par Sandoz n'enfreignait pas les brevets de Servier, était stable, et pouvait être fabriqué à l'échelle industrielle (conditions cumulatives).³⁵⁶⁸ [...]*. Néanmoins, Sandoz a finalement décidé de ne pas finaliser l'accord, mais uniquement après qu'elle soit déjà entrée sur certains marchés avec son produit générique.³⁵⁶⁹ En particulier, elle est entrée sur le marché français en septembre 2008.
- (2783) Cette courte description chronologique de la manière dont les transactions en cause sont survenues montre à quel point elles étaient liées. De plus, elle souligne que, quel que soit l'instrument juridique finalement utilisé dans chaque cas particulier, Servier a fait usage de tous les moyens disponibles pour éliminer les menaces proches les unes après les autres comme seule solution et avec le seul objectif de prévenir et/ou retarder l'entrée des génériques sur le marché et l'effondrement consécutif de ses revenus. Ces pratiques en cause, qui s'écartaient de la concurrence par les mérites, sont examinées de manière approfondie dans les sections suivantes.
- (2784) Partant, seule une procédure judiciaire contestant les brevets de Servier a survécu à la série de règlements amiables. Il s'agit du contentieux Apotex au Royaume-Uni, et Servier a envisagé plusieurs options pour empêcher le lancement d'Apotex (autres que de gagner ledit contentieux). Ainsi, Servier a non seulement envisagé la possibilité de transiger,³⁵⁷⁰ mais a également essayé de bloquer le lancement

³⁵⁶⁷ Voir la section 4.2.2.8.4.

³⁵⁶⁸ Voir le paragraphe (407).

³⁵⁶⁹ Voir les paragraphes (406) à (410), (2327) et la note de bas de page 2421.

³⁵⁷⁰ Voir les paragraphes (179) et (191).

d'Apotex par une action en contrefaçon du brevet de molécule du périndopril au Canada, là où Apotex produisait le périndopril à l'époque.³⁵⁷¹ Bien que Servier ait eu gain de cause dans le contentieux canadien, cela est arrivé trop tard pour empêcher Apotex d'entrer sur le marché au Royaume-Uni, où elle a poursuivi le contentieux et obtenu l'annulation du brevet '947.

8.1.3. La stratégie de Servier était largement reconnue par l'industrie des génériques

- (2785) La stratégie d'exclusion de Servier consistant à acheter les sources de menace concurrentielle proches, telle que décrite dans la section 8.1.2.2, a été rapidement reconnue comme telle par les sociétés de génériques.³⁵⁷² Cette conscience est illustrée par les déclarations faites à l'époque par plusieurs sociétés de génériques.
- (2786) Dès le 7 février 2005, un courrier électronique interne de Teva déclarait que *"*le développement de Teva [était] retardé étant donné qu'elle n'était pas en mesure d'acheter d'IPA (Servier continue d'acheter les fabricants d'IPA)."*³⁵⁷³ Cette remarque a été formulée seulement trois mois après l'acquisition par Servier de droits de propriété intellectuelle auprès d'Azad, et à l'aube de la conclusion des accords de règlement amiable entre Servier et Matrix / Niche, respectivement. Il est également appelé que Servier a tenté d'acquérir Niche.³⁵⁷⁴
- (2787) A peine quelques mois plus tard, le 17 juin 2005, un courrier électronique interne d'Ivax/Teva indiquait, à la suite d'une réunion avec Krka, leur perception que *"*Krka estime qu'il est fort probable que Servier tente d'acheter tous les fabricants d'IPA (je ne leur ai pas donné d'indications sur notre source, si ce n'est qu'il ne s'agit pas de Matrix, qui a été achetée en même temps que Niche)."*³⁵⁷⁵ C'était un an avant que Teva ne conclue un accord avec Servier, et presque un an et demi avant que Krka ne fasse de même.
- (2788) De même, le 10 août 2005, un courrier électronique interne d'Ivax/Teva souligne l'avis général parmi les sociétés de génériques que Servier était en train d'éliminer les sources potentielles de concurrence et que les noms de ces sources potentielles devaient lui être cachés: *"*Dans toute conversation avec Servier, il importe de ne pas dévoiler le nom de notre fournisseur d'IPA. De l'avis général du secteur, Servier tentera de retirer du marché les sources d'IPA."*³⁵⁷⁶
- (2789) Le 3 octobre 2005, Ivax/Teva a signalé dans une communication interne que :*"*La situation avec le périndopril est très compliquée sur le plan des brevets, en particulier des brevets de procédés qui touchent les fabricants d'IPA. C'est en partie la raison pour laquelle tout le monde est en retard (dès qu'un fabricant d'IPA arrive à contourner les brevets de procédés, Servier rachète la société, s'approvisionner en IPA est très difficile."*³⁵⁷⁷ Cela confirme que l'élimination des sources potentielles de concurrence était déjà perçue comme une ligne de conduite continue, dans le cadre supplémentaire de barrières à l'entrée rehaussées, ce qui faisait aussi partie de la stratégie de Servier pour limiter le nombre de ces sources potentielles.

³⁵⁷¹ Voir les paragraphes (886) et (2720).

³⁵⁷² Voir le paragraphe (142).

³⁵⁷³ Voir le paragraphe (413).

³⁵⁷⁴ Voir la section 4.3.1.3.

³⁵⁷⁵ Voir le paragraphe (414).

³⁵⁷⁶ Voir le paragraphe (142).

³⁵⁷⁷ Voir le paragraphe (416).

- (2790) Ensuite, peu après le règlement amiable Krka mais deux mois avant l'accord Lupin, Lupin montrait, dans un document interne du 14 novembre 2006, sa connaissance des règlements amiables précédents de Servier et dressait une vue d'ensemble de la mise en œuvre par Servier de sa stratégie anti-génériques.³⁵⁷⁸ Puisque Lupin était au courant de ces règlements amiables, elle était aussi consciente du fait que conclure un règlement amiable avec Servier était une possibilité pour elle-même. De plus, cette possibilité et la vue d'ensemble que Lupin décrit montrent clairement comment Servier réduisait les incitations des sociétés de génériques à s'engager dans la concurrence en concluant à la place des règlements amiables avec celles-ci.
- (2791) Le schéma des règlements amiables de Servier est devenu tellement évident que, même après le règlement amiable Lupin, les sociétés de génériques anticipaient d'autres règlements amiables. Une communication interne de Teva du 27 février 2007 commentait le contentieux entre Servier et Apotex, le dernier "*opérateur hostile*" après que toutes les transactions en cause eurent eu lieu, en indiquant que: "*[un règlement amiable entre Servier et Apotex] serait un bon résultat pour nous [...] ? Si le règlement amiable tient d'autres génériqueurs à l'écart du marché britannique, alors nous conservons notre accord actuel avec Servier [...]. J'ai déjà demandé à Alia de garder un œil sur les rôles judiciaires afin de voir si cette affaire est retirée*".³⁵⁷⁹
- (2792) Enfin, dans un courrier électronique interne du 22 novembre 2007, Sandoz, à l'époque en pourparlers avec Servier sur un accord potentiel, a signalé que "*[une société de génériques] nous a informés du fait que Servier est en train de conclure des accords avec des développeurs [d'IPA] afin qu'ils mettent un terme à leur développement*".³⁵⁸⁰

8.1.4. Conclusion sur la stratégie d'ensemble de Servier

- (2793) Faisant face à l'expiration de la protection par le brevet de molécule après près de 15 ans d'exclusivité pour le produit, Servier a mis en place et suivi rigoureusement une stratégie complète utilisant tous les moyens complémentaires pour protéger le périmètre. Cette stratégie d'ensemble s'appuyait sur la création d'un "*labyrinthe de brevets*" et le fait d'influencer les normes réglementaires pour, par exemple, qu'elles "*conduisent à l'utilisation de procédés protégés [de Servier]*" et ont donc influencé les paramètres d'une entrée viable du périmètre générique sur le marché. Dans ce cadre plus large, Servier a mis en œuvre une stratégie d'exclusion ciblée, telle qu'examinée dans la présente décision, afin d'éliminer, avant l'entrée sur le marché, toutes les sources proches de menaces concurrentielles sur les marchés amont et aval du périmètre ayant le potentiel de surmonter en particulier les barrières brevetaires et réglementaires. Dans l'ensemble, ces menaces n'ont pas été évincées de la concurrence grâce au contenu du portefeuille de brevets de Servier, son efficacité supérieure, ou une meilleure qualité de ses produits, mais par une série d'acquisitions de technologie (Azad en 2004, Sandoz (avortée) en 2008) et par un partage de rentes sous la forme d'une série de règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé avec des sociétés de génériques (Niche/Unichem et Matrix en 2005, Teva et Krka en 2006, Lupin en 2007).

³⁵⁷⁸ Voir le paragraphe (1023).

³⁵⁷⁹ Voir les paragraphes (773) et (1265).

³⁵⁸⁰ Voir paragraphe (420).

- (2794) Comme il sera développé plus longuement dans les sections suivantes, au vu du schéma clair du comportement de Servier et sur la base des éléments de preuve de l'époque, l'acquisition de la demande de brevet et du savoir-faire y afférent d'Azad ("l'acquisition de la technologie d'Azad") et les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé peuvent être vus comme formant une stratégie d'éviction unique et continue de Servier. Il y a essentiellement deux façons de lancer de manière viable un produit générique lorsque le marché est toujours protégé par des barrières brevetaires. La première est de contourner les brevets restants par le développement d'un produit non-contrefaisant. La seconde est de contester la situation brevetaire pertinente, soit en recherchant directement une décision d'invalidité ou d'absence de contrefaçon des brevets soit en entrant à risque. Toute stratégie pour retarder avec succès l'entrée des génériques doit répondre à ces deux types de menaces des génériques, comme il est illustré par les documents précités de Servier et des sociétés de génériques, qui encouragent l'utilisation aussi bien de l'acquisition de technologie inédite et non-contrefaisante que des règlements amiables visant à mettre fin aux contentieux sur les brevets pertinents.³⁵⁸¹
- (2795) C'est pourquoi l'acquisition de la technologie d'Azad, visant une technologie indépendante et non-contrefaisante pour produire de l'IPA de périndopril, était un complément nécessaire aux accords de règlement amiable en matière de brevet conclus avec les sociétés de génériques qui menaçaient de faire annuler le brevet '947 par des procédures judiciaires.³⁵⁸²
- (2796) Dans sa réponse à la communication des griefs,³⁵⁸³ Servier fait valoir que les pratiques examinées au regard de l'article 102 du traité relèvent de la concurrence par les mérites. Elle a expliqué que les acquisitions de technologie sont licites sauf dans des circonstances très précises absentes en l'espèce, où l'acquisition avait pour objectif d'améliorer le procédé de production de Servier.³⁵⁸⁴ Elle a aussi expliqué que les accords de règlement amiable en matière de brevet ont été conclus non pas dans un but illégitime mais du fait de l'asymétrie des risques auxquels fait face le laboratoire de princeps, qu'ils ont été conclus sur la base des évaluations respectives de la situation par les parties et non sur celle d'une prétendue incitation sous la forme d'un paiement, et qu'en tout état de cause l'entrée des génériques a été empêchée par les brevets et non par les accords de règlement amiable.³⁵⁸⁵ Les sections 8.2 et 8.3 montreront, au contraire, que ces pratiques se sont écartées de la concurrence par les mérites.
- (2797) Les contributions respectives aux effets d'éviction globaux que ces transactions, qui ont mis en œuvre la stratégie anti-génériques de Servier, étaient à même de produire, seront examinées dans les sections 8.2 à 8.4. Il sera analysé si, au regard de l'article 102 du traité et dans le contexte complet prenant en compte la mise en œuvre d'autres éléments de la stratégie, chaque pratique était à même de contribuer aux effets d'exclusion globaux sur les quatre marchés nationaux de formulations de

³⁵⁸¹ Voir, par exemple, les paragraphes 2776-2782.

³⁵⁸² Pour illustrer la complémentarité de ces pratiques, voir le tableau 49.

³⁵⁸³ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1922, 2344-2346, ID10114, p. 548 et 617.

³⁵⁸⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1928 et 1966-1980, ID10114, p. 549 et 556-557.

³⁵⁸⁵ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 2329-2342, ID10114, p. 612-616.

périndopril en France, en Pologne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas et sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril.

8.2. Évaluation de l'acquisition de la technologie d'Azad

(2798) L'acquisition par Servier de la technologie d'Azad a été chronologiquement la première transaction couverte par la présente décision mettant en œuvre la stratégie d'exclusion de Servier en cause. Cette section analysera si cette acquisition s'est écartée de la concurrence par les mérites et était à même de contribuer aux effets d'éviction globaux, à savoir rendre l'entrée des génériques plus difficile et/ou la retarder.

8.2.1. Cadre juridique applicable

(2799) Les transferts de technologie par lesquels une entreprise acquiert de la technologie auprès d'une autre sont en général proconcurrentiels dans la mesure où ils peuvent aider à la diffusion de l'usage de cette technologie. Cette diffusion peut mener, par exemple, à des substances actives plus efficaces ou à des coûts de production moins élevés.

(2800) La Commission prend en compte trois éléments afin d'évaluer si en l'espèce l'acquisition de technologie s'écarte de la concurrence par les mérites et, en conséquence, est susceptible de produire des effets d'éviction contribuant à une infraction globale unique à l'article 102 du traité. En l'espèce, les trois éléments d'analyse consistent à examiner :

- si la technologie achetée par Servier était potentiellement habilitante³⁵⁸⁶ et, partant, une source de concurrence pour Servier, c'est-à-dire si elle était suffisamment avancée (par opposition à une technologie seulement embryonnaire et éloignée d'une éventuelle exploitation commerciale du fait de l'étendue du travail de développement restant à accomplir) et avait le potentiel de surmonter les barrières à l'entrée;³⁵⁸⁷
- si la technologie achetée a été effectivement éliminée du marché en tant que source de concurrence potentiellement habilitante, c'est-à-dire si le cédant restait libre d'utiliser et/ou d'octroyer une licence sur cette technologie ou certaines parties de celle-ci et si le cessionnaire avait la volonté et la capacité de l'offrir en licence selon des termes qui seraient attrayants pour les concurrents; et
- si l'acquisition était "à même de rendre plus difficile, voire impossible, l'accès au marché"³⁵⁸⁸ et ainsi de retarder de manière significative³⁵⁸⁹ les tentatives d'entrée de concurrents génériques sur le marché du périndopril, c'est-à-dire dans quelle mesure la technologie achetée était nécessaire à une entrée en

³⁵⁸⁶ Egalemeut désignée comme "potentiellement viable" dans la présente décision.

³⁵⁸⁷ Dans la mesure où une source alternative d'IPA est éliminée avant la fin du développement et la commercialisation du produit, il n'existe aucune certitude au moment de l'acquisition que l'IPA, comme intrant, serait une source réelle de concurrence sur le marché de l'IPA et du produit fini. Par conséquent, la technologie Azad sera examinée comme une source potentielle de concurrence au regard des barrières à l'entrée.

³⁵⁸⁸ Voir l'arrêt *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, point 63, se référant à l'arrêt *Deutsche Telekom / Commission*, C-280/08 P, EU:C:2010:603, point 253.

³⁵⁸⁹ Cette condition semble être acceptée dans son principe dans la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1933-1942 et 1950-1954, ID10114, p. 550 à 554.

temps voulu et, inversement, dans quelle mesure il existait des technologies alternatives pouvant compenser la perte d'une source de technologie (en particulier, dans quelle mesure ces sources alternatives de technologie d'IPA étaient rares ou de qualité inférieure).

- (2801) Dans le cadre de cette analyse multicritères, la Commission prend en compte la nature particulière des marchés pharmaceutiques, dans lesquels (a) l'IPA est un intrant indispensable des formulations finales; (b) l'entrée des génériques sur le marché requiert plusieurs années de travaux de développement aux multiples aspects (intégrés verticalement, ou en coopération sur un ou plusieurs niveaux) sur l'IPA, la formulation, la distribution, en prenant en compte les exigences réglementaires et brevetaires; et toute perturbation de ce processus est susceptible de causer des retards importants (par exemple car le travail tant sur l'IPA que sur la formulation peut devoir être recommencé si une source d'IPA est perdue); (c) tout retard dans l'entrée des génériques sur le marché,³⁵⁹⁰ à compter de l'expiration du brevet, cause un préjudice significatif aux consommateurs aussi bien pour les patients que pour les systèmes de sécurité sociale; (d) la demande est relativement inélastique aux prix avant l'entrée des génériques;³⁵⁹¹ (e) la différence de prix entre un marché de monopole et un marché avec ne serait-ce que deux concurrents (ou plus) est souvent très grande – parfois d'un facteur 10.
- (2802) Ces éléments d'analyse exposés au paragraphe (2799) s'appuient sur la jurisprudence antérieure en matière d'acquisition abusive de brevet. En particulier, la jurisprudence *Tetra Pak* établit qu'une acquisition de droits exclusifs peut, dans des circonstances particulières dans lesquelles cette acquisition renforce la position dominante et empêche ou retarde considérablement l'entrée de concurrents sur le marché, constituer un abus au sens de l'article 102 du traité. En l'espèce, il est conclu que l'acquisition d'une technologie contribue à l'effet d'éviction de l'infraction globale unique à l'article 102 du traité. En effet, les effets de l'acquisition de technologie ne peuvent être distingués de ceux des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé poursuivant le même objectif, à savoir de retarder l'entrée des génériques.³⁵⁹²

8.2.1.1. Doctrine de la Commission et jurisprudence

- (2803) L'affaire *Tetra Pak I* concernait la question de savoir si l'acquisition d'une licence exclusive pouvait constituer un abus de position dominante au regard de l'article 102 du traité.³⁵⁹³ Parce que les effets concurrentiels d'un transfert intégral de technologie peuvent être similaires à ceux de l'octroi d'une licence exclusive, *Tetra Pak I* peut donner des indications utiles pour l'acquisition de la technologie d'Azad.

³⁵⁹⁰ L'étendue du retard dépend du temps nécessaire au développement d'une autre nouvelle technologie alternative (sans compter le risque que ce nouveau développement ne réussisse finalement pas à surmonter les importantes barrières à l'entrée) ou, lorsqu'un changement vers une source alternative existante est possible, du temps nécessaire au développement supplémentaire, y compris le redémarrage ou la mise à jour des procédures réglementaires. Elle peut aussi refléter le temps supplémentaire nécessaire à l'invalidation ou à l'expiration des brevets de blocage.

³⁵⁹¹ Voir le paragraphe (2532).

³⁵⁹² Pour plus de détails sur les effets combinés, voir les sections 8.4.1. et 8.4.2.

³⁵⁹³ 88/501/CEE: Décision de la Commission du 26 juillet 1988 relative à une procédure d'application des articles 85 et 86 du traité CEE [IV/31.043 - *Tetra Pak I* (licence BTG)], JO L 272, 04/10/1988 p. 27 – 46.

- (2804) La décision *Tetra Pak I* de la Commission a établi, au sujet de l'abus, que "[d]ans les circonstances particulières de cette affaire", l'acquisition par Tetra Pak de la licence exclusive a eu deux conséquences. D'une part, elle a "renforcé la position dominante de Tetra, qui était déjà très forte" par rapport à son concurrent effectif sur le marché pertinent, PKL, "en renforçant ses avantages techniques vis-à-vis de la concurrence minimale qui subsiste". D'autre part, la licence exclusive "a [...] empêché, ou du moins considérablement retardé, l'entrée d'un nouveau concurrent sur un marché où la concurrence, s'il en existe encore, est très fortement réduite". Sur ce second point, "[l]'effet de cette acquisition sur le marché n'était pas hypothétique mais réel. Cet effet, en l'espèce, était l'exclusion de toute nouvelle concurrence (en particulier de la part d'Elopak qui était sur le point de pénétrer sur le marché)." La Commission en a ainsi conclu que la licence exclusive avait pour effet "de bloquer ou de retarder [...] l'entrée d'un nouveau concurrent". L'effet global est "de ne laisser subsister qu'une concurrence substantiellement entravée ou de la rendre pratiquement impossible". Ceci ne requiert pas que la concurrence soit éliminée; il suffit "[qu'elle soit] substantiellement entravée".
- (2805) La décision *Tetra Pak I* mentionne effectivement que "seul Liquipak" possédait la technologie "indispensable" en cause dans cette affaire, ce qui suggère que l'accès à cette technologie particulière était nécessaire pour qu'un tiers puisse amener à court terme de la concurrence sur le marché, puisque les autres technologies requéraient "une mise au point technique". Mais dans la mesure où la décision se réfère à la condition de "retarder l'entrée d'un nouveau concurrent", elle n'exclut pas la possibilité d'un scénario dans lequel une entreprise dominante retarde également l'entrée d'un nouveau concurrent dans un cadre quelque peu différent. Cette interprétation a ensuite été confirmée par les tribunaux de l'Union européenne, comme il est expliqué au paragraphe (2810).
- (2806) Le Tribunal a analysé l'affaire *Tetra Pak* à deux reprises, d'abord dans le cadre du recours en annulation de la décision engagé par Tetra Pak, puis une nouvelle fois vingt ans plus tard, dans l'affaire *AstraZeneca*.
- (2807) Dans l'arrêt *Tetra Pak*, le Tribunal n'a dû examiner que l'argument soulevé par Tetra Pak selon lequel la Commission a commis une erreur en appliquant l'article 102 du traité à un accord qui bénéficiait d'une exemption au titre de l'article 101(3) du traité.³⁵⁹⁴ L'arrêt contient néanmoins plusieurs constatations pertinentes concernant l'abus.
- (2808) D'abord, le Tribunal a jugé que « la simple acquisition d'une licence exclusive par une entreprise en position dominante n'est pas en soi constitutive d'un abus au sens de l'article [102] ». Le Tribunal a souligné les circonstances entourant une telle acquisition et ses effets sur la structure de la concurrence sur le marché.³⁵⁹⁵
- (2809) A cet égard, pour le Tribunal, le contexte particulier de l'affaire était que "l'acquisition de cette licence exclusive [...] n'a pas seulement renforcé la position dominante de Tetra, qui était déjà très forte, mais a également empêché, ou du moins considérablement retardé, l'entrée d'un nouveau concurrent sur un marché où la

³⁵⁹⁴ Arrêt du 6 octobre 1994, *Tetra Pak / Commission*, T-83/91, Rec. EU:T:1994:246.

³⁵⁹⁵ Arrêt *Hoffmann-La Roche / Commission*, C-85/76, EU:C:1979:36.

concurrence, s'il en existe encore, est très fortement réduite."³⁵⁹⁶ Le Tribunal s'est ainsi rangé du côté de la Commission sur le fait qu'un abus peut exister non seulement lorsqu'une entrée concurrentielle est complètement empêchée, mais également lorsqu'elle est considérablement retardée. Le Tribunal a également noté que «[l]'élément décisif» était «qu'**au moment des faits** seule la détention du procédé protégé par la licence [...] était susceptible de donner à une entreprise les moyens de concurrencer **effectivement** la requérante [...]» (nous soulignons).

- (2810) Dans l'affaire *AstraZeneca*, le Tribunal a fait les mêmes deux remarques sur *Tetra Pak*, mais pas dans le même ordre. Le Tribunal évaluait si une acquisition induite d'un droit exclusif – dans ce cas, un CCP obtenu par de fausses représentations auprès de l'office des brevets – pouvait constituer un abus de position dominante. *AstraZeneca* avait fait valoir que, sur le fondement de l'arrêt *Tetra Pak I*, une acquisition induite d'un droit exclusif ne pouvait constituer un abus que si elle éliminait totalement la concurrence. Le Tribunal a rejeté cet argument, offrant ainsi des précisions utiles sur *Tetra Pak I* et l'article 102 du traité. Le Tribunal a d'abord noté que la technologie en cause dans *Tetra Pak I* était "le seul moyen de concurrencer effectivement" *Tetra Pak*. Il s'est ensuite penché sur ce qu'il voyait comme l'élément décisif dans *Tetra Pak I*. Selon le Tribunal, l'arrêt *Tetra Pak I* établit qu'une entreprise dominante ne peut pas acquérir une licence exclusive afin de "renforcer sa position, qui était déjà très forte, et d'empêcher ou de considérablement retarder l'entrée d'un nouveau concurrent" (citations internes omises). La Cour n'a donc finalement pas fondé sa décision sur la notion d'indispensabilité de la technologie,³⁵⁹⁷ mais sur le retard considérable de l'entrée de concurrents.
- (2811) Les arrêts *AstraZeneca* contiennent également deux éléments supplémentaires pertinents pour l'espèce.
- D'une part, le Tribunal a affirmé que «si la démonstration du caractère délibéré du comportement [...] n'est pas nécessaire aux fins de l'identification d'un abus de position dominante, celui-ci n'en constitue pas moins également un élément pertinent pouvant, le cas échéant, être pris en considération par la Commission».³⁵⁹⁸
 - D'autre part, en appel, la Cour de Justice a jugé que "la nature anticoncurrentielle de ses actes d[oi]t être évaluée au moment où ceux-ci ont

³⁵⁹⁶ La gravité de ces inquiétudes est illustrée par le fait qu'elles peuvent également exister au regard de l'article 101 du traité et du règlement sur les concentrations. D'après l'article 101, "[lorsque] un preneur en position dominante obtient une licence exclusive sur une ou plusieurs technologies concurrentes, [...] l'entrée sur le marché de technologies [est] difficile et [...] la technologie concédée constitue une source réelle de concurrence sur le marché", l'accord de licence peut soulever des inquiétudes (voir *Communication de la Commission - Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie*, OJ C 101, 27.04.2004, p. 2-42, paragraphe 166). D'après le règlement sur les concentrations, acheter une technologie de substitution peut constituer une concentration horizontale problématique, tandis qu'acheter un intrant indispensable à un produit rival peut également soulever des inquiétudes dans le cadre d'une théorie d'atteinte à la concurrence sur le fondement du verrouillage du marché des intrants (voir les *Lignes directrices sur l'appréciation des concentrations non horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises*, OJ C 265, 18.10.2008, p. 6–25).

³⁵⁹⁷ Pour les arguments de Servier quant à l'indispensabilité de la technologie, voir sa réponse à la communication des griefs, paragraphes 1917 et 1929-1932, ID10114, p. 547 et 549-550 [confidentiel].

³⁵⁹⁸ Arrêt du 1er juillet 2010, *AstraZeneca / Commission*, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, point 359.

été commis".³⁵⁹⁹ Ceci constitue le point de vue *ex ante* que la Commission applique dans la présente affaire: la nature anticoncurrentielle des actes en cause doit être évaluée à la lumière de ce que les parties savaient ou pouvaient raisonnablement prévoir à l'époque pertinente.

8.2.1.2. Évaluation par la Commission de l'acquisition de technologie: remarques générales

- (2812) L'analyse des éléments concernant l'acquisition de technologie identifiés aux paragraphes (2799) à (2801) est ainsi fondée sur la situation existant au moment de l'acquisition (à savoir, une analyse *ex ante*) car il n'est pas nécessaire de prouver que le comportement a réussi à générer de réels effets d'éviction.³⁶⁰⁰ L'analyse porte ainsi non seulement sur ce qui existait au moment de l'acquisition, mais tient également compte des contraintes qui pouvaient raisonnablement être prévues pour Servier à l'avenir. Les indications selon lesquelles Servier pourrait, par la suite, éliminer d'autres menaces concurrentielles par la mise en œuvre de sa stratégie globale, et qu'ainsi les sources de concurrence restantes pourraient devenir moins nombreuses, sont également prises en compte.
- (2813) La capacité d'éviction des intrants est examinée sur deux marchés voisins, le marché de la technologie d'IPA de périndopril et le marché des formulations de périndopril, le produit fini de périndopril.
- (2814) Dans sa réponse à la communication des griefs,³⁶⁰¹ Servier a fait valoir que le critère de la Commission rendrait toute acquisition de technologie abusive et nuirait ainsi à l'innovation et, en fin de compte, aux patients. Comme il est détaillé dans la présente décision, le critère utilisé par la Commission est, au contraire, rigoureux et objectif, et la conclusion de l'existence d'un abus est limitée aux circonstances spécifiques de la présente affaire, où l'acquisition de technologie en tant qu'élément d'une stratégie d'éviction plus large était clairement anticoncurrentielle. Il n'interdirait normalement pas des transactions non-exclusives, des transferts de technologies complémentaires aux leurs et encourageant en principe la concurrence plutôt que de retarder l'entrée de concurrents, tel qu'il est fréquent dans l'industrie.

8.2.2. Évaluation de l'acquisition de la technologie d'Azad par Servier

8.2.2.1. L'acquisition comme élément de la stratégie brevetaire de Servier visant à affronter l'entrée des génériques

- (2815) Le projet initial de Servier visant à bloquer toutes les méthodes industriellement applicables de synthèse du périndopril³⁶⁰² n'est pas parvenu à créer une barrière impénétrable de protection par les brevets, conclusion établie sur la base de l'analyse des sources disponibles d'IPA de périndopril, résumées dans le Tableau 49, aperçu des sources d'IPA de périndopril. Notamment, dans certains cas isolés, des entreprises sont parvenues très tôt à trouver des moyens de produire du périndopril sans enfreindre les brevets de procédés de Servier en vigueur ([nom de société]* en 2001) et, plus tard, le brevet '947 (Azad en 2004, Sandoz). Servier a réussi à acquérir

³⁵⁹⁹ Arrêt AstraZeneca / Commission, C-457/10 P, EU:C:2012:770, point 110.

³⁶⁰⁰ Voir les paragraphes (2810) et (2811).

³⁶⁰¹ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1917, 2006 et 2443, ID10114, p. 547, 561 et 648.

³⁶⁰² Voir la section 4.1.2.1.

des droits exclusifs tant sur la technologie de [nom de société]* que sur celle d'Azad, mais n'a pas réussi à acquérir la technologie de Sandoz en 2008.

- (2816) Comme expliqué à la section 8.1, le rachat de technologies concurrentes pour la production de périndopril faisait partie de la stratégie globale de Servier visant à retarder l'entrée des génériques. Comme il ressort de la section 8.3, cette stratégie comprenait également la conclusion d'une série de règlements amiables en matière de brevet afin d'éliminer les concurrents génériques qui menaçaient de surmonter le brevet de Servier au contentieux.

8.2.2.2. Introduction

- (2817) L'évaluation de l'acquisition de la technologie d'Azad se fondera sur les conclusions précédentes relatives à la position dominante de Servier sur les marchés du produit fini de périndopril en France, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni et de la technologie d'IPA de périndopril au moment où Servier a acquis les DPI, à savoir en 2004 (voir les sections 6.5.2.6 et 7.3.5), et visera à établir si l'acquisition par Servier de la technologie d'Azad s'est écartée de la concurrence par les mérites et a produit des effets d'éviction qui, dans le cadre de la stratégie unique et continue de Servier telle que décrite à la section 8.1, ont contribué, en combinaison avec les cinq règlements amiables en matière de brevet analysés dans la section 8.3, à ce que le comportement de Servier soit à même de produire des effets d'éviction, constituant un abus de position dominante au regard de l'article 102 du traité.

- (2818) La présente section évaluera: (i) si Azad possédait une technologie potentiellement habilitante qui aurait pu représenter une source de concurrence pour Servier, (ii) si Azad et sa technologie ont été effectivement éliminées en tant que source potentiellement habilitante de concurrence, et (iii) si cela était à même de produire des effets d'éviction.³⁶⁰³

8.2.2.2.1. Azad était une source de technologie d'IPA potentiellement habilitante et par conséquent était une menace concurrentielle pour Servier

- (2819) Au moment du développement de la technologie de périndopril par Azad et de l'acquisition de cette technologie par Servier en novembre 2004, il y avait plusieurs barrières à l'entrée pour les concurrents génériques. Celles-ci comprenaient les spécifications strictes dans la monographie de la Pharmacopée européenne (pureté, qualité, stabilité etc.) requises pour l'AMM, et les brevets de procédés déjà mentionnés à la section 8.1. Toutefois, le brevet '947 a représenté le principal obstacle à la concurrence générique.³⁶⁰⁴ En tant que brevet protégeant la forme la plus stable de périndopril erbumine, à savoir la forme alpha, celui-ci est devenu une barrière majeure à la fabrication du périndopril par les sociétés de génériques, y compris au moyen de procédés alternatifs n'enfreignant pas des brevets.³⁶⁰⁵ Le

³⁶⁰³ Voir le paragraphe (2799).

³⁶⁰⁴ Au contraire de ce qu'avance Servier (paragraphe 2174 à 2176 de sa réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 586-587), et au vu du calendrier de lancement des produits de périndopril tel que décrit plus loin, le brevet de molécule n'était pas pour Azad un obstacle significatif à l'entrée sur le marché. En effet, étant donné que la commercialisation était attendue pour début 2007, les CCPs n'empêchaient l'entrée qu'en Italie (où il expirait en février 2009). Toutefois, l'entrée sur les quatre marchés nationaux analysés en détail dans la présente décision n'était pas empêchée par le brevet de molécule.

³⁶⁰⁵ Voir la section 7.3.3.1.2.

brevet '947 était hautement contesté, du fait d'allégations d'un état antérieur de la technique décrit par le brevet de procédé '341 de Servier. La plupart des procédés alternatifs connus produisaient aussi un péricindopril de forme cristalline alpha, ou des formes qui comportaient le risque de se transformer en la forme alpha, et qui seraient donc couverts par le brevet '947. Cela explique pourquoi dix procédures d'opposition à ce brevet ont été entamées devant l'OEB en octobre et novembre 2004.³⁶⁰⁶ L'appréciation interne de Teva de 2006 (soit après la signature de l'accord Azad) est plus que révélatrice de ce que représentait le brevet '947 pour la concurrence des génériques: *«Si Servier remporte le brevet du polymorphe alpha, il exclurait effectivement tous les acteurs du marché»*.³⁶⁰⁷

- (2820) La technologie développée par Azad avait dès le départ le potentiel d'éviter les affirmations de contrefaçon au brevet '947 et les contentieux en contrefaçon et/ou en invalidité du brevet en découlant, et Servier a par la suite expressément reconnu que le péricindopril d'Azad de forme delta ne contrefaisait aucun de ses brevets.³⁶⁰⁸ Azad a découvert de nouvelles formes polymorphes de l'IPA de péricindopril, delta et epsilon, formes pour lesquelles elle a déposé une demande de brevet en juin 2003, qui étaient distinctes des formes cristallines brevetées de Servier.³⁶⁰⁹ En août 2003, Azad a émis un document indiquant que le péricindopril qui serait produit sur la base de la technologie d'Azad n'enfreignait pas les brevets de Servier ("déclaration de non-contrefaçon").³⁶¹⁰ La déclaration de non-contrefaçon couvrait plusieurs brevets de Servier, dont les brevets de procédés '339, '340 et '341 et les demandes de brevets de Servier pour les formes polymorphes alpha (c'est-à-dire le brevet '947), bêta et gamma (*«*Nous [Azad] fabriquons une forme polymorphe de péricindopril erbumine distincte et avons déposé notre propre demande de brevet.»*).³⁶¹¹ Servier était d'accord avec cela. Servier reconnaît explicitement dans le préambule de l'accord Azad être *«*d'avis que les demandes de brevet ne violent pas les brevets de Servier»*. Le préambule indique également que Servier a *«*procédé à un audit préalable approfondi des produits et informations reçus d'Azad, ainsi qu'à une évaluation indépendante et complète du mérite et des particularités des demandes de brevet (notamment leur brevetabilité) et du savoir-faire y afférent»*.³⁶¹² Ces déclarations ont une importance particulière. Après avoir procédé à l'audit préalable, Servier n'a pas seulement accepté le fait que la technologie d'Azad n'était pas contrefaisante, mais elle l'a aussi fait dans un accord juridiquement contraignant. Dans le cadre de l'analyse à venir, l'IPA d'Azad sera donc considéré comme n'enfreignant aucun brevet de Servier.
- (2821) D'après les renseignements reçus d'Azad et de ses partenaires de coopération, le développement de l'IPA de péricindopril avait atteint un stade avancé au moment de l'acquisition de la technologie d'Azad. L'extrapolation de la technologie pour

³⁶⁰⁶ Voir la section 4.1.2.4.2.1.

³⁶⁰⁷ Voir le paragraphe (2688).

³⁶⁰⁸ Voir le paragraphe (369).

³⁶⁰⁹ Voir le paragraphe (308).

³⁶¹⁰ Voir le paragraphe (323).

³⁶¹¹ ID1570, p. 12.

³⁶¹² Voir le paragraphe (369). Cet *«*audit préalable approfondi»* (selon les termes du préambule de l'accord Azad) comprenait un dossier d'information par Azad, une réunion entre experts de Servier et d'Azad et des précisions complémentaires concernant la stabilité de la forme delta (voir les paragraphes (361) à (365)).

produire à l'échelle industrielle (lots commerciaux) était en cours.³⁶¹³ De plus, d'après des renseignements fournis par Teva et Arrow, chacune de ces sociétés discutait avec Azad d'un calendrier de préparation des dossiers règlementaires. Ainsi, Arrow a déclaré avoir longuement discuté avec Azad du calendrier de préparation d'un DMF pour des procédures d'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni et au Portugal.³⁶¹⁴ Arrow avait compris que CCSB, le fabricant sous contrat d'Azad, aurait soumis un dossier de DMF en février 2005 et, sur cette base, Arrow prévoyait de déposer des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union en mars 2005.³⁶¹⁵ De la même manière, la coopération de Teva avec Azad avait atteint le stade où Teva se préparait pour un dépôt de dossier à [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]* devant la [administration n'appartenant pas à l'EEE]* en octobre 2004, puis dans l'Union (les procédures règlementaires dans l'Union exigeant davantage de données de stabilité). Si Azad avait poursuivi le développement de son IPA, Teva prévoyait d'être en mesure de déposer des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union au cours du premier semestre de 2005, sauf en cas de difficultés imprévues.³⁶¹⁶ Selon les propres termes de Teva: «*Azad a mis fin très tard à la collaboration, pour ainsi dire à la veille du dépôt [par Teva] de la demande d'autorisation à [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]*.»³⁶¹⁷

Difficultés de développement déterminantes alléguées

- (2822) Les éléments de preuve contemporains montrent que, même si Azad faisait face à certaines difficultés dans le développement de l'IPA de périndopril, les difficultés principales identifiées à l'époque avaient été surmontées avec succès. Cette sous-section démontrera que la technologie d'Azad était potentiellement habilitante, et une menace concurrentielle pour Servier, étant donné qu'elle était à un stade avancé de développement, non-contrefaisante, ne rencontrait pas de difficultés insurmontables, et avait donc le potentiel d'être utilisée comme un procédé industriel alternatif efficace pour la production d'IPA de périndopril d'un point de vue tant brevetaire que réglementaire.
- (2823) Au cours de l'enquête de la Commission, Azad a affirmé qu'elle risquait de ne pas se conformer aux conditions brevetaires et/ou aux conditions réglementaires en raison de difficultés de développement et a par conséquent décidé de transférer sa technologie de périndopril à Servier. Plus spécifiquement, Azad a invoqué des difficultés rencontrées à l'époque dans la production de lots commerciaux validés et l'incertitude quant aux données adéquates de stabilité des lots.³⁶¹⁸ Azad n'a toutefois pas fourni de documents susceptibles d'étayer ces affirmations.

³⁶¹³ Voir le paragraphe (312).

³⁶¹⁴ Voir le paragraphe (327).

³⁶¹⁵ Voir le paragraphe (392).

³⁶¹⁶ Voir le paragraphe (343).

³⁶¹⁷ Voir le paragraphe (396). Concernant l'argument de Servier (paragraphe 2196 de la réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 590-591) selon lequel Specifar a fait valoir que "*le lancement du produit n'était pas attendu dans un avenir proche*" (ID5609 paragraphe 1, cité dans le paragraphe précité de la réponse; nous soulignons), ce qui est une notion subjective, voir le paragraphe (355) ci-dessus, expliquant que Specifar indique un calendrier plus précis (entrée sur le marché dans la première moitié de 2007) plus loin dans le même document.

³⁶¹⁸ Voir la section 4.2.2.2. Dans sa réponse à la communication des griefs (ID10114, p. 588), Servier utilise ces déclarations. Cependant, comme expliqué, ces déclarations ne sont pas corroborées par les

- (2824) Dans cette même logique, Servier fait valoir que certains documents de l'époque montrent qu'Azad faisait face à des problèmes techniques (en particulier la nature hygroscopique de l'IPA, sa pureté et sa stabilité) et n'était donc pas une source de technologie d'IPA potentiellement habilitante. Ces arguments seront analysés dans les paragraphes suivants. Les affirmations de Servier ne permettent pas non plus d'expliquer pourquoi Servier, après un audit préalable approfondi de la technologie d'Azad, aurait acheté une telle technologie prétendument aussi imparfaite pour améliorer ses procédés déjà efficaces.
- (2825) Au contraire, les informations recueillies auprès des partenaires d'Azad de l'époque confirment que la viabilité de la technologie d'Azad n'a jamais été sérieusement mise en question malgré des difficultés de développement occasionnelles.
- (2826) Dans l'ensemble, les preuves fournies par ceux qui coopéraient étroitement avec Azad indiquent que i) Azad réagissait promptement à tout problème potentiel³⁶¹⁹ et que ii) il n'y avait pas de difficultés insurmontables dans le développement d'Azad au moment de l'acquisition par Servier,³⁶²⁰ comme l'illustrent les deux principales difficultés de développement.
- (2827) Il y avait une difficulté portant sur la nature hygroscopique de l'IPA, susceptible de se traduire par une teneur excessive en eau.³⁶²¹ Toutefois, Azad a résolu ce problème, tel qu'il ressort d'une étude de stabilité transmise à Servier dans le cadre de l'audit préalable, qui a conclu que «**La matière [l'IPA d'Azad] est légèrement hygroscopique et [...] le polymorphe delta est stable à la fois en milieu ambiant et en milieu sec (scellé).**»³⁶²² Cela a été confirmé par l'analyse interne de Teva, qui a conclu de manière générale que l'IPA d'Azad était conforme aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne, y compris sur cette question.³⁶²³
- (2828) En ce qui concerne les difficultés alléguées concernant les lots commerciaux validés, les échanges entre Teva et Azad datant d'août 2004³⁶²⁴ sont en contradiction directe avec les allégations de difficultés sérieuses et potentiellement irrémédiables : «**le dernier lot d'intermédiaires a engendré des produits non conformes pour cause d'impureté [...]. Nous savons à présent que les spécifications de pureté isomérique pour l'un des principaux intermédiaires ont été fixées de manière trop large par nos partenaires de développement [...]. Nous avons donc dû à présent commander à notre fournisseur plus d'intermédiaires répondant à des spécifications plus strictes*

documents de l'époque, qui au contraire montrent qu'Azad était à un stade avancé de développement, avait un certain nombre de partenaires génériques de coopération, s'occupait des problèmes restants et ne prévoyait pas de difficultés insurmontables (voir les paragraphes (2827) et (2828)). En outre, ces déclarations doivent être lues dans leur contexte, en soulignant que les réponses à des demandes de renseignements lors d'une enquête, comme celles d'Azad, peuvent être tournées à l'avantage de leur auteur. Elle avait donc intérêt à affirmer qu'elle n'était pas un concurrent (semblable à celui décrit au paragraphe 32 des lignes directrices sur les transferts de technologie). Il convient également de noter qu'Azad n'a communiqué pratiquement aucun document au soutien de ses affirmations, alors qu'elle était particulièrement bien placée pour le faire.

³⁶¹⁹ Voir, par exemple, le paragraphe (338).

³⁶²⁰ Aux paragraphes 2204 à 2216 de sa réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 592-595.

³⁶²¹ Voir les paragraphes (316) et (350).

³⁶²² Voir le paragraphe (316), qui répond à l'argument de Servier sur le contenu hydrique (réponse à la communication des griefs, paragraphe 2206, ID10114, p. 592).

³⁶²³ Voir le paragraphe (337). Dans [...] de Teva du 13 octobre 2004, l'apparence de l'IPA est décrite comme "**légèrement hygroscopique**", et le résultat de l'analyse sur ce point était qu'il "**est conforme**".

³⁶²⁴ Voir les paragraphes (314) à (315).

afin de remplacer les lots défectueux [...]. Il s'agit d'un événement malheureux et inattendu qui a échappé au contrôle d'Azad. Nous avons toutefois fait en sorte que cela ne se reproduise plus.» Azad s'était même engagée à payer à un des fournisseurs d'intermédiaires un prix supérieur pour être certaine que les intermédiaires seraient disponibles pour la synthèse déjà en novembre 2004. Une autre société de génériques, Specifar, a confirmé que des lots pilotes conformes avaient été fabriqués avec succès en octobre 2004.³⁶²⁵

- (2829) Quant à la monographie de la Pharmacopée européenne, Teva a certifié en interne que l'IPA d'Azad était conforme aux spécifications requises, par un certificat d'analyse signé, émis quelques jours seulement avant l'acquisition par Servier de la technologie d'Azad, le 3 novembre 2004.³⁶²⁶
- (2830) Servier invoque également de prétendus problèmes de stabilité.³⁶²⁷ Les documents pertinents sur lesquels elle s'appuie ne rapportent cependant aucun problème réel de stabilité de l'IPA, mais soulèvent le besoin d'effectuer des tests de stabilité (requis pour l'étude de bioéquivalence) une fois le problème d'impureté résolu, et les retards liés et l'incertitude généralement associée à ce genre de tests. De plus, lors de l'audit préalable de Servier sur la technologie d'Azad, la stabilité a été examinée de près. Sur la base de deux études de stabilité, Azad a déclaré à Servier que *«ces données indiquent que le périndopril delta commercial sera stable dans les conditions d'expédition et de stockage habituelles, et que le périndopril delta commercial ne contiendra pas de périndopril bêta.»*³⁶²⁸ A la suite de demandes ultérieures de Servier, Azad a précisé que *«les variations apparentes dans les [...] données sont le résultat de modifications dans le protocole de la méthode de préparation des échantillons au cours de l'étude de stabilité, et ne sont pas une indication d'instabilité du polymorphe delta.»*³⁶²⁹ Servier, qui analysait ces données dans le cadre de son *"*audit préalable approfondi"*, n'a pas fourni de données de l'époque qui soutiendraient ses allégations. A la place, elle a explicitement confirmée que la technologie d'Azad n'enfreignait pas les brevets de Servier, reconnaissant que les problèmes de stabilité n'auraient pas eu pour conséquence la conversion de l'IPA en l'une des formes protégées par les brevets de Servier.
- (2831) Azad a fait face à des défis lors du développement de son IPA de périndopril. Les principaux défis consistaient en la nature hygroscopique de l'IPA d'Azad et les impuretés. Le développement n'était pas complètement achevé au moment de l'acquisition, et dès lors une certaine incertitude était encore intrinsèque au projet. Cependant, les éléments de preuve de l'époque montrent que les difficultés principales identifiées à l'époque avaient été surmontées avec succès et que les sociétés de génériques ont continué leur coopération avec Azad. Le potentiel perçu du développement d'Azad est illustré par la déclaration suivante de Specifar, qui coopérait également avec Azad:³⁶³⁰ *"*À notre connaissance, le seul opérateur qui réponde aux critères décrits (ne violant pas le brevet EP 1296947, stable,*

³⁶²⁵ Voir le paragraphe (354), qui répond à l'argument de Servier sur la stabilité et la pureté (réponse à la communication des griefs, paragraphes 2198, 2202, 2207 et 2211, ID10114, p. 591-594).

³⁶²⁶ Voir le paragraphe (337).

³⁶²⁷ Voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 2180, 2185, 2187, 2198, ID10114, p. 587, 588, 591.

³⁶²⁸ Voir le paragraphe (316).

³⁶²⁹ Voir le paragraphe (364).

³⁶³⁰ Voir les paragraphes (354) à (356).

industriellement applicable, capable d'appuyer une demande d'autorisation de mise sur le marché, économiquement viable) est Azad".

Absence prétendue d'intérêt commercial de la part des sociétés de génériques

- (2832) Indépendamment du fait qu'Azad faisait face à certains défis dans le développement de son IPA de périndopril, les éléments de preuve de l'époque montrent que les difficultés principales identifiées à l'époque avaient été surmontées avec succès et que les sociétés de génériques ont continué à coopérer avec Azad. Cette sous-section montre que, au vu du potentiel de la technologie d'Azad, il y avait un intérêt réel et répandu de la part des sociétés de génériques qui voulaient baser le développement de leurs formulations de périndopril sur la technologie d'IPA d'Azad.
- (2833) Servier soutient que l'acquisition de la technologie d'Azad n'a pas entravé l'entrée des sociétés de génériques étant donné que ces dernières n'étaient pas prêtes à un engagement ferme avec Azad. Servier se base sur les affirmations d'Azad déclarant pour l'essentiel que *"*Azad a essayé en vain de commercialiser son produit et d'obtenir des commandes fermes pour son Périndopril"*.³⁶³¹
- (2834) Le fait que plusieurs sociétés de génériques (dont en particulier Teva et Arrow³⁶³²) avaient commencé des discussions sérieuses avec Azad concernant une possible coopération montre que l'IPA d'Azad pouvait réellement être une technologie habilitante et constituer une menace pour Servier. Ces discussions ont mené à plusieurs projets de mise au point de périndopril générique à partir de l'IPA d'Azad. Bien qu'aucun accord de coopération écrit n'ait été signé et qu'Azad conteste que des accords de fourniture avaient été conclus,³⁶³³ il existe de nombreuses preuves que des sociétés de génériques coopéraient avec Azad, en vue de la fourniture potentielle par Azad de l'IPA et des informations réglementaires nécessaires (accès au DMF), dans le cadre de la mise au point de leurs versions génériques du périndopril.
- (2835) Premièrement, dans le cadre de l'audit préalable entrepris par Servier en septembre 2004, Azad a confirmé l'existence d'une telle coopération, expliquant que des lots pilotes avaient été produits afin de soutenir le développement de produits réalisés par ses clients pour la préparation de demandes d'autorisation de mise sur le marché.³⁶³⁴
- (2836) Deuxièmement, tant Teva qu'Arrow ont commandé des volumes significatifs d'IPA de périndopril aux fins du développement de produits génériques.³⁶³⁵ Ces sociétés prévoyaient de déposer des demandes d'autorisation de mise sur le marché au premier semestre de 2005, et espéraient obtenir les autorisations de mise sur le marché au cours de la première moitié de 2007.³⁶³⁶ Selon Arrow, elle espérait *«*être potentiellement la première ou dans les premiers entrants sur plusieurs des marchés»* sur la base de l'IPA d'Azad, qui était dès lors considéré comme *«*l'option la plus attractive pour le développement »*.³⁶³⁷ Les déclarations d'Azad selon

³⁶³¹ Voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 2217 à 2240, ID10114, p. 595 à 598.

³⁶³² Voir la section 4.2.2.3.

³⁶³³ Voir, par exemple, le paragraphe (317).

³⁶³⁴ Voir le paragraphe (311).

³⁶³⁵ Voir les paragraphes (326) et (333).

³⁶³⁶ Voir les paragraphes (327), (392) et (343).

³⁶³⁷ Voir le paragraphe (321).

lesquelles les relations avec ses partenaires génériques n'étaient basées sur aucun engagement ferme ni juridiquement contraignantes ne sont pas compatibles avec le fait qu'Azad se soit sentie obligée d'indemniser/rembourser tant Arrow que Teva pour l'abandon du développement (Teva a réclamé le remboursement des coûts de co-développement, Arrow a réclamé le remboursement du manque à gagner).³⁶³⁸ L'absence d'un accord écrit formel n'est pas en elle-même une indication du fait que les parties ne sont pas liées contractuellement.³⁶³⁹

- (2837) Troisièmement, Azad coopérait avec un certain nombre d'autres sociétés de génériques qui avaient exprimé leur intérêt pour le développement de leurs formulations sur la base de l'IPA d'Azad. En particulier: (i) Specifar, une société grecque, avait entamé la mise au point de formulations de périndopril à partir de l'IPA de forme delta d'Azad en 2004. Specifar aurait reçu un lot pilote qualifié de «réussi» (c'est-à-dire conforme aux spécifications) avant qu'Azad n'ait mis fin à son développement à l'«automne 2004»;³⁶⁴⁰ (ii) PharOS, une autre société grecque, a indiqué en août 2004 qu'elle avait «*déjà procédé à des [essais] sur l'IPA et nous sommes convaincus que nous avons une formulation stable. Dès que nous recevrons les deux lots restants, nous serons en mesure de [présenter] le dossier 6 mois plus tard [en raison de la stabilité requise]»;³⁶⁴¹ (iii) Cimex, une société suisse, offrait activement à la vente des formulations de périndopril stables fondées sur l'IPA d'Azad en septembre 2004 («*[Cimex] met au point des comprimés comprenant uniquement la forme polymorphe n'enfreignant pas des brevets, à la fois après fabrication et pendant la période de conservation.») et a reçu des manifestations d'intérêt de la part de Hexal, Sandoz et [nom de société]*. Azad a mis fin à cette coopération en décembre 2004;³⁶⁴² et (iv) en tant que partenaire de coopération de Niche, Ratiopharm a demandé à Niche d'inclure l'IPA d'Azad comme solution de repli (par rapport à l'IPA de Matrix), jusqu'à ce que la coopération avec Azad ait été interrompue en novembre 2004.³⁶⁴³
- (2838) Quatrièmement, alors que l'IPA d'Azad était relativement cher, cela n'a pas détourné l'intérêt des sociétés de génériques. Azad a indiqué que son IPA de périndopril aurait coûté environ [16 000-28 000] EUR le kg,³⁶⁴⁴ ce qui aurait été, par exemple, de [...] * % plus cher que les prix discutés par Teva et [nom de société]*,³⁶⁴⁵ et environ 10 fois plus cher que les propres coûts de l'IPA de périndopril de Servier.³⁶⁴⁶ Il n'y a en revanche aucune preuve que l'IPA d'Azad n'aurait pas été considéré comme commercialement viable par les sociétés de génériques. Cela montre que le prix de

³⁶³⁸ Voir la section 4.2.2.7.1.

³⁶³⁹ Il existe d'autres exemples de sociétés qui ont fourni de l'IPA de périndopril sans avoir conclu d'accord formel. Par exemple, [nom de société]* a fourni des quantités commerciales d'IPA de périndopril à Servier pendant huit ans sans accord formel ("*L'accord était informel, uniquement basé sur des commandes et des factures"). De plus, [nom de société]* pouvait continuer à utiliser la technologie qu'elle avait transférée à Servier sans avoir reçu d'autorisation formelle ou de licence. Voir les paragraphes (296) à (302).

³⁶⁴⁰ Voir les paragraphes (354) et (356).

³⁶⁴¹ Voir le paragraphe (357).

³⁶⁴² Voir les paragraphes (345) et (346).

³⁶⁴³ Voir le paragraphe (353).

³⁶⁴⁴ Equivalent à [20 000-35 000] USD notés par Azad, selon le taux de change moyen de 2004 (1,244 USD/EUR). Voir le paragraphe (310).

³⁶⁴⁵ Voir le paragraphe (259).

³⁶⁴⁶ Voir le paragraphe (301).

l'IPA d'Azad n'a pas été perçu comme un problème réel par ses partenaires commerciaux, qui étaient les mieux placés pour en décider. Ceci peut possiblement s'expliquer par l'absence d'entrée générique et par le fait que le produit n'enfreignait pas les brevets. En particulier, si une des sociétés de génériques avait pu entrer sur le marché avec du périndopril générique fondé sur l'IPA d'Azad, qui ne semblait pas enfreindre les brevets de Servier (comme par exemple espéré par Arrow³⁶⁴⁷), elle aurait pu s'assurer des prix plus élevés et par conséquent une marge plus élevée pour couvrir les coûts de l'IPA. Partant, bien que les barrières à l'entrée (en particulier le brevet '947) persistantes aient rendu plus intéressant pour les sociétés de génériques de s'approvisionner en IPA de périndopril auprès d'Azad plutôt qu'en IPA de périndopril moins cher courant le risque d'être couvert par le brevet '947, le fait que le périndopril d'Azad ait été relativement cher n'empêchait pas les sociétés de génériques d'entrer avec succès sur le marché.³⁶⁴⁸

- (2839) Contrairement aux déclarations non étayées d'Azad, les informations ci-dessus, fournies par des sociétés de génériques, montrent sans ambiguïté qu'il y avait un vif intérêt pour le développement par Azad d'un IPA susceptible de ne pas enfreindre des brevets, mais aussi qu'il y avait un certain nombre de projets de co-développement avancés. En dépit de l'absence de tout accord formel écrit, Azad a été impliquée dans une coopération avec des sociétés de génériques durant une période considérable (un à deux ans), dans un but précis (fourniture d'accès au DMF puis livraisons commerciales d'IPA de périndopril aux sociétés génériques). Cette coopération n'a pas été arrêtée en raison de difficultés techniques, mais en raison de l'acquisition de la technologie par Servier.³⁶⁴⁹

³⁶⁴⁷ Voir le paragraphe (321).

³⁶⁴⁸ Ainsi, contrairement à ce que Servier affirme au paragraphe 2302 de sa réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 607, ces prix élevés d'IPA ne signifiaient pas que le projet d'Azad n'aurait pas été viable s'il n'avait pas été acquis par Servier. Specifar, que Servier cite, considérait même en réalité dans une autre déclaration que *"*à notre connaissance, le seul opérateur qui réponde aux critères décrits (ne violant pas le brevet EP 1296947, stable, industriellement applicable, capable d'appuyer une demande d'autorisation de mise sur le marché, économiquement viable) est Azad"* (voir le paragraphe (356)). Specifar semblait faire figure d'exception dans sa conclusion que le coût de l'IPA rendait le projet d'Azad non viable (voir le tableau 48 ci-dessus), puisque les autres sociétés ont donné des chiffres viables. A cet égard, le fait que le prix de l'IPA rendrait le produit de certaines sociétés non viable pour certains territoires ne dit rien de la viabilité de ce prix de l'IPA en général. Ce fait peut être dû à d'autres facteurs, comme une plus faible efficacité de la société. Dans le cas particulier de Specifar, ses réponses indiquent qu'Azad était le seul projet viable à l'époque, mais peut-être pas pour chaque marché national, en particulier ceux sur lesquels elle était principalement elle-même active (en Grèce et sur d'autres petits marchés comme l'Albanie, le Kosovo, l'Espagne, le Portugal et la République tchèque, mais pas les quatre marchés nationaux examinés dans la section 8, à l'exception peut-être des Pays-Bas: voir ID5608, p. 1 et 7-9).

³⁶⁴⁹ Contrairement à l'affirmation de Servier (paragraphe 2223 de sa réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 596) et des affirmations d'Azad (voir le paragraphe (317) ci-dessus), l'absence d'accords formels ne signifie pas l'absence d'un vif intérêt voire même d'une collaboration effective. En effet, Servier indique avoir collaboré avec [nom de société]* pendant une longue période et avec un résultat très positif, sans de tels accords formels (voir le paragraphe (297)). En outre, le fait que, nonobstant l'absence de tels accords formels, Azad ait tout de même accepté, après l'acquisition, de rembourser Arrow et Teva pour les investissements effectués au cours de leurs collaborations respectives avec Azad (voir la section 4.2.2.7.1. et le paragraphe (2836)) montre que les sociétés impliquées considéraient qu'il y avait une justification juridique adéquate à de telles demandes de remboursement.

8.2.2.2.2. L'acquisition de la technologie d'Azad par Servier a éliminé Azad en tant que source potentiellement habilitante de technologie d'IPA de périndopril et d'approvisionnement en IPA

- (2840) Le préambule de l'accord Azad stipule que³⁶⁵⁰ «*Servier souhaite renforcer le mécanisme de défense de ses propres formes alpha, bêta et gamma de périndopril et a décidé d'acquérir la demande de brevet et son savoir-faire.» Cela confirme que l'intérêt de Servier dans l'acquisition de la technologie d'Azad n'était pas de permettre à Servier d'améliorer ses procédés de production (comme soutenu dans le cadre de la présente enquête), mais bien d'ajouter la demande de brevet d'Azad à son «*mécanisme de défense » qui ne peut qu'avoir été conçu pour se défendre contre l'arrivée de génériques.
- (2841) L'accord Azad porte principalement sur l'acquisition par Servier de la demande de brevet déposée par Azad (demande suisse n° 2003 1109/03 et PCT/CH 2004/000374, à présent publiée sous le numéro EP 1 636 185) concernant deux formes polymorphes d'IPA de périndopril inédites et du savoir-faire associé. Servier a payé Azad 13,37 millions EUR pour la cession.³⁶⁵¹ Cet accord a éliminé Azad et sa technologie comme source potentiellement habilitante d'IPA de périndopril pour l'entrée des génériques.
- (2842) En premier lieu, Azad a accepté de céder à Servier, irrévocablement et pour le monde entier, la demande de brevet et le savoir-faire associé contre la somme convenue. En plus du savoir-faire déjà divulgué/transféré (tel qu'annexé à l'accord Azad), Azad s'est également engagée à transférer le savoir-faire concernant quatre voies de synthèse pour la fabrication du périndopril et à apporter toute l'assistance technique raisonnable à Servier.
- (2843) La demande de brevet d'Azad transférée à Servier et le savoir-faire associé couvrent l'essentiel du travail de développement à des fins commerciales de la forme delta du périndopril erbumine apparemment non couverte par les brevets de Servier. Azad a déclaré ne pas avoir déposé d'autres demandes de brevets et ne pas posséder d'autre savoir-faire significatif en lien avec le périndopril que ceux transférés à Servier. Cela a également été confirmé par Servier, qui avait procédé à un «*audit préalable approfondi» du développement d'Azad.³⁶⁵²
- (2844) De plus, Azad s'est expressément engagée «*à ne plus directement ou indirectement utiliser, transférer, céder ou concéder sous licence les droits relatifs à la demande de brevet et au savoir-faire». Elle s'est en outre engagée à «*garder le savoir-faire transféré secret et à ne pas l'utiliser à toute autre fin que celle couverte par le présent accord» pour une période de 10 ans.³⁶⁵³
- (2845) Par conséquent, l'accord Azad ne laissait aucune possibilité à Azad de poursuivre le développement commercial des formes delta ou epsilon. Servier a non seulement pris le contrôle de la technologie existante d'Azad, mais il a également requis que cette dernière n'exploite pas les connaissances qu'elle avait déjà acquises en vue d'éventuels nouveaux projets de développement de périndopril.

³⁶⁵⁰ Voir le paragraphe (369).

³⁶⁵¹ Voir les paragraphes (370) et (371).

³⁶⁵² Voir le paragraphe (369).

³⁶⁵³ Voir le paragraphe (370).

- (2846) Concrètement, cela signifiait qu'Azad allait devoir reprendre à zéro tout développement relatif au périndopril, pour autant que cela soit même possible compte tenu de la garantie donnée à Servier de ne pas exploiter de quelque manière que ce soit le savoir-faire développé par Azad et acquis par Servier. Et il ne semble pas que cela ait été une option réaliste. La question de savoir si Azad aurait pu découvrir et développer avec succès une autre forme de périndopril n'enfreignant pas les brevets de Servier, alors qu'il n'existe qu'un nombre limité de telles formes permettant une entrée viable (comme en témoigne aussi le nombre limité d'entrées de telles formes), est très discutable. Même si la société y était parvenue, cela l'aurait retardée de deux à trois ans (par rapport au calendrier initial de développement d'Azad),³⁶⁵⁴ et aurait été beaucoup moins intéressant, sur le plan commercial, pour les sociétés de génériques potentielles.
- (2847) Dans tous les cas, il y a lieu de s'interroger sur l'intérêt qu'aurait eu Azad de faire concurrence à Servier après avoir reçu, pour reprendre les termes de Teva, «*plusieurs bons millions pour leur procédé/polymorphe*». ³⁶⁵⁵ A la suite de l'accord Azad et du règlement amiable ultérieur avec Arrow³⁶⁵⁶ (et Servier), les relations commerciales entre Servier et Azad se sont poursuivies, voire intensifiées, et ont mené à la signature d'un accord entre les Laboratoires Servier et Azad concernant certaines molécules (autres que le périndopril) en août 2007.³⁶⁵⁷
- (2848) Azad a confirmé qu'elle n'a été impliquée dans «**aucune activité concernant le périndopril depuis décembre 2004*». ³⁶⁵⁸ Après l'acquisition, les partenaires de coopération d'Azad ou ses clients (dont Teva et Arrow) ont été informés de l'arrêt, par Azad, du développement de l'IPA de périndopril. Arrow reproche à Azad d'avoir «**passé un marché avec la marque pour rester en dehors du marché* ». ³⁶⁵⁹ Azad a été alors confrontée à une demande de remboursement (d'environ [0.5–1.5]* million USD) de la part de Teva, qu'elle a honorée en février 2005.³⁶⁶⁰ Azad a aussi été confrontée à une demande de compensation de la part d'Arrow en août 2005, demande qui a mené à un contentieux entre Arrow, d'une part, et Azad et Servier, d'autre part, Arrow réclamant des dommages-intérêts pour un montant total de [nombre à neuf chiffres bas] USD pour le manque à gagner «**pendant la période durant laquelle [Arrow] a été incapable de commercialiser un produit générique de périndopril suite au défaut de fourniture par Azad d'IPA de périndopril (un an et demi en ce qui concerne l'EEE)*». ³⁶⁶¹
- (2849) Bien que Servier ait rejeté en bloc les réclamations d'Arrow, elle lui a proposé la concession en octobre 2005, «sur une base juste et raisonnable», d'une sous-licence sur la technologie achetée par Servier à Azad. Il faut souligner que, contrairement à ce qu'avance Servier dans sa réponse à la communication des griefs, cette offre d'une licence peut difficilement être qualifiée de "spontanée" étant donné l'importante

³⁶⁵⁴ Voir, par exemple, le paragraphe (343).

³⁶⁵⁵ Voir le paragraphe (342).

³⁶⁵⁶ Voir le paragraphe (393).

³⁶⁵⁷ Voir le paragraphe (398).

³⁶⁵⁸ Voir le paragraphe (372).

³⁶⁵⁹ Voir les paragraphes (329) et (330).

³⁶⁶⁰ Voir les paragraphes (396) et (397).

³⁶⁶¹ Voir le paragraphe (392).

demande de dédommagement d'Arrow auprès des tribunaux suisses, qui semble avoir suscité l'offre.³⁶⁶²

- (2850) Servier fait aussi valoir que, étant donné que l'offre de licence a été rejetée par Arrow, prétendument la seule société de génériques intéressée par la technologie d'Azad, cela montre que l'acquisition Azad ne peut pas avoir eu d'effets d'éviction.³⁶⁶³ Cela n'est pas fondé. Tout d'abord, Servier n'a pas formulé d'offre générale d'accorder une licence sur la technologie d'Azad à toute société de génériques intéressée. L'offre était limitée à Arrow et faisait à l'évidence suite aux poursuites judiciaires d'Arrow. Cela explique qu'Arrow ait été la seule société en pourparlers concernant une licence avec Servier, et pourquoi il est justifié d'examiner si la licence était une option viable pour Arrow. Dans ce cadre, l'argument de Servier repose sur la supposition erronée que la licence pouvait plus ou moins reproduire les conditions concurrentielles qui auraient prévalu en l'absence de l'acquisition, plus d'un an plus tard. Bien qu'Arrow et Servier ne soient pas parvenues à un accord quant à la redevance due, Arrow a prétendument abandonné l'option de la licence essentiellement à cause des retards et de l'incertitude qu'elle impliquait par rapport à la situation d'avant l'acquisition de la technologie d'Azad.³⁶⁶⁴ Premièrement, reprendre le développement fondé sur une licence aurait exigé que CCSB, le fabricant sous contrat, réactive son programme de production de périndopril, avec des frais et des délais inconnus. Deuxièmement, le DMF aurait dû être finalisé et déposé, exigeant peut-être une nouvelle étude de bioéquivalence. La Commission note également qu'en raison de l'accord avec Servier, Azad n'était plus en mesure d'assister Arrow dans le développement et son savoir-faire ne pouvait pas être utilisé pendant une période de dix ans. Dans ces circonstances et vu le temps qui s'était écoulé depuis l'acquisition de la technologie d'Azad, l'offre de licence par Servier à Arrow n'a pas représenté une alternative viable à la coopération (terminée) d'Arrow avec Azad, qui reposait sur l'ambition d'Arrow de «**probablement [être] le premier ou l'un des premiers à pénétrer plusieurs des marchés [...]*» au moyen de la technologie d'Azad.³⁶⁶⁵
- (2851) Il ressort de ce qui précède que l'acquisition de la technologie d'Azad a été mise en oeuvre de manière à éliminer effectivement la technologie d'Azad comme source non-contrefaisante de technologie d'IPA et d'approvisionnement pour les sociétés de génériques, y compris en éliminant l'incitation et la capacité d'Azad à continuer d'exercer une pression concurrentielle sur Servier en développant un IPA de périndopril générique. A la suite de l'acquisition, Azad ne pouvait plus assister ses partenaires génériques pour le périndopril qui avaient besoin d'une source viable

³⁶⁶² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 1767, ID10114, p. 521 [confidentiel] (voir également les paragraphes 2242 à 2244 de la réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 599). Partant, cette offre ne peut être vue comme indiquant que l'objectif de Servier dans cette acquisition n'était pas de défendre ses brevets. De plus, le contrôle que Servier a acquis sur la technologie d'Azad signifiait que, même si elle était prétendument disposée à accorder une licence, elle était évidemment en position de décider qui se verrait accorder une licence, ou non, ce qui résultait donc, à tout le moins, dans des effets d'éviction potentiels. De plus, de nombreuses autres sociétés de génériques étaient intéressées par la technologie d'Azad (voir les paragraphes (2832) à (2839)) et ne se sont pas vues accorder une licence.

³⁶⁶³ Réponse à la communication des griefs, paragraphes 2240 et 2252, ID10114, p. 598 et 600.

³⁶⁶⁴ Voir le paragraphe (389). Arrow a finalement conclu un règlement amiable contre un paiement de [nombre à sept chiffres] EUR de la part d'Azad.

³⁶⁶⁵ Voir le paragraphe (2836).

d'IPA de périndopril. Cela est clairement corroboré par la responsabilité d'Azad de rembourser ou compenser ses partenaires de coopération.

(2852) Ce qui précède est conforme à la manière dont Servier percevait, en 2006, la technologie acquise. Comme expliqué au paragraphe (2776), le document de stratégie de Servier faisait une référence explicite à la demande de brevet pour les polymorphes delta et epsilon achetée à Azad dans le cadre de l'énumération des brevets de Servier qui étaient décrits comme des "**mesures de protection contre les génériques**".

8.2.2.2.3. L'acquisition de la technologie d'Azad était à même de restreindre la concurrence en rendant l'entrée des sociétés de génériques sur le marché plus difficile

(2853) L'évaluation de l'incidence sur la concurrence de l'accord Azad et de sa mise en œuvre sur le marché de la technologie d'IPA et de l'approvisionnement en formulations de périndopril doit déterminer si l'acquisition par Servier de la technologie d'Azad était «à même de rendre plus difficile, voire impossible, l'accès au marché concerné par [des] concurrents».³⁶⁶⁶

(2854) L'évaluation des effets de l'acquisition de la technologie d'Azad par Servier portera dès lors sur les éléments suivants: (i) les effets anticoncurrentiels que l'acquisition était à même de produire au regard des sources alternatives potentiellement habilitantes de technologie d'IPA à même d'exercer une contrainte sur Servier en l'absence d'Azad (perspective *ex ante*) et (ii) les conséquences de l'acquisition sur la position de Servier sur le marché de la technologie d'IPA et du produit fini pour les formulations du périndopril.

8.2.2.2.3.1. Capacité d'éviction au regard des sources alternatives potentiellement habilitantes d'IPA à même d'exercer une contrainte sur Servier en l'absence d'Azad

(2855) Au moment de l'acquisition de la technologie d'Azad en 2004, la concurrence potentielle était encore rare.³⁶⁶⁷ Servier contrôlait toute la production d'IPA de périndopril à des fins commerciales (c'est-à-dire sa propre production et celle venant de l'approvisionnement par [nom de société]*). Aucune société de génériques n'était encore parvenue à lancer du périndopril, bien que certains concurrents potentiels (en particulier Niche et Matrix) étaient déjà à des stades avancés de développement de produits génériques et impliqués dans des litiges et/ou des contentieux brevetaires avec Servier. Toutes les livraisons commerciales d'IPA étaient consacrées à la production par Servier de comprimés de périndopril, le produit fini. Servier n'offrait pas l'IPA de périndopril ou la technologie y afférente à des tiers.

(2856) De la combinaison de tous ces facteurs, il résulte qu'au moment de l'acquisition de la technologie d'Azad, l'offre sur le marché de l'IPA était toujours fragmentée avec très peu d'acteurs génériques sur le marché. Les acteurs qui étaient présents sur le marché étaient en train de développer des technologies d'IPA très différenciées. Ces acteurs de marché peuvent être séparés en deux catégories, à savoir ceux qui poursuivaient le développement de l'IPA couvert par le brevet '947 et qui auraient par conséquent dû

³⁶⁶⁶ Voir l'arrêt *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, point 63, se référant à l'arrêt *Deutsche Telekom / Commission*, C-280/08 P, EU:C:2010:603, point 253.

³⁶⁶⁷ Voir la section 7.3.3.1.2.

entrer sur le marché à risque ou contester ce brevet, et les sociétés (dont Azad) qui développaient une forme de périndopril non couverte par le brevet '947.

(2857) Servier soutient qu'il y a une contradiction dans la communication des griefs entre l'examen par la Commission de la concurrence potentielle au regard de l'article 101 du traité – qui a pour l'essentiel conclu que les sociétés de génériques avec des produits couverts par le brevet '947 de Servier étaient des concurrents potentiels – et sa description de la disponibilité de sources alternatives de technologie d'IPA au regard de l'article 102 du traité, où la Commission décrit les brevets de Servier comme insurmontables et dissuasifs pour les génériqueurs. De plus, cette contradiction aurait prétendument privé Servier de ses droits de la défense.³⁶⁶⁸ Premièrement, les prétentions de Servier sont basées sur une interprétation erronée de la communication des griefs, qui a décrit le brevet '947 comme un "[*frein*] *considérable*" (paragraphe 1529 de la communication des griefs), "*le brevet le plus contraignant*" (paragraphe 1643 de la communication des griefs) ainsi qu'un "*obstacle majeur pour les développeurs de l'IPA*" (paragraphe 1669 de la communication des griefs), des notions qui n'écartent aucunement la possibilité d'une entrée sur le marché, et donc la possibilité de concurrence. En d'autres termes, bien que le brevet ait été reconnu comme représentant une barrière importante à l'entrée, la Commission ne l'a jamais qualifié de barrière insurmontable à l'entrée. Deuxièmement, l'examen de la Commission au regard de l'article 102 du traité est parfaitement cohérent avec l'examen au regard de l'article 101 du traité, en ce que les sociétés de génériques impliquées dans des litiges ou contentieux brevetaires avec Servier sont dans les deux cas considérées comme des concurrents potentiels. La communication des griefs et la présente décision reconnaissent cependant que toutes les sources de concurrence n'exerçaient pas le même type ni la même intensité de pression concurrentielle sur la société de princeps, Servier. En particulier, les sources d'IPA non couvertes par le brevet '947 présentaient un certain nombre d'avantages par rapport à l'option contentieuse, dont :

- l'absence de nécessité *a priori* d'ouvrir la voie en obtenant l'annulation du brevet. Une annulation de brevet (si ce n'est par la procédure d'opposition devant l'OEB) ne vaudrait que pour un seul État Membre, alors qu'un produit non couvert par le brevet pourrait être mis sur tous les marchés;
- une probabilité réduite d'actions en contrefaçon (par exemple, lorsque Sandoz a lancé, en premier, son générique qui n'enfreignait pas le périndopril en France en 2008, Servier n'a pas engagé d'action en contrefaçon contre elle, alors qu'elle l'avait fait en réaction aux tentatives antérieures de lancement de périndopril sous forme cristalline alpha);
- une probabilité réduite d'éventuelles injonctions provisoires que dans le cas de lancement d'un produit couvert par un brevet contesté;
- des avantages connexes: frais de contentieux probablement moins élevés, lancement plus rapide que dans le cas de l'option d'invalidation;
- l'absence d'effet *erga omnes*: cela permettait d'éviter que des sociétés de génériques qui ne contestaient pas la validité du brevet puissent bénéficier de

³⁶⁶⁸

Voir la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 1738 à 1741 et 1900, ID10114, p. 517, 518 et 544.

l'annulation, à la suite d'une action par une autre société de génériques, du brevet prétendument bloquant.

- (2858) A stade égal de développement, il est probable qu'un IPA non-contrefaisant entre sur le marché plus tôt qu'un IPA pour lequel une société de génériques devrait avoir recours à un contentieux pour entrer sur le marché. La première option serait plus profitable à la société de génériques, et plus bénéfique pour les consommateurs. Ainsi, dès lors que les autres exigences obligatoires étaient remplies, une source d'IPA non couvert par le brevet '947 serait, dans des conditions normales, l'option privilégiée pour le développement de formulations génériques et constituerait, pour le laboratoire de princeps, la menace générique la plus immédiate. Par exemple, Arrow affirmait qu'Azad, qui possédait une forme delta d'IPA de périndopril n'enfreignant pas le brevet, était une source attractive compte tenu du fait que les autres sources disponibles pour Arrow disposaient seulement d'un IPA de périndopril qui était couvert par le brevet '947.³⁶⁶⁹ Bien que le périndopril générique couvert par le brevet '947 ait représenté une source importante de concurrence pour Servier,³⁶⁷⁰ il impliquait un risque juridique supérieur pour les sociétés de génériques et de probables retards du fait des procédures judiciaires.
- (2859) Dans le sillage de l'acquisition de la technologie d'Azad (et juste avant que Servier ne transige avec Niche et Matrix), Teva (qui avait coopéré avec Azad jusqu'à l'acquisition) s'est plainte en interne du fait que «*le développement de Teva [était] retardé étant donné qu'elle n'était pas en mesure d'acheter d'IPA (Servier continue d'acheter les fabricants d'IPA)».³⁶⁷¹ Ces problèmes ont à nouveau été soulevés par Teva en octobre 2005 : «*La situation avec le périndopril est très compliquée sur le plan des brevets, en particulier des brevets de procédés qui touchent les fabricants d'IPA. C'est en partie la raison pour laquelle tout le monde est en retard (dès qu'un fabricant d'IPA arrive à contourner les brevets de procédés, Servier rachète la société, s'approvisionner en IPA est très difficile).»³⁶⁷²
- (2860) Ces éléments de preuve suggèrent que Teva, une société multinationale de génériques sophistiquée, considérait que les alternatives à la technologie d'Azad étaient très limitées, et qu'en tout état de cause, elles impliquaient des retards de développement imputables aux pratiques de Servier. Avec l'analyse extensive faite par la Commission et développée à la section 7.3.3.1, ils réfutent l'argument de Servier selon lequel il existait de nombreuses autres sources de technologie d'IPA de périndopril potentiellement viable, ou qu'une telle technologie pouvait rapidement être développée.³⁶⁷³
- (2861) La présente section a pour objet de compléter les éléments de preuve anecdotiques par l'analyse de l'environnement concurrentiel afin de déterminer si d'autres opérateurs indépendants proposaient, ou étaient en train de développer, un IPA de périndopril potentiellement habilitant à même d'exercer une contrainte effective sur Servier et d'éviter un retard dans l'entrée des génériques.

³⁶⁶⁹ Voir les paragraphes (321)-(322). Voir aussi l'observation de Specifar, au paragraphe (356).

³⁶⁷⁰ Voir notamment les sections 5.1.3, 5.2.1.2, 5.3.1.2, 5.4.1.2, 5.5.2 and 5.6.1.2.

³⁶⁷¹ Voir le paragraphe (413).

³⁶⁷² Voir le paragraphe (416). Voir aussi la section 4.2.3.

³⁶⁷³ Voir, par exemple, [confidentiel].

8.2.2.2.3.1.1. Sources alternatives d'IPA de périndopril n'enfreignant potentiellement pas de brevets

- (2862) Les opérateurs qui avaient atteint un stade avancé de développement de la technologie d'IPA de périndopril potentiellement non couverte par le brevet '947 se limitaient, à l'époque de l'acquisition de la technologie d'Azad, essentiellement à Cipla et à Sandoz. En particulier, il n'y a pas d'élément, fourni notamment par les parties les plus concernées, à savoir les sociétés de génériques, permettant d'établir que les autres sources mentionnées par Servier étaient potentiellement viables pour une entrée selon un calendrier et d'une manière permettant d'éviter des retards significatifs dans l'entrée des génériques.³⁶⁷⁴ Néanmoins, même Cipla et Sandoz semblaient accuser environ un an de retard sur le calendrier de développement de périndopril d'Azad, à en juger par l'état de leurs projets au moment de l'acquisition. De plus, l'IPA d'Azad était déjà utilisé dans le cadre de plusieurs projets indépendants de mise au point de formulations de périndopril générique, ce qui n'était pas le cas des IPA de Cipla et de Sandoz.
- (a) Cipla
- (2863) Comme décrit à la section 6.1.2.2.2., Cipla avait un projet avancé de développement de périndopril monohydrate, à propos duquel elle prétendait qu'il n'était pas couvert par les brevets de forme cristalline de Servier. Cependant, plusieurs éléments suggèrent qu'Azad constituait une menace concurrentielle plus immédiate pour Servier que Cipla.
- (2864) Premièrement il semble que le calendrier de développement de Cipla accusait environ un an de retard sur celui d'Azad. Les études de bioéquivalence sur l'IPA d'Azad étaient prévues pour 2004 ou au début de 2005 (par Arrow et Teva), tandis que Cipla n'y a procédé qu'à la fin de 2005. Si Azad avait poursuivi le développement de son IPA (et sauf imprévu), Arrow et Teva auraient dû déposer les premières demandes d'autorisation de mise sur le marché dans le courant du premier semestre de 2005, alors que Cipla a déposé la demande d'autorisation de mise sur le marché en août 2006. Il y avait donc environ un an de décalage entre le lancement prévu par Arrow en avril 2007³⁶⁷⁵ et le premier lancement de Cipla en février 2008.
- (2865) Deuxièmement, il était possible que le monohydrate de Cipla soulève des questions relatives à une violation possible des brevets de formes cristallines de Servier, avec le risque de retarder encore l'entrée sur le marché. Soucieuse de dégager la voie, Cipla avait fait parvenir des échantillons de son IPA à Servier afin que celui-ci puisse les analyser. D'après les déclarations et les documents internes de Servier, l'IPA de Cipla aurait été considéré comme violant potentiellement le brevet de la forme polymorphe bêta détenu par Servier³⁶⁷⁶. Certaines sociétés de génériques ont également étudié la question du respect des brevets en vigueur par l'IPA de Cipla, et leurs études ont suggéré également que cet IPA enfreindrait soit le brevet de la forme polymorphe alpha, soit celui de la forme polymorphe bêta, tous deux détenus par

³⁶⁷⁴ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 2272-2273, ID10114, p. 603. Voir également le paragraphe (2734).

³⁶⁷⁵ Voir le paragraphe (392).

³⁶⁷⁶ Voir le paragraphe (2706). Contrairement à ce qu'avance Servier (par exemple, réponse à l'exposé des faits, ID10289, p. 65-67), le rapport de l'université de Rouen n'a pas écarté, mais a peut-être même renforcé, la suspicion que l'IPA de Cipla pouvait se convertir en des formes de périndopril protégées par brevet, comme il est expliqué au paragraphe (2704).

Servier.³⁶⁷⁷ En revanche, Servier a reconnu que la technologie d'Azad ne contrefaisait pas ses brevets.³⁶⁷⁸

- (2866) Troisièmement, en dépit des efforts entrepris par exemple par Neolab (le partenaire de Cipla au Royaume-Uni), Cipla ne possédait aucun grand partenaire générique engagé dans le développement de formulations sur la base de son IPA (par exemple Teva, Arrow). Par conséquent, même couronné de succès, le développement de l'IPA de Cipla aurait mené (et a en réalité mené) à une utilisation moindre par les sociétés de génériques et aurait donc, globalement, eu moins de conséquences pour Servier que si la technologie de périndopril d'Azad était restée entre des mains indépendantes.
- (2867) Pour ces raisons, il y a lieu de considérer qu'à l'époque de l'acquisition, le développement d'IPA d'Azad représentait, pour Servier, une menace concurrentielle plus immédiate que celle représentée par le développement de Cipla, compte tenu notamment de la date d'entrée attendue et de l'exposition aux contentieux brevetaires et aux retards liés.
- (b) Sandoz
- (2868) Sandoz a développé un IPA de périndopril erbumine amorphe, qu'elle présentait comme n'enfreignant pas le brevet '947 (voir la section 4.2.2.8.4). Plusieurs éléments semblent indiquer, qu'au moment de l'acquisition, Azad représentait une menace concurrentielle plus immédiate que Sandoz.
- (2869) Premièrement, il apparaît que le calendrier de développement de Sandoz accusait environ un an de retard sur celui d'Azad. Bien qu'il n'y ait que peu ou pas d'informations sur le calendrier de développement de Sandoz à l'époque de l'accord Azad, des éléments de preuve ultérieurs confirment un décalage d'environ un an. Les premiers lots pilotes de Sandoz ont été produits en juillet 2005,³⁶⁷⁹ plus d'un an après la réception par Teva et Arrow de ceux d'Azad,³⁶⁸⁰ Sandoz n'a achevé le dossier réglementaire de son IPA (chimie, fabrication, contrôles) qu'en juillet 2006,³⁶⁸¹ alors que le DMF d'Azad devait être achevé dans les mois suivant l'acquisition en novembre 2004.³⁶⁸² La première demande d'autorisation de mise sur le marché fondée sur l'IPA d'Azad était attendue au cours du premier semestre de 2005,³⁶⁸³ alors que Sandoz a déposé ses demandes d'autorisation seulement en septembre 2006,³⁶⁸⁴ soit un mois après Cipla. Il y avait donc un décalage d'environ un an entre le lancement prévu par Arrow et Teva dans le courant du premier semestre 2007³⁶⁸⁵ et le premier lancement de Sandoz en mai 2008.³⁶⁸⁶ Selon ce calendrier, le lancement de Sandoz ne pouvait pas empêcher un retard dans l'entrée des génériques avec un périndopril non couvert par le brevet '947.

³⁶⁷⁷ Voir les paragraphes (2712) à (2715).

³⁶⁷⁸ Voir le paragraphe (369).

³⁶⁷⁹ Voir le paragraphe (404).

³⁶⁸⁰ Voir les paragraphes (326) et (333).

³⁶⁸¹ Voir le paragraphe (404).

³⁶⁸² Voir le paragraphe (327).

³⁶⁸³ Voir les paragraphes (343) et (392).

³⁶⁸⁴ Voir le paragraphe (404).

³⁶⁸⁵ Voir les paragraphes (343) et (392).

³⁶⁸⁶ Voir le paragraphe (410).

- (2870) Deuxièmement, le développement de l'IPA de périndopril erbumine amorphe de Sandoz était intégré verticalement à son processus interne de développement de formulations de périndopril non couvertes par le brevet '947. Ainsi, Sandoz n'avait pas l'intention de proposer son IPA à des sociétés de génériques concurrentes pour leur propre développement et aucune coopération de ce genre n'a jamais eu lieu.³⁶⁸⁷ Au contraire de ce que Servier semble sous-entendre, Sandoz ne cherchait par exemple pas elle-même de partenaires génériques auxquels céder une licence.³⁶⁸⁸ Comme illustré par l'exemple de Glenmark,³⁶⁸⁹ une seule source d'IPA peut permettre le développement d'un grand nombre de formulations par différentes sociétés de génériques, ce qui a normalement, comme effet global, l'accélération de l'érosion des prix et des volumes, et représente une menace plus grande pour le laboratoire de princeps que la mise sur le marché d'une seule formulation générique, fût-elle la première. Contrairement à Sandoz, dont le développement intégré verticalement était tourné vers sa propre formulation de périndopril, Azad était essentiellement une société d'IPA, supportant le développement, par d'importantes sociétés de génériques, de nombreuses formulations de périndopril indépendantes, ce qui aurait probablement exercé davantage de pression concurrentielle sur Servier qu'une seule source de périndopril générique.³⁶⁹⁰
- (2871) Pour ces raisons, il y a tout lieu de considérer qu'à l'époque de l'acquisition, le développement de l'IPA d'Azad représentait, pour Servier, une menace concurrentielle plus immédiate et plus significative que celle représentée par l'IPA de Sandoz.
- (c) Conclusion sur les sources d'IPA de périndopril potentiellement non-contrefaisantes
- (2872) Comme indiqué à la section 8.1.2.2, l'acquisition de la technologie d'Azad faisait partie de la stratégie de Servier visant à éliminer les menaces concurrentielles proches – il ne s'agissait pas d'un événement isolé, mais elle suivait une ligne de conduite constante de la part de Servier. Pour Servier, éliminer d'autres menaces concurrentielles par le biais de règlements amiables en matière de brevet ou d'acquisitions de technologie était de manière prospective une option réaliste. Etant donné que chaque période de retard dans l'entrée des génériques sur le marché équivalait à des revenus supplémentaires importants pour Servier, une évaluation prenant en compte l'avenir, basée sur le comportement établi au moment de l'acquisition de la technologie d'Azad, doit également prendre en compte la possibilité que Servier poursuivrait ses efforts d'acquisitions des menaces concurrentielles. Cela est corroboré par le cours réel des événements – en plus des cinq accords de règlement amiable examinés de manière plus approfondie dans la section 8.3, [...]*. Au final, la tentative de Servier d'acheter la technologie de Sandoz a échoué, Sandoz ayant abandonné les négociations et lancé son périndopril

³⁶⁸⁷ Voir le paragraphe (405).

³⁶⁸⁸ Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 2268, ID10114, p. 602.

³⁶⁸⁹ Voir les paragraphes (2727) et (2728).

³⁶⁹⁰ Voir, par exemple, le paragraphe 227 du rapport final de l'enquête sur le secteur pharmaceutique: «*Le nombre d'arrivants sur le marché des génériques semble avoir un effet certes léger mais néanmoins significatif du point de vue statistique sur la baisse des prix qui finit par se dessiner sur le marché*». On peut en trouver un exemple à la section 6.4.4.4 concernant le marché polonais, sur lequel, après avoir bénéficié d'une longue période de stabilité en termes de prix, à l'époque où Krka était la seule société de génériques présente sur le marché, le prix du périndopril de Krka a baissé de 28 % dès l'annonce puis la concrétisation de l'arrivée de nouveaux génériques.

générique (avec un succès commercial relativement beaucoup plus important que celui rencontré par Cipla).³⁶⁹¹

- (2873) Ces faits illustrent le fait que la stratégie mise en place par Servier afin d'empêcher l'accès aux sources d'IPA a ciblé la plupart, sinon l'ensemble, des sources avancées et indépendantes d'IPA de périndopril potentiellement non contrefaisantes.
- (2874) Sur la base de ce qui précède, Azad peut donc être considérée comme la menace la plus immédiate pour Servier à l'époque de l'accord Azad, en tant que possible fournisseur d'IPA de périndopril non contrefaisant pour la fabrication de formulations de périndopril. Le périndopril d'Azad n'enfreignait pas de brevets, était disponible pour plusieurs partenaires génériques et aurait potentiellement permis une entrée générique en 2007 (voir la section 8.2.2.2.1). Les calendriers de développement tant de Cipla que de Sandoz signifiaient que du périndopril générique non couvert par le brevet '947 ne pouvait pas être lancé en 2007, et l'IPA de Cipla portait de surcroît le risque d'une contrefaçon de brevets. Pour ces raisons, l'absence de l'IPA de périndopril d'Azad était à même, vu d'une perspective *ex ante*, de rendre beaucoup plus difficile le lancement par des sociétés de génériques du périndopril générique sans encourir des délais significatifs. Cela est conforme à la déclaration de Specifar, un ancien client d'Azad, selon laquelle «*le seul opérateur qui réponde aux critères décrits (libre de brevet concernant EP 1 296 947, stable, industriellement applicable, capable de soutenir une demande d'autorisation, économiquement viable) est Azad*». ³⁶⁹² Une déduction similaire peut également être tirée des inquiétudes exprimées par Teva plus de 18 mois après l'acquisition Azad: «*Si Servier remporte le brevet du polymorphe alpha, il exclurait effectivement tous les acteurs du marché*». ³⁶⁹³ Cela suggère que, même en 2006, les génériqueurs ne voyaient aucune alternative claire à Azad.

8.2.2.2.3.1.2. Évolution de la pression concurrentielle exercée par des sources d'IPA de périndopril enfreignant potentiellement des brevets (contenant la forme alpha)

- (2875) Malgré les désavantages relatifs en termes de risques et de temps pour entrer sur le marché par rapport aux technologies non-contrefaisantes reconnues mentionnés ci-dessus, ³⁶⁹⁴ les IPA/formulations qui seraient prétendument couverts par un brevet peuvent constituer une source importante de pression concurrentielle potentielle pour le laboratoire de princeps, en particulier dans la mesure où le brevet en question est contesté sur le fondement de son invalidité ou de l'absence de contrefaçon. C'était vrai dans le cas présent, puisque dans leur majorité, les sociétés de génériques actives dans le périndopril n'avaient pas accès à une source d'IPA de périndopril non couverte par les brevets de Servier, et leur moyen principal d'entrer sur le marché était donc de contester la validité du brevet '947 (d'où le nombre élevé d'oppositions devant l'OEB).
- (2876) Cependant le nombre de sources d'IPA et/ou de formulations de périndopril contenant la forme polymorphe alpha couverte par le brevet '947 était aussi limité, comme établi à la section 7.3.3.1. En plus de Niche/Matrix, qui ont été évincées par un règlement amiable contre paiement inversé conclu avec Servier en février 2005,

³⁶⁹¹ Voir, par exemple, le paragraphe (2711).

³⁶⁹² Voir le paragraphe (356).

³⁶⁹³ Voir le paragraphe (2688).

³⁶⁹⁴ Voir le paragraphe (2857).

seulement quelques mois après l'acquisition de la technologie d'Azad, les sources d'IPA restantes se trouvant à un stade de développement comparable à l'IPA d'Azad et qui étaient potentiellement couvertes par le brevet '947 étaient Krka, Apotex, Teva/Hetero, Lupin et Glenmark. Ces dernières sociétés envisageaient d'entrer sur les marchés à travers l'Union en 2006 et 2007.

- (2877) La présence de ces sources d'IPA de périndopril n'atténue pas les effets d'éviction que l'acquisition de la technologie d'Azad était à même de produire. L'IPA d'Azad n'enfreignait pas de brevets et constituait donc une voie avantageuse pour l'entrée sur le marché, puisque la probabilité de contentieux et des coûts et retards en découlant était beaucoup plus faible.³⁶⁹⁵ L'existence de technologies potentiellement couvertes par les brevets de Servier ne pouvait pas, dans un certain nombre de scénarios plausibles présentés dans la section 8.2.2.2.3.2, empêcher le retard de l'entrée des génériques par rapport au calendrier attendu pour les produits basés sur la technologie d'IPA d'Azad. Comme expliqué précédemment, parmi l'ensemble des considérations intervenant dans le choix par une entreprise d'un IPA – et dès lors que toutes les exigences pour l'entrée sur le marché sont remplies – la nature non-contrefaisante de l'IPA est déterminante, puisqu'elle offre d'importants avantages en termes de risque juridique (et le retard et coût associés) et de contournement du problème du parasitisme en n'ouvrant pas la voie à d'autres, comme c'est le cas des actions en nullité couronnées de succès.³⁶⁹⁶ En somme, un produit basé sur la technologie d'Azad courait un risque bien plus faible d'actions en contrefaçon ou d'injonctions provisoires et ne nécessitait pas que le brevet '947 soit annulé. Partant, le risque était bien plus faible de perdre du temps dans de telles actions. Une entrée indépendante sur le marché pour les formulations basées sur l'IPA alpha, attendue pour fin 2005 ou début 2006, n'est intervenue, suite à un contentieux, qu'en 2007 aux Pays-Bas et au Royaume-Uni,³⁶⁹⁷ et encore plus tard en France et en Pologne, alors que l'entrée sur la base de la technologie d'Azad était attendue en 2007.
- (2878) En tout état de cause, les effets de l'acquisition de la technologie d'Azad ne peuvent être analysés séparément des autres actions complémentaires mettant en œuvre la stratégie constante de Servier visant à éliminer les sources proches de menace générique, comme cela a été confirmé par les activités ultérieures de Servier ciblant ces sources restantes.
- (2879) Servier était déterminée à défendre le brevet '947 non seulement contre les contestations commerciales de formes alternatives non contrefaisantes de périndopril, mais également contre les contestations judiciaires de la validité de ce dernier. Ceci a mené au règlement amiable des contentieux avec Niche, avec laquelle Servier est entrée en pourparlers au moment de l'acquisition de la technologie d'Azad, ainsi qu'avec Matrix, Teva, Krka, et Lupin, dans la période 2005-2006, notamment au Royaume-Uni. En réalité, à l'exception du contentieux Apotex, tous les contentieux se sont terminés par des règlements amiables,³⁶⁹⁸ et les sociétés de génériques ont été

³⁶⁹⁵ Par exemple, Sandoz, qui accusait un retard d'environ un an sur Azad en termes de développement, et qui avait aussi un produit reconnu comme non-contrefaisant, est entrée pour la première fois sur le marché mi-2008. Servier n'a pas initié de contentieux brevetaire contre Sandoz. Voir les paragraphes (406) et suivants.

³⁶⁹⁶ Voir les paragraphes (2819) et (2857).

³⁶⁹⁷ Voir les paragraphes (2821) et (2998).

³⁶⁹⁸ Voir la section 4.1.2.4.2.2. Il est rappelé que Servier pouvait également régler à l'amiable le contentieux Apotex au Royaume-Uni concernant la validité du brevet '947. Voir les paragraphes (179) et (191).

efficacement écartées en tant que sources potentielles de concurrence car elles ont accepté des clauses de non-concurrence et de non-contestation en échange d'incitations économiques considérables de la part de Servier. Dans le cadre de la stratégie de Servier visant à éliminer les menaces concurrentielles proches, ces règlements amiables en matière de brevet sont également importants pour la présente analyse car ils étaient complémentaires à l'acquisition de la technologie d'Azad en diminuant davantage la pression exercée par les génériques sur la position de Servier sur le marché. Qui plus est, dans le cas de Krka et de Lupin, les règlements amiables étaient accompagnés par l'acquisition de demandes de brevets liées au périndopril, incluant la technologie d'IPA.

- (2880) Quant à Glenmark, son développement était moins avancé à l'époque et la contrefaçon du brevet '947 et des brevets de procédé constituait un risque majeur. Cela contraste avec la technologie d'Azad, qui n'était pas couverte par les brevets de Servier, et avec Teva, Krka et Lupin, qui contestaient la validité du brevet '947 devant les juridictions nationales. Dès lors, Glenmark a adopté une attitude passive, attendant que des tiers ouvrent la voie avant d'entrer elle-même. Elle ne représenterait donc une menace concurrentielle que dans la mesure où elle aurait pu entrer une fois qu'une autre société de génériques aurait réussi à faire annuler le brevet '947.³⁶⁹⁹ Partant, elle ne pouvait pas être considérée comme une menace directe pour Servier comparable à celle que représentaient Niche, Matrix, Teva, Krka, Lupin, Apotex, et Sandoz.³⁷⁰⁰
- (2881) En somme, les sources d'IPA de périndopril potentiellement couvertes par le brevet '947 sont apparues comme représentant, pour Servier, une menace concurrentielle. Cependant, avec la perte de l'accès à Azad et à sa technologie, les sociétés de génériques telles que Teva et Arrow ont dû se tourner vers des sources d'IPA de périndopril qui pouvaient être couvertes par le brevet '947, et elles ont dû soit ouvrir la voie de manière juridique soit lancer à risque afin d'entrer sur le marché, retardant encore leur entrée potentielle. L'acquisition s'est écartée de la concurrence par les mérites – la technologie d'Azad n'a pas été exclue du marché parce que la technologie de Servier était supérieure, mais parce que Servier, souhaitant renforcer sa protection contre l'entrée des génériques, a éliminé cette source indépendante de concurrence au moyen d'une acquisition. Cela était à même de restreindre la concurrence non seulement parce cela a rendu l'entrée des génériques plus lointaine, étant donné qu'un certain nombre de projets de développement de génériques ont dû être abandonnés, mais aussi parce que cela était à même de retarder l'entrée des génériques, comme détaillé dans la section suivante 8.2.2.2.3.2. De plus, dans le cadre de la stratégie globale de Servier, les effets d'éviction de l'acquisition de la technologie d'Azad se sont combinés avec la conclusion ultérieure par Servier de cinq règlements amiables en matière de brevet, en éliminant une grande partie des sociétés de génériques qui contestaient l'exclusivité du produit de Servier essentiellement protégé par le brevet '947.

³⁶⁹⁹ Bien que Glenmark ait été l'un des opposants au brevet '947 devant l'OEB, seule la réussite d'un contentieux national sur le brevet '947 ou une forme reconnue de périndopril non-contrefaisant auraient permis une entrée durant la période infractionnelle.

³⁷⁰⁰ Voir les paragraphes (1262), (1649) et (2037).

- 8.2.2.2.3.2. L'acquisition par Servier était susceptible de maintenir ou renforcer sa position dominante, quelle qu'ait été l'issue des contestations de la validité du brevet '947
- (2882) D'un point de vue *ex ante*, les acteurs du marché étaient confrontés à deux principales possibilités futures sur des marchés donnés dans la période précédant une décision finale sur la validité du brevet '947. L'acquisition de la technologie d'Azad était à même de nuire aux consommateurs dans chacun de ces deux scénarios.
- (2883) Le premier scénario était que le brevet '947 serait finalement confirmé au contentieux (ou qu'une décision finale quant à l'invalidité ne serait pas prise, par exemple, en raison des règlements amiables). Dans le second scénario, le brevet '947 serait finalement annulé, après un retard significatif. C'est ce second scénario qui s'est finalement concrétisé. Les deux scénarios pouvaient être affectés par la stratégie de Servier visant à éliminer d'autres menaces concurrentielles par le biais de règlements amiables en matière de brevet, dans la mesure où, comme indiqué dans les sections 5 et 8.3, ces accords étaient à même d'influencer aussi bien la probabilité que le calendrier d'une éventuelle annulation de brevet.
- (2884) Dans un cas comme dans l'autre, éliminer les sources d'IPA les plus avancées et n'enfreignant pas de brevets aurait considérablement affaibli les contraintes concurrentielles pesant sur la société dominante en retardant encore et en augmentant les coûts et risques de l'entrée des génériques.
- (2885) Dans le premier scénario, le brevet '947 serait confirmé durant la période de l'enquête. Dans ce cas, les technologies jugées comme enfreignant le brevet auraient pu être tenues à l'écart du marché. Dans cette hypothèse, les technologies non contrefaisantes auraient été encore plus importantes pour faciliter l'entrée de génériques et la technologie d'Azad produisait l'IPA de périndopril non-contrefaisant le plus avancé. Dans la période qui a suivi l'acquisition de la technologie d'Azad, Teva voyait la situation comme suit: «*Si Servier remporte le brevet du polymorphe alpha, il exclurait effectivement tous les acteurs du marché». ³⁷⁰¹ Même en admettant que la technologie d'Azad avait quelques alternatives non contrefaisantes et potentiellement viables peu nombreuses, l'acquisition pouvait dans ces circonstances retarder d'approximativement un an (car Cipla et Sandoz semblent avoir été en retard d'un an par rapport à Azad) l'arrivée des génériques non contrefaisants sur le marché. De plus, elle était également à même de réduire le degré de concurrence entre les opérateurs restants qui auraient été capables de lancer un produit de manière viable durant la période de validité du brevet '947. Si, suite à l'acquisition de la technologie d'Azad, Servier avait réussi à la fois dans la défense du brevet '947 et dans l'acquisition de la technologie de Sandoz dans la mise en œuvre de sa stratégie globale, toutes les sources avancées et indépendantes ³⁷⁰² de périndopril, enfreignant ou non le brevet auraient été éliminées.
- (2886) Dans le second scénario d'annulation du brevet '947, Servier serait normalement confrontée à la contrainte de l'entrée de périndopril générique sous la forme alpha. Toutefois, de telles procédures d'annulation peuvent prendre un temps considérable

³⁷⁰¹ ID8281, p. 192.

³⁷⁰² En prenant en considération les questions d'une possible infraction de brevet liées au développement de Cipla.

(la procédure devant l'OEB dans cette affaire a pris cinq ans),³⁷⁰³ temps pendant lequel un IPA non-contrefaisant peut constituer la source principale de concurrence et d'entrée générique anticipée (en fonction de la disponibilité d'injonctions en cas d'entrée à risque). L'élimination de la technologie d'Azad en tant que source de concurrence non contrefaisante était à même d'empêcher ou de retarder l'entrée des génériques avant l'annulation du brevet '947. Par exemple, l'entrée sur le marché avec l'IPA d'Azad, attendue pour début 2007, aurait permis une entrée anticipée en France, aux Pays-Bas et en Pologne, où l'entrée n'a finalement eu lieu, respectivement, qu'au plus tôt en 2008, fin 2007 et en 2009.³⁷⁰⁴

8.2.2.2.4. Justifications objectives de l'acquisition de la technologie d'Azad

- (2887) Dans ses réponses, Servier a soutenu que l'acquisition du procédé d'Azad était susceptible de permettre une diminution du temps de cristallisation pour le périndopril erbumine.³⁷⁰⁵
- (2888) Conformément à la jurisprudence, « *c'est [...] à l'entreprise dominante concernée, et non à la Commission, qu'il incombe, le cas échéant, et avant la fin de la procédure administrative, de faire valoir une éventuelle justification objective et d'avancer, à cet égard, des arguments et des éléments de preuve.* »³⁷⁰⁶ Servier n'a pas fait valoir que l'acquisition était objectivement justifiée.
- (2889) En ce qui concerne les gains d'efficacité invoqués par Servier, la Cour de Justice de l'Union européenne a récemment affirmé qu'« *il appartient à l'entreprise occupant une position dominante de démontrer que les gains d'efficacité susceptibles de résulter du comportement considéré neutralisent les effets préjudiciables probables sur le jeu de la concurrence et le bien-être des consommateurs sur les marchés affectés, que ces gains d'efficacité ont été ou sont susceptibles d'être réalisés grâce audit comportement, que ce dernier est indispensable à la réalisation de ceux-ci et qu'il n'élimine pas une concurrence effective en supprimant la totalité ou la plupart des sources existantes de concurrence actuelle ou potentielle.* »³⁷⁰⁷
- (2890) À titre liminaire, la Commission observe que Servier a fourni peu, voire pas, de preuves vérifiables à l'appui de la revendication des gains d'efficacité.³⁷⁰⁸ Pour cette

³⁷⁰³ Même si la division d'opposition de l'OEB annulait le brevet, un recours par Servier aurait suspendu les effets de cette annulation en vertu de l'article 106 de la Convention sur le brevet européen.

³⁷⁰⁴ Voir, par exemple, les sections 6.4.3.4, 6.4.2.4 et 6.4.4.4.

³⁷⁰⁵ Voir le paragraphe (375).

³⁷⁰⁶ Arrêt du 17 septembre 2007, Microsoft / Commission, T-201/04, Rec, EU:T:2007:289, point 688.

³⁷⁰⁷ Arrêt Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, point 42.

³⁷⁰⁸ Servier a communiqué quelques documents à cet effet dans sa réponse à la communication des griefs (annexe 00-04, ID9054, et annexe 13-04, ID9066), sans expliquer pourquoi ils n'avaient pas été communiqués plus tôt en réponse à un certain nombre de DDR. En particulier, la question 33 de la DDR du 6 août 2009 (ID0904, p. 13-14) demandait la fourniture d'informations et de documents corroborants de l'époque concernant les acquisitions de technologie, notamment leur valeur technologique/commerciale potentielle (telle qu'évaluée pour l'acquisition) et le fait de savoir si elles avaient ensuite été utilisées ou pas pour la production de périndopril. A cette question, Servier n'a répondu qu'en termes très généraux indiquant comment le procédé de production en général pouvait être amélioré, et a indiqué que la technologie d'Azad pouvait être utilisée afin d'améliorer la phase de cristallisation (ID1151, p. 24). Néanmoins, elle n'a fourni aucun document corroborant de l'époque. Lorsque la Commission a demandé à Servier pourquoi elle n'avait pas communiqué de documents corroborants en réponse à la DDR susmentionnée, Servier s'est contentée de répondre que la question 33 n'était pas claire et qu'elle ne demandait la communication que des documents nécessaires au soutien

seule raison (qui est développée plus en détails dans les sous-sections spécifiques suivantes), l'argument de Servier peut être rejeté. C'est à Servier de prouver que le comportement avait une justification objective. Néanmoins, la Commission examinera si les conditions pourraient être remplies dans le cas de l'acquisition de la technologie d'Azad.

8.2.2.2.4.1. Gains d'efficacité grâce à l'acquisition de la technologie d'Azad

- (2891) Servier n'a jamais fait usage de la technologie d'Azad et n'a pas été en mesure de produire la moindre étude de faisabilité ou le moindre plan d'investissement, datant de l'époque ou ultérieur, de nature à démontrer que la technologie d'Azad avait effectivement été acquise en vue d'améliorer les procédés de production de Servier, tel qu'affirmé par celle-ci aujourd'hui,³⁷⁰⁹ et non pour «*renforcer le mécanisme de défense de ses propres formes alpha, bêta et gamma*», comme reconnu expressément par Servier *in tempore non suspecto* dans l'accord Azad.³⁷¹⁰
- (2892) En l'absence de telles études de coûts, Servier a pris "*un pari*"³⁷¹¹ et a acquis la technologie d'Azad pour plus de 13 millions EUR. Ce "*pari*" – qui pouvait être perçu comme surprenant même pour des employés de Servier³⁷¹² - "*n'a pas été payant*",³⁷¹³ des essais ultérieurs ayant apparemment révélé que "*produire la forme delta à une échelle industrielle requerrait un investissement substantiel*", ce qui aurait été trop coûteux, puisqu'à ce moment Servier a soi-disant décidé de se concentrer sur l'arginine. Servier n'explique pas pourquoi la nécessité de ces investissements supplémentaires n'a pas été vérifiée et révélée lors de l'audit préalable commencé, après le début des premières discussions fin juin 2004, fin août/début septembre 2004, deux mois avant l'acquisition.³⁷¹⁴ L'étude fournie par Servier, qui montrait déjà la nécessité d'une optimisation, a apparemment duré moins de 20 jours et s'est terminée fin septembre 2004, laissant ainsi suffisamment de temps pour conduire d'autres études évaluant sa valeur commerciale pour Servier.³⁷¹⁵
- (2893) D'après Servier, «*la technologie AZAD visait à isoler une autre forme cristalline de sel de tert-butylamine qui, si elle était plus facile à isoler, pouvait permettre d'importants gains de temps. Cependant, SERVIER a ultérieurement décidé de se focaliser sur la production du sel d'arginine [...] et d'abandonner à terme la production du sel de tertbutylamine*».³⁷¹⁶
- (2894) Cependant, il ressort des faits relatifs au passage de Servier d'un sel à l'autre que la décision de lancer le produit d'arginine avait été prise bien avant l'acquisition de la

des affirmations de Servier, ce qui, même si les documents avaient été identifiés à l'époque de la DDR, n'aurait soi-disant pas été le cas ici (ID9666, p. 6).

³⁷⁰⁹ Voir les paragraphes (374) et (375).

³⁷¹⁰ Voir le paragraphe (369).

³⁷¹¹ Voir le paragraphe 100 de l'annexe 00-04 à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 36.

³⁷¹² Voir le paragraphe (288).

³⁷¹³ Voir les paragraphes 101 de l'annexe 00-04 à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9054, p. 36-37, et 2288 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID10114, p. 605.

³⁷¹⁴ Voir la section 4.2.2.4.

³⁷¹⁵ Voir l'annexe 13-04 à la réponse de Servier à la communication des griefs, ID9066, et la note de bas de page 523.

³⁷¹⁶ Voir le paragraphe (376).

technologie d'Azad par Servier.³⁷¹⁷ En particulier, Servier avait déjà déposé des demandes (par procédure abrégée) d'autorisation de mise sur le marché pour le périndopril arginine en octobre 2003, soit plus d'un an avant la conclusion de l'accord Azad.³⁷¹⁸

- (2895) De plus, il est rappelé que le périndopril arginine était – et est encore, ou était jusqu'à très récemment – obtenu par Servier [...]*.³⁷¹⁹ Ainsi, transférer les efforts d'investissement vers l'arginine ne signifie pas nécessairement la mise de côté des améliorations [...]*. Au contraire, il semble probable qu'une réduction des coûts de production [...]* aurait également résulté en des coûts de production plus faibles pour l'arginine, comme Servier l'a reconnu explicitement.³⁷²⁰
- (2896) En outre, Servier a en même temps déclaré qu'elle disposait déjà d'une autre option, plus efficace, pour la production de périndopril erbumine [...]*.³⁷²¹ Au moment de l'acquisition, Servier non seulement était déjà en possession de la technologie de [nom de société]*, mais achetait également à cette dernière des volumes commerciaux significatifs d'IPA de périndopril, et avait également l'intention d'aider [nom de société]* à obtenir un certificat de conformité à la Pharmacopée européenne.³⁷²²
- (2897) Il est également discutable que, d'un point de vue commercial, la technologie d'Azad ait pu avoir le potentiel d'optimiser les technologies de procédés de production déjà détenues par Servier. La raison d'être principale et l'avantage supposé de l'IPA d'Azad étaient qu'il permettait de contourner les formes cristallines protégées par Servier. Par conséquent, même s'il restait une source essentielle d'IPA pour un nouvel entrant compte tenu de l'absence (pénurie) d'autres sources habilitantes, l'IPA d'Azad était loin d'être bon marché : Azad vendait ses lots pilotes d'IPA à un prix

³⁷¹⁷ Servier nie que ce soit le cas (paragraphe 2292 à 2295 de sa réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 606). Elle fait valoir que, même si elle avait déjà pris des mesures réglementaires, la décision "*stratégique et irrévocable*" de basculer vers l'arginine n'avait pas été prise par les dirigeants de Servier à l'époque, et serait prise plus tard au cas par cas en fonction des contextes réglementaires locaux en matière de substitution générique (voir également le paragraphe (233)). En fait, il semble que le changement ait été décidé en principe, même si les dates spécifiques de lancement dans les différents pays devaient encore être déterminées en prenant en compte l'ensemble du contexte réglementaire et commercial (voir les paragraphes (234) à (238)). En tout cas, les demandes d'autorisations de mise sur le marché démontrent une considération sérieuse de basculement, qui aurait d'autant plus dû donner lieu à une évaluation approfondie de l'intérêt potentiel de l'acquisition de la technologie d'Azad dans ce cadre. Le fait que Servier ait lancé l'arginine en Pologne en avril 2006 indique également que, en prenant en compte le temps requis pour préparer un tel lancement, la décision devait avoir été prise au moment indiqué par les éléments susmentionnés, vers 2002-2003, longtemps avant l'acquisition d'Azad.

³⁷¹⁸ Voir le paragraphe (231).

³⁷¹⁹ Voir, par exemple, les paragraphes (280) et (298).

³⁷²⁰ Voir le paragraphe 2295 de sa réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 606.

³⁷²¹ Servier affirme que les deux technologies portaient sur des aspects différents du processus de production et n'étaient pas mutuellement exclusives (paragraphe 2296 et 2297 de la réponse de Servier à la communication des griefs, ID10114, p. 606). A cet égard, il faut noter que, même si Servier affirme finalement n'avoir été intéressée par la technologie d'Azad que pour améliorer la phase de cristallisation spécifique à l'erbumine, elle a, à l'origine, également envisagé la technologie pour des phases de production antérieures, où elle aurait potentiellement été redondante avec la technologie de [nom de société]* (ID3842, p. 30). En outre, Servier n'explique pas pourquoi, au moment de l'acquisition et même si le basculement vers l'arginine aurait impliqué que l'aspect relatif à la cristallisation de la technologie d'Azad n'avait plus d'intérêt pour Servier, elle n'a apparemment pas pleinement évalué l'intérêt commercial pour elle-même de la technologie d'Azad avant de l'acheter.

³⁷²² Voir la section 4.1.2.5.

d'environ 31 400 EUR par kg,³⁷²³ alors que les lots pilotes de [nom de société]* coûtaient, par exemple, environ [0–25 000]* EUR par kg.³⁷²⁴ Quant aux lots commerciaux, Azad prévoyait de les vendre au prix de [20 000-35 000] USD par kg (environ [16 000-28 000] EUR),³⁷²⁵ alors que la production d'IPA en interne coûtait à Servier environ [0–5 000]* EUR et que le prix moyen des lots commerciaux d'IPA de [nom de société]* est descendu de [8 000-12 000] EUR par kg en 2002 jusqu'à [5 000-7 999] EUR par kg.³⁷²⁶

- (2898) Ce constat est corroboré par la perception des sociétés de génériques, notamment Krka, qui a déclaré que le procédé d'Azad était «*long et complexe [...], ce qui nécessitait des intermédiaires très purs [...]*».³⁷²⁷ La Commission considère qu'Azad était une source importante d'IPA pour une entrée potentielle et viable (et aussi non-contrefaisante) sur le marché. En l'absence d'autres alternatives, cela peut expliquer pourquoi les sociétés de génériques se montraient disposées à payer le prix fort: en termes relatifs la source n'était pas efficace d'un point de vue des coûts, mais pouvait leur permettre d'être parmi les premiers à procéder au lancement (comme déjà expliqué au paragraphe (2836)). En revanche, grâce à son portefeuille de brevets, Servier disposait déjà d'une liberté garantie d'opérer, ainsi que d'un procédé qui apparaît être incomparablement supérieur à celui d'Azad en termes d'efficacité-coût.³⁷²⁸
- (2899) Il s'ensuit que les gains d'efficacité invoqués par Servier n'étaient pas plausibles et ne peuvent être retenus aux fins de leur analyse en tant que justification possible de l'acquisition de la technologie d'Azad. Néanmoins, par souci d'exhaustivité, il sera examiné si le comportement de Servier était nécessaire pour aboutir aux gains d'efficacité invoqués et si ces gains d'efficacité l'auraient emporté sur les effets d'exclusion.

8.2.2.2.4.2. L'acquisition de la technologie d'Azad n'était nécessaire à la réalisation d'aucun gain d'efficacité

- (2900) Afin d'examiner si l'acquisition de la technologie d'Azad était objectivement nécessaire pour réaliser les gains d'efficacité revendiqués, il importe de déterminer si ces gains d'efficacité pouvaient être obtenus en recourant à des alternatives avec des effets d'exclusion ou de restriction moindres.
- (2901) Dans l'affaire Tetra Pak I, la Commission a estimé que «*la faible protection qui a pu être nécessaire pour encourager Tetra à prendre des risques techniques et commerciaux associés au développement et à la dissémination de la nouvelle*

³⁷²³ Voir le paragraphe (354).

³⁷²⁴ Voir le paragraphe (250).

³⁷²⁵ Voir le paragraphe (310).

³⁷²⁶ Voir les paragraphes (300) et (301).

³⁷²⁷ Voir le paragraphe (347).

³⁷²⁸ En réponse à ce point, Servier fait valoir (paragraphes 2299 à 2301 de sa réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 607) que le niveau élevé de ces prix s'explique par le fait que ce sont des prix de vente à des tiers et non des coûts de production internes, en particulier en prenant en compte les gains d'efficacité que Servier pouvait apporter au procédé de production avec son savoir-faire. Il faut noter que ces considérations soulignent l'importance qu'aurait eue une étude de rentabilité pour permettre à Servier d'évaluer si l'acquisition Azad était dans son intérêt ou pas (voir le paragraphe (373)). Servier n'explique pas pourquoi elle a acquis la technologie sans d'abord en vérifier l'intérêt commercial pour elle, étant donné que Servier – avec sa grande expertise – était déjà sur le marché avec une technologie viable et rentable (voir le paragraphe (2891)).

*technologie, ne saurait compenser les désavantages très graves résultant de la perte de concurrence causée par cette exclusivité. En outre, dans les circonstances du cas présent où le licencié est en position dominante, il n'existe aucune nécessité pour une protection exclusive puisque le licencié n'est pas obligé de rétrocéder d'éventuelles améliorations apportées par lui à la technologie du donneur de licence ».*³⁷²⁹

- (2902) Par conséquent, la Commission a estimé que l'acquisition de droits exclusifs sur une technologie alternative par une société dominante n'était pas objectivement justifiée, puisque l'exclusivité n'était pas nécessaire compte tenu de la technologie et du savoir-faire commerciaux existants de la société dominante et que Tetra Pak n'était pas tenue de rétrocéder les éventuelles améliorations apportées par elle à la technologie cédée sous licence.
- (2903) De même, il conviendra d'analyser si, en entreprenant prétendument un projet destiné à améliorer son procédé pour la fabrication de l'IPA de périndopril (erbumine et arginine), Servier encourrait des risques significatifs (qu'ils soient technologiques ou commerciaux) associés au développement ultérieur et à l'application industrielle de la technologie qui auraient justifié qu'elle obtienne un accès exclusif à la technologie.
- (2904) Concernant les risques technologiques, au moment de l'acquisition de la technologie d'Azad, Servier fabriquait de l'IPA de périndopril à des fins commerciales depuis au moins quinze ans, soit depuis le premier lancement des comprimés de périndopril en 1989. De surcroît, elle était la seule société à le faire, compte tenu de son brevet de molécule pour le périndopril. Par ailleurs, la pratique de brevetage de Servier, qui s'est traduite par le dépôt de plus de 30 demandes de brevets entre 2000 et 2003 – essentiellement pour des procédés de production alternatifs – démontre son expertise approfondie en matière de fabrication du périndopril.³⁷³⁰ En outre, la technologie acquise ne se rapporte pas au développement d'un produit entièrement nouveau, ni d'un produit amélioré, mais à une méthode de fabrication de substitution, alternative à celles déjà développées/contrôlées par Servier. En particulier, les économies de coûts de Servier résultant d'une application réussie de la technologie transférée n'auraient pas été subordonnées à la possibilité ou non, pour une autre société, d'avoir accès à la même technologie. En réalité, compte tenu de sa position spécifique sur le marché (du fait de son portefeuille de brevets) et de son expertise incontestable dans la production du périndopril, Servier aurait très vraisemblablement eu un avantage concurrentiel sur n'importe quel autre preneur de licence/utilisateur de la technologie d'Azad, même sans l'exclusivité sur la technologie acquise.
- (2905) Le fait que l'utilisation de cette technologie n'était pas indispensable pour Servier a été le mieux confirmé par Servier elle-même, qui ne considérait pas le développement de la technologie d'Azad comme étant une priorité de développement

³⁷²⁹ 88/501/CEE: Décision de la Commission du 26 juillet 1988, IV/31.043 - Tetra Pak I (licence BTG), JO L 272, 04/10/1988, p. 27-46, paragraphe 49.

³⁷³⁰ Voir, par exemple, la réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphe 2026, ID10114, p. 565.

et n'a, dans les faits, jamais réalisé d'efforts significatifs pour développer cette technologie pour une utilisation industrielle.³⁷³¹

- (2906) Si l'exclusivité sur la technologie d'Azad, conférée par le brevet, était en mesure d'affecter le processus concurrentiel en faveur de la position de Servier sur le marché, cette exclusivité n'était donc pas indispensable pour atteindre l'objectif déclaré de la réduction des coûts de production. Le même objectif aurait pu être atteint par l'obtention d'une licence non-exclusive de la part d'Azad.
- (2907) Sur la base de ce qui précède, même si les gains d'efficacité, revendiqués mais non étayés par Servier, étaient acceptés, aux fins de l'évaluation de la justification objective, comme étant des gains d'efficacité légitimes (*quod non*), ces gains d'efficacité auraient pu être atteints par d'autres moyens,³⁷³² en particulier par une licence non-exclusive. L'acquisition de la technologie d'Azad n'était donc pas indispensable à la réalisation de ces gains d'efficacité.

8.2.2.2.4.3. L'effet d'exclusion l'aurait emporté sur tout gain d'efficacité

- (2908) Les allégations non fondées de Servier ne font état que de possibles gains d'efficacité sous la forme d'une diminution du temps de cristallisation du périndopril erbumine. Il n'y avait pas de gains d'efficacité réels. Aucun gain d'efficacité projeté ou attendu n'est démontré par des documents internes de Servier relatifs à l'acquisition de la technologie d'Azad. Il est donc impossible de se livrer à une analyse des bénéfices possibles de l'acquisition pour les consommateurs. La discussion sur l'ampleur des gains d'efficacité et sur leur capacité à être transférés aux consommateurs ne peut être qu'hypothétique.
- (2909) Même en admettant que Servier escomptait de bonne foi des gains d'efficacité de l'acquisition de la technologie d'Azad, ce qui n'est pas plausible en soi, rien ne permet d'affirmer que ces gains auraient pu compenser le préjudice au consommateur que l'acquisition était à même de produire et qu'ils auraient été transférés au consommateur.
- (2910) Comme il a été démontré précédemment, Servier ne faisait face à aucune contrainte significative sur les prix avant l'entrée des génériques. Seule cette entrée pouvait inéluctablement entraîner une réduction considérable des prix pour les consommateurs.³⁷³³ Néanmoins, ces mêmes données montrent également qu'en l'absence de génériques sur le marché, il y a eu peu, voire pas, de mouvement à la baisse des prix. En particulier, aucune réduction des prix n'a été observée au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, en France ou en Pologne après l'introduction du procédé plus efficace fondé sur [...] * [nom de société] * bien que Servier ait allégué des économies de coûts considérables.³⁷³⁴
- (2911) Même s'il était prétendu que l'acquisition de la technologie d'Azad devait empêcher une hausse des prix due à l'introduction du périndopril arginine, qui coûtait plus cher à produire que le périndopril erbumine, cette affirmation n'aurait aucun fondement

³⁷³¹ Voir le paragraphe (376).

³⁷³² Au paragraphe 1960 de sa réponse à la communication des griefs, ID10114, p. 555, Servier fait même valoir qu'Azad n'avait pas "*acquis un savoir-faire considérable non susceptible d'être rapidement répliqué*" (citations internes omises). Si en effet cette technologie pouvait être rapidement répliquée, la nécessité de l'acquisition de technologie est d'autant plus mise en doute.

³⁷³³ Voir la section 6.5.1.2.6.

³⁷³⁴ Voir, par exemple, la section 8.4.2.

dans les conditions du marché observées. Les coûts de production ne représentent qu'une partie très limitée du prix du produit fini et ne sont généralement pas considérés comme un facteur important pour la formation du prix en l'absence d'une forte concurrence générique. Sur la base des données relatives aux ventes et aux coûts de Servier, il a été démontré que la marge d'exploitation de Servier, c'est-à-dire la part des recettes d'une société qui reste après déduction des coûts variables de production, n'a pas été en moyenne inférieure à 90 %. Ainsi, les coûts combinés de production et distribution (Servier n'a pas fourni de données distinctes des deux coûts) n'ont jamais excédé 10 %.³⁷³⁵ Une augmentation des coûts d'exploitation due à des coûts plus élevés pour la production de périndopril arginine (potentiellement jusqu'à 30 % selon Servier)³⁷³⁶ aurait donc dû s'élever, dans le scénario le plus conservateur où le coût d'exploitation est limité au coût de production et où ce coût consistait uniquement en coût d'IPA (*quod non*), à environ 3 %³⁷³⁷ du prix des produits finis de périndopril de Servier.

- (2912) D'un autre côté, là où le périndopril générique a finalement été introduit, les réductions moyennes des prix de tous les produits de périndopril (c'est-à-dire incluant le périndopril de Servier) allaient de quelque 18 % en Pologne (où Servier est passé avec succès au périndopril arginine et a limité la pénétration des génériques) à 90 % au Royaume-Uni (où, après l'annulation du brevet '947, il y a eu une entrée générique considérable) par rapport aux prix en vigueur de Servier avant l'entrée des génériques.³⁷³⁸
- (2913) L'hypothèse selon laquelle, si Servier était parvenue à tirer des gains d'efficacité de l'acquisition de la technologie d'Azad (*quod non*), elle aurait transféré suffisamment de gains d'efficacité aux consommateurs, n'est soutenue par aucun élément de preuve et semble improbable. Par exemple, lorsque Servier a changé sa production vers un procédé de fabrication nouveau et plus efficace (soi-disant [...] * [nom de société] *) et a prétendument réalisé d'importantes économies, aucune baisse des prix du périndopril de Servier n'a été observée.³⁷³⁹
- (2914) Cependant, même en admettant qu'un transfert ait effectivement eu lieu, une simple comparaison des économies permises par un procédé de fabrication amélioré d'IPA de périndopril erbumine (une baisse de prix de moins de 3 %) avec les économies réalisées par les consommateurs après l'entrée des génériques (allant, comme indiqué précédemment, de 18 % à 90 % sur les différents marchés en cause), que l'acquisition était à même de retarder, montre une immense différence d'ordre de grandeur des économies éventuelles. Le préjudice potentiel causé aux consommateurs résultant du retard de l'entrée des génériques est 6 à 30 fois plus élevé que les économies potentielles de Servier si l'acquisition avait mené à un procédé de fabrication plus efficace (ce qui n'a pas été sérieusement exploré par Servier en ce qui concerne la technologie d'Azad).
- (2915) Par conséquent, même si les gains d'efficacité invoqués par Servier devaient être considérés comme recevables aux fins de la présente évaluation et si l'acquisition de

³⁷³⁵ Servier n'a pas fourni des données qui distinguent entre coûts de production et de distribution, qui sont tous les deux compris dans ce montant. Voir la section 6.4.5.3.

³⁷³⁶ Voir le paragraphe (282).

³⁷³⁷ C'est-à-dire, 30% d'économies de coûts qui s'élèvent à 10% du prix représentent 3% du prix.

³⁷³⁸ Voir la section 6.5.1.2.6.

³⁷³⁹ Voir la section 8.4.2.

la technologie d'Azad devait être considérée comme indispensable à la réalisation de ces gains d'efficacité (*quod non*), il convient de conclure que ces gains d'efficacité n'auraient pas été répercutés sur les consommateurs, et ils ne l'auraient pas emporté sur le préjudice pour le consommateur que le comportement de Servier était à même de produire.

8.2.2.2.4.4. Conclusion sur les justifications objectives

(2916) En conclusion, la Commission n'a pas de raison de considérer qu'il y avait une justification objective pour l'acquisition de la technologie d'Azad.

8.2.2.2.5. Conclusion générale sur l'acquisition de la technologie d'Azad par Servier

(2917) L'acquisition par Servier a créé une distorsion effective de la structure concurrentielle émergente du marché de la technologie d'IPA de périndopril et de l'approvisionnement éventuel en IPA de périndopril non-contrefaisant, et était ainsi à même de contribuer aux effets d'éviction à compter du moment où Servier a acquis la technologie d'Azad, soit le 9 novembre 2004. Cette acquisition a eu des répercussions directes sur la mise au point de formulations de périndopril génériques. Dans la mesure où la technologie d'Azad (et l'IPA en résultant) a été rendue inaccessible pour les autres sociétés de génériques en tant qu'intrant, un certain nombre de projets de génériques a été éliminé à un stade avancé et a dû être recommencé, rendant impossible le lancement dès 2007 de génériques de périndopril non couverts par les brevets de Servier. Contrairement à de nombreuses autres acquisitions de technologie, l'acquisition de la technologie d'Azad s'est écartée de la concurrence par les mérites dans la mesure où, s'inscrivant dans une stratégie d'ensemble visant à éliminer les menaces concurrentielles, elle consistait en l'acquisition par une entreprise dominante d'une technologie potentiellement viable rare susceptible de permettre l'entrée précoce sur le marché des sociétés de génériques intéressées, qu'elle avait reconnue ne pas enfreindre ses brevets et avec l'objectif déclaré de renforcer le mécanisme de défense de ces brevets, et de son produit de marque. Ces sociétés de génériques connues avaient même commandé des quantités significatives d'IPA de périndopril, alors que Servier n'a jamais sérieusement envisagé d'utiliser la technologie acquise. Dans la présente affaire – dans laquelle l'acquisition par Servier de la technologie d'Azad visait explicitement à défendre l'activité existante de Servier relative au périndopril, alors que la technologie d'Azad était non-contrefaisante, avait une avance significative sur les autres technologies et venait à l'appui d'au moins un fabricant de génériques – la Commission estime que l'acquisition de la technologie d'Azad ne relevait pas de la concurrence par les mérites, était capable de retarder l'entrée des génériques de manière significative et constituait un comportement abusif, contribuant à la stratégie d'exclusion globale unique et continue de Servier, que la Commission considère comme étant une infraction à l'article 102 du traité (voir la section 8.4).³⁷⁴⁰ A cet égard, l'analyse de la présente section doit être comprise comme un élément constitutif de l'analyse des autres pratiques anticoncurrentielles de Servier et de sa stratégie globale visant à retarder l'entrée des génériques (cinq accords de règlement amiable en matière de brevet ont été conclus

³⁷⁴⁰

Concernant l'abus de position dominante, l'objet de cette décision est l'infraction globale à l'article 102, qui consiste en la combinaison d'une succession d'accords de règlement amiable en matière de brevet et de l'acquisition de la technologie d'Azad.

immédiatement après l'acquisition de la technologie d'Azad). En conséquence, la conclusion dans cette affaire relative à l'acquisition de technologie est limitée aux circonstances de l'espèce et ne doit pas être interprétée comme une interdiction générale des acquisitions de technologie par des entreprises dominantes.

- (2918) La période durant laquelle l'acquisition de la technologie d'Azad était à même de contribuer aux effets d'éviction sur le marché des formulations de périndopril allait au moins jusqu'en juillet 2007 au Royaume-Uni (annulation du brevet '947 suivie de l'entrée effective des génériques), au moins jusqu'en décembre 2007 aux Pays-Bas (première entrée effective des génériques, suivie de l'annulation du brevet '947 en juin 2008), et au moins jusqu'en mai 2009 en France et en Pologne (l'annulation du brevet '947 par l'OEB). Sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril, la période a duré jusqu'en juillet 2007. La conclusion sur les effets combinés de la stratégie unique et continue de Servier visant à retarder l'entrée des génériques est exposée à la section 8.4.

8.3. La stratégie de Servier d'élimination des sources de concurrence proches telle que mise en œuvre au moyen d'une série d'accords de règlement amiable en matière de brevet avec des sociétés de génériques

8.3.1. Introduction

- (2919) L'octroi du brevet '947 en février 2004 a renforcé le potentiel de Servier d'exclure la concurrence des génériques. Le corollaire de ce fait a été que les sociétés de génériques ont cherché à surmonter cette barrière brevetaire soit en développant des formes de périndopril non contrefaisantes soit en contestant la validité du brevet '947. Même si, d'une part, Servier a acquis la technologie non contrefaisante d'Azad pour "*renforcer le mécanisme de défense de s[a] propr[e] form[e] alpha [...] de périndopril*", elle faisait face, d'autre part, aux contestations judiciaires de ses brevets, notamment le brevet '947 protégeant la forme alpha du périndopril. Dans le cadre de la stratégie visant à retarder l'entrée des génériques en évinçant les menaces concurrentielles proches, Servier a ainsi eu recours à un certain nombre d'accords de règlement amiable en matière de brevet avec ses concurrents génériques. La complémentarité des acquisitions de technologie et des règlements amiables en matière de brevet est encore soulignée par le fait que les accords de règlement amiable en matière de brevet avec Lupin et Krka s'accompagnaient également d'une acquisition par Servier de leurs technologies de périndopril respectives.
- (2920) La section 5 a établi que chacun des cinq règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé que Servier a conclu avec ses concurrents génériques, respectivement Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin, représente une restriction de la concurrence contraire à l'article 101 du traité. Dans la présente section, la Commission examinera si ces règlements amiables constituaient ou pas un comportement relevant de la concurrence par les mérites et ont été à même de contribuer aux effets d'éviction de la stratégie d'exclusion unique et continue de Servier, à savoir rendre l'entrée des génériques sur le marché plus difficile et/ou la retarder. La Commission démontrera dans cette partie que Servier a eu une conduite qui était à même d'avoir des effets d'éviction en concluant successivement ces cinq accords dans le cadre de sa stratégie globale d'exclusion de la concurrence générique, qui comprenait aussi l'acquisition antérieure de la technologie d'Azad. Les cinq accords fait partie d'une action continue de Servier par laquelle elle a utilisé sa puissance sur le marché afin d'entraver toute concurrence sur le marché du

périndopril. Ce comportement de la part d'une société en position dominante n'entre pas dans le cadre d'une concurrence par les mérites.

8.3.2. Cadre juridique applicable

- (2921) Dans l'affaire *Continental Can*,³⁷⁴¹ la Cour de Justice a considéré que l'article 102 du traité visait non seulement les pratiques ou comportements qui sont susceptibles de causer un préjudice immédiat aux consommateurs, mais également celles qui leur causent préjudice en portant atteinte à une structure de concurrence effective.³⁷⁴² Est susceptible de constituer un abus le fait, par une entreprise en position dominante, de renforcer cette position au point que le degré de dominance ainsi atteint entrave substantiellement la concurrence. De plus, il est important de souligner que le renforcement de la position d'une entreprise peut être un abus et interdit au regard de l'article 102 du traité quels que soient les moyens et procédures par lequel il est atteint.³⁷⁴³
- (2922) Dans l'affaire *Hoffman-La Roche*, la Cour de Justice a déclaré que le fait que le partenaire contractuel de la société en position dominante (celui de Roche) qui était elle-même une entreprise puissante, et que le contrat contenant des remises de fidélité n'était « *clairement pas le résultat de pressions exercées par Roche sur son partenaires* » n'exclut pas l'existence d'un abus de position dominante.³⁷⁴⁴ Dans ce cas, l'abus consistait en l'« *atteinte supplémentaire portée par l'exclusivité d'approvisionnement à la structure concurrentielle d'un marché dans lequel, à la suite de la présence d'une entreprise en position dominante, le degré de concurrence est déjà affaibli* ». ³⁷⁴⁵
- (2923) La Cour de Justice a déclaré par ailleurs que lorsqu'un accord a été conclu entre deux entreprises, les articles 101 et 102 du traité peuvent tous les deux être applicables et ils peuvent être appliqués en même temps.³⁷⁴⁶ Les lignes directrices sur les accords de coopération horizontale prévoient également que l'appréciation au regard de l'article 101 du traité ne porte pas atteinte à l'application parallèle possible de l'article 102 du traité à des accords de coopération horizontale.³⁷⁴⁷
- (2924) Dans l'affaire *Compagnie Maritime Belge*, la Cour a jugé qu'il « *ressort des termes mêmes des articles 85, paragraphe 1, sous a), b), d) et e), et 86, sous a) à d), du*

³⁷⁴¹ Arrêt *Europemballage Corporation et Continental Can Company / Commission*, 6/72, EU:C:1973:22.

³⁷⁴² Plus récemment, la Cour de Justice a confirmé dans l'affaire *TeliaSonera* que « *l'article 102 du traité doit être interprété comme visant non seulement les pratiques susceptibles de causer un préjudice immédiat aux consommateurs [...] mais également celles qui leur causent préjudice en portant atteinte au jeu de la concurrence* ». Voir l'arrêt *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, point 24.

³⁷⁴³ Arrêt *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, points 26 et 27. Arrêt *France Télécom / Commission*, C-202/07 P, EU:C:2009:214, points 105 et 106.

³⁷⁴⁴ Arrêt *Hoffmann-La Roche / Commission*, 85/76, EU:C:1979:36, point 120.

³⁷⁴⁵ Arrêt *Hoffmann-La Roche / Commission*, 85/76, EU:C:1979:36, point 120. Voir aussi l'arrêt *Gemeente Almelo e.a. / Energiebedrijf Ijsselmij*, C-393/92, EU:C:1994:171, point 44.

³⁷⁴⁶ Arrêt *Hoffmann-La Roche / Commission*, 85/76, EU:C:1979:36, point 116; arrêt *Ahmed Saeed Flugreisen e.a. / Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, 66/86, EU:C:1989:140, point 37; arrêt du 10 juillet 1990, *Tetra Pak / Commission*, T-51/89, Rec, EU:T:1990:41, points 21, 25 et 30; arrêt *Compagnie Maritime Belge Transports e.a. / Commission*, C-395/96 P et C-396/96 P, EU:C:2000:132, point 33.

³⁷⁴⁷ Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale, JO C 11 du 17 janvier 2011, p. 1, paragraphe 16 ("lignes directrices horizontales").

traité (devenus articles 81, paragraphe 1, sous a), b), d) et e), CE et 82, sous a) à d), CE) qu'une même pratique peut donner lieu à une infraction aux deux dispositions. L'application concomitante des articles 85 et 86 du traité ne peut donc être exclue a priori».^{3748 3749}

(2925) Dans l'affaire *Tetra Pak*, la Cour a rejeté l'argument du requérant relatif à l'exigence d'une condition supplémentaire, extérieure à l'accord, pour justifier l'application simultanée de l'article 102 du traité à un accord.³⁷⁵⁰ Citant l'affaire *Ahmed Saeed*, la Cour a mis l'accent sur le besoin d'avoir un « élément supplémentaire ». Dans le cas *Ahmed Saeed*, l'élément supplémentaire était la pression exercée par la société dominante sur l'entreprise co-partie à l'accord. Dans l'affaire *Tetra Pak*, l'élément supplémentaire était le fait que l'acquisition d'une licence exclusive avait « pour effet d'exclure en pratique toute la concurrence sur le marché en cause ». Dans l'affaire *Van den Bergh Foods*, la Commission a identifié une infraction à l'article 101 du traité et, simultanément, une infraction à l'article 102 du traité. La Cour a reconnu qu'en incitant les détaillants à se fournir exclusivement chez elle, l'entreprise avait abusé de sa position dominante³⁷⁵¹ et a rejeté l'argument selon lequel la Commission avait simplement "recyclé" son dossier relatif à l'article 101 du traité pour en faire un dossier relatif à l'article 102 du traité.³⁷⁵²

8.3.3. *Evaluation, au regard de l'article 102 du Traité, de la conclusion successive par Servier de règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé*

(2926) Tout d'abord, cette section examinera les aspects unilatéraux de la conclusion par Servier de cinq accords de règlement amiable avec ses concurrents génériques, Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin, aux fins de l'application de l'article 102 du traité. Ces aspects sont également pertinents pour la question de savoir si les articles 101 et 102 du Traité peuvent être appliqués simultanément à ces accords de règlement amiable. Ensuite, il sera examiné si Servier, une entreprise en position dominante tant sur le marché en amont de la technologie d'IPA de périndopril que sur les quatre marchés nationaux de formulations de périndopril (France, Pologne, Royaume-Uni et Pays-Bas), a enfreint les obligations résultant de

³⁷⁴⁸ Arrêt *Compagnie Maritime Belge Transports e.a. / Commission*, C-395/96 P et C-396/96 P, EU:C:2000:132, point 33.

³⁷⁴⁹ Voir également la décision 98/531/CEE de la Commission du 11 mars 1998 *Van den Bergh Foods Ltd*, JO 1998 L246 p.1. Ce n'est pas la première décision de la Commission fondée sur les deux articles, voir la décision 89/113/CEE, *Decca Navigator System*, JO 1989 L 43, p. 23. Voir aussi la décision de la Commission 1999/243/EC *Trans-Atlantic Conference Agreement*, JO 1999 L95, p. 1.

³⁷⁵⁰ Arrêt du 10 juillet 1990, *Tetra Pak / Commission*, T-51/89, Rec, EU:T:1990:41, point 24.

³⁷⁵¹ Dans l'affaire *Van den Bergh Foods*, l'élément additionnel était l'incitation pour les détaillants sous la forme d'une offre de fourniture de congélateurs et de la maintenance nécessaire de manière gratuite dans des circonstances dans lesquelles, aux fins de stocker des glaces destinées à une consommation immédiate, le dit détaillant n'avait pas son propre congélateur ou avait un matériel fourni par un fournisseur de glace concurrent.

³⁷⁵² La Commission a notamment appliqué de manière simultanée les articles 101 et 102 du traité aux mêmes pratiques dans l'affaire *Van den Bergh* (98/531/CE: Décision de la Commission du 11 mars 1998 relative à une procédure d'application des articles 85 et 86 du traité (Affaires n° IV/34.073, n° IV/34.395 et n° IV/35.436 - *Van den Bergh Foods Limited*), JO L 246, 04/09/1998, p. 1-50, paragraphe 264). La décision a été confirmée par le Tribunal de première instance (Arrêt du 23 octobre 2003, *Van den Bergh Foods / Commission*, T-65/98, Rec, EU:T:2003:281) et la Cour de Justice (Ordonnance *Unilever Bestfoods (anciennement Van den Bergh Foods) / Commission*, C-552/03 P, EU:C:2006:607).

sa responsabilité particulière³⁷⁵³ lorsqu'elle a incité les sociétés de génériques à conclure une série de règlements amiables en matière de brevet qui étaient de nature à retarder l'entrée des génériques. Les éléments suivants seront évalués :

- Le comportement unilatéral de Servier consistant à inciter les sociétés de génériques à accepter des restrictions de concurrence dans une série de règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé successifs s'écarte d'une concurrence par les mérites (section 8.3.3.1);
- Les effets combinés des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé, étaient à même de retarder la concurrence sur les marchés de l'IPA de périndopril et des formulations de périndopril, maintenant ou renforçant ainsi le pouvoir de marché de Servier (section 8.3.3.2).

8.3.3.1. Les aspects unilatéraux des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé conclus par Servier et l'application de l'article 102 du Traité

(2927) En l'espèce, le comportement abusif au regard de l'article 102 du traité résulte du comportement unilatéral de Servier. En tant qu'entreprise dominante mettant en œuvre sa stratégie d'exclusion du marché, Servier a offert aux sociétés de génériques, qui représentaient une menace pour la position de Servier sur le marché, des incitations sous la forme d'une offre de leur verser une somme d'argent significative ou de leur fournir d'autres avantages commerciaux. Comme il sera expliqué dans la présente section, ces incitations ont modifié les motivations relatives à l'entrée sur le marché des sociétés de génériques, lesquelles se sont engagées à la place à ne pas entrer sur le marché et à ne pas contester les brevets clés de Servier.

(2928) La position dominante de Servier sur le marché du périndopril était singulièrement puissante jusqu'en 2007/2008. A la rare exception de Krka, Servier était seule sur le marché. Servier jouissait d'un monopole de fait sur la plupart des marchés nationaux qui ont fait l'objet de l'enquête.³⁷⁵⁴ Il doit être rappelé que le périndopril était protégé par un « halo » de brevets, dont certains étaient considérés en interne comme des « brevets de papier » n'ayant pas impliqué une innovation. A côté de ceux-ci, il y avait des brevets clé qui ont grandement contribué à la position privilégiée de Servier lui conférant sa puissance sur le marché. Il s'agissait des brevets de procédés ('339, '340 et '341) et du brevet '947, qui avaient le potentiel d'empêcher l'entrée sur le marché de la plupart des génériqueurs.³⁷⁵⁵ Le brevet '947 était d'une importance stratégique pour Servier étant donné que la large majorité des voies de synthèse alternatives du périndopril susceptible d'être utilisé par les sociétés de génériques conduisaient à l'obtention de la forme cristalline alpha du périndopril, protégée par ce brevet (puisque Servier avait déjà acquis la technologie d'Azad, qui représentait la technologie "non-alpha" la plus aboutie). Cependant, les sociétés de génériques avaient des doutes quant à la validité de ce brevet,³⁷⁵⁶ tel que montré par le fait qu'un certain nombre d'entre elles avaient lancé des actions en annulation devant les tribunaux nationaux ou s'étaient opposées au brevet devant l'OEB. Ce n'est ainsi pas une coïncidence si tous les règlements amiables en matière de brevet conclus entre Servier et les sociétés de génériques incluaient une clause de non contestation de la

³⁷⁵³ Arrêt Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, point 23.

³⁷⁵⁴ Voir la section 6.5.2.2. ci-dessus.

³⁷⁵⁵ Voir, par exemple, le paragraphe (126).

³⁷⁵⁶ Voir les sections 5.2.1.2, 5.3.1.2, 5.4.1.2, 5.5.2 et 5.6.1.2.

validité du brevet '947, même dans les cas où le brevet '947 ne constituait pas l'objet du litige ou ne constituait même pas une menace de poursuite par Servier (voir les règlements amiables en matière de brevet Niche/Unichem et Matrix). Ainsi, éviter la remise en cause de la validité du brevet '947 était très important, car la révocation ou l'annulation de ce brevet aurait ouvert le marché non seulement à l'autre partie à l'accord mais aussi aux autres concurrents génériques.

- (2929) Servier disposait de ressources financières considérables provenant des profits résultant des ventes du périndopril. Servier a utilisé une partie de ces rentes pour inciter ses concurrents à entrer dans une série de règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé successifs.
- (2930) Entre février 2005 et janvier 2007, Servier a conclu cinq règlements amiables successifs en matière de brevet avec Niche/Unichem (février 2005),³⁷⁵⁷ Matrix (février 2005),³⁷⁵⁸ Teva (juin 2006),³⁷⁵⁹ Krka (octobre 2006)³⁷⁶⁰ et Lupin (janvier 2007).³⁷⁶¹
- (2931) Il ressort de la jurisprudence citée aux paragraphes (2924) à (2926) que l'article 102 du traité peut s'appliquer à un accord entre entreprises (ou une série d'accords) simultanément avec l'article 101 du traité s'il existe un "*élément additionnel*". Contrairement à ce qu'avance Servier dans sa réponse à la communication des griefs,³⁷⁶² l'analyse, telle que développée dans la présente section, indique clairement que la Commission ne se contente pas de recycler au regard de l'article 102 du traité les faits ayant précédemment fait l'objet de griefs au regard de l'article 101 du traité. Cette section analysera les éléments inhérents à une évaluation de la concurrence au regard de l'article 102 du traité et montrera que la série de règlements amiables en matière de brevet avait également un aspect unilatéral distinct, étant donné que Servier a utilisé son pouvoir de marché dans le but d'inciter un certain nombre de menaces génériques proches à se retirer de la concurrence qu'elles livraient à Servier au moyen de leurs produits génériques respectifs.
- (2932) Les actions de Servier avaient comme objectif soit de bloquer soit de retarder l'entrée sur le marché des sociétés de génériques pouvant potentiellement menacer sa position de marché au moment de la conclusion des différents accords.

³⁷⁵⁷ Voir la section 4.3.1.

³⁷⁵⁸ Voir la section 4.3.1.4.2.

³⁷⁵⁹ Voir la section 4.3.2.

³⁷⁶⁰ Voir la section 4.3.3.

³⁷⁶¹ Voir la section 4.3.4.

³⁷⁶² Réponse de Servier à la communication des griefs, paragraphes 2326 à 2328, ID10114, p. 612. Servier soutient que les incitations sous forme de transferts de valeur constituaient le cœur des infractions à l'article 101 du traité et ne peuvent donc pas également constituer une infraction à l'article 102 du traité. L'absence de toute incitation supplémentaire serait prétendument confirmée par le fait que les sociétés de génériques ont pris l'initiative de la négociation des règlements amiables. Les deux arguments sont erronés. Premièrement, l'"élément additionnel" de la présente affaire n'est pas constitué des incitations individuelles dans chaque règlement amiable, mais de l'exclusion globale du marché de la concurrence potentielle du fait d'une stratégie d'exclusion unilatérale et unique mise en œuvre au moyen de ces règlements amiables associés à l'acquisition de technologie et permise par la position unique de Servier sur le marché (voir également le paragraphe (2964)). Deuxièmement, la responsabilité découlant d'un comportement unilatéral mis en œuvre au moyen d'accords ne dépend pas de l'identité de la partie contractante à l'initiative de la négociation de l'accord dans son ensemble, ou de tout élément précis de cet accord. Ce qui importe est le fait que l'entreprise dominante, sur laquelle pèse la responsabilité de ne pas le faire, a eu un comportement abusif en concluant l'accord.

(2933) Les règlements amiables en matière de brevet peuvent être considérés comme le résultat d'une démarche unilatérale conduite par Servier pour un certain nombre de raisons distinctes. Servier avait une stratégie d'utilisation de tous les moyens possibles pour protéger le Coversyl d'une menace d'entrée de génériques sur le marché, y compris l'utilisation d'une partie des profits substantiels qu'elle retirait des ventes du périndopril pour repousser les sociétés de génériques concurrentes. En tant que détenteur de brevets majeurs protégeant le périndopril, seule Servier pouvait concevoir une stratégie incluant des règlements amiables en matière de brevet avec différentes sociétés de génériques concurrentes. Ainsi Servier était partie prenante dans chaque accord et pouvait, grâce à cette situation, utiliser son pouvoir de marché pour inciter les sociétés de génériques à conclure des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé, en payant au total plus de [80–95]* millions EUR aux sociétés de génériques pour les maintenir hors du marché. La succession d'accords était susceptible d'avoir un effet cumulatif auto-renforçant qui était plus puissant que celui de chaque accord considéré individuellement et cherchait à maximiser la possibilité de prolonger le monopole de Servier sur le marché du périndopril.

Seule Servier était partie à tous les règlements amiables en matière de brevet

(2934) Servier était une partie contractante à tous les règlements amiables en matière de brevet concernant le périndopril. La société était ainsi au centre des relations contractuelles qui gouvernaient la capacité et les incitations à se livrer à la concurrence avec la plupart des opérateurs qui représentaient une menace générique pour Servier. Servier était aussi la seule capable de tirer avantage de sa propre connaissance détaillée de l'étendue et de la nature des accords existants et d'adapter en fonction sa stratégie commerciale, mais aussi son approche de tout nouveau contentieux avec des sociétés de génériques et les possibles tentatives d'accords de règlement amiable y afférentes.

(2935) Ceci contraste avec la position des sociétés de génériques qui avaient conscience de la stratégie de Servier (voir la section 8.1.3), mais ne connaissaient pas nécessairement les détails des autres accords.

Manifestations d'une stratégie unique pour exclure la concurrence

(2936) La stratégie de Servier visant à retarder l'entrée des génériques en évinçant les menaces concurrentielles proches a été décrite en détail à la section 8.1.2.2. Comme il a été montré dans cette section, la conclusion continue de règlements amiables en matière de brevet incitant les concurrents génériques à s'abstenir de se livrer à de la concurrence a eu un rôle important pour contenir le risque que les brevets de Servier contestés soient annulés ou jugés comme n'étant pas contrefaits, ouvrant ainsi largement la voie à l'entrée des génériques. La conclusion de règlements amiables en matière de brevet a systématiquement été recherchée dès le premier contentieux contre Niche (parallèlement à l'acquisition de la technologie d'Azad), et suivait un schéma clair dans la mesure où la possibilité de conclure des règlements amiables ultérieurs visant à acheter les concurrents était attendue par les opérateurs de génériques.³⁷⁶³

³⁷⁶³

Voir la section 8.1.3.

Le comportement unilatéral de Servier était possible du fait de sa puissance sur le marché

- (2937) Servier a utilisé ses ressources financières pour "racheter" les sociétés de génériques en question de façon à ce qu'elles ne remettent pas en question les brevets de Servier et n'entrent pas sur le marché avec pour conséquence de concurrencer Servier. Servier a payé au total plus de 90 millions EUR pour les cinq accords.³⁷⁶⁴ Cette dépense est une illustration supplémentaire de la conduite unilatérale d'une société ayant une puissance considérable sur le marché. Dans le règlement amiable en matière de brevet entre Servier et Niche/Unichem, un élément distinctif du comportement abusif était le fait que l'entreprise en position dominante incitait la société de génériques en offrant de payer un montant représentant l'équivalent de plusieurs années de profits espérés par la société de génériques, Niche.³⁷⁶⁵ En échange, Niche/Unichem devaient s'engager à ne pas contester les brevets de Servier concernant le péridopril (incluant le '947) et restreindre leur capacité à se livrer à la concurrence.³⁷⁶⁶ Concernant Teva, le paiement unique de 5 millions GBP suivi de 11 paiements mensuels de 0.5 million GBP est comparable aux gains espérés par Teva au cours de la première année de présence sur le marché.³⁷⁶⁷ Dans le cas de Krka, l'incitation économique consistait dans la licence de Servier protégeant efficacement Krka de la concurrence des autres sociétés de génériques dans sept États membres d'Europe centrale et orientale dans lesquels la présence de Krka était importante,³⁷⁶⁸ en contrepartie du retrait de Krka de la concurrence dans les 20 marchés restants de l'Union, comprenant en particulier deux des plus gros marchés de Servier dans le monde. Lupin a été incitée à accepter un règlement amiable en matière de brevet par un paiement de 40 millions EUR et une licence sans redevance pour la technologie de Lupin vendue à Servier.³⁷⁶⁹ Cela doit être comparé à la marge brute de [3,7-10,5] millions USD attendue pour les ventes du péridopril de Lupin sur l'exercice 2007/2008.³⁷⁷⁰ Les sociétés de génériques ont encaissé les profits espérés sans prendre le risque de la concurrence. Ceci modifie clairement leurs incitations à entrer sur le marché.
- (2938) Les montants payés étaient autofinancés puisqu'ils ont permis à Servier de conserver ses rentes pour une période de temps plus longue. Par exemple, concernant le

³⁷⁶⁴ Pour chacun des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé, la présente décision a montré que la valeur transférée à la société de générique partie à l'accord pouvait être considéré comme une faible partie des profits totaux que Servier espérait protéger en entrant dans la démarche de l'accord en question (voir pour Niche, la section 5.2.1.3.3.3; pour Matrix, la section 5.3.1.3.3.3; pour Teva, la section 5.4.1.3.3.3; pour Krka, les sections 5.5.3.3.2.3 et 5.5.3.3.3; pour Lupin, la section 5.6.1.3.3.5).

³⁷⁶⁵ La Commission se réfère au montant de 11,8 millions de GBP payé à Niche qui selon un courrier électronique interne de Niche « *était équivalent aux prévisions de plus de [0-20]* années de ventes et de [10-50]* années de marge brute.* » Voir la section 5.2.1.3.3.3.

³⁷⁶⁶ Comparable à l'incitation donnée par un fournisseur en position dominante à un client pour lui accorder l'exclusivité afin d'éviter que les fournisseurs concurrents ne concluent des affaires avec le client, voir le paragraphe 264 de la décision de la Commission dans l'affaire *Van den Bergh Foods Ltd* (citée plus haut), et l'arrêt du 23 octobre 2003, *Van den Bergh Foods / Commission*, T-65/98, Rec, EU:T:2003:281, point 160. Voir aussi l'arrêt *Hoffmann-La Roche / Commission*, 85/76, EU:C:1979:36; l'arrêt *AKZO / Commission*, C-62/86, EU:C:1991:286; et l'arrêt du 1er avril 1993, *BPB Industries et British Gypsum / Commission*, T-65/89, Rec, EU:T:1993:31.

³⁷⁶⁷ Voir la section 5.4.1.3.3.3.

³⁷⁶⁸ Voir les sections 5.5.3.3.2.3 et 5.5.3.3.3.

³⁷⁶⁹ Voir la section 4.3.4.7.

³⁷⁷⁰ Voir la section 5.6.1.3.3.5.

paiement de 10.5 millions GBP conformément à l'accord de règlement amiable Teva,³⁷⁷¹ les comptables de Servier ont déclaré que : «*Les prévisions actuelles du management indiquent que [Servier] devrait réaliser des ventes sur la période couverte par le contrat qui généreront un profit excédant les charges d'amortissement [du paiement de Teva]".³⁷⁷² Si le marché du périndopril avait été remis en cause par l'arrivée générique ou une autre contrainte concurrentielle significative, la capacité de Servier à pouvoir fournir de telles incitations significatives aurait été menacée. De plus, sur un marché concurrentiel, Servier n'aurait, comme un opérateur économique rationnel, pas été incitée à accorder de telles incitations, car les restrictions imposées à une seule société de génériques aurait été compensées par la concurrence restante.

La succession de règlements amiables en matière de brevet a eu un effet cumulatif auto-renforçant

- (2939) En concluant une série de règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé, Servier a maximisé l'effet restrictif potentiel sur la concurrence. Chaque accord pris individuellement a limité la concurrence car chaque co-contractant générique a accepté des contreparties financières de Servier pour se retirer du marché. Après avoir empêché l'accès des sociétés de génériques à la technologie d'IPA non contrefaisante avec l'acquisition de la technologie d'Azad, l'effet combiné des cinq accords a été d'accroître de manière importante les chances que le pouvoir de marché significatif de Servier soit protégé de la concurrence en créant le plus grand effet d'éviction. A cet égard, le comportement abusif était une tentative de Servier d'utiliser son pouvoir de marché significatif pour entraver la concurrence effective sur le marché aussi longtemps que possible.
- (2940) La conclusion simultanée de règlements amiables en matière de brevet avec Niche/Unichem et Matrix est un exemple évident de cela. Niche développant des formulations fondées sur l'IPA de Matrix, il est apparu que, afin que la restriction acceptée par Niche/Unichem soit efficace pour Servier, il était nécessaire pour Servier que des restrictions presque identiques soient aussi acceptées par Matrix. Ainsi, en concluant un accord avec Matrix, qui l'empêchait de continuer à développer le périndopril avec une autre société de génériques après l'accord de règlement amiable avec Niche/Unichem, Servier a aussi renforcé l'impact du règlement amiable Niche/Unichem lui-même.
- (2941) De plus, en concluant un nouveau règlement amiable en matière de brevet, Servier a étendu les effets des accords précédents. Chaque fois que des concurrents potentiels ont développé des produits génériques jusqu'à représenter une menace immédiate pour Servier et remettaient en cause les restrictions obtenues par des accords précédents, un nouveau règlement amiable avec, respectivement, Teva, Krka et Lupin a reporté de nouveau le moment où la position de Servier aurait été effectivement contestée sur l'un ou plusieurs des marchés en cause.
- (2942) Sur la base de ce qui précède, l'utilisation des rentes du monopole pour systématiquement inciter les concurrents à se retirer de la concurrence, par une série d'accords se renforçant mutuellement, dans une tentative de prolonger ou de

³⁷⁷¹ Voir les sections 4.3.2.5 et 4.3.2.6.

³⁷⁷² ID0030, p. 169.

perpétuer le monopole, ne constitue pas une concurrence par les mérites. Les effets combinés de la conclusion de multiples accords de règlement amiable seront examinés aux sections 8.3.3.2 et 8.4.

- 8.3.3.2. L'effet combiné des règlements amiables en matière de brevet était à même de limiter la concurrence sur le marché de la technologie d'IPA et sur le marché du produit fini
- (2943) Premièrement, il est rappelé que Servier détenait une position dominante tant sur le marché de la technologie de l'IPA de périndopril (à laquelle tous les accords sont liés directement ou indirectement³⁷⁷³) que sur le marché des formulations de périndopril (voir sections 6.5.2 et 7.3). Pour résumer, durant la période de conclusion des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé, Servier détenait, en matière de périndopril, une position sur le marché non remise en cause à travers toute l'Union et marquée par une absence presque totale de concurrents réels.³⁷⁷⁴
- (2944) Deuxièmement, seulement quelques concurrents génériques avaient accès à une technologie d'IPA potentiellement viable et auraient pu entrer sur le marché avec des formulations de périndopril au cours de la période 2005-2008.³⁷⁷⁵ Parmi les sociétés de génériques développant le périndopril sous sa forme alpha, la grande majorité était engagée dans des procédures judiciaires pour contester les brevets de Servier devant les tribunaux au Royaume-Uni : Niche/Unichem (avec le soutien de Matrix),³⁷⁷⁶ Krka,³⁷⁷⁷ Apotex,³⁷⁷⁸ Teva/Hetero,³⁷⁷⁹ Lupin³⁷⁸⁰ (dans l'ordre approximatif de l'avance qu'elles avaient en matière de développement). Glenmark³⁷⁸¹ était l'unique société à n'avoir pas entrepris d'action pour contester la position de Servier devant un tribunal national. Il peut être immédiatement observé que Servier a conclu des règlements amiables en matière de brevet avec toutes les sociétés ayant contesté sa position autres qu'Apotex, pour laquelle Servier a signalé qu'il y avait "*une indication que peut-être Apotex pourrait envisager un règlement*", même si aucun règlement amiable n'a été conclu, et Servier a envisagé d'abandonner le contentieux plutôt que de conclure un règlement amiable au moins à compter de mars 2007.³⁷⁸² Cette dernière faisait aussi face à des allégations de violation du brevet de molécule du périndopril au Canada, où la production d'Apotex était située.
- (2945) Le schéma de règlements amiables suggère que le comportement de Servier visait systématiquement les concurrents potentiels proches à un moment donné.
- (2946) Les deux premiers accords de règlement amiable, avec Niche/Unichem et Matrix, ont été conclus en février 2005 avec des sociétés qui disposaient clairement d'une avance sur les autres sociétés de génériques et pouvaient éventuellement procéder à un

³⁷⁷³ Niche et Teva n'avaient pas développés l'IPA eux-mêmes mais avaient un accès exclusif à la source d'IPA.

³⁷⁷⁴ Krka est entrée sur le marché en Pologne (et dans d'autres pays d'Europe centrale et orientale) à cause d'une situation différente concernant les brevets (en particulier, l'équivalent du brevet '947 n'avait pas encore été accordé).

³⁷⁷⁵ Il doit être rappelé que deux sources, [nom de société]* et Azad, avaient été supprimées par les acquisitions de technologies IPA réalisée par Servier, examinées à la section 7.3.3.1.

³⁷⁷⁶ Voir les sections 4.3.1.1 et 4.3.1.2.

³⁷⁷⁷ Voir les sections 4.3.3.1 et 4.3.3.5.

³⁷⁷⁸ Voir les paragraphes (2717) et suivants.

³⁷⁷⁹ Voir la section 4.3.2.2.

³⁷⁸⁰ Voir les sections 4.3.4.1 et 4.3.4.5.

³⁷⁸¹ Voir les paragraphes (2722) et suivants.

³⁷⁸² Voir le paragraphe (191).

lancement au Royaume-Uni, le marché le plus important dans le monde pour le péricindopril, dès 2005. Les deux accords de règlement amiable peuvent être considérés comme poursuivant des effets d'éviction complémentaires: l'accord de règlement amiable Niche/Unichem aurait eu, seul, un effet beaucoup plus limité si son fournisseur d'IPA, Matrix, était resté libre de s'associer avec une autre société de génériques pour le développement de formulations génériques de péricindopril.³⁷⁸³ Les accords de règlement amiable conclus avec Matrix et Niche/Unichem ont ainsi simultanément éliminé des sources avancées d'IPA de péricindopril et de formulations de péricindopril, respectivement.

- (2947) Le troisième règlement amiable, l'accord de règlement amiable Teva, conclu en juin 2006, visait Teva en tant que première société à avoir engagé une action devant un tribunal national (devant la *High Court*³⁷⁸⁴) pour l'annulation du brevet '947. Non seulement Teva se trouvait à un stade avancé de développement de son propre péricindopril, mais elle était aussi engagée dans des négociations intensives concernant un approvisionnement auprès de Krka, laquelle était la première société de génériques à avoir obtenu, en mai 2006, une autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni. La position de Teva était également particulière à cause de l'engagement de Servier (fait dans le cadre d'une suspension de l'action en invalidation) de ne pas poursuivre Teva si elle lançait un produit couvert par le brevet '947. Ainsi, elle peut être regardée comme ayant été la seule société au Royaume-Uni à pouvoir lancer du péricindopril sous la forme alpha sans être exposée à des risques de poursuite. Par conséquent, il était d'autant plus important pour Servier d'empêcher Teva de procéder à un lancement.³⁷⁸⁵
- (2948) Le quatrième règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé, l'accord de règlement amiable Krka, a été conclu en octobre 2006 et concernait une société qui était, avec Apotex, la seule société à avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché pour son péricindopril. En outre, Krka était également une source de technologie d'IPA de péricindopril et de formulations de péricindopril pour lesquelles des demandes de brevet avaient été déposées, et un fournisseur potentiel de plusieurs sociétés de génériques, incluant Ratiopharm et Teva. Krka avait également considéré en interne qu'elle avait des arguments solides en faveur d'une annulation du brevet '947.³⁷⁸⁶ Par conséquent, Krka représentait pour Servier un risque majeur par ses actions en justice, son développement achevé, ses partenariats avec d'autres sociétés de génériques et comme source de technologie d'IPA. Ces menaces ont été effectivement bloquées pour les vingt marchés de l'Union, incluant la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni.
- (2949) Après le règlement amiable avec Krka, Lupin restait, d'après Servier, un des deux "opérateurs hostiles" avec Apotex,³⁷⁸⁷ chacun d'eux contestant la validité du brevet '947 devant la *High Court*. De plus, Lupin non seulement développait des formulations de péricindopril mais fournissait de l'IPA de péricindopril à d'autres

³⁷⁸³ Voir les sections 5.3.1.3.2.2 et 5.3.2.4.

³⁷⁸⁴ Il était considéré qu'un litige au Royaume-Uni permettrait d'arriver à une solution plus rapide mais aussi plus coûteuse. Voir par exemple, le paragraphe (844).

³⁷⁸⁵ Par la suite, Teva et Servier ont également engagé des négociations quant à un accord concernant l'Europe entière, mais finalement aucun accord n'a été conclu.

³⁷⁸⁶ Voir par exemple, les paragraphes (844) et (853).

³⁷⁸⁷ Voir le paragraphe (1024).

sociétés génériques. A l'époque de l'accord, Lupin espérait entrer sur le marché du Royaume-Uni au cours des mois subséquents et cherchait aussi à commercialiser son produit ailleurs (en France et ailleurs, à travers des partenaires de distribution).

- (2950) D'un autre côté, si Glenmark présentait un calendrier comparable à celui de Lupin, elle constituait une menace moins immédiate, car son développement n'était pas à un stade aussi avancé à l'époque. Elle n'avait introduit aucune demande en annulation devant les juridictions nationales d'aucun des États membres étudiés.³⁷⁸⁸ En outre, Glenmark non seulement produisait du périndopril sous la forme alpha couvert par le brevet '947, mais semblait en plus enfreindre les brevets de procédés de Servier.³⁷⁸⁹
- (2951) La seule menace restante de concurrence potentielle entre 2005 et 2008, par voie d'annulation du brevet '947, était donc Apotex. Comme avec toutes les menaces immédiates de concurrence, Servier envisageait plusieurs options pour éviter l'entrée générique d'Apotex. Tout d'abord, il y avait "*une indication que peut-être Apotex pourrait envisager un règlement*", même si aucun règlement amiable n'a été conclu, et Servier a envisagé d'abandonner le contentieux plutôt que de conclure un règlement amiable au moins à compter de mars 2007.³⁷⁹⁰ Ensuite, parallèlement aux actions en contrefaçon au Royaume-Uni, Servier a également tenté de bloquer Apotex au Canada, où Apotex produisait son périndopril et où il était allégué qu'Apotex enfreignait le brevet de molécule du périndopril de Servier, qui était encore en vigueur. Même si l'action en contrefaçon de Servier au Canada a finalement réussi, Apotex a entre-temps trouvé un moyen de se fournir en périndopril ailleurs.³⁷⁹¹
- (2952) En outre, Sandoz³⁷⁹² et Cipla,³⁷⁹³ qui étaient un peu en retard sur la plupart des sociétés mentionnées précédemment, développaient des formes de périndopril dont il était attendu qu'elles ne soient pas couvertes par les brevets de Servier, et qui n'ont pas abouti à des litiges ou contentieux avec Servier en matière de brevet. Exception faite d'Azad, les sources non couvertes par les brevets de Servier restantes (notamment Sandoz) accusaient un retard de deux à trois ans par rapport aux sources de périndopril les plus avancées (potentiellement couvertes par les brevets de Servier), telles que Niche/Matrix, Krka, Apotex et Teva, et présentaient d'un point de vue temporel une menace concurrentielle moins immédiate, même si la durée des éventuels litiges est prise en compte.³⁷⁹⁴
- (2953) Troisièmement, le comportement de Servier était à même de retarder l'entrée des génériques.³⁷⁹⁵ Les accords de règlement amiable ont éliminé toutes les sociétés de génériques respectives en tant que contestants directs de la position de Servier en matière de brevet et ont exclu toute possibilité que ces contestations aboutissent à

³⁷⁸⁸ Bien qu'elle ait participé à la procédure devant l'OEB, cette voie était considérée comme plus longue en comparaison à des contentieux par exemple au Royaume-Uni ou aux Pays-Bas.

³⁷⁸⁹ Voir le paragraphe (2724).

³⁷⁹⁰ Voir le paragraphe (191).

³⁷⁹¹ Voir les paragraphes (2717) et suivants.

³⁷⁹² Voir la section 4.2.2.8.4.

³⁷⁹³ Voir les paragraphes (2693) et suivants.

³⁷⁹⁴ Voir le Tableau 49.

³⁷⁹⁵ Dans *AstraZeneca*, le Tribunal a indiqué qu'un comportement visant à retarder l'entrée des génériques peut, sous certaines conditions, constituer un abus au sens de l'article 102 du traité. Arrêt du 1^{er} juillet 2010, *AstraZeneca / Commission*, T-321/05, Rec, EU:T:2010:266, points 829 et 831.

une annulation plus précoce des brevets, que ce soit au Royaume-Uni ou ailleurs.³⁷⁹⁶ Les règlements amiables ont également empêché Niche/Unichem, Matrix et Lupin et dans une moindre mesure Krka³⁷⁹⁷ et Teva³⁷⁹⁸ de fabriquer et de fournir du péricindopril en vue de lancements à risque ou de servir de base commerciale à une contestation de brevet par un tiers.

- (2954) L'élimination de la concurrence provenant de ces sociétés de génériques (ou au moins un retard dans leur entrée) est reflétée dans le maintien ou le renforcement de la position de marché de Servier. Sur le marché en amont de la technologie d'IPA de péricindopril, Servier a été en mesure d'arrêter les précédentes contestations pour invalidité contre le brevet '947 et les arguments en faveur de la non-contrefaçon des procédés de production des sociétés de génériques. Les règlements amiables en matière de brevet ont bloqué les tentatives des sociétés de génériques de faire de la technologie IPA sur laquelle était fondée leur formulation de péricindopril générique une technologie viable (c'est-à-dire non couverte par un brevet valable) et ont donc également eu une incidence sur la structure du marché de la technologie de production d'IPA de péricindopril.³⁷⁹⁹ Cela a permis à Servier de maintenir sa position dominante sur l'ensemble des technologies d'IPA de péricindopril pour une plus longue durée et aussi rendu l'entrée de génériques plus difficile.³⁸⁰⁰
- (2955) Sur les quatre marchés aval nationaux pour les formulations de péricindopril en France, en Pologne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, non seulement Niche/Unichem, Matrix, Teva,³⁸⁰¹ Krka³⁸⁰² et Lupin ont été éliminées pendant des durées significatives en tant que fournisseurs potentiellement viables de formulations de péricindopril sur les marchés sur lesquels elles prévoyaient d'entrer elles-mêmes, mais également sur le marché de la technologie d'IPA de péricindopril en tant que sources potentielles de péricindopril destiné à être distribué par d'autres sociétés, dans les mêmes territoires ou dans des territoires différents, pendant la durée des accords. Niche, Krka et Lupin avaient conclu plusieurs accords avec d'autres sociétés de génériques (Ratiopharm, Stada et beaucoup d'autres), assurant une distribution potentiellement bien plus vaste du péricindopril. Ces canaux de distribution ont été interrompus pendant les durées respectives des accords de règlement amiable en matière de brevet.
- (2956) En conséquence, le comportement de Servier était à même de priver les consommateurs de la possibilité que les sociétés de génériques les plus avancées contestent juridiquement et/ou commercialement avec succès l'exclusivité de Servier sur le marché non seulement au Royaume-Uni, mais dans toute l'Union, en particulier en France, en Pologne et aux Pays-Bas, en temps utile.
- (2957) La conclusion de cinq accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé dans le cadre de la stratégie unique et continue de Servier était à

³⁷⁹⁶ À l'exception de l'accord de règlement amiable Teva, qui ne concernait que le marché au Royaume-Uni.

³⁷⁹⁷ Le règlement amiable Krka a accordé à Krka une licence pour commercialiser en Pologne.

³⁷⁹⁸ Comme discuté ci-dessus, le règlement amiable ne concernait que le Royaume-Uni.

³⁷⁹⁹ Matrix et Lupin furent non seulement éliminés comme sources de technologie IPA potentiellement viables mais aussi comme sources potentielles d'approvisionnement en IPA.

³⁸⁰⁰ Voir l'arrêt *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, point 63.

³⁸⁰¹ Seulement pour le Royaume-Uni.

³⁸⁰² Pas pour la Pologne.

même de produire des effets anticoncurrentiels en évinçant les concurrents sur le marché amont de la technologie d'IPA de périndopril dans l'Union et sur les quatre marchés nationaux de formulations de périndopril en France, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni dès février 2005 (la conclusion de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem). La série de règlements amiables a entravé plusieurs projets de développement de périndopril générique et a considérablement affecté la structure concurrentielle du marché avec effet immédiat, et était à même de retarder l'entrée des génériques sur le marché et de causer un préjudice pour les consommateurs. Au Royaume-Uni, le comportement était de nature à produire de tels effets d'éviction au moins jusqu'en juillet 2007 (annulation du brevet '947 et entrée effective de génériques sur le marché). Aux Pays-Bas, le comportement était de nature à produire de tels effets jusqu'à au moins décembre 2007. En France et en Pologne, le comportement était de nature à produire de tels effets au moins jusqu'en mai 2009 (lorsque les génériques sont effectivement entrés sur le marché, dès que le brevet '947 a été annulé par la chambre des recours de l'OEB).

8.3.3.3. Justifications objectives de la conclusion par Servier d'accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé

(2958) Une entreprise peut démontrer³⁸⁰³ que sa conduite était objectivement nécessaire ou que les effets d'éviction produits ont pu être contrebalancés par les gains d'efficacité qui peuvent aussi bénéficier au consommateur.

(2959) La conclusion par Servier des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé n'était pas objectivement justifiée pour les raisons déjà exposées dans la section 5.7.

8.3.4. Conclusion générale sur les accords de règlement amiable contre paiement inversé en matière de brevet

(2960) En réalisant une chaîne de cinq règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé Servier a incité presque tous ses concurrents génériques immédiats à se retirer de la concurrence. Les accords qui faisaient partie de cette stratégie générale se renforçaient mutuellement en retardant l'entrée de génériques sur le marché. Poursuivre ces règlements en matière de brevet successifs était à même de protéger la position de marché de Servier en France, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni sur le marché des formulations de périndopril et sur celui de la technologie d'IPA de périndopril pendant les durées spécifiées dans la section 8.3.3.2.2. La Commission conclut que la conclusion par Servier des cinq règlements amiables constituait un comportement abusif, contribuant à la stratégie d'exclusion globale unique et continue de Servier que la Commission considère comme une infraction à l'article 102 du traité (voir la section 8.4 ci-dessous).³⁸⁰⁴ À cet égard, l'analyse de la présente section doit être comprise comme un élément constitutif de l'examen des autres activités anticoncurrentielles de Servier et de sa stratégie globale de retarder l'entrée des génériques (cinq règlements amiables en matière de brevet ont été conclus dans la période suivant immédiatement l'acquisition de la technologie d'Azad).

³⁸⁰³ Arrêt Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172.

³⁸⁰⁴ En ce qui concerne l'abus de position dominante, l'objet de la présente décision est l'infraction globale de l'article 102, qui résulte de l'association de la succession d'accords de règlement amiable en matière de brevet et de l'acquisition de la technologie d'Azad.

8.4. L'acquisition de la technologie d'Azad et les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé constituent une infraction unique et continue à l'article 102 du traité

(2961) Il ressort des sections 8.2 et 8.3 ci-dessus que l'acquisition de technologie auprès d'Azad, ainsi que les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé avec Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin, étaient à même de produire des effets d'éviction sur le marché des formulations de périndopril en France, en Pologne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas et sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril, et ont constitué, respectivement, un comportement abusif au regard de l'article 102 du traité. La présente section montre que ces pratiques, qui étaient liées à la stratégie plus vaste de Servier visant à retarder ou bloquer l'entrée des génériques sur le marché une fois que la protection par brevets de la molécule du périndopril serait tombée (premières expirations du brevet en 2001), constituaient une stratégie d'éviction unique et continue enfreignant l'article 102 du traité. Elle i) rappellera les facteurs démontrant l'existence et la mise en œuvre d'une stratégie globale d'éviction de Servier, ii) examinera les effets combinés que la stratégie globale était à même de produire, et iii) examinera la condition d'"effet sur le commerce", (iv) déterminera la durée du comportement en cause, et (v) arrivera à la conclusion qu'au regard de la stratégie globale de Servier et de leurs effets anticoncurrentiels conjoints, l'acquisition de technologie et les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé constituent une infraction unique et continue à l'article 102 du traité.

8.4.1. Stratégie unique et continue

(2962) Les facteurs suivants corroborent le fait, expliqué à la section 8.1, que l'acquisition de technologie d'IPA par Servier et les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé conclus par Servier faisaient partie d'une stratégie d'éviction unique d'achat de sources potentielles de concurrence générique, elle-même inscrite dans le cadre plus large de sa stratégie anti-génériques:

- L'existence d'une stratégie d'éviction par Servier dans le cadre de sa stratégie globale de faire face à l'entrée des génériques, caractérisée par une ligne de conduite constante ciblant la plupart des menaces génériques. Lorsque les barrières réglementaires et brevetaires étaient sur le point de ne plus empêcher l'entrée des génériques, Servier a utilisé ses recettes issues des ventes du périndopril pour acheter un par un ses concurrents proches, soit par acquisition de DPI soit au moyen d'accords de règlement amiable en matière de brevet contenant un transfert de valeur significatif.³⁸⁰⁵ Cette ligne de conduite constante et durable visait à s'attaquer à la plupart des menaces proches à la position de Servier sur le marché à l'époque: elle a débuté au plus tard en novembre 2004³⁸⁰⁶ et s'est achevée au milieu de l'année 2008 (échec de l'acquisition de technologie auprès de Sandoz). Pendant cette période, Servier a non seulement acquis la technologie d'Azad, mais également tenté de conclure des règlements amiables avec toutes les sources de contestations de ses brevets (Niche/Unichem, Matrix, Teva, Apotex, Krka, Lupin) et elle n'a échoué

³⁸⁰⁵ Voir la section 8.1.2.2.

³⁸⁰⁶ Servier a acquis la technologie d'IPA auprès de [nom de société]* en [...] 2001, toutefois cette transaction n'est pas évaluée juridiquement dans la présente décision.

qu'avec Apotex (elle a aussi renoncé à sa tentative d'étendre l'accord avec Teva pour le Royaume-Uni à l'ensemble de l'Union). Par ailleurs, Servier a témoigné son intérêt à acquérir de la technologie auprès de la plupart de ces sociétés de génériques.

- Le haut niveau de centralisation qui caractérisait le comportement abusif : l'accord Azad et tous les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé ont été négociés et signés par le même représentant de Servier, [nom et fonction d'employé de Servier]*. [Nom d'employé de Servier]* était également l'auteur du document de stratégie précité « *Coversyl : défense contre les génériques* » qui se réfère aussi aux règlements amiables en matière de brevet conclus.
- L'acquisition de technologie et les règlements amiables en matière de brevet suivaient une méthode commune d'éviction de la concurrence et étaient complémentaires : Servier avait une ligne de conduite constante visant l'objectif commun de bloquer, ou au moins retarder, l'entrée des génériques sur le marché, et suivait essentiellement la même méthode. En dépit du portefeuille de brevets de Servier, aucune de ces sociétés n'a été exclue sur la base des mérites des brevets de Servier ou de la concurrence effective en matière de technologie du périndopril. En lieu et place, Servier est parvenu à cette exclusion en partageant les rentes supraconcurrentielles soutenues qu'il tirait du périndopril, en versant des paiements significatifs aux sociétés de génériques/d'IPA qui s'engageaient à retirer leurs projets et/ou actions qui constituaient une menace directe à la position de Servier sur le marché. Au total, Servier a payé plus de [110–130]* millions EUR³⁸⁰⁷ (et était prête à verser [30–40]* millions EUR de plus à Sandoz³⁸⁰⁸) pour inciter ses concurrents potentiels à mettre un terme à leurs projets en cours de concurrencer avec des génériques. Par ailleurs, l'acquisition de technologie et les accords de règlement amiable en matière de brevet étaient complémentaires dans leur recherche de l'obtention d'effets d'éviction, et ne différaient que quant au stade d'avancement de la menace générique que Servier cherchait à éliminer. Une menace générique peut être éliminée tôt par une acquisition de technologie, ou plus tard par un accord de règlement amiable contre paiement inversé. La complémentarité peut aussi être démontrée par le fait que les accords de règlement amiable en matière de brevet englobaient une ou plusieurs acquisitions de technologie. Ainsi, avant de conclure l'accord de règlement amiable Niche/Unichem, Servier semblait intéressée par l'acquisition de toute technologie protégée par un brevet de Niche. En outre, en plus d'avoir accepté les termes du règlement amiable, Servier a également acquis de la technologie de périndopril auprès de Krka et Lupin (les seules parties à des accords de règlement amiable en matière de brevet à avoir déposé des demandes de brevet pour leur technologie). Il est probablement encore plus efficace de bloquer l'entrée des sociétés de génériques si des clauses de non-contestation et de non concurrence sont associées à des acquisitions de technologie.

³⁸⁰⁷ Voir les sections 8.2 et 8.3.

³⁸⁰⁸ Voir le paragraphe (407).

(2963) À la lumière de ce qui précède, il peut être conclu que l'acquisition par Servier de technologie d'IPA et la conclusion d'une série d'accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé avec des sociétés de génériques disposant d'une source propre d'approvisionnement en IPA constituaient conjointement le plan d'exclusion globale et à long terme de Servier visant à empêcher ou retarder l'entrée des génériques sur le marché par l'utilisation de moyens liés à des brevets. Le comportement de Servier poursuit le même objectif, utilise les mêmes méthodes, a eu lieu au cours d'une période continue et a couvert un vaste champ de sources de concurrence potentielles.³⁸⁰⁹ L'acquisition de brevets et les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé étaient ainsi l'émanation d'une stratégie unique et continue d'exclusion mise en place par Servier.

8.4.2. *Les effets combinés de la stratégie d'éviction unique et continue*

(2964) Des conclusions distinctes quant aux effets anticoncurrentiels que la stratégie de Servier était à même de produire à travers, d'une part, l'acquisition de technologie d'IPA et, d'autre part, la série d'accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé ont déjà été présentées aux sections 8.2.2.2.4 et 8.3.4. Ces sections devraient être lues conjointement avec la présente qui démontrera que les effets des deux types de pratiques étaient largement complémentaires, et contribuent de manière conjointe aux effets d'éviction globaux produits par la stratégie d'exclusion unique et continue de Servier.

(2965) Compte tenu de l'important chevauchement dans le temps des effets, il est impossible d'opérer une distinction entre ces derniers et de les attribuer à des pratiques individuelles. Cependant, les éléments qui précèdent démontrent clairement que l'acquisition de technologie et les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé conclus par Servier ont fonctionné ensemble de manière cohérente pour éliminer les sources de concurrence qui avaient trouvé le moyen de contourner le «**labyrinthe de brevets*» et celles qui contestaient la validité d'un prétendu brevet de blocage.

(2966) Outre l'acquisition de technologie d'IPA et les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé, Servier a renforcé sa coopération avec les sources potentielles de concurrence générique en concluant des accords de distribution du périndopril avec plusieurs sociétés de génériques, dont [nom de société]* et [nom de société]*/Mylan³⁸¹⁰ pour plusieurs marchés clés (dont le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la France et l'Irlande). Il est évident que Servier, dans un sens comme dans l'autre, a conclu des accords de distribution ou de règlement amiable affectant la majorité des plus importantes sociétés de génériques au sein de l'Union.

(2967) La stratégie de Servier était à même de produire des effets anticoncurrentiels et de retarder l'entrée des génériques sur le marché en éliminant les menaces concurrentielles proches en commençant par l'acquisition de la technologie d'Azad en novembre 2004. Cette acquisition a immédiatement affecté la structure du marché au

³⁸⁰⁹ Voir, par exemple, les conditions de l'infraction unique et continue à l'article 102 dans la décision de la Commission COMP/C-3/37.990 – Intel, JO C 227 du 22.9.2009, p. 13 à 17, points 495 à 499, et celles de l'infraction à l'article 101 dans l'arrêt du 12 décembre 2007, BASF et UCB / Commission, T-101/05 et T-111/05, Rec, EU:T:2007:380, point 209.

³⁸¹⁰ Voir la section 4.1.2.5.

sein de l'Union et a retardé le développement d'un certain nombre de sociétés de génériques, ainsi que les projets de lancement de produit y afférents. Ceci a également éliminé la possibilité d'une entrée de génériques avec une forme de périndopril non-contrefaisante (non couverte par le brevet '947) jusqu'au milieu de l'année 2007,³⁸¹¹ puisque les rares sources non-contrefaisantes restantes impliquaient un retard dans la date d'entrée sur le marché.

- (2968) Les effets de l'acquisition de la technologie d'Azad ont été rapidement complétés par les effets des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé entre Servier et Niche/Unichem et Matrix, respectivement, ainsi que par les trois accords de règlement amiable ultérieurs.
- (2969) Les accords de règlement amiable Niche/Unichem et Matrix ont été conclus en février 2005. Niche a dû alors résilier 14 contrats de licence et de fourniture de son périndopril conclus avec des sociétés de génériques, ce qui signifie que ces sociétés ont dû reprendre leurs recherches d'une source d'approvisionnement en périndopril et redémarrer le développement du produit, ce qui a causé des retards dans les calendriers de lancement globaux.³⁸¹²
- (2970) Bien que l'exclusion de Matrix et de Niche était capable de causer le plus de retard à l'entrée des génériques, et des effets d'éviction sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril, ces effets ont été aggravés par les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé ultérieurs, qui ont éliminé un par un la plupart des concurrents proches de Servier. Par conséquent, la pression concurrentielle sur l'exclusivité dont bénéficiait Servier sur le marché du périndopril a été affaiblie. Teva mise à part, les effets du comportement abusif n'étaient pas limités au Royaume-Uni mais ont empêché ces sociétés de génériques de se livrer à la concurrence, y compris en contestant la position de Servier en matière de brevet, dans l'Union dans son ensemble, y compris dans les États membres en cause, comme démontré ci-après.
- (2971) Le comportement abusif a pris fin avec l'entrée effective des génériques, ce qui dans la plupart des cas (règlements amiables Teva, Krka et Lupin) a coïncidé avec l'interruption des restrictions les plus importantes des accords de règlement amiable en matière de brevet. Les dates de cette entrée effective diffèrent selon les États membres, mais dans l'ensemble la concurrence des génériques n'a pu effectivement émerger qu'après la révocation du brevet '947 par la chambre des recours de l'OEB en mai 2009. L'annulation du brevet '947 a également éliminé l'importance de la technologie Azad, et les effets de son acquisition par Servier, pour le processus concurrentiel dans la mesure où il n'était plus nécessaire d'avoir une forme de périndopril non-contrefaisante pour entrer sur le marché. Le succès final de l'entrée des génériques dépendait aussi de l'aptitude de Servier à faire basculer les prescriptions du périndopril erbumine vers le périndopril arginine.³⁸¹³ Dans certains États membres, où il n'était pas possible d'opérer automatiquement une substitution entre le périndopril erbumine et le périndopril arginine en raison de différences de dosage (par exemple en France, en Belgique, en Italie et en Irlande), les versions génériques du périndopril erbumine ne pouvaient pas se substituer à une prescription

³⁸¹¹ Voir le paragraphe (2874).

³⁸¹² Voir la section 4.3.1.5.2.

³⁸¹³ Voir la section 6.4.1.4.

du périndopril arginine de Servier. Ainsi, en France, le verrouillage anticoncurrentiel a pu avoir des effets même après que les sociétés de génériques ont réussi à surmonter les barrières réglementaires et brevetaires.

- (2972) Sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril, le comportement abusif a duré jusqu'au moment où la révocation du brevet '947 par l'OEB le 6 mai 2009 a permis aux sources de technologie d'IPA telles que Krka, Matrix et Lupin de s'établir à nouveau comme sources potentiellement viables de technologie d'IPA mais aussi à d'autres sources de technologie d'IPA qui avaient été auparavant bloquées par le brevet '947.
- (2973) Les graphiques qui suivent montrent la portée temporelle des effets du comportement de Servier au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, en France et en Pologne, respectivement. Tous ces graphiques permettent de constater les effets sur le développement de périndopril générique à partir de novembre 2004 (acquisition de technologie d'Azad) et leur renforcement à la suite de l'élimination ultérieure de Niche et de Matrix via la conclusion d'accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé. Les effets de tous les accords de règlement amiable ultérieurs étaient, d'un point de vue *ex ante*, à même d'avoir des effets à long terme. D'un point de vue *ex post*, la situation en matière de brevet et la transition du produit vers le périndopril arginine suggèrent une latitude pour des effets réels.

Schéma 13: Portée temporelle des effets que la stratégie de Servier était à même de produire: Royaume-Uni

[...]*

Source : données d'entreprise et dossier de la Commission.

- (2974) Le Schéma 13 ci-dessus, relatif au Royaume-Uni, montre que les effets sur la structure du marché ont pu être perçus jusqu'à l'annulation du brevet '947 par Apotex. C'est grâce à celle-ci que l'entrée des génériques sur le marché a pu avoir lieu en juillet 2007, faisant baisser presque dix fois le prix de vente moyen aux consommateurs. Les ventes de périndopril de marque de Servier (Coversyl) sont tombées à un niveau quasiment nul, et la stratégie de Servier ne pouvait pas produire d'effets anticoncurrentiels réels au-delà de ce moment. Par conséquent, Servier n'a pas été en mesure d'entraîner une transition du marché vers le périndopril arginine pour protéger son chiffre d'affaires tiré du périndopril.

Schéma 14: Portée temporelle des effets que la stratégie de Servier était à même de produire: Pays-Bas

[...]*

Source : données d'entreprise et dossier de la Commission.

- (2975) Le Schéma 14 ci-dessus, relatif aux Pays-Bas, montre que les effets sur la structure du marché ont pu être perçus jusqu'à l'entrée à risque d'Apotex en décembre 2007. L'entrée sur le marché d'Apotex, puis d'autres sociétés de génériques, a fait baisser le prix de vente moyen aux consommateurs de plus de cinq fois. Les ventes de périndopril de marque de Servier (Coversyl) sont tombées à un niveau quasiment nul, et la stratégie de Servier ne pouvait pas produire d'effets anticoncurrentiels réels au-delà de ce moment. Par conséquent, comme au Royaume-Uni, Servier n'a pas été en mesure d'entraîner une transition du marché vers le périndopril arginine pour protéger son chiffre d'affaires tiré du périndopril.

Schéma 15: Portée temporelle des effets que la stratégie de Servier était à même de produire: France
[...]*

Source : IMS, données d'entreprise et dossier de la Commission.

(2976) Le Schéma 15 ci-dessus, relatif à la France, montre que les effets sur la structure du marché ont pu être perçus au moins jusqu'à l'entrée sur le marché du périndopril de Sandoz, non couvert par les brevets de Servier, en septembre 2008. En France, à la différence du Royaume-Uni et des Pays-Bas, la concurrence des génériques ne s'est traduite que par une réduction limitée du prix moyen et Servier a réussi à préserver la majeure partie de ses ventes. Ceci peut s'expliquer par la campagne menée par Servier pour ralentir la substitution par des génériques, en particulier par le produit de Sandoz, suivie de sa transition vers le périndopril arginine en avril 2009, soit un mois avant l'annulation du brevet '947 en mai 2009, laquelle a déclenché l'entrée d'autres sociétés de génériques.

Schéma 16: Portée temporelle des effets que la stratégie de Servier était à même de produire: Pologne
[...]*

Source : données d'entreprise et dossier de la Commission.

(2977) Le Schéma 16 ci-dessus, relatif à la Pologne, montre que les effets sur la structure du marché auraient pu permettre à Servier de réussir une transition vers le périndopril arginine en avril 2006 en l'absence de toute concurrence générique. Ces effets n'ont été que partiellement atténués par l'entrée sur le marché de Krka en juin 2006. Krka a obtenu la licence exclusive pour le brevet '947 de Servier en octobre 2006 dans le cadre de l'accord de règlement amiable contre paiement inversé conclu avec Servier, en vertu duquel Krka est restée la seule société de génériques en Pologne. Dans ce pays, à la différence du Royaume-Uni et des Pays-Bas, la concurrence des génériques ne s'est traduite que par une réduction limitée du prix moyen et Servier a réussi à préserver la quasi-totalité de ses ventes. Ce succès peut s'expliquer par le fait que Servier a opéré une transition vers le périndopril arginine en temps utile et incontestée ainsi que par l'absence d'autres concurrents génériques jusqu'en février 2009, ce qui n'a mené qu'à une concurrence limitée.

(2978) L'analyse précédente a montré que l'éviction anticoncurrentielle par la combinaison de l'acquisition de la technologie d'Azad et des cinq règlements amiables pouvait retarder l'entrée des génériques sur le marché et en conséquence de porter préjudice aux consommateurs pendant des périodes de temps relativement longues, dans certains cas pendant une période de plus de trois ans.

(2979) Selon une jurisprudence établie,³⁸¹⁴ la Commission doit prouver que le comportement en cause était à même de produire des effets anticoncurrentiels et non pas qu'il ait produit des effets réels. L'acquisition de la technologie d'Azad et les cinq accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé ont retardé ou bloqué un certain nombre de projets visant à développer du périndopril générique et ont considérablement affecté la structure concurrentielle du marché avec un effet immédiat. Il existe des éléments qui suggèrent que cet impact sur la structure

³⁸¹⁴ Voir l'arrêt du 17 décembre 2003, *British Airways / Commission*, T-219/99, Rec, EU:T:2003:343, point 293; l'arrêt *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, point 63, se référant à l'arrêt *Deutsche Telekom / Commission*, C-280/08 P, EU:C:2010:603, point 253.

concurrentielle a pu contribuer à des effets réels sur les consommateurs et au succès global de la stratégie anti-génériques de Servier. Ces éléments sont exposés ici.

- (2980) La stratégie anti-génériques de Servier était une stratégie globale, et seuls certains de ses aspects ont été jugés appartenir à la stratégie abusive examinée dans la présente décision.³⁸¹⁵ Toutefois, la stratégie d'acheter les menaces génériques par l'acquisition de technologie d'IPA et par la conclusion d'accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé a pris une place centrale dans les efforts plus larges menés par Servier pour retarder l'entrée des génériques sur le marché, et a eu la plus grande part des effets directs sur la concurrence.
- (2981) La conclusion selon laquelle l'acquisition de la technologie d'Azad et les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé étaient perçus comme une stratégie efficace pour lutter contre la menace de l'entrée des génériques sur le marché peut se déduire de la présentation précitée "*Coversyl: défense contre les génériques*" de juin 2006.³⁸¹⁶ La technologie Azad figure parmi les brevets de procédé qui étaient considérés comme des "*mesures de protection contre les génériques*", et l'analyse de Servier concernant les sources d'IPA et de produit fini ne fait référence à aucune autre technologie avec une forme de périndopril non-contrefaisante. Le sous-titre «*Cela a-t-il fonctionné?*» citait expressément les accords de règlement amiable Niche et Matrix parmi d'autres exemples de défense réussie contre l'entrée de génériques sur le marché (le document indique que la première annonce de l'entrée de génériques a eu lieu au début de l'année 2001, que les IPA n'étaient pas conformes aux normes de la pharmacopée européenne ou contrefaisaient les brevets de Servier, et que des autorisations de mise sur le marché ont été accordées mais n'ont pas abouti à une mise sur le marché). En outre, le document mentionne également Teva, non comme l'une des plus grandes sociétés de génériques au monde et, en conséquence, comme une menace majeure pour Servier, mais comme un partenaire de Servier «*en vue du lancement du périndopril de Servier si/quand obligatoire*» (nous soulignons).
- (2982) La présentation de la stratégie anti-génériques de Servier se conclut par le graphique précité montrant le chiffre d'affaires de Servier résultant du périndopril, reproduit ci-dessous.

³⁸¹⁵ A cet égard, Servier fait valoir aux paragraphes 2345 à 2349 de sa réponse à la communication des griefs (ID10114, p. 617-619) que la Commission ne peut conclure que les accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé n'entrent pas dans le cadre de la concurrence par les mérites du seul fait qu'ils s'inscrivent dans une stratégie anti-génériques, car une telle stratégie est, en soi, légitime. Selon, Servier, la licéité au regard du droit de la concurrence de chaque élément d'une telle stratégie doit ainsi être analysée séparément, indépendamment de celle des autres éléments. Partant, dans la présente affaire, la licéité des autres éléments de la stratégie, contre lesquels aucun grief n'a été formulé, devrait être sans incidence sur l'évaluation de la licéité des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé. La Commission souligne qu'il n'est pas contesté qu'une stratégie anti-génériques n'est pas intrinsèquement anticoncurrentielle. Néanmoins, certains de ou tous ses éléments peuvent l'être, et le contexte – dont les autres éléments de la stratégie font partie – sera pris en compte dans son intégralité dans l'évaluation de cette licéité. Ceci s'applique à l'acquisition de la technologie d'Azad et aux règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé, dont il ressort qu'ils ont contribué aux effets anticoncurrentiels globaux de la stratégie de Servier.

³⁸¹⁶ Voir, par exemple, les paragraphes (111) et (605).

Schéma 17: "Coversyl: défense contre les génériques" – chiffre d'affaires réel et projeté (budget) pour le périndopril, juin 2006

[...]*

Source : ID0105, p. 184.

- (2983) Ce graphique illustre deux scénarios: le scénario prévu, et budgété, dans lequel une rupture de tendance était attendue au plus tard à la fin 2005. L'autre scénario – qui s'est effectivement réalisé – montre une tendance à la croissance continuant indépendamment du point de rupture. La rupture n'est pas expliquée, mais, dans la mesure où le graphique fait partie d'un document exclusivement consacré à la stratégie anti-génériques de Servier auquel il sert de conclusion, on peut légitimement supposer que le point de rupture correspond à l'entrée prévue des génériques sur le marché, au moins au Royaume-Uni, où la pression des génériques était la plus forte. L'écart entre les ventes effectives et les ventes prévues montre que, pour la famille du périndopril dans son ensemble, Servier a vendu pour un montant de [25–50]* millions EUR de plus que ses prévisions initiales au cours du seul premier semestre allant du point de rupture à la date de la présentation.
- (2984) Les réactions de Servier au résultat du contentieux avec Apotex au Royaume-Uni démontrent que la finalité ultime de la mise en œuvre du brevet '947 était de retarder l'entrée des génériques sur le marché. Un observateur quelconque s'attendrait à ce que l'annulation de ce brevet important serait une source d'inquiétude pour la société de princeps. Au contraire, l'annulation a été reçue avec le commentaire: "[...] 4 ans gagnés = grand succès", ce qui montre que Servier considérait que la stratégie sous-jacente visant à retarder l'entrée des génériques sur le marché par la mise en œuvre et la défense du brevet '947 était une réussite. Cela date de la mi-2007, deux ans avant l'entrée effective des génériques sur des marchés tels que la France ou la Pologne.
- (2985) Il est possible de tirer deux conclusions de ce qui précède: premièrement, Servier ne s'attendait pas à ce que le brevet '947 bénéficie d'une durée de protection complète (jusqu'à 2021); même après la «perte» d'un contentieux en matière de brevet, elle a considéré avoir remporté un grand succès du fait que les sociétés de génériques ne sont effectivement entrées sur le marché que quatre ans après l'expiration du brevet/CCP de molécule du périndopril. Comme indiqué précédemment, le retard ne résultait pas exclusivement des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé, mais ceux-ci, en ce qu'ils visaient tous des litiges et des contentieux liés aux brevets au Royaume-Uni, étaient à même de le prolonger jusqu'à juillet 2007 dans ce pays, et pour une période encore plus longue en France, aux Pays-Bas et en Pologne.
- (2986) Deuxièmement, la déclaration «seul UK remet en cause» en tant qu'aspect du «grand succès»³⁸¹⁷ montre l'importance de la portée géographique à l'échelle de l'Union des accords de règlement amiable concernant des brevets (Teva constituant une exception à cet égard): les sociétés étaient mises hors d'état de remettre en cause les brevets non seulement au Royaume-Uni, mais également dans le reste de l'Union. Il convient d'ajouter que le Royaume-Uni a été, au bout du compte, le marché sur lequel le retard dans l'introduction des génériques que la stratégie de Servier était à même de produire a probablement été le plus bref.

³⁸¹⁷ Voir le paragraphe (2984) ci-dessus.

(2987) Sur la base de ce qui précède, il est possible de conclure que Servier a poursuivi une stratégie d'éviction unique et continue, consistant en l'acquisition de la technologie d'Azad et en la conclusion d'accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé, qui était capable de produire des effets d'éviction. Ceci a affecté considérablement la structure concurrentielle du marché du périndopril à partir de novembre 2004 qui était à même de retarder l'entrée des génériques et de causer un préjudice aux consommateurs. La stratégie de Servier doit donc être considérée comme constituant une infraction unique et continue à l'article 102 du traité entre novembre 2004 et mai 2009, visant à exclure les menaces concurrentielles tant sur le marché amont de la technologie d'IPA de périndopril que directement sur les marchés du produit fini au Royaume-Uni, en France, aux Pays-Bas et en Pologne.

8.4.3. Effets sur le commerce

(2988) L'article 102 du traité interdit l'abus de position dominante « dans la mesure où le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté ». Ce critère est composé de trois éléments de base.

(2989) Premièrement, « le commerce entre États membres » doit être affecté. Selon une jurisprudence constante, les abus qui ont un impact sur la structure concurrentielle dans plus d'un État membre sont, de par leur nature même, à même d'affecter le commerce entre États membres.

(2990) Deuxièmement, il suffit que cet abus soit « susceptible d'affecter le commerce », c'est-à-dire qu'il est suffisamment probable que la pratique soit à même d'avoir un effet sur les structures du commerce, sur la base d'une analyse objective (de même que sur la base d'éléments subjectifs le cas échéant). Le commerce ne doit pas nécessairement être réduit. La structure du commerce doit seulement pouvoir être affectée par les pratiques abusives.

(2991) Troisièmement, l'effet de l'abus sur le commerce doit être appréciable. Cet élément nécessite que l'effet sur le commerce entre États membres ne soit pas insignifiant et est évalué principalement au regard de la position des entreprises sur le marché pour le produit concerné.

(2992) L'infraction unique et continue commise par Servier a couvert toute l'Union au moyen d'une série d'accords, l'un couvrant le Royaume-Uni (Teva), les autres couvrant tous les pays du monde où les brevets de Servier mentionnés dans ces accords étaient en vigueur. Tel qu'il a été analysé précédemment, les accords étaient à même, pendant leur durée, d'exclure la concurrence sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril couvrant au moins le territoire de l'Union et sur les quatre marchés nationaux de formulations de périndopril en France, en Pologne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. En ce qui concerne l'acquisition de technologie, elle couvrait au moins l'Union.

(2993) En tant que telle, l'infraction est à même, de par sa nature même, d'affecter le commerce entre les États membres.

(2994) Les effets réels et potentiels de l'abus sur les marchés de l'Union étaient appréciables au regard de l'étendue des ventes de périndopril dans les États membres concernés (par exemple, voir le paragraphe (2129)), et parce que la concurrence générique tend à rapidement remplacer les ventes des laboratoires de princeps.

(2995) La Commission conclut que l'infraction unique et continue de Servier est susceptible d'affecter le commerce entre États membres au sens de l'article 102 du traité.

8.4.4. *Conclusion – la stratégie unique et continue de Servier combinant une acquisition de brevet et des accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé constitue une infraction unique et continue à l'article 102 du traité*

(2996) C'est dans les circonstances factuelles propres à la présente affaire que les pratiques de Servier, consistant en l'acquisition par Servier de technologie d'IPA associée à la conclusion des règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé avec des concurrents sont constitutives d'un comportement qui ne peut être justifié de manière objective³⁸¹⁸ et qui constitue une stratégie unique et continue. Servier, par la mise en œuvre de sa stratégie, s'est écartée de la responsabilité particulière qui lui incombe, en tant qu'entreprise détenant une position dominante, de «*ne pas permettre que son comportement porte atteinte à une concurrence effective et non faussée dans le marché commun*»³⁸¹⁹ et cette stratégie a constitué un «*recours à des moyens différents de ceux qui gouvernent une compétition normale des produits ou services sur la base des prestations des opérateurs commerciaux*».³⁸²⁰ Servier n'a pas exclu les opérateurs représentant une menace concurrentielle proche sur le marché de la technologie ou sur celui du produit fini en les surpassant par la force de son portefeuille de brevets, la qualité de ses produits, ou la supériorité de son efficacité de production, mais au moyen d'une série de transactions directes avec ces opérateurs afin de les écarter du marché en achetant leur technologie ou en leur fournissant des incitations pour qu'ils acceptent des restrictions de concurrence. Le comportement de Servier était capable d'avoir pour effet «*d'entraver le maintien du degré de concurrence existant encore sur le marché ou [la] croissance de cette concurrence*».³⁸²¹

(2997) Par conséquent, l'acquisition par Servier de technologie d'IPA associée à sa conclusion de règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé constituent un abus de la position dominante de Servier sur le marché des formulations de périndopril en France, en Pologne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas et sur le marché de la technologie d'IPA de périndopril, et constituent une infraction unique et continue à l'article 102 du traité. Les diverses pratiques constituant cet abus, qui ont permis à Servier d'évincer à chaque fois un concurrent potentiel proche, étaient complémentaires et, par conséquent, se renforçaient mutuellement dans leurs effets. En effet, chaque transaction avait d'autant plus de sens pour Servier qu'elle pouvait retarder efficacement l'entrée des génériques pour aussi longtemps que possible, chose qu'elle ne pouvait faire que si les menaces concurrentielles ultérieures étaient également éliminées. En outre, chaque pratique, en plus de cumuler ses propres effets d'éviction avec ceux des transactions antérieures en retardant davantage l'entrée des génériques, servait également à rendre la suivante intéressante pour Servier. La nature cumulative des effets d'éviction découlant de la mise en œuvre de la stratégie anti-génériques en tant qu'infraction unique et continue à l'article 102 du traité, augmente donc fortement la probabilité qu'elle ait des effets sur la concurrence, en particulier en retardant l'entrée des génériques sur le marché du périndopril et par le préjudice qui en découle pour le consommateur en termes de

³⁸¹⁸ Voir les sections 8.2.2.2.4.4 et 8.3.3.3.

³⁸¹⁹ Voir le paragraphe (2761).

³⁸²⁰ Voir le paragraphe (2760).

³⁸²¹ Voir le paragraphe (2760).

prix du périndopril durablement plus élevés pour les patients et les systèmes de santé au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, en France et en Pologne.

8.4.5. *Durée de l'infraction*

(2998) L'infraction unique et continue à l'article 102 du traité par Servier est établie pour la période du 9 novembre 2004³⁸²² au 6 mai 2009. La date de début du 9 novembre 2004 repose sur la date d'acquisition par Servier des droits exclusifs sur la technologie d'IPA de périndopril potentiellement viable d'Azad.³⁸²³ Au cours des années suivantes, diverses actions de Servier ont fait partie de cette infraction, à savoir l'accord de règlement amiable Niche/Unichem (8 février 2005), l'accord de règlement amiable Matrix (8 février 2005), l'accord de règlement amiable Teva (13 juin 2006), l'accord de règlement amiable Krka (27 octobre 2006) et l'accord de règlement amiable Lupin (30 janvier 2007). Les effets de cette infraction se sont poursuivis jusqu'au 6 mai 2009, lorsque le brevet '947 a été révoqué par l'OEB et que l'entrée effective des génériques a été rendue possible de manière généralisée.³⁸²⁴ Au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, il est considéré que l'infraction s'est poursuivie au moins jusqu'à la date d'entrée des génériques sur le marché.³⁸²⁵

9. DESTINATAIRES DE LA PRESENTE DECISION

9.1. Principes

(2999) L'article 101 du traité vise les entreprises. Le concept d' "entreprise" inclut toute entité impliquée dans une activité économique. L' "entreprise" qui commet une infraction peut donc être plus étendue que l'entité juridique dont les représentants ont en fait pris part aux activités illégales. Comme la Cour de justice l'a déclaré dans *Akzo Nobel v Commission*, "*Lorsqu'une telle entité économique enfreint les règles de la concurrence, il lui [c'est-à-dire à l'entreprise] incombe, selon le principe de la responsabilité personnelle, de répondre de cette infraction.*"³⁸²⁶

³⁸²² Pour la France, le CCP du brevet de molécule expirait seulement le 22 mars 2005. Cependant, ce seul élément ne justifie pas la conclusion que les sociétés de génériques en France n'étaient pas en mesure de préparer leur entrée sur le marché français bien avant cette date. Etant donné que le temps de développement d'un générique dans le cas du périndopril était en moyenne de deux à trois ans et qu'aucun produit générique n'avait été lancé dans aucun autre État membre avant l'expiration du CCP en France, la Commission estime raisonnablement que l'infraction a commencé en France au plus tard le 9 novembre 2004.

³⁸²³ Voir, par exemple l'affaire 88/501/CEE: Décision de la Commission du 26 juillet 1988 relative à une procédure d'application des articles 85 et 86 du traité CEE [IV/31.043 - Tetra Pak I (licence BTG)], JO L 272, 04/10/1988 p. 27-46, paragraphe 47(3).

³⁸²⁴ Même si les accords de règlement amiable Krka et Lupin sont restés en vigueur sur certains marchés même après l'entrée effective des génériques, la Commission a opté pour une date de fin plus précoce, ce qui est plus favorable à Servier.

³⁸²⁵ Une entrée durable des génériques sur le marché de manière anticipée a été observée au Royaume-Uni à partir du 9 juillet 2007, date de l'annulation du brevet '947 au Royaume-Uni, et aux Pays-Bas à partir du 13 décembre 2007, date du lancement à risque de Katwijk (Apotex). Pour les détails concernant l'entrée des génériques dans ces États membres, voir les sections 6.4.1.4, 6.4.2.4, 6.4.3.4 et 6.4.4.4. Concernant l'évaluation de l'entrée durable des génériques, voir également la section 6.5. Même si les accords de règlement amiable Niche/Unichem et Matrix sont restés en vigueur sur ces marchés après l'entrée effective des génériques, la Commission a opté pour une date de fin plus précoce, ce qui est plus favorable à Servier.

³⁸²⁶ Arrêt *Akzo Nobel e.a. / Commission*, C-97/08 P, EU:C:2009:536, point 56.

- (3000) En même temps, les infractions au droit de la concurrence de l'Union dans le cas présent doivent nécessairement être attribuées à une personne morale qui sera susceptible de se voir infliger des amendes. La présente décision doit donc être adressée à des personnes morales.³⁸²⁷ En l'espèce, la Commission doit en conséquence identifier pour chaque entreprise qui est responsable de(s) l'infraction(s) à/aux l'article(s) 101 et/ou 102 du traité, une ou plusieurs entités juridiques qui représentent l'entreprise en cause.
- (3001) Il est établi de jurisprudence constante que le comportement d'une filiale peut être imputé à la société mère notamment lorsque, bien qu'ayant une personnalité juridique distincte, cette filiale ne détermine pas de façon autonome son comportement sur le marché, mais applique pour l'essentiel les instructions qui lui sont données par la société mère. Il en est ainsi car, dans une telle situation, la société mère et sa filiale forment une même unité économique et, partant, une seule entreprise.³⁸²⁸
- (3002) La Cour de justice a jugé que la Commission ne saurait se contenter de constater qu'une entité juridique peut exercer une influence déterminante sur une autre entité juridique. Il incombe à la Commission de démontrer qu'une telle influence déterminante a effectivement été exercée sur le fondement d'éléments factuels, dont, en particulier, tout pouvoir de direction éventuel de l'une de ces entités juridiques à l'égard de l'autre.³⁸²⁹ A cet égard, il convient de prendre en considération l'ensemble des éléments pertinents relatifs aux liens économiques, organisationnels et juridiques qui unissent cette filiale à la société mère.³⁸³⁰
- (3003) Toutefois, dans le cas particulier où une société mère détient 100% du capital d'une filiale ayant enfreint les règles de concurrence de l'Union, la Cour a clarifié qu'il existe une présomption réfragable selon laquelle la société mère exerce effectivement une influence déterminante sur le comportement de sa filiale.³⁸³¹ Dans ces circonstances, il suffit que la Commission prouve que la totalité (ou la quasi-totalité) du capital de la filiale est détenue par la société mère pour présumer que cette dernière exerce une influence déterminante sur la politique commerciale de la filiale. La Commission sera en mesure de considérer la société mère comme conjointement et solidairement responsable du paiement de l'amende infligée à sa filiale, à moins que la société mère, à laquelle il incombe de renverser cette présomption, n'apporte des éléments de preuve suffisants pour démontrer que sa filiale se comporte de façon autonome sur le marché.³⁸³² Cela s'applique également aux situations où la société mère détient indirectement, par une ou plusieurs sociétés intermédiaires, 100% d'une filiale.³⁸³³

³⁸²⁷ Arrêt Akzo Nobel e.a. / Commission, C-97/08 P, EU:C:2009:536, point 57.

³⁸²⁸ Arrêt Akzo Nobel e.a. / Commission, C-97/08 P, EU:C:2009:536, points 58 et 59 et la jurisprudence citée.

³⁸²⁹ Voir par exemple l'arrêt du 14 mars 2013, Fresh Del Monte Produce / Commission, T-587/08, Rec, EU:T:2013:129, point 56 et la jurisprudence citée.

³⁸³⁰ Arrêt Akzo Nobel e.a. / Commission, C-97/08 P, EU:C:2009:536, point 74.

³⁸³¹ Arrêt Akzo Nobel e.a. / Commission, C-97/08 P, EU:C:2009:536, point 60.

³⁸³² Arrêt Akzo Nobel e.a. / Commission, C-97/08 P, EU:C:2009:536, points 60 et 61 et la jurisprudence citée.

³⁸³³ Voir par exemple l'arrêt du 14 juillet 2011, Total et Elf Aquitaine / Commission, T-190/06, Rec, EU:T:2011:378, point 42.

- (3004) Dans cette affaire, la Commission considère que la société mère qui, à l'époque des faits constatés détenait directement ou indirectement 100% du capital d'une filiale ayant directement pris part aux infractions aux règles de concurrence de l'Union, devrait être tenue pour responsable de l'infraction. En outre, la Commission considère également conjointement et solidairement responsable une filiale qui a effectivement signé l'accord ou qui a joué un rôle important dans sa négociation ou sa mise en œuvre.
- (3005) Les infractions au droit de la concurrence de l'Union peuvent également, sous certaines conditions, être imputées à des entités exerçant une influence déterminante sur des filiales qu'elles ne détiennent pas à 100%. Selon une jurisprudence constante, "*[l]e fait qu'une filiale n'est pas détenue à 100 % par une société mère n'exclut pas l'éventuelle existence d'une unité économique au sens du droit de la concurrence (arrêt du 1^{er} juillet 2010, Knauf Gips/Commission, C-407/08 P, Rec. p. I-6375, point 82). Toutefois, [...] il incombe, en principe, à la Commission de démontrer, sur la base d'un ensemble d'éléments factuels, dont, en particulier, l'éventuel pouvoir de direction de l'une de ces entreprises à l'égard de l'autre, que la société mère exerce une influence déterminante sur sa filiale*".³⁸³⁴ A cet égard, tous les liens économiques, organisationnels et juridiques qui unissent la filiale à la société mère doivent être examinés.³⁸³⁵ L'Avocat général Kokott a expliqué que l'influence déterminante de la société mère ne doit pas nécessairement résulter d'instructions concrètes, de directives ou d'un droit de regard sur la politique commerciale. "*De telles instructions sont simplement un indice particulièrement évident de l'existence d'une influence déterminante de la société mère sur la politique commerciale de sa filiale. Leur absence n'impose nullement de conclure à une autonomie de la filiale*".³⁸³⁶ Une connaissance effective par la société mère du comportement anticoncurrentiel n'est pas non plus nécessaire.³⁸³⁷ "*Le point déterminant est finalement de savoir si la société mère exerce une influence suffisante pour orienter le comportement de la filiale dans une mesure telle que les deux doivent être considérées comme une unité sur le plan économique*".³⁸³⁸ Par exemple, l'unité économique peut avoir un fondement informel en la forme de liens personnels entre les deux sociétés.³⁸³⁹

9.2. Servier

- (3006) Le groupe Servier a participé à des infractions à l'article 101 et à l'article 102 du traité. Durant la période 2004-2009, diverses entités juridiques appartenant au groupe Servier ont participé aux diverses infractions (le terme groupe Servier doit être

³⁸³⁴ Voir par exemple l'ordonnance Otis Luxembourg e.a. / Commission, C-494/11, EU:C:2012:356, point 43; et l'arrêt du 14 mars 2013, Fresh Del Monte Produce / Commission, T-587/08, Rec, EU:T:2013:129, point 56.

³⁸³⁵ Arrêt Akzo Nobel e.a. / Commission, C-97/08 P, EU:C:2009:536, point 74.

³⁸³⁶ Conclusions de l'Avocat général Kokott dans l'affaire Akzo Nobel e.a. / Commission, C-97/08 P, EU:C:2009:262, points 89 et 91. Voir également l'arrêt Akzo Nobel e.a. / Commission, C-97/08 P, EU:C:2009:536, point 73.

³⁸³⁷ Arrêt Akzo Nobel e.a. / Commission, C-97/08 P, EU:C:2009:536, point 59.

³⁸³⁸ Conclusions de l'Avocat général Kokott dans l'affaire Akzo Nobel e.a. / Commission, C-97/08 P, EU:C:2009:262, point 93.

³⁸³⁹ Conclusions de l'Avocat général Kokott dans l'affaire Commission / Stichting Administratiekantoor Portielje, C-440/11 P, EU:C:2012:763, point 74.

entendu comme comprenant toutes les filiales directes ou indirectes de Servier S.A.S.). Les entités suivantes ont participé directement aux infractions:

(a) Accord de règlement amiable avec Niche/Unichem

- Les Laboratoires Servier, pour la totalité de la période infractionnelle.³⁸⁴⁰ Ceci en raison de la conclusion de l'accord par Les Laboratoires Servier (signé par [nom d'employé de Servier]* comme mandataire).³⁸⁴¹
- Servier Laboratories Limited, pour la totalité de la période infractionnelle. Ceci en raison de la conclusion de l'accord par Servier Laboratories Limited (signé par [nom d'employé]* comme mandataire).³⁸⁴²
- Biogaran pour la totalité de la période infractionnelle. Ceci en raison de la conclusion de "l'accord de licence et de fourniture" avec Niche lié à l'accord de règlement amiable avec Niche/Unichem (signé par [nom et fonction d'employé de Servier]*).³⁸⁴³

(b) Accord de règlement amiable avec Matrix

- Les Laboratoires Servier, pour la totalité de la période infractionnelle.³⁸⁴⁴ Ceci en raison de la conclusion de l'accord par Les Laboratoires Servier (signé par [nom d'employé de Servier]* comme mandataire).³⁸⁴⁵

(c) Accord de règlement amiable avec Teva

- Servier Laboratories Limited, pour la totalité de la période infractionnelle.³⁸⁴⁶ Ceci en raison de la conclusion de l'accord par Servier Laboratories Limited (signé par [nom et fonction d'employé de Servier]*).³⁸⁴⁷
- Les Laboratoires Servier, pour la totalité de la période infractionnelle. Ceci en raison de la participation des Laboratoires Servier à la négociation de l'accord. Les négociations furent conduites à partir du quartier général des Laboratoires Servier en France par [nom d'employé de Servier]* (agissant aussi, par exemple, comme mandataire pour Les Laboratoires Servier) et [nom et fonction d'employé de Servier]*.³⁸⁴⁸

(d) Accords avec Krka

- Les Laboratoires Servier, pour la totalité de la période infractionnelle.³⁸⁴⁹ Ceci en raison de la conclusion de l'accord de règlement amiable, l'accord de licence, et l'accord de cession et de licence par Les Laboratoires Servier (signés par [nom d'employé de Servier]* comme mandataire).³⁸⁵⁰

³⁸⁴⁰ Voir la section 5.8.1 pour la durée de l'infraction dans le cas de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem.

³⁸⁴¹ Voir la section 4.3.1.4.1.

³⁸⁴² Voir la section 4.3.1.4.1.

³⁸⁴³ Voir la section 4.3.1.4.1.3.

³⁸⁴⁴ Voir la section 5.8.2 pour la durée de l'infraction dans le cas de l'accord de règlement amiable Matrix.

³⁸⁴⁵ Voir la section 4.3.1.4.2.2.

³⁸⁴⁶ Voir la section 5.8.3 pour la durée de l'infraction dans le cas de l'accord de règlement amiable Teva.

³⁸⁴⁷ Voir la section 4.3.2.5.

³⁸⁴⁸ Voir la section 4.3.2.3.2.

³⁸⁴⁹ Voir la section 5.8.4 pour la durée de l'infraction dans le cas des accords Krka.

³⁸⁵⁰ Voir les sections 4.3.3.6 et 4.3.3.7.

(e) Accord de règlement amiable avec Lupin

- Les Laboratoires Servier, pour la totalité de la période infractionnelle.³⁸⁵¹ Ceci en raison de la conclusion de l'accord par Les Laboratoires Servier (signé par [nom d'employé de Servier]* comme mandataire).³⁸⁵²

(f) Infraction unique et continue de l'article 102 (comprenant l'acquisition de la technologie d'Azad et les règlements amiables en matière de brevet de Servier)

- Les Laboratoires Servier, pour la période du 9 novembre 2004 jusqu'au 6 mai 2009 au moins. Ceci en raison de la participation par Les Laboratoires Servier aux accords repris sous (a) à (e) ci-dessus et la conclusion de l'accord d'acquisition de technologie avec Azad³⁸⁵³ (accord signé par [nom d'employé de Servier]*, [nom d'employé de Servier]* et [nom d'employé de Servier]* comme mandataires).

(3007) Par ailleurs, Servier S.A.S. devrait être tenue responsable comme la société mère du groupe Servier. Servier S.A.S. est la société holding du groupe Servier.³⁸⁵⁴ Servier S.A.S. est une "*société holding purement financière sans activité commerciale ou opérationnelle*".³⁸⁵⁵ En tant que société holding, sa fonction était de regrouper les participations dans diverses sociétés et d'assurer qu'elles soient dirigées à l'identique.³⁸⁵⁶ Directement ou indirectement, Servier S.A.S. détenait à 100%, entre autres, les filiales suivantes pendant la période durant laquelle elles ont directement participé aux infractions pertinentes : Les Laboratoires Servier, Servier Laboratories Limited et Biogaran.³⁸⁵⁷ Il est donc présumé que Servier S.A.S. exerçait une influence déterminante sur ces filiales.³⁸⁵⁸ La Commission considère que cette présomption est suffisante afin d'établir la responsabilité de Servier S.A.S. et qu'il n'y a pas lieu d'apporter d'autres éléments à cet égard.

(3008) Toutefois, par souci d'exhaustivité, la Commission note qu'il existe des preuves supplémentaires démontrant que Servier S.A.S. a réellement exercé une influence déterminante sur ses filiales. Les chevauchements extensifs de positions de management entre Servier S.A.S. et ses filiales renforcent cette présomption. [nom et fonction d'employé]* de Servier S.A.S., était aussi [fonction d'employé]*, entre autres, des Laboratoires Servier durant la période infractionnelle.³⁸⁵⁹ [Nom d'employé de Servier]* était impliqué dans les décisions stratégiques clés concernant l'entrée de génériques du périndopril et les plans d'action qui en découlaient.³⁸⁶⁰ La présence très significative de [nom et fonction d'employé de Servier]*, ainsi que d'autres chevauchements de personnes³⁸⁶¹ démontrent l'ampleur de l'influence

³⁸⁵¹ Voir la section 5.8.5 pour la durée de l'infraction dans le cas de l'accord de règlement amiable Lupin.

³⁸⁵² Voir la section 4.3.4.7.1.

³⁸⁵³ Voir la section 4.2.2.5.

³⁸⁵⁴ Voir la section 1.1.

³⁸⁵⁵ ID5064, p. 9.

³⁸⁵⁶ Voir l'arrêt du 8 octobre 2008, Schunk et Schunk Kohlenstoff-Technik / Commission, T-69/04, Rec, EU:T:2008:415, point 63.

³⁸⁵⁷ ID1632, ID1630, ID7049.

³⁸⁵⁸ Voir, par exemple, l'arrêt du 8 octobre 2008, Schunk et Schunk Kohlenstoff-Technik / Commission, T-69/04, Rec, EU:T:2008:415, point 70.

³⁸⁵⁹ ID1632, p. 1.

³⁸⁶⁰ Voir, par exemple, ID0111, p. 9, ID0112, p. 14.

³⁸⁶¹ Par exemple, [nom d'employé de Servier]* agissait à la fois comme [fonction d'employé]* de Servier S.A.S. (ID2082) et [fonction d'employé]* pour Les Laboratoires Servier (par exemple, ID0110, p. 59,

exercée en réalité par Servier S.A.S. sur ses filiales à 100% et leur manque d'indépendance correspondant, y compris en particulier Les Laboratoires Servier.³⁸⁶² La Commission note en outre que, dans le contexte de cette enquête, toutes les réponses des entités du groupe Servier ont été produites par, et au nom de Servier S.A.S.³⁸⁶³

- (3009) Au sein du groupe Servier, Les Laboratoires Servier, filiale à 100% de Servier S.A.S., détient un statut de "*laboratoire pharmaceutique*" et est en charge de tous les médicaments princeps du groupe.³⁸⁶⁴ En application de cet arrangement, Les Laboratoires Servier déterminait et coordonnait, pour l'ensemble du groupe Servier (comprenant les filiales de Servier S.A.S. qui n'étaient pas filiales des Laboratoires Servier), la politique commerciale concernant le périndopril sur un plan mondial.³⁸⁶⁵ A ce titre, la Commission considère que Les Laboratoires Servier agissait pour le compte de sa société mère, Servier S.A.S., pour les raisons développées aux paragraphes (3007) à (3008).
- (3010) Biogaran soutient que la communication des griefs n'a pas démontré la participation directe de Biogaran à une infraction aux règles de concurrence. Selon Biogaran, elle ne peut être tenue responsable des faits reprochés à d'autres entités du groupe Servier qui ont conclu l'accord de règlement amiable Niche/Unichem, le seul acte qui est considéré comme anticoncurrentiel par la Commission. Selon Biogaran, l'accord Biogaran a été décrit par la Commission comme une incitation supplémentaire et peut ainsi être présumé en conformité avec les règles de concurrence. Même si un lien était établi entre l'accord Biogaran et le règlement amiable entre Servier et Niche/Unichem, Biogaran soutient qu'il n'a pas été démontré que Biogaran avait connaissance du caractère anticoncurrentiel de l'accord de règlement amiable et qu'elle ne peut être sanctionnée pour avoir conclu un accord ayant incité une partie à conclure un autre accord.³⁸⁶⁶
- (3011) Dans l'analyse de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem, la Commission a démontré le parallélisme existant entre la conclusion de ce dernier et de l'accord Biogaran sur la base des éléments suivants (voir la section 5.2.1.3.3.5) : i) dates identiques de conclusion de l'accord Biogaran et de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem, ainsi que dates de paiement effectif, ii) un projet de l'accord de règlement amiable qui contient la note manuscrite "ramipril" (le dossier principal parmi les trois dossiers pour lesquels l'accord Biogaran a été conclu), iii) les déclarations de Niche selon lesquelles l'accord Biogaran faisait partie de "*la totalité de la compensation*" convenue pour la conclusion de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem. Ces éléments qui se corroborent mutuellement démontrent l'existence d'un lien entre ces deux accords. De plus, le courrier électronique envoyé par Biogaran à Niche le 4 février 2005 négociant "*d'autres droits sur des produits*

ID0104, p. 73). [Nom d'employé de Servier]* participait également aux activités concernant le périndopril décrites dans la présente décision. Voir, par exemple, ID0116, p. 143.

³⁸⁶² Voir, par exemple, l'arrêt du 16 juin 2011, FMC / Commission, T-197/06, Rec, EU:T:2011:282, point 117; et l'arrêt du 16 novembre 2011, Álvarez / Commission, T-78/06, Rec, EU:T:2011:673, point 37.

³⁸⁶³ ID2365, p. 2.

³⁸⁶⁴ ID1631, p. 1.

³⁸⁶⁵ ID7049.

³⁸⁶⁶ Réponse de Biogaran à la communication des griefs, paragraphes 145-148 ID9243, p. 19.

*supplémentaires*³⁸⁶⁷ a été envoyé alors que le contentieux entre Niche et Servier se poursuivait et démontre clairement que Niche avait demandé une somme précise à Biogaran avant de se mettre effectivement d'accord sur l'étendue exacte des produits couverts par leur accord. Dès lors, bien qu'il ne soit pas nécessaire de prouver la connaissance par Biogaran de la nature anticoncurrentielle de l'accord de règlement amiable, les éléments ci-dessus montrent que Biogaran était en mesure de comprendre que l'accord Biogaran était lié à l'accord de règlement amiable Niche/Unichem. Comme l'accord Biogaran constituait pour Niche une incitation supplémentaire à conclure le règlement amiable avec Servier, Biogaran a ainsi directement participé à l'infraction à l'article 101 du traité en concluant l'accord avec Niche.

- (3012) En conséquence, la société mère Servier S.A.S. devrait être tenue conjointement et solidairement responsable avec Les Laboratoires Servier, Servier Laboratories Limited et Biogaran pour la totalité des périodes des infractions respectives pertinentes établies dans la présente décision et dans lesquelles les trois entités ont respectivement participé (voir points (a) à (f) au paragraphe (3006)).
- (3013) Il s'ensuit que la présente décision devrait être adressée à Servier S.A.S., Les Laboratoires Servier, Servier Laboratories Limited et Biogaran.

9.3. Niche et Unichem

- (3014) Les entités suivantes ont participé directement aux infractions à l'article 101 du traité consistant en l'accord de règlement amiable Niche/Unichem :
- Niche (en entier : Niche Generics Limited), pour la totalité de la période infractionnelle.³⁸⁶⁸ Ceci en raison de la négociation et la conclusion de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem et de "l'accord de licence et de fourniture" avec Biogaran, lié à l'accord de règlement amiable Niche/Unichem.³⁸⁶⁹
 - Unichem (en entier : Unichem Laboratories Limited), pour la totalité de la période infractionnelle. Ceci en raison de la négociation et la conclusion, comme cosignataire avec Niche, de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem.³⁸⁷⁰
- (3015) De plus, outre sa responsabilité comme participant direct, Unichem devrait également être tenue responsable en tant que société mère de Niche. Unichem possédait 60% de Niche dès 2002, lorsque cette dernière fut enregistrée,³⁸⁷¹ tandis que les 40% restants étaient détenus par le management de Niche, c'est-à-dire quatre anciens directeurs de Bioglan. A partir de décembre 2006, Niche est devenue une filiale à 100% d'Unichem.³⁸⁷² Les éléments de preuve suivants démontrent que, contrairement aux arguments d'Unichem présentés ci-dessous, Unichem exerçait une influence déterminante sur Niche depuis la conclusion de l'accord de règlement

³⁸⁶⁷ Voir le paragraphe (566).

³⁸⁶⁸ Voir la section 5.8.1.

³⁸⁶⁹ Voir les sections 4.3.1.4.1.2. et 4.3.1.4.1.3.

³⁸⁷⁰ Voir la section 4.3.1.4.1.2.

³⁸⁷¹ ID0383, p. 1.

³⁸⁷² Voir la section 1.2.4.

amiable jusqu'à l'acquisition à 100% des actions de Niche, date à laquelle la présomption d'exercice d'influence déterminante s'applique.

- (3016) Unichem soutient qu'elle n'exerçait pas réellement d'influence déterminante sur Niche. En conséquence il ne peut être considéré qu'elle formait une unité économique avec elle.³⁸⁷³ Unichem soutient également ne pas avoir eu le contrôle sur les affaires quotidiennes et les opérations commerciales de la société qui avait sa propre équipe commerciale. Comme Unichem était inexpérimentée dans la conduite des affaires en Europe, elle a délégué la gestion des opérations européennes à Niche et n'a jamais donné d'instructions à cette dernière.³⁸⁷⁴ En outre, Unichem soutient qu'elle n'exerçait pas d'influence déterminante sur Niche car elle n'était qu'un investisseur passif dans Niche comme peut l'être un spécialiste du capital risque.³⁸⁷⁵ A cet égard, le Tribunal a précisé que "*un « simple investisseur financier » [...] vis[e] le cas d'un investisseur qui détient des participations dans une société aux fins de la réalisation d'un profit financier, mais qui s'abstient de toute implication dans sa gestion et dans son contrôle*" (caractères gras ajoutés).³⁸⁷⁶ Ceci n'était à l'évidence pas le cas d'Unichem compte tenu des éléments exposés dans cette section qui démontrent qu'Unichem exerçait une influence déterminante sur Niche.
- (3017) Premièrement, Unichem peut être considérée comme ayant exercé une influence déterminante sur Niche par sa présence prédominante au conseil d'administration de Niche (ci-après "le CA de Niche"). Le CA de Niche se réunissait régulièrement (environ tous les trimestres).³⁸⁷⁷ Il était constitué de neuf à onze directeurs selon la période en cause,³⁸⁷⁸ la majorité d'entre eux nommée par Unichem.³⁸⁷⁹ En outre, Dr P.A. Mody, le président du conseil d'administration d'Unichem et son directeur général depuis 1999, était également le président du CA de Niche. Mr BK Sharma, le directeur exécutif d'Unichem et membre de son conseil d'administration depuis 1994,³⁸⁸⁰ était également membre du CA de Niche.³⁸⁸¹ Etant donné que le Dr. Mody

³⁸⁷³ Réponse d'Unichem à la communication des griefs, ID8520, p. 13.

³⁸⁷⁴ Réponse d'Unichem à la communication des griefs, ID8520, p. 4, 8 et 14.

³⁸⁷⁵ Réponse d'Unichem à la communication des griefs, ID8520, p. 6. Unichem soutient également que Niche n'utilisait pas le nom commercial d'Unichem (réponse à la communication des griefs, ID8520, p. 6) – cet argument n'est pas convaincant car c'est toujours le cas aujourd'hui (alors qu'Unichem détient à présent Niche à 100%). Unichem avance également l'argument selon lequel elle n'a pas été tenue au courant du contentieux entre Servier et Niche au Royaume-Uni (réponse à la communication des griefs, ID8520, p. 8). Si la Commission ne peut se prononcer pour dire si cela était le cas ou non, il est pris note du fait qu'Unichem a été tenue informée des mises à jour sur le périndopril lors de réunions du Board de Niche auxquelles participaient des employés d'Unichem (voir le paragraphe (3017)).

³⁸⁷⁶ Arrêt du 12 décembre 2012, I. Garantovaná / Commission, T-392/09, Rec. EU:T:2012:674, point 52.

³⁸⁷⁷ Voir ID0028, p. 209, p. 212, p. 214-220, p. 224-226 et p. 234.

³⁸⁷⁸ ID7450, p. 10 et ID0028, p. 215.

³⁸⁷⁹ Voir par exemple, ID7560 et la réponse d'Unichem à la communication des griefs, ID8520, p. 36. Unichem tente de minimiser le rôle du CA en soutenant que les directeurs non-exécutifs siégeant au CA n'ont pas perçu de rémunération directe (voir la réponse d'Unichem à la communication des griefs, ID8520, p. 14). De manière générale, la Commission conteste la vision purement formelle qu'Unichem met en avant concernant l'établissement des organes dirigeants en vertu de la loi. Les directeurs ont la responsabilité générale de conduire les affaires de la société, ou au minimum de superviser la marche de ses affaires lorsque ces dernières sont déléguées à d'autres personnes. Ainsi, il apparaît clairement qu'en nommant la majorité des directeurs du CA de Niche, Unichem a entendu superviser de manière régulière sa filiale.

³⁸⁸⁰ ID10197, p. 7.

³⁸⁸¹ ID1124, p. 12-14. Voir aussi ID0027, p. 54 et ID5494, p. 1. Aucune information spécifique concernant la société n'a été fournie à la Commission par Unichem à l'exception d'informations sur le Dr Mody.

et M. Sharma exerçaient les plus hautes responsabilités au sein de la société mère, il peut être raisonnablement conclu qu'Unichem, à travers le Dr. Mody et les autres directeurs nommés par Unichem, exerçait une influence déterminante sur le CA de Niche.³⁸⁸² Les procès-verbaux des réunions du CA de Niche confirment qu'en général le Dr. Mody, en tant que président aussi bien du CA de Niche que du conseil d'administration d'Unichem, donnait souvent des instructions opérationnelles et des conseils sur un ensemble de sujets discutés par le CA de Niche.³⁸⁸³ De plus, lors de ces réunions du CA, des questions commerciales et de développement concernant le péricardil ont aussi été discutées.³⁸⁸⁴ Par ailleurs, le Dr. Mody et d'autres membres du CA de Niche, nommés par Unichem, ont également participé aux décisions concernant la restructuration financière du bilan de Niche à la suite de son accord de règlement amiable avec Servier (qui incluait le remboursement de prêts à Unichem). Il apparaît aussi que les signatures du Dr. Mody et de M. Sharma étaient nécessaires pour se conformer au mandat bancaire de Niche.³⁸⁸⁵ Enfin, le président directeur général de Niche, Mme Foster, a été nommée en vertu du pacte d'actionnaires et était *"*toujours soumise au contrôle du CA"* dans sa gestion et son contrôle général de l'entreprise.³⁸⁸⁶ Comme énoncé par le Tribunal, *"[l]'exercice de la fonction de membre d'un conseil d'administration d'une société entraîne par sa nature même une responsabilité légale pour l'ensemble des activités de cette société, y compris son comportement sur le marché"*.³⁸⁸⁷ Par conséquent, le CA de Niche, composé en majorité par les directeurs nommés par Unichem, contrôlait les activités du président directeur général de Niche, et partant, la gestion des affaires de la société.

- (3018) Deuxièmement, selon la section 7 de l'accord d'actionnaires entre Unichem et les actionnaires "de catégorie B" de Niche (quatre dirigeants non employés par Unichem) relatif à Niche et datant du 15 avril 2002, le consentement préalable d'Unichem était requis pour un certain nombre de sujets ([...]*). Ces sujets incluaient des points liés au personnel ([...]*), aux actifs ([...]*), financiers ([...]* et commerciaux ([...]*).³⁸⁸⁸ Les éléments de preuve montrent que l'approbation d'Unichem a été effectivement recherchée, par exemple, pour la décision d'investir dans un nouveau laboratoire de Niche.³⁸⁸⁹
- (3019) Troisièmement, en matière d'information financière, les faits suivants démontrent que la société mère surveillait la performance financière de sa filiale. A cet égard, Unichem nie que son implication était nécessaire pour les décisions financières majeures.³⁸⁹⁰ Elle indique également que l'accord d'Unichem n'était pas nécessaire

Toutefois, des éléments de preuve indiquent que certains autres directeurs de Niche, comme M. Rakesh Parikh et M. Rajeev Lamba étaient aussi des employés d'Unichem (exerçant les fonctions de vice-présidents, respectivement, pour les divisions finance et affaires internationales). Voir, par exemple, le rapport annuel 2006-2007 d'Unichem, ID10197, p. 15, ID0028, p. 226 et ID7451, p. 9.

³⁸⁸² Pour la jurisprudence pertinente concernant les chevauchements de personnel, voir la note de bas de page 3862.

³⁸⁸³ Voir, par exemple, ID0028, p. 199 et 219.

³⁸⁸⁴ Voir, par exemple, ID0028, p. 209, 214 et 226.

³⁸⁸⁵ ID0028, p. 204-208.

³⁸⁸⁶ ID7452, p. 4.

³⁸⁸⁷ Arrêt du 6 mars 2012, FLSmidth / Commission, T-65/06, Rec, EU:T:2012:103, point 32.

³⁸⁸⁸ ID7450, p. 15-18.

³⁸⁸⁹ ID0028, p. 212.

³⁸⁹⁰ Réponse d'Unichem à la communication des griefs, ID8520, p. 37.

pour l'obtention par Niche de financements de tiers.³⁸⁹¹ Ces arguments sont infondés pour les raisons suivantes. Premièrement, l'argument avancé par Unichem en ce qui concerne les financements de tiers est imprécis – en vertu de l'article 13.1 de l'accord d'actionnaires, Niche ne pouvait demander de financement qu'à des conditions acceptables pour son CA (présidé par le [nom et fonction d'employé]* d'Unichem, et comprenait une majorité de directeurs nommés par Unichem).³⁸⁹² L'article 7.1, cité par Unichem dans sa réponse à l'exposé des faits (responsabilité), ne contredit pas ceci – pour d'autres accords de financement, l'article 7.1.11 indique clairement que de tels accords ne peuvent être conclus sans l'accord préalable [...] [Unichem]*.³⁸⁹³ Plus généralement, l'accord d'actionnaires prévoit que Niche doit communiquer [...] à Unichem une copie de ses comptes de gestion et, [...]*, un rapport sur la commercialisation, l'aspect réglementaire et le développement des produits existants ou en cours de développement.³⁸⁹⁴ De plus, le plan d'affaires [...]* rédigé par les dirigeants de Niche devait être soumis à Unichem qui pouvait débattre [...] "*tout changement qu'elle considérerait souhaitable".³⁸⁹⁵ En cas de désaccord [chez Unichem]*, c'était le CA qui avait le dernier mot quant au plan à adopter.³⁸⁹⁶ En outre, les comptes annuels de Niche étaient, à l'époque des faits, consolidés avec ceux d'Unichem.³⁸⁹⁷ Ainsi que l'a confirmé le Tribunal, la consolidation des comptes annuels "*constitue certainement un élément qui corrobore*" la conclusion selon laquelle une société exerçait une influence déterminante sur une autre "*quand bien même cette consolidation serait [...] obligatoire en vertu des dispositions nationales applicables*".³⁸⁹⁸ En pratique, la société mère surveillait la performance financière de sa filiale à travers ses directeurs présents au CA de Niche.³⁸⁹⁹ Un directeur nommé par Unichem avait également demandé en janvier 2003 que "*les profits par type de ventes soient préparés mensuellement*" par Niche, signe important de l'influence déterminante exercée par Unichem sur les affaires de Niche.³⁹⁰⁰

(3020) Quatrièmement, selon la Cour de justice, les flux d'information d'une filiale vers sa société mère peuvent constituer une indication supplémentaire d'influence déterminante.³⁹⁰¹ La Commission note par exemple que dans le cadre de l'audit préalable entre Niche et Servier, Unichem a été informée et était aussi consciente

³⁸⁹¹ Réponse d'Unichem à la communication des griefs, ID8520, p. 37.

³⁸⁹² ID7450, p. 28.

³⁸⁹³ ID7450, p. 17, cité par Unichem dans sa réponse à l'exposé des faits, (responsabilité), ID10590, p. 3.

³⁸⁹⁴ Voir l'article 5.2., ID7450, p. 12.

³⁸⁹⁵ ID7450, p. 13.

³⁸⁹⁶ Voir également la réponse d'Unichem à l'exposé des faits (responsabilité), ID10590, p. 3. Cela signifierait que le dernier mot reviendrait à un CA composé en majorité de directeurs nommés par Unichem.

³⁸⁹⁷ ID10196, p. 90. (Rapport annuel d'Unichem 2005-2006, annexe 18). Dans sa réponse à l'exposé des faits, (responsabilité), Unichem fait valoir qu'elle n'était pas obligée d'inclure les comptes consolidés dans le rapport annuel étant donné qu'elle bénéficiait d'une exemption en vertu du droit des sociétés indien (ID10590, p. 4). Cela est cependant inexact puisque l'exemption ne s'applique qu'aux comptes annuels des filiales. Le rapport annuel cité par Unichem indique explicitement que "*les comptes annuels consolidés présentent un aperçu complet et juste de l'état des affaires d'[Unichem] dans son ensemble*" (ID10590, p. 4).

³⁸⁹⁸ Arrêt du 12 décembre 2012, 1. garantovaná / Commission, T-392/09, Rec, EU:T:2012:674, point 57.

³⁸⁹⁹ Un dirigeant nommé par Unichem "*a soulevé plusieurs questions liées à la performance financière de Niche*", voir ID0028, p. 219.

³⁹⁰⁰ ID5697, p. 233.

³⁹⁰¹ Arrêt General Química e.a. / Commission, C-90/09 P, EU:C:2011:21, point 107.

d'un possible règlement amiable en matière de brevet que Servier pouvait proposer.³⁹⁰² Unichem a aussi cherché à être informée par Niche sur certains accords et recevait des mises à jour sur le développement de projets.³⁹⁰³ Le Dr. Mody a souligné à une occasion que la communication de Niche avec Unichem "*devait être améliorée*".³⁹⁰⁴

- (3021) Cinquièmement, Unichem et Niche étaient cosignataires de l'accord de règlement amiable avec Servier, ce qui implique qu'Unichem a donné son accord aux restrictions imposées à Niche dans le contexte de l'accord. En outre, le CA de Niche composé d'une majorité de directeurs nommés par Unichem discutait à l'occasion des audits de la société, des implications juridiques de l'accord de règlement amiable au regard de l'article 101 du traité.³⁹⁰⁵
- (3022) Enfin, l'objectif déclaré de l'acquisition de Niche par Unichem à l'époque doit être souligné : [...]*.³⁹⁰⁶ Un document préparé par les auditeurs de Servier en 2004 confirme cette idée en indiquant qu'une partie de la stratégie de croissance d'Unichem portait sur la consolidation de sa présence dans l'UE par le biais de Niche.³⁹⁰⁷ Ainsi l'objectif de l'acquisition de 60% des actions de Niche [...]*.³⁹⁰⁸ [...]*.³⁹⁰⁹ Cette possibilité était déjà entérinée par l'accord d'actionnaires en vertu duquel Unichem et les quatre directeurs de Niche [...]*.³⁹¹⁰ De plus, le fait que les directeurs non nommés par Unichem qui détenaient 40% des actions de Niche avaient le droit de les vendre à Unichem au bout de quatre ans laisse supposer que la société mère n'aurait pas une perspective d'autonomie envers une filiale qu'elle est susceptible d'acquérir entièrement au bout de quatre ans à compter de la date d'acquisition, une période relativement courte.³⁹¹¹ A cet égard, un document de novembre 2005 indique la proposition faite par [nom d'employé de Niche]* relative à un point de l'ordre du jour de la prochaine réunion du CA de Niche portant sur "*la procédure à suivre pour l'acquisition de la participation dans la société de l'équipe dirigeante de Niche*", c'est-à-dire les parts restantes n'appartenant pas à Unichem.³⁹¹²

³⁹⁰² ID2450, p. 4-5.

³⁹⁰³ ID0028, p. 198 et 199.

³⁹⁰⁴ ID0028, p. 227.

³⁹⁰⁵ ID0028, p. 201 – 203.

³⁹⁰⁶ ID7560. Unichem soutient que ce document n'a pas de valeur probante et qu'il a été rédigé par un tiers n'ayant aucun lien avec Unichem et que la Commission ne devrait pas se fonder sur ce document (voir la réponse d'Unichem à l'exposé des faits (responsabilité), ID10590, p. 6). La Commission considère que même si le document a été rédigé par un tiers n'ayant pas de lien avec Unichem, il apparaît qu'il était bien informé au vu des autres informations contenues dans ce même document. Le document est également cohérent avec l'accord d'actionnaires et l'achat actuel des parts restantes de Niche par Unichem en 2006.

³⁹⁰⁷ ID1124, p. 11.

³⁹⁰⁸ ID1124, p. 8. Le même document indique que 69% des ventes totales d'Unichem en dehors de l'Inde en 2004 ont eu lieu par le biais de Niche.

³⁹⁰⁹ ID0028, p. 220.

³⁹¹⁰ Article 15.1 de l'accord d'actionnaires (ID7450, p. 29).

³⁹¹¹ Voir ID7450, p. 14-15, corroboré par les développements qui ont eu lieu (voir la réponse d'Unichem à la communication des griefs, ID8520, p. 6).

³⁹¹² ID0028, p. 262.

- (3023) Au vu des éléments précédents, la Commission conclut qu'Unichem exerçait une influence déterminante sur Niche.³⁹¹³
- (3024) Niche est devenue une filiale à 100% d'Unichem en décembre 2006, date à partir de laquelle la présomption d'exercice d'une influence déterminante s'applique pleinement.³⁹¹⁴
- (3025) Unichem et Niche devraient par conséquent être conjointement et solidairement tenues responsables de l'infraction décrite dans la présente décision.³⁹¹⁵
- (3026) Par conséquent, la présente décision devrait être adressée à Unichem Laboratories Limited et Niche Generics Limited.

9.4. Matrix (désormais appelée Mylan Laboratories Limited)

- (3027) Les éléments de preuve inclus dans la présente décision montrent que Matrix (en entier : Matrix Laboratories Limited, désormais appelée Mylan Laboratories Limited) a signé l'accord de règlement amiable en matière de brevet avec Les Laboratoires Servier et a donc participé directement à l'infraction de l'article 101 du traité pour la durée entière de l'infraction.³⁹¹⁶
- (3028) En outre, selon la jurisprudence, si l'entité juridique qui a commis l'infraction est acquise par une autre société, l'acquéreur ne peut être tenu responsable du comportement de cette entité juridique qu'à partir de la date d'acquisition³⁹¹⁷ (et dans la mesure où il peut être établi qu'elle exerçait une influence déterminante sur l'entité acquise). En l'espèce, Mylan Inc. ("Mylan") devrait être tenue responsable comme société mère de Matrix à partir du 8 janvier 2007, quand elle a augmenté sa participation dans Matrix à 71,5% du capital (par l'intermédiaire de sa filiale détenue à 100%, MP Laboratories),³⁹¹⁸ jusqu'à la fin de l'infraction.³⁹¹⁹ Le rapport annuel pour 2008 de Mylan décrit explicitement ceci comme une *"*participation de*

³⁹¹³ Unichem est non seulement tenue responsable sur la base de son exercice d'influence déterminante sur Niche, mais également, comme indiqué au paragraphe (3014), pour sa participation directe à l'infraction à travers l'accord de règlement amiable conclu avec Servier, ce qui a été confirmé par Unichem (voir la réponse d'Unichem à la communication des griefs, ID8520, p. 12-13).

³⁹¹⁴ ID0383, p. 1.

³⁹¹⁵ Voir section 5.2.

³⁹¹⁶ Voir la section 5.8.2. Mylan soutient que l'exposé des faits (responsabilité) exposant d'autres éléments de preuve va au-delà de la simple identification d'éléments de preuve supplémentaires en soutien aux griefs soulevés dans la communication des griefs, et qu'il s'agit en réalité d'une tentative de modifier la nature fondamentale des griefs soulevés à l'encontre de Mylan, ce qui peut uniquement se faire sur la base d'une communication des griefs supplémentaire (voir la réponse à l'exposé des faits (responsabilité), paragraphes 1.3 et 2.6, ID10599, p. 2 et 4). La Commission considère que les éléments de preuve utilisés dans la présente décision et fournis dans cet exposé des faits n'avaient pas pour objet de soulever de nouveaux griefs ou de modifier la *"nature intrinsèque de l'infraction"* (voir les bonnes pratiques relatives aux procédures d'entente et d'abus de position dominante, au paragraphe 110). Les griefs soulevés dans la communication des griefs sont seulement corroborés par les nouveaux éléments de preuve portés à l'attention des parties et sur lesquels la Commission compte s'appuyer dans la présente décision et sur lesquels Mylan a eu l'opportunité de faire des commentaires.

³⁹¹⁷ Voir, par exemple, l'arrêt du 17 mai 2013, Parker ITR et Parker-Hannifin / Commission, T-146/09, Rec, EU:T:2013:258, points 125 à 129.

³⁹¹⁸ ID5392, p. 2. Par facilité, il sera également fait référence à cette transaction comme *"l'acquisition d'une participation de 71,5% dans Matrix"*.

³⁹¹⁹ ID3308, p. 2 et ID4088, p. 8. Voir le paragraphe (28).

contrôle".³⁹²⁰ Les éléments de preuve qui suivent montrent que Mylan exerçait une influence déterminante sur la politique commerciale de Matrix à partir du 8 janvier 2007.³⁹²¹

- (3029) Premièrement, Matrix disposait d'un accès systématique et en temps opportun aux informations stratégiques et avait une influence sur les processus décisionnels.
- (3030) Suite à l'acquisition par Mylan d'une participation de 71,5% dans Matrix, des listes d'autorisations ont été mises en place en mars 2007. Celles-ci prévoyaient l'obligation pour Matrix de consulter Mylan pour les accords de développement commercial [confidentiel] dans l'UE.³⁹²² En outre, certaines transactions stratégiques [confidentiel] ne pouvaient être exécutées qu'après l'obtention de l'accord de Mylan.³⁹²³ [confidentiel].³⁹²⁴ Matrix a confirmé que ces listes ont été mises en œuvre et que Mylan a été effectivement consultée sur des sujets d'importance.³⁹²⁵
- (3031) En ce qui concerne la consultation relative aux accords de développement commercial, Mylan soutient que le droit de Mylan d'être consulté par Matrix était l'exception plutôt que la règle et que la Commission n'a pas fourni d'exemples de situations dans lesquelles Mylan a été effectivement consultée. En outre, ce droit n'est pas suffisant pour démontrer que Matrix appliquait pour l'essentiel les instructions données par Mylan et ne remet pas en cause la capacité de Matrix à se comporter de façon autonome.³⁹²⁶
- (3032) Toutefois, l'influence déterminante de la société mère ne doit pas nécessairement découler d'instructions concrètes, de directives ou d'un droit de regard sur le comportement sur le marché. Selon l'Avocat général Kokott dans l'affaire *Akzo Nobel*, *"de telles instructions sont simplement un indice particulièrement évident de l'existence d'une influence déterminante de la société mère sur la politique commerciale de sa filiale. Leur absence n'impose nullement de conclure à une autonomie de la filiale"*.³⁹²⁷ De plus, l'influence déterminante susceptible de justifier l'imputation à la société mère de la responsabilité au titre de l'infraction par sa filiale

³⁹²⁰ ID4958, p.3 Mylan a noté en particulier que son *"*acquisition d'une participation de contrôle dans Matrix était une transaction essentielle à cet égard, dans la mesure où cela donnait à la société un accès direct au troisième plus grand portefeuille d'IPA et d'intermédiaires mondial"* (nous soulignons) et qu' *"*il résulte de [...] et de l'acquisition d'une participation de contrôle dans Matrix en janvier 2007, que nous sommes un leader des produits pharmaceutiques de marque spécialisés et le troisième plus grand fabricant d'IPA quant au nombre de DMF soumis auprès des autorités réglementaires"* (ID4958, p. 17 et 72). Durant l'enquête, Matrix a expliqué que l'expression *"*participation de contrôle a été utilisée pour refléter le fait que Mylan détenait plus de 50% des actions de Matrix et qu'elle était ainsi l'actionnaire unique détenant le plus d'actions"*. (ID5392, p. 4). Les définitions standard de cette expression incluent *"*le fait qu'une personne ou un groupe détienne une majorité d'actions d'une société, permettant à ce détenteur d'exercer le contrôle"* (oxforddictionaries.com) ou *"*suffisamment d'actions pour pouvoir exercer le contrôle sur une société"* (<http://lexicon.ft.com/Term?term=controlling-interest>), à savoir l'exercice du contrôle sur une filiale.

³⁹²¹ Concernant cette conclusion, voir aussi l'annexe confidentielle à Matrix/Mylan.

³⁹²² ID5392, p. 7, ID5389, p. 2.

³⁹²³ ID5389, p. 3.

³⁹²⁴ [confidentiel].

³⁹²⁵ ID5392, p. 7.

³⁹²⁶ Réponse de Mylan à la communication des griefs, aux paragraphes 2.4-2.5, ID8828, p. 5.

³⁹²⁷ Conclusions de l'Avocat général Kokott dans l'affaire *Akzo Nobel e.a. / Commission*, C-97/08 P, EU:C:2009:262, points 89 et 91. Voir également l'arrêt *Akzo Nobel e.a. / Commission*, C-97/08 P, EU:C:2009:536, point 73.

ne concerne pas uniquement la politique commerciale de cette filiale *stricto sensu* (par exemple, la stratégie de distribution et de fixation des prix) – *"l'influence de la société mère sur la stratégie de la filiale peut être suffisante"*.³⁹²⁸ D'abord, il est important de noter que la consultation de Mylan n'était pas seulement un droit, mais une obligation *"*de discuter"* avant de conclure certains accords. [confidentiel].

- (3033) En ce qui concerne l'obligation d'obtenir le consentement préalable avant la conclusion de certaines transactions stratégiques, Mylan fait valoir que ces transactions sont relativement exceptionnelles, ne sont pas des affaires courantes et ne confèrent pas à Mylan la capacité d'exercer une influence déterminante.³⁹²⁹ Premièrement, la Cour a admis que *"l'exercice d'une influence décisive sur la politique commerciale d'une filiale ne suppose pas nécessairement la gestion quotidienne des activités de la filiale"*.³⁹³⁰ Deuxièmement, l'accord de Mylan était requis et reflète l'implication de Mylan dans les décisions stratégiques de Matrix. [confidentiel],³⁹³¹ la Commission rappelle la confirmation expresse par Matrix que *"*Mylan était consultée à l'occasion en relation avec des questions importantes, par exemple, [confidentiel]"*.³⁹³²
- (3034) [...]*.³⁹³³ Selon Matrix, ces obligations [...] de rendre compte ne suffisent pas à altérer la proposition générale selon laquelle Matrix opérait de manière autonome. Ces obligations ne comprenaient pas d'interactions entre les organes décisionnels des deux sociétés et ne concernaient que des départements avec des fonctions purement opérationnelles en relation avec des aspects pouvant être dans l'intérêt mutuel des deux sociétés.³⁹³⁴ Les obligations [...] de rendre compte montrent cependant que Mylan était tenue informée des développements commerciaux concernant les affaires commerciales, les affaires réglementaires, etc. et pouvait éventuellement intervenir au cas où Matrix n'agissait pas en conformité avec l'orientation de Mylan. En outre, des procès-verbaux des réunions du conseil d'administration de Matrix (le CA de Matrix) indiquent que, au sujet de la conversion d'une unité pour dosage fini en unité orientée vers l'export, [...]*.³⁹³⁵
- (3035) Deuxièmement, [nom et fonction d'employé]* de Mylan, a été nommé [fonctions d'employé]* du CA de Matrix en janvier 2007, après l'acquisition par Mylan d'une participation de 71,5% dans Matrix. [Renseignements d'employé détenant une voix prépondérante]*.³⁹³⁶ Mylan soutient à cet égard que [nom d'employé de Mylan]*

³⁹²⁸ Arrêt du 13 décembre 2013, HSE / Commission, T-399/09, Rec, EU:T:2013:647, points 53 et 80. Voir aussi l'ordonnance Otis Luxembourg e.a. / Commission, C-494/11, EU:C:2012:356, point 42.

³⁹²⁹ Réponse de Mylan à la communication des griefs, paragraphe 2.7, ID8828, p. 6.

³⁹³⁰ Voir l'arrêt du 16 septembre 2013, Keramag Keramische Werke e.a. / Commission, T-379/10, Rec, EU:T:2013:457, point 320.

³⁹³¹ Réponse de Mylan à la communication des griefs, paragraphe 2.7, ID8828, p. 6.

³⁹³² ID5392, p. 7.

³⁹³³ ID5392, p. 7. [confidentiel]

³⁹³⁴ Réponse de Mylan à la communication des griefs, paragraphes 4.2 à 4.4, ID8828, p. 9.

³⁹³⁵ Procès-verbal de la réunion du conseil d'administration de Matrix du 25 juillet 2007, ID10488, p. 15. [confidentiel].

³⁹³⁶ ID5392, p. 6. Selon Matrix, [nom d'employé de Mylan]* était l'un d'au moins six [fonctions d'employé]* du CA de Matrix. [Nom d'employé de Matrix/Mylan]*, alors [fonction d'employé]* de Matrix, est devenu [fonction d'employé]* du CA de Matrix et a rejoint le conseil d'administration (comptant dix [fonctions d'employé]*) de Mylan. Tous deux sont restés en fonction jusqu'en octobre 2009 et depuis lors, aucun directeur de Matrix n'a été nommé au conseil d'administration de

n'aurait pas pu exercer une influence déterminante car [...]*.³⁹³⁷ La Commission conteste l'affirmation de Mylan selon laquelle [nom d'employé de Mylan]* n'a pas pu exercer d'influence déterminante pour les raisons suivantes. Premièrement, le procès-verbal de la réunion du CA du 30 janvier 2007 montre que [nom d'employé de Mylan]* a informé le CA de Matrix des *"attentes qu'avait Mylan vis-à-vis de Matrix dans les prochains trimestres"* et a conseillé aux dirigeants de *"mettre en place des stratégies afin de répondre à ces attentes"*.³⁹³⁸ [...]*. En outre, les directeurs siégeant au conseil d'administration d'une société ont une responsabilité générale de diriger les affaires de la société ou au minimum de superviser la marche des affaires.

- (3036) En outre, le PDG de Mylan n'était pas le seul à avoir des fonctions de direction simultanées au sein de Matrix et de Mylan. A partir de janvier 2007, [nom d'employé de Matrix/Mylan]*, qui était auparavant [fonction d'employé]* de Matrix, est devenu [fonction d'employé]* de cet organe, tout en devenant [fonction d'employé]* de Mylan et [fonction d'employé]* de Mylan.³⁹³⁹ [Nom d'employé de Matrix/Mylan]* était détaché de Mylan en tant que [fonction d'employé]* de Matrix entre janvier 2007 et le 30 juin 2008. Il a été nommé [fonction d'employé]* de Mylan [fonction d'employé] en octobre 2007.³⁹⁴⁰ Aussi bien [nom d'employé de Matrix/Mylan]* que [nom d'employé de Matrix/Mylan]* étaient employés par Mylan.³⁹⁴¹ Compte tenu des fonctions déjà exercées chez Matrix avant l'acquisition, tous deux bénéficiaient d'une expérience et d'une connaissance uniques des opérations et des prises de décision de Matrix, particulièrement importantes au vu des fonctions parallèles exercées au sein de Mylan et de Matrix à la suite de l'acquisition par Mylan de la participation de 71,5% dans Matrix. Comme le Tribunal l'a déclaré, *"le fait que la société mère maintienne dans leurs fonctions les personnes qui dirigeaient la filiale antérieurement à son acquisition [...] ne fournit pas non plus la preuve de l'absence d'une influence déterminante de la société mère ..."*.³⁹⁴² Le CA de Matrix se réunissait plusieurs fois par an, généralement en [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]*, mais également en [juridiction n'appartenant pas à l'EEE]* pendant les premiers mois suivant l'acquisition par Mylan (janvier à mai 2007).³⁹⁴³ En plus du PDG de Mylan et des deux directeurs employés par Mylan, [...]*.³⁹⁴⁴

Mylan et inversement. Pour la jurisprudence pertinente concernant les chevauchements significatifs en termes de personnes, voir la note de bas de page 3862 ci-dessus.

3937

Réponse de Mylan à la communication des griefs, paragraphes 3.3 à 3.5, ID8828, p. 7-8.

3938

Procès-verbal du CA du 30 janvier 2007, ID10486, p. 7. Mylan soutient qu'il n'y a pas d'indication des attentes de Mylan envers Matrix dans le procès-verbal. Elle soutient également que [nom d'employé de Mylan]* ne donne pas d'instructions et ne dicte pas la stratégie (voir la réponse de Mylan à l'exposé des faits (responsabilité), au paragraphe 3.17, ID10599, p. 9). S'il est vrai que les attentes de Mylan ne sont pas spécifiées, cette déclaration provient de [nom et fonction d'employé de Matrix]*, et a été faite en sa qualité de PDG de Mylan. Le président du CA a clairement précisé que les stratégies devraient être élaborées par la direction pour s'assurer que les attentes sont satisfaites et guidait, en ce sens, Matrix vers un résultat souhaité par Mylan.

3939

Voir ID5392, p. 6.

3940

Voir le rapport annuel de Matrix pour 2007-2008 (ID10207, p. 5 et 11) et ID5392, p. 6.

3941

En ce qui concerne [nom d'employé de Matrix/Mylan]*, voir ID10487, p.6. Pour [nom d'employé de Matrix/Mylan]*, voir ID10207, p. 11.

3942

Arrêt du 13 décembre 2013, HSE / Commission, T-399/09, Rec, EU:T:2013:647, point 85.

3943

Voir ID10485 à ID10487 (procès-verbaux du CA de Matrix de janvier à mai 2007). A cet égard, la Commission note également que le rapport des directeurs (faisant partie du rapport annuel de Matrix

- (3037) Troisièmement, l'influence de Mylan sur Matrix peut également être déduite de l'intervention de Mylan dans la gestion des filiales de Matrix. Durant la première réunion du CA de Matrix suivant l'acquisition par Mylan de la participation de 71,5% dans Matrix, [nom d'employé de Matrix]* a conseillé aux hauts dirigeants d'améliorer leur gestion des filiales de Matrix afin de parvenir à de meilleurs résultats.³⁹⁴⁵ [...]*.³⁹⁴⁶ Enfin, Mylan a également nommé, vers la fin 2008, la [fonction d'employé]* de Mylan Europe au conseil d'administration de [nom de société]*, une filiale de Matrix, «*afin de parvenir à un changement stratégique dans les opérations de [nom de société]* ». ³⁹⁴⁷
- (3038) Quatrièmement, Matrix a confirmé qu'en vertu du droit américain relatif aux obligations en matière de bilan financier, Mylan devait produire et soumettre ses comptes annuels de manière consolidée avec Matrix.³⁹⁴⁸ A cet égard, le Tribunal a noté que la consolidation des comptes annuels constitue "*certainement un élément qui corrobore*" la conclusion selon laquelle une société exerçait une influence déterminante sur une autre "*quand bien même cette consolidation serait [...] obligatoire en vertu des dispositions nationales applicables*".³⁹⁴⁹
- (3039) Cinquièmement, Mylan soutient que les transactions conclues par les deux entités [confidentiel].³⁹⁵⁰ La Commission constate que, en dehors de raisons fiscales, [confidentiel] entre une société mère et une filiale ("transactions entre parties liées") peuvent également servir à protéger les intérêts financiers des actionnaires minoritaires de la filiale, puisque le bilan de cette dernière pourrait être affecté négativement si elle concluait des accords déséquilibrés au bénéfice de la société mère. Ainsi, le fait de conclure des transactions [confidentiel] ne constitue pas en tant que tel une indication de l'absence d'influence déterminante de la société mère sur sa filiale détenue majoritairement.³⁹⁵¹

pour 2007/2008) a été signé pour le compte du CA par [nom et fonction d'employé de Matrix]* à Pittsburgh, États-Unis, et pas au siège social de Matrix en Inde (ID10207, p. 13).

³⁹⁴⁴ Voir par exemple le procès-verbal du CA de Matrix du 30 octobre 2007, ID10490, p. 1.

³⁹⁴⁵ Procès-verbal du CA de Matrix du 30 janvier 2007, ID10486, p. 8. Le procès-verbal du CA de Matrix du 30 octobre 2007 a examiné une proposition [...] (voir ID10490, p. 19).

³⁹⁴⁶ Procès-verbal de la réunion du comité d'audit de Matrix du 25 juillet 2007, ID10523, p. 4. [...] (réponse de Mylan à l'exposé des faits (responsabilité), paragraphe 3.28 ID10599, p. 12). [...]*

³⁹⁴⁷ [...] (voir la réponse de Mylan à l'exposé des faits (responsabilité) paragraphe 3.29, ID10599, p. 12), [...]*

³⁹⁴⁸ ID9701. Mylan a également expliqué que Matrix faisait, entre autres, ses propres déclarations financières en conformité avec les principes comptables indiens et était cotée individuellement sur les bourses BSE et NSE en Inde durant la période infractionnelle.

³⁹⁴⁹ Arrêt du 12 décembre 2012, 1. garantovaná / Commission, T-392/09, Rec, EU:T:2012:674, point 57. Mylan déclare que le test juridique concernant l'influence déterminante en droit de la concurrence européen est distinct des exigences légales qui s'imposaient à Mylan en application du droit américain (voir la réponse de Mylan à l'exposé des faits (responsabilité), au paragraphe 3.22, ID10599, p. 10). Toutefois, la question de savoir si oui ou non les comptes étaient consolidés est un élément important qui corrobore l'existence d'une influence déterminante exercée par Mylan. En effet, à travers cette consolidation, Matrix contribuait à la performance économique de Mylan.

³⁹⁵⁰ Réponse de Mylan à la communication des griefs, paragraphe 3.5 c), ID8828, p. 8.

³⁹⁵¹ Par exemple, Matrix a conclu des transactions aux conditions du marché avec ses filiales détenues à 100% (voir le procès-verbal de la réunion du comité d'audit de Matrix du 31 octobre 2006, ID10250, p. 4) tout en déclarant que Matrix "[...]". (Voir le procès-verbal du comité d'audit de Matrix du 27 juillet 2006, ID10519, p. 3).

- (3040) Un examen de certaines transactions entre Mylan et Matrix laisse apparaître qu'elles n'ont pas nécessairement été conclues aux conditions du marché. Par exemple, une analyse des *"*prêts entre sociétés du groupe Mylan au groupe Matrix"* montre que durant la période juillet 2007 à mars 2008, Mylan a effectué trois prêts à Matrix pour un montant total de [100 à 200] millions EUR, au taux d'intérêt de 6,75%. Selon le vice-président senior de Mylan en charge de la finance, ces prêts démontrent *"*l'engagement du groupe Mylan envers Matrix"* car *"*en raison de l'effondrement au niveau mondial, avec pour conséquence la difficulté d'obtenir des financements bancaires, le groupe Mylan est intervenu pour fournir les fonds requis"*. Il est ajouté que *"*le coût d'intérêt moyen sur les emprunts était de [0-20]* % contre un coût budgété de [0-20]* %"*.³⁹⁵² Trois éléments ressortent de cet exemple. D'abord, Mylan, dont les activités principales ne sont pas le financement, a consenti des prêts à Matrix alors qu'il était généralement difficile d'obtenir de tels financements sur les marchés financiers. En d'autres termes, au lieu de faire confiance au marché, Mylan et Matrix ont cherché des solutions financières internes inhérentes aux entreprises intégrées. Ensuite, les prêts ([100 à 200] millions EUR) étaient relativement importants par rapport aux ventes de Matrix (environ 300 millions EUR)³⁹⁵³ et ont ainsi généré un risque financier considérable. Enfin, les taux d'intérêt accordés de [0-20]* % étaient très en-deçà des coûts d'emprunt de Matrix à l'époque, qui se situaient autour de [0-20]* %.³⁹⁵⁴ Ces trois éléments suggèrent que les prêts de Mylan envers Matrix n'étaient pas indépendants et aux conditions du marché. De plus, la meilleure explication possible de l'acceptation par Mylan d'une telle exposition financière est l'exercice par Mylan d'une influence déterminante sur Matrix comme une manière de protéger ses investissements dans cette dernière.
- (3041) Enfin, au moment de l'acquisition d'une position de contrôle (8 janvier 2007), Mylan avait connaissance de l'accord de règlement amiable Matrix. Avant cette acquisition, une société d'audit avait effectué un audit préalable de Matrix pour Mylan.³⁹⁵⁵ Le rapport d'audit³⁹⁵⁶ indiquait sous le titre « **revenu d'infraction à des brevets* » que Matrix, en 2005, *"*a reçu un règlement amiable favorable de 21,9 millions USD"*. Comme résultat de ce règlement amiable, le rapport reconnaît que Matrix *"*n'est pas autorisée à produire et vendre le produit en question pour la période encore non écoulée du contrat"*. Le rapport d'audit note aussi que [...]*
- (3042) Au vu de ce qui précède, il peut être conclu que Mylan avait connaissance du fait que Matrix avait accepté de rester en dehors du marché pour le périndopril en échange d'une importante somme d'argent. La Commission considère que Mylan savait, ou

³⁹⁵² Procès-verbal du comité d'audit de Matrix du 26 janvier 2009, ID10530, p. 5-6.

³⁹⁵³ Rapport annuel de Matrix pour 2007/2008, ID10207, p. 10, aux taux de change moyens pour 2007 et 2008.

³⁹⁵⁴ Mylan soutient que cet élément ne démontre pas qu'au moment où Mylan a consenti des prêts à Matrix, Matrix a bénéficié d'une manière ou d'une autre d'un taux supérieur à celui qu'elle aurait pu obtenir d'un tiers indépendant (voir la réponse de Mylan à l'exposé des faits (responsabilité), paragraphe 3.34 b), ID10599 p. 14). Pourtant, ce document est clair – le coût moyen d'emprunt de Matrix s'élevait à [0-20]*%, tandis qu'un coût moyen de 6,75% a été obtenu de Mylan. Ainsi, le taux d'intérêt inter-sociétés était inférieur aux coûts moyens d'emprunts de Matrix, ce qui démontre l'engagement de Mylan envers Matrix.

³⁹⁵⁵ ID5392, p.4 et ID5383.

³⁹⁵⁶ ID5383.

aurait dû savoir,³⁹⁵⁷ que l'accord de règlement amiable Matrix était une restriction de la concurrence contraire à l'article 101 du traité. Mylan doit être tenue d'être consciente du contenu de l'accord, y inclus que Matrix ne pouvait pas entrer sur le marché avant l'expiration des brevets en 2008. Les restrictions clés figurant aux articles 1, 5 et 6 de l'accord de règlement amiable Matrix s'étendent aussi aux entités contrôlant Matrix.³⁹⁵⁸ En outre, Mylan savait aussi qu'en termes comptables Matrix retirait encore un bénéfice de l'accord de règlement amiable Matrix.³⁹⁵⁹

- (3043) Cependant Mylan n'a jamais soulevé d'objections à l'encontre de l'accord de règlement amiable Matrix ni pris de mesure visant à résilier l'accord ou faire cesser autrement l'implication de Matrix dans l'infraction, malgré le risque de poursuites judiciaires ou d'actions en dommages-intérêts de la part de tiers auquel elle s'exposait. La Commission considère que cela montre que Mylan a tacitement approuvé l'infraction et ceci constitue, en soi, un élément supplémentaire indiquant que Mylan exerçait une influence déterminante sur le comportement de Matrix.³⁹⁶⁰ Dans sa réponse à la communication des griefs, Mylan conteste l'argument de la Commission selon lequel Mylan savait ou aurait dû savoir que l'accord de règlement amiable Matrix était une restriction de la concurrence en avançant plusieurs arguments (par exemple, pas de précédent juridique que les règlements amiables contre paiement inversé sont contraires à l'article 101 du traité) et soutient que la connaissance de l'existence de l'accord ne peut être assimilée au consentement tacite à une infraction. De plus, Mylan soutient qu'elle n'avait pas la capacité de modifier ou résilier l'accord de règlement amiable Matrix et il est difficile de savoir ce que Mylan aurait pu faire pour remédier à l'infraction alléguée.³⁹⁶¹ Enfin, Mylan soutient que le fait de soulever la responsabilité de la société mère dans des circonstances où la société mère n'avait aucune participation dans le capital de la filiale à l'époque de la signature de l'accord est sans précédent. Mylan ajoute que lorsque la prise de participation est devenue effective deux ans après, l'infraction alléguée avait cessé et que l'accord ne pouvait plus être dénoncé.³⁹⁶²
- (3044) A cet égard, il suffit de réitérer que l'accord était encore en vigueur après que Mylan ait acquis une participation de contrôle dans Matrix, et Matrix était encore liée par ses obligations tirées de l'accord de règlement amiable Matrix. De plus, Mylan avait connaissance du fait que Matrix était liée par un accord avec Servier (voir le paragraphe (3041)) portant sur un produit qui devait rapporter un chiffre d'affaires important et par lequel Matrix a reçu des sommes significatives en contrepartie de son engagement de ne pas entrer sur le marché avec du périndopril jusqu'au terme de

³⁹⁵⁷ Par exemple, Mylan informait Matrix de ce qu'elle avait instruit un conseil extérieur pour préparer le rapport d'audit. ID5392, p. 4.

³⁹⁵⁸ Voir ID0119, p. 147-149. Le terme "Affiliate", comme défini à la Section 1 Définitions, couvre aussi "**toute entité qui directement ou indirectement contrôle une autre entité*".

³⁹⁵⁹ ID5383.

³⁹⁶⁰ Voir, par analogie, l'arrêt du 12 octobre 2011, Alliance One International / Commission, T-41/05, Rec, EU:T:2011:586, point 136. Voir aussi l'arrêt du 14 mai 1998, Stora Kopparbergs Bergslags / Commission, T-354/94, Rec, EU:T:1998:104, point 84; l'arrêt Stora Kopparbergs Bergslags / Commission, C-286/98 P, EU:C:2000:630, points 31 et 32; et l'arrêt du 11 décembre 2003, Minoan Lines / Commission, T-66/99, Rec, EU:T:2003:337, points 145 à 147.

³⁹⁶¹ Réponse de Mylan à la communication des griefs, paragraphes 5.2 à 5.4, ID8828, p. 10-12.

³⁹⁶² Réponse de Mylan à l'exposé des faits (responsabilité), paragraphes 3.2 and 3.3 ID10599, p. 5.

l'accord.³⁹⁶³ En tant que société de génériques de grande taille basée aux États-Unis, Mylan était sans aucun doute au courant de l'examen approfondi de règlements amiables en matière de brevet similaires pratiqué par les autorités américaines compétentes en matière de droit de la concurrence et pouvait se douter qu'un tel examen puisse également avoir lieu dans l'UE.

- (3045) Au vu de ce qui précède, la société Matrix devrait donc être tenue responsable pour la période du 8 février 2005 au 7 janvier 2007. Pour la période allant du 8 janvier 2007 jusqu'à la fin de l'infraction,³⁹⁶⁴ Mylan et Matrix devraient donc être tenues conjointement et solidairement responsables de l'infraction décrite dans la présente décision.³⁹⁶⁵
- (3046) Il s'ensuit que pour l'infraction commise par Matrix, la présente décision devrait être adressée à Matrix Laboratories Limited, désormais Mylan Laboratories Limited et Mylan Inc..

9.5. Teva

- (3047) Les éléments de preuve montrent que les entités suivantes de l'entreprise Teva ont participé directement à l'infraction à l'article 101 du traité consistant en l'accord de règlement amiable Teva :
- Teva UK Limited, pour la totalité de la période infractionnelle.³⁹⁶⁶ Ceci en raison de la conclusion de l'accord par Teva UK Limited.³⁹⁶⁷
 - Teva Pharmaceuticals Europe B.V., pour la totalité de la période infractionnelle. Ceci en raison de l'implication des cadres dirigeants de Teva Pharmaceutical Europe B.V. dans les préparations pour la conclusion de l'accord de règlement amiable Teva.³⁹⁶⁸
 - Teva Pharmaceutical Industries Limited, pour la totalité de la période infractionnelle. Ceci en raison de l'implication de Teva Pharmaceutical Industries Limited dans les préparations pour la conclusion de l'accord de règlement amiable Teva.³⁹⁶⁹
- (3048) De plus, l'entité Teva Pharmaceutical Europe B.V. contrôle à 100% Teva UK Limited, et devrait également être tenue responsable en tant que société mère. Il est présumé que Teva Pharmaceutical Europe B.V. a exercé une influence déterminante sur sa filiale. La Commission considère que cette présomption est suffisante pour établir la responsabilité de Teva Pharmaceuticals Europe B.V. et qu'il n'y a pas lieu d'ajouter des éléments supplémentaires à cet égard.
- (3049) Finalement, l'entité Teva Pharmaceutical Industries Limited contrôle à 100% directement ou indirectement Teva Pharmaceuticals Europe B.V. et Teva UK Limited, et devrait être tenue responsable en tant que société mère ultime. Il est donc

³⁹⁶³ Cela est confirmé par Mylan dans sa réponse à la communication des griefs, au paragraphe 5.2, ID8828, p. 10.

³⁹⁶⁴ Voir la section 5.8.2.

³⁹⁶⁵ Voir section 5.3.

³⁹⁶⁶ Voir la section 5.8.3.

³⁹⁶⁷ Voir la section 4.3.2.5.

³⁹⁶⁸ Voir, par exemple, les sections 4.3.2.3.2 et 4.3.2.4, ID0358, p. 637-639.

³⁹⁶⁹ Voir, par exemple, ID0358, p. 712-715 et p. 800, ID0085, p. 19-20. ID0088, p. 32-33, ID0358, p. 637-641.

présupposé que Teva Pharmaceutical Industries Limited exerçait une influence déterminante sur ces filiales. La Commission considère que cette présomption est suffisante pour établir la responsabilité de Teva Pharmaceutical Industries Limited et qu'il n'y a pas lieu d'ajouter des éléments supplémentaires à cet égard.

- (3050) Pour ces raisons, Teva UK Limited, Teva Pharmaceuticals Europe B.V. et Teva Pharmaceutical Industries Limited devraient être conjointement et solidairement tenues responsables pour l'infraction décrite dans la présente décision.³⁹⁷⁰
- (3051) En conséquence, concernant l'infraction susmentionnée, la présente décision est adressée à Teva UK Limited, Teva Pharmaceuticals Europe B.V. et Teva Pharmaceutical Industries Limited.

9.6. Krka

- (3052) Les éléments de preuve décrits à la section 4.3.3 démontrent que Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, la société mère à la tête du groupe Krka,³⁹⁷¹ a directement participé à l'infraction à l'article 101 du traité consistant en les accords Krka pour la totalité de la période infractionnelle.³⁹⁷² Ceci en raison de la négociation et la conclusion, par Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, de l'accord de règlement amiable, de l'accord de licence et de l'accord de cession et de licence.
- (3053) Pour ces raisons, Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto devrait être tenue responsable pour l'infraction décrite dans la présente décision.³⁹⁷³
- (3054) En conséquence, concernant l'infraction susmentionnée, la présente décision devrait être adressée à Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto.

9.7. Lupin

- (3055) Les éléments de preuve décrits à la section 4.3.4 montent que Lupin Limited a participé directement à l'infraction à l'article 101 du traité consistant en l'accord de règlement amiable Lupin, pour la totalité de la période infractionnelle.³⁹⁷⁴ Ceci en raison de la conclusion de l'accord par Lupin Limited³⁹⁷⁵ et la préparation et négociation de l'accord par l'intermédiaire de la succursale, Lupin (UK) Limited³⁹⁷⁶ (par après Lupin (Europe) Limited³⁹⁷⁷), représentant Lupin Limited au Royaume Uni.
- (3056) Lupin Limited devrait donc être tenue responsable de l'infraction décrite dans la présente décision.³⁹⁷⁸
- (3057) En conséquence, concernant l'infraction susmentionnée, la présente décision devrait être adressée à Lupin Limited.

³⁹⁷⁰ Voir section 5.4.

³⁹⁷¹ ID7110, ID7111.

³⁹⁷² Voir la section 5.8.4.

³⁹⁷³ Voir la section 5.5.

³⁹⁷⁴ Voir la section 5.8.5.

³⁹⁷⁵ Voir la section 4.3.4.7.

³⁹⁷⁶ Voir, par exemple, les sections 4.3.4.6 et 4.3.4.9.2.

³⁹⁷⁷ Source : UK Companies House. Voir aussi ID0434, p. 5 - 6.

³⁹⁷⁸ Voir la section 5.6.

10. MESURES CORRECTIVES ET AMENDES

10.1. Mesures correctives

- (3058) Si la Commission constate l'existence d'une infraction aux dispositions des articles 101 ou 102 du traité, elle peut obliger par voie de décision les entreprises concernées à mettre fin à l'infraction constatée en vertu de l'article 7, paragraphe 1 du règlement n° 1/2003.³⁹⁷⁹
- (3059) En ce qui concerne les infractions des articles 101 et 102 du traité, il conviendrait d'exiger des entreprises concernées qu'elles s'abstiennent désormais de toute pratique qui aurait des objets ou effets identiques ou similaires à ceux du comportement infractionnel décrit dans la présente décision.

10.2. Amendes

- (3060) En vertu de l'article 23, paragraphe 2, du règlement n° 1/2003, la Commission peut, par voie de décision, infliger des amendes aux entreprises lorsque, de façon délibérée ou par négligence, elles enfreignent l'article 101 ou l'article 102 du traité. Selon cette même disposition, pour chaque entreprise participant à une infraction, l'amende ne peut excéder 10% de son chiffre d'affaires total réalisé au cours de l'exercice social précédent.
- (3061) Ainsi que décrit à la section 4 et évalué aux sections 5 et 8, les infractions consistent en i) des accords de règlement amiable en matière de brevet entre les parties concernées qui visent objectivement à gêner ou empêcher les sociétés de génériques de vendre du périndopril générique dans un ou plusieurs marchés de l'Union contre un transfert de valeur par la société de princeps, ii) la stratégie unique et continue de l'entreprise dominante visant à retarder l'entrée des génériques en excluant des sources proches de concurrence par une combinaison de l'acquisition de la technologie Azad et des accords de règlement amiable en matière de brevet. La Commission a donc l'intention d'imposer des amendes aux entreprises destinataires de la présente décision.³⁹⁸⁰
- (3062) Conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement n° 1/2003, pour déterminer le montant des amendes, la Commission prendra en considération toutes les circonstances pertinentes et notamment la gravité et la durée de l'infraction, les deux critères explicitement visés par ce règlement. Ce faisant, la Commission fixera les amendes à un niveau suffisant pour assurer un effet dissuasif. En outre, le rôle joué par chaque entreprise dans l(es) infraction(s) sera évalué sur une base individuelle.
- (3063) Pour déterminer le montant des amendes à infliger dans la présente affaire, la Commission suit également les principes énoncés dans ses lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003 ("*les lignes directrices sur les amendes*").³⁹⁸¹

³⁹⁷⁹ Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 101 et 102 du traité, JO L1 du 4.1.2003, page 1.

³⁹⁸⁰ Voir la section 9.

³⁹⁸¹ Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 1/2003, JO C 210, 1.9.2006, page 2.

10.2.1. *Infraction délibérée ou par négligence*

- (3064) Dans la présente affaire, la Commission considère que, sur la base des faits décrits dans la présente décision, les infractions ont été commises de façon délibérée.
- (3065) L'évaluation des accords de règlement amiable en matière de brevet conclus entre la société de princeps Servier et respectivement les sociétés de génériques Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin, a aussi porté sur les intentions sous-tendant chaque accord. Pour chaque accord, les parties au contrat savaient ou auraient dû savoir que les accords respectifs avaient pour objet et pour nécessaire conséquence de restreindre la concurrence.
- (3066) En tout état de cause, même si les parties n'avaient pas délibérément enfreint l'article 101 du traité, elles ont pour le moins agi avec négligence en concluant de tels accords clairement anticoncurrentiels. En outre, la Commission a constaté que ces accords étaient aussi capables d'entraîner ou qu'il est probable qu'ils aient pu causer des effets anti-concurrentiels.
- (3067) L'évaluation juridique des accords de règlement amiable en matière de brevet ainsi que celle de l'acquisition de technologie d'IPA a aussi été réalisée du point de vue de Servier, en tant qu'entreprise dominante sur les marchés pertinents établis aux fins de la présente affaire (les marchés de formulations de périndopril au Royaume-Uni, en France, aux Pays-Bas et en Pologne et de la technologie d'IPA de périndopril dans toute l'Union). Il a été conclu que la stratégie d'exclusion de Servier visant l'élimination des sources de concurrence proches par le biais de l'acquisition de la technologie Azad combinée aux cinq accords de règlement amiable en matière de brevet mentionnés au paragraphe (3065) pour retarder l'entrée des génériques constituait un abus de la position dominante de Servier sur le marché du périndopril ainsi que celui de la technologie d'IPA de périndopril et que l'infraction visait délibérément à empêcher ou retarder la concurrence des génériques.
- (3068) En tout état de cause, même si Servier n'avait pas délibérément enfreint l'article 102 du traité, elle a pour le moins agi avec négligence.
- (3069) Dans leurs réponses à la communication des griefs, les parties ont fait valoir l'absence d'intention ou de négligence.
- (3070) Niche a fait valoir dans sa réponse à la communication des griefs qu'elle n'a pas délibérément enfreint l'article 101 du traité. L'intention présumée de Niche était de mettre un terme à un contentieux brevetaire précis. Niche a soutenu qu'elle n'a pas non plus agi de manière négligente car elle a anticipé, telle une personne normalement informée et suffisamment prudente, qu'au regard des termes de l'accord de règlement amiable elle pourrait développer et commercialiser du périndopril en contournant le brevet de Servier.³⁹⁸²
- (3071) Matrix a fait valoir qu'elle n'avait aucune intention d'enfreindre l'article 101 du traité dans la mesure où elle ne partageait pas l'intention anticoncurrentielle de Servier et où la seule raison qui l'a conduite à conclure l'accord de règlement amiable était de récupérer son investissement dans le projet périndopril.³⁹⁸³ Matrix a également affirmé qu'un paiement inversé dans le cadre d'un accord de règlement amiable n'a

³⁹⁸² ID8722, p. 60 et 61.

³⁹⁸³ ID8835, p. 66.

encore jamais été caractérisé comme une infraction à l'article 101 du traité et, par conséquent, qu'il n'est pas possible que Matrix ait pu par négligence (ou intentionnellement) s'engager dans un comportement anticoncurrentiel.³⁹⁸⁴

- (3072) Lupin a également affirmé qu'elle n'a pas sciemment ou délibérément commis d'infraction à l'article 101 du traité ni n'a agi par négligence.³⁹⁸⁵
- (3073) En ce qui concerne les allégations d'absence d'intention ou de négligence, la Commission rejette les arguments soulevés par les parties pour les raisons suivantes. Selon une jurisprudence bien établie des tribunaux de l'Union, "*pour qu'une infraction aux règles de concurrence puisse être considérée comme ayant été commise de propos délibéré, il n'est pas nécessaire que l'entreprise ait eu conscience d'enfreindre ces règles, mais il suffit qu'elle n'ait pu ignorer que sa conduite avait pour objet de restreindre la concurrence*".³⁹⁸⁶ L'arrêt requiert seulement que l'entreprise "*n'ait pu ignorer*" que la "*conduite avait pour objet de restreindre la concurrence*" (nous soulignons). Un précédent publié n'est dès lors pas nécessaire.
- (3074) Certaines des sociétés de génériques avec lesquelles Servier a conclu des accords de règlement amiable se sont en réalité interrogées sur ou ont mis en cause la conformité de ces accords avec le droit de la concurrence. Par exemple, Niche a examiné les responsabilités antitrust associées à la conclusion de l'accord de règlement amiable. Dans une lettre adressée à l'auditeur financier de Niche, il est indiqué que le conseil d'administration "*a pris en compte les implications de l'article 81 du Traité CE sur l'entreprise en rapport avec l'accord Servier et a étudié avec attention l'avis juridique reçu. [...] à leur avis il n'est pas nécessaire d'inscrire dans les comptes une quelconque information concernant toute responsabilité contingente potentielle*".³⁹⁸⁷ Teva a également pris en considération les implications juridiques de l'accord avec Servier. Premièrement, début mai 2006 (avant l'envoi de toute lettre d'intention), Teva a discuté en interne des termes éventuels d'un tel accord et a affirmé que "*si Servier cherche à étendre [l'accord] pour empêcher Teva – dont on peut arguer qu'elle n'est pas partie à l'accord avec [nom de société]* – de commercialiser le produit de Krka ou tout autre produit, cela pourrait être anticoncurrentiel*".³⁹⁸⁸ En second lieu, dans un mémorandum interne postérieur à l'accord de règlement amiable, Teva a affirmé que: "*[...] une partie du paiement indemnitaire de 5 millions GBP reçu peut se rapporter à un aspect de non-concurrence du contrat, étant donné que les dispositions du contrat de fourniture empêchent Teva de lancer son propre produit générique ou de rechercher des fournisseurs alternatifs au Royaume-Uni*".³⁹⁸⁹
- (3075) Pour les mêmes raisons que les sociétés de génériques, Servier s'est rendue compte, ou en tout cas aurait dû se rendre compte, à l'époque que sa pratique de conclusion de tels accords courait des risques considérables au regard des règles de concurrence de l'Union. Les entreprises de génériques auraient dû également se rendre compte que

³⁹⁸⁴ ID8835, p. 67.

³⁹⁸⁵ ID9012, p. 100.

³⁹⁸⁶ Arrêt du 5 octobre 2011, Romana Tabacchi / Commission, T-11/06, Rec, EU:T:2011:560, point 227; arrêt du 14 mai 1998, Enso Española / Commission, T-348/94, Rec, EU:T:1998:102, point 277.

³⁹⁸⁷ Voir le paragraphe (597).

³⁹⁸⁸ Voir le paragraphe (717).

³⁹⁸⁹ Voir le paragraphe (789).

les transferts de valeur qu'elles ont accepté de Servier avaient pour but de les inciter à accepter les limitations de leur autonomie commerciale en vertu des accords et de dénaturer leur incitation à poursuivre leurs efforts d'entrer sur le marché avec du périndopril générique de manière indépendante dans les marchés concernés de l'Union pendant la durée de l'accord. L'avocat général Trstenjak a déclaré que: "*Les juridictions communautaires ont retenu une finalité ou une tendance anticoncurrentielle, en particulier dans le cas des accords qui entraînent nécessairement une restriction de concurrence. Dans ce cas de figure, les parties ne sont fondamentalement pas admises à faire valoir que la restriction de concurrence n'était pas intentionnelle ou que l'accord poursuivait également un autre objectif.*"³⁹⁹⁰ Il était bien établi au moment des faits qu'exclure des concurrents réels ou potentiels du marché constituerait probablement une infraction au droit de la concurrence de l'Union.

- (3076) Ce qui est important dans une perspective de politique de concurrence est de savoir si, au moment où ces accords ont été conclus, il existait une incertitude quant à la réussite d'une entrée sur le marché d'une manière ou d'une autre. C'est l'élimination de cette incertitude par des transferts de valeur, en d'autres termes le fait que Servier se soit assurée par les transferts de valeur que les sociétés de génériques en question n'entreraient pas sur le marché avec leur produit pendant la durée de l'accord, qui caractérise les accords en cause comme anticoncurrentiels. Comme analysé à la section 5, les parties savaient ou auraient dû savoir que de tels accords pouvaient constituer une infraction à l'article 101 et, dans le cas de Servier, également à l'article 102 du traité.

10.2.2. Arguments généraux des parties contre l'imposition d'amendes

- (3077) Dans leurs réponses à la communication des griefs, les parties ont fait valoir un certain nombre d'arguments généraux visant à démontrer pourquoi aucune amende, sinon symbolique, ne devrait être infligée dans la présente affaire. Ces arguments sont examinés ci-dessous.

10.2.2.1. L'inexistence des infractions

- (3078) Certaines parties, en particulier Servier,³⁹⁹¹ Niche³⁹⁹² et Matrix³⁹⁹³ ont soutenu qu'elles n'avaient pas enfreint ou n'auraient pas pu enfreindre les articles 101 ou 102 du traité et qu'aucune amende ne devrait en conséquence être infligée. Les infractions commises par les parties ont clairement été établies tout au long de la présente décision et les réponses aux arguments des parties ont déjà été apportées dans les sections pertinentes précédentes. Il n'est donc pas nécessaire de reprendre dans la section concernant les amendes les arguments déjà présentés ci-dessus. La Commission renvoie à ces sections pour plus de détails.³⁹⁹⁴

³⁹⁹⁰ Conclusions de l'Avocat général Trstenjak dans l'affaire Beef Industry Development et Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:467, point 42.

³⁹⁹¹ ID10114, p. 647 à 650.

³⁹⁹² ID8722, p. 60 et 61.

³⁹⁹³ ID8835, p. 67.

³⁹⁹⁴ Pour Servier : sur la question de la dominance et du marché pertinent, voir la section 6, en particulier 6.5 et la section 7 ; sur l'évaluation concurrentielle des accords en cause dans la présente affaire, voir la section 5 ; sur l'évaluation concurrentielle de l'acquisition de technologie et des règlements amiables en matière de brevet de Servier au regard de l'article 102 du traité, voir la section 8.

10.2.2.2.L'absence d'effets anticoncurrentiels

- (3079) Lupin soutient dans sa réponse à la communication des griefs que son accord de règlement amiable avec Servier n'a pas produit d'effets anticoncurrentiels actuels ou potentiels³⁹⁹⁵ et n'a eu aucune importance économique. En conséquence aucune amende ne devrait être infligée à Lupin.³⁹⁹⁶
- (3080) Il a déjà été établi dans la section 5.6 ci-dessus que l'accord de règlement amiable Lupin a, par son objet même, sensiblement restreint la concurrence potentielle entre Servier et les sociétés de génériques et a empêché les possibilités réelles et concrètes de concurrence entre Servier et Lupin ou d'entrée d'un nouveau concurrent sur le marché pertinent pour concurrencer les entreprises déjà établies. En outre, il a été démontré que l'accord de règlement amiable Lupin impliquait probablement des effets restrictifs de concurrence. Il convient de se référer à la section pertinente ci-dessus pour des explications détaillées.³⁹⁹⁷

10.2.2.3.Ne pas sanctionner des accords encouragés par les politiques publiques

- (3081) Servier a soutenu qu'aucune sanction ne devrait être prise concernant les règlements amiables en matière de brevet, qui étaient généralement encouragés par les autorités publiques et la politique publique dans ce domaine. Selon Servier, obliger les parties à prolonger un contentieux jusqu'à la décision finale violerait les droits fondamentaux, serait coûteux pour la société et mettrait en péril l'équilibre du système des brevets. Les règlements amiables en matière de brevet contenant un transfert de valeur ne devraient pas, selon Servier, être définis comme des restrictions par objet et ne devraient pas être sanctionnés *per se*.³⁹⁹⁸
- (3082) Comme il a déjà été reconnu précédemment, les sociétés sont en droit de régler à l'amiable les contentieux brevétaires. Les règlements amiables en matière de brevet peuvent bénéficier aussi bien aux parties au différend que, plus généralement, à la société.³⁹⁹⁹ Toutefois, les règlements amiables en matière de brevet ne sont pas exemptés de l'application du droit de la concurrence. La conformité au droit de la concurrence est évaluée sur la base des faits spécifiques de chaque accord ou pratique individuel.⁴⁰⁰⁰ L'évaluation de la Commission ne se fonde pas uniquement sur l'existence d'un transfert de valeur, mais examine, au cas par cas, l'accord dans son ensemble et la relation entre les parties dans leur contexte juridique et économique.⁴⁰⁰¹ Par conséquent, il n'y a pas de conclusion automatique, ou *per se*,⁴⁰⁰² selon laquelle un accord de règlement amiable contenant un transfert de valeur

Pour Niche : sur la prétendue possibilité de développer et commercialiser du périndopril non-contrefaisant, voir notamment les paragraphes (1311) et (1312). Sur la qualité de concurrents réels ou potentiels, voir les sections 5.2.1.2 et 5.2.2.2.

Pour Matrix : sur la qualité de concurrents réels ou potentiels, voir la section 5.3.1.2.

³⁹⁹⁵ ID9012, p. 100.

³⁹⁹⁶ ID9012, p. 107.

³⁹⁹⁷ Voir la section 5.6.2.5.

³⁹⁹⁸ ID10114, p. 647-648.

³⁹⁹⁹ Voir le paragraphe (1118).

⁴⁰⁰⁰ Voir, par exemple, le paragraphe (1102).

⁴⁰⁰¹ Voir le paragraphe (1195).

⁴⁰⁰² Par ailleurs, la notion d'infraction *per se* provient de la jurisprudence américaine et n'est pas équivalente à la notion de restriction par objet, comme définie dans la section 5.1.1 ci-dessus. Voir le paragraphe (1199) et la note de bas de page 1687.

est restrictif au sens de l'article 101, paragraphe 1, du traité, contrairement à ce que Servier affirme de manière erronée.

- (3083) Dans ce cadre, il convient de se référer à la section 5.1.2 ci-dessus, où la question de savoir si les règlements amiables en matière de brevet peuvent être considérés comme des restrictions de concurrence par objet a été traitée en détail.

10.2.2.4. Le caractère inédit

- (3084) Servier a invoqué le caractère inédit de l'affaire et l'absence de précédent concernant l'illégalité des règlements amiables en matière de brevet contenant un transfert de valeur. Pour étayer son argument, Servier s'est référée, à titre d'exemples, à des déclarations des représentants de la Commission, à un avis juridique externe et à un article de doctrine datant de 2009, dans le but de démontrer que la théorie de la Commission concernant les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé est inédite et qu'il n'existait pas de précédents en droit de la concurrence de l'Union portant spécifiquement sur la question des règlements amiables en matière de brevet au moment de la conclusion desdits accords. Servier a également renvoyé aux décisions des tribunaux américains qui, à l'époque des accords, ne considéraient pas les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé comme illégaux.⁴⁰⁰³ Par ailleurs, selon Servier, la définition du marché au niveau de la molécule dans le cas d'espèce est sans précédent.⁴⁰⁰⁴ Selon Servier, le fait de qualifier simultanément les mêmes faits d'infractions à l'article 101 et à l'article 102 du traité est également sans précédent.⁴⁰⁰⁵
- (3085) Des arguments similaires ont aussi été soulevés par d'autres parties. Niche⁴⁰⁰⁶ et Unichem⁴⁰⁰⁷ ont fait valoir que seule une amende symbolique devrait être infligée dans la mesure où la présente affaire se déroule dans des circonstances complètement inédites pour lesquelles la Commission n'a aucune expérience et que des accords similaires n'ont pas été considérés comme enfreignant les principes du droit de la concurrence aux États-Unis.
- (3086) Matrix a fait valoir que la théorie de la nature anticoncurrentielle des accords de règlement amiable contenant un paiement inversé était, et reste toujours, inédite et sans précédent en droit de la concurrence de l'Union et que, par conséquent, aucune amende sinon symbolique ne devrait être infligée.⁴⁰⁰⁸
- (3087) Teva a soutenu que la Commission devrait s'abstenir d'infliger une amende ou devrait seulement infliger une amende symbolique au regard de sa pratique usuelle de ne pas infliger d'amendes (ou d'infliger seulement des amendes symboliques) pour des infractions inédites ou incertaines.⁴⁰⁰⁹ Teva a également fait valoir que la question des règlements amiables contre paiement inversé est inédite et non résolue étant donné l'absence de précédent dans l'Union, une insécurité juridique accrue du fait de

⁴⁰⁰³ ID10114, p. 630-633.

⁴⁰⁰⁴ ID10114, p. 652.

⁴⁰⁰⁵ ID10114, p. 652.

⁴⁰⁰⁶ ID8722, p. 65 et 66.

⁴⁰⁰⁷ ID8720, p. 18.

⁴⁰⁰⁸ ID8835, p. 70.

⁴⁰⁰⁹ ID9300, p. 158.

la jurisprudence américaine et du point de vue nuancé de la Commission sur les règlements amiables en matière de brevet même après l'accord Teva.⁴⁰¹⁰

- (3088) Lupin a affirmé que la présente affaire est inédite et que le droit est incertain, et partant qu'aucune amende ne devrait être infligée, ce qui serait conforme à l'approche de la Commission et des juridictions de l'Union jusqu'à présent.⁴⁰¹¹
- (3089) Dans l'arrêt AstraZeneca, la Cour de Justice a jugé que: "*S'agissant [...] du caractère inédit des deux abus de position dominante, il convient de constater que ces abus ont eu, ainsi que le Tribunal l'a souligné au point 900 de l'arrêt attaqué, pour objectif délibéré de tenir les concurrents à l'écart du marché. Il est donc constant que même si la Commission et les juridictions de l'Union n'avaient pas encore eu l'occasion de se prononcer spécifiquement sur un comportement comme celui ayant caractérisé ces abus, AZ était conscient de la nature fortement anticoncurrentielle de son comportement et aurait dû s'attendre à ce que celui-ci soit incompatible avec les règles de concurrence du droit de l'Union.*"⁴⁰¹²
- (3090) Comme établi tout au long de la présente décision, la Commission considère que Servier avait conscience du fait que les accords examinés avaient pour but d'exclure les concurrents. C'était là l'objet même de la stratégie de Servier dans la conclusion de ces accords. De même, étant donné la nature des engagements sur lesquels elles se sont accordées, les sociétés de génériques avaient pleinement conscience du fait que l'objectif des accords en cause était leur exclusion, au moins temporaire, du marché.
- (3091) La notion selon laquelle les pratiques ayant pour but l'exclusion du marché en échange d'une incitation sont à même de constituer ou constituent probablement une restriction au sens de l'article 101 et/ou de l'article 102 du traité est clairement établie, et l'était à l'époque des accords et ne peut être vue comme présentant un caractère inédit. Il résulte de la jurisprudence constante de la Cour que les accords entre concurrents ne sont pas exemptés de l'application du droit de la concurrence parce qu'ils sont relatifs aux droits de propriété intellectuelle ou parce qu'ils ont pour but de mettre fin à un contentieux.⁴⁰¹³ Dans l'affaire *Irish Beef*, un accord incitant financièrement les concurrents à quitter le marché a été jugé restrictif de concurrence par son objet même.⁴⁰¹⁴ Les pratiques visées en l'espèce tombent clairement dans le champ d'application de l'interdiction de l'article 101⁴⁰¹⁵ et/ou de l'article 102 du traité⁴⁰¹⁶ et leur qualification comme étant anticoncurrentielles, sur le fondement de l'évaluation des faits spécifiques et du contexte juridique et économique de la présente affaire, ne peut être considérée comme présentant un caractère inédit.
- (3092) En ce qui concerne les diverses déclarations de fonctionnaires de la Commission invoquées par Servier et les documents de la Commission postérieurs aux accords, ces déclarations suggèrent simplement qu'il n'existait pas à l'époque de décisions de la Commission ou de la Cour portant précisément sur la question spécifique des accords contre paiement inversé dans le secteur pharmaceutique. De même, la Commission ne conteste pas les conclusions de l'avis juridique et de l'article

⁴⁰¹⁰ ID9300, p. 160-164.

⁴⁰¹¹ ID9012, p. 101-103.

⁴⁰¹² Arrêt AstraZeneca / Commission, C-457/10 P, EU:C:2012:770, point 164.

⁴⁰¹³ Voir les paragraphes (1119), (1122) et la jurisprudence citée.

⁴⁰¹⁴ Arrêt Beef Industry Development et Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, points 31-34 et 36.

⁴⁰¹⁵ Voir la section 5.1.2.

⁴⁰¹⁶ Voir la section 8.2.

invoqués par Servier (voir le paragraphe (3084)) selon lesquelles il n'existait pas de précédents en droit de la concurrence de l'Union concernant spécifiquement les règlements amiables en matière de brevet.⁴⁰¹⁷ Toutefois, cela ne remet pas en cause le fait qu'il était constant au moment des accords que les pratiques visant à exclure les concurrents du marché seraient probablement considérées comme anticoncurrentielles et que les parties auraient dû s'attendre à ce que leurs pratiques soient incompatibles avec les règles de concurrence du droit de l'Union.⁴⁰¹⁸ Comme l'a récemment jugé la Cour dans l'arrêt *Intel*, "[...] le fait qu'un comportement présentant les mêmes caractéristiques n'ait pas encore été examiné dans des décisions antérieures n'exonère pas l'entreprise de sa responsabilité."⁴⁰¹⁹ En tout état de cause, ces déclarations donnaient une indication claire du fait que les règlements amiables contre paiement inversé méritent une surveillance étroite puisqu'ils peuvent potentiellement enfreindre les règles de concurrence.

- (3093) En ce qui concerne la jurisprudence des tribunaux américains invoquée par les parties, il faut rappeler que le droit de l'Union est distinct du droit américain, et que, partant, les décisions des institutions américaines n'ont aucune portée juridique sur l'application des articles 101 et/ou 102 du traité (voir le paragraphe (1199)). En tout état de cause, étant donné que la jurisprudence américaine n'était pas unanime au moment des accords⁴⁰²⁰ et étant donnée la position de la Federal Trade Commission sur la question des règlements amiables contre paiement inversé à cette époque, les parties auraient dû avoir conscience (au moins) de la possibilité que les pratiques en cause dans la présente affaire auraient pu être considérées comme illégales même en vertu du droit américain.
- (3094) En ce qui concerne les arguments selon lesquels la Commission aurait dû, comme dans certaines affaires passées, s'abstenir d'imposer une amende dans cette affaire du fait de son caractère inédit, le fait que la Commission ait pu ne pas infliger d'amendes dans certaines autres affaires n'a aucune importance. Dans les circonstances de l'espèce, la Commission considère qu'il est approprié d'infliger des amendes au regard de l'exigence d'une sanction et d'une dissuasion idoines. La première vise à garantir que les parties ne tirent pas profit de pratiques illégales. La seconde a un double objectif, s'assurer que tant les parties à cette décision que plus généralement les autres entreprises s'abstiennent de conclure ce type d'accords anticoncurrentiels. Le pouvoir d'appréciation de la Commission dans la présente affaire n'est pas entravé par son approche dans d'autres affaires. Si la Commission doit adopter une approche cohérente dans une même affaire afin d'assurer le respect du principe d'égalité de traitement, une entreprise ne peut se fonder sur l'approche de la Commission dans

⁴⁰¹⁷ Voir ID10114, p. 652.

⁴⁰¹⁸ En outre, les citations tirées de l'article académique produites par Servier sont sélectives. Par exemple, sur la question des transferts de valeur, l'article indique également: "*Malgré cela, un transfert de valeur significatif à la société de génériques, dans un scénario où le brevet de la société de princeps est de prime abord faible, peut constituer une indication que la société de princeps payait la société de génériques pour qu'elle n'entre pas sur le marché, en particulier lorsque les parties à l'accord n'ont aucune explication plausible de la nature disproportionnée du paiement.*" Marc Van der Woude, "Patent settlements and reverse payments under EU law", *Competition Policy International*, Vol. 5, Numéro 2, automne 2009, p. 194.

⁴⁰¹⁹ Arrêt du 12 juin 2014, *Intel / Commission*, T-286/09, Rec, EU:T:2014:475, point 1602.

⁴⁰²⁰ Voir, par exemple, *In Re Cardizem* 332 F.3d 896 (2003).

des affaires distinctes pour échapper aux sanctions.⁴⁰²¹ Comme l'a récemment confirmé la Cour, les décisions antérieures de la Commission imposant des amendes ne peuvent être pertinentes au regard du respect du principe d'égalité de traitement "que s'il est démontré que les données circonstancielles des affaires relatives à ces autres décisions, telles que les marchés, les produits, les pays, les entreprises et les périodes concernés, sont comparables avec celles de l'espèce".⁴⁰²² Clairement, aucune des décisions antérieures invoquées par les parties ne concerne des données circonstancielles, telles que les marchés, les produits, les pays, les entreprises et les périodes concernés, qui seraient comparables à celles de l'espèce.

- (3095) En ce qui concerne la définition prétendument sans précédent du marché au niveau d'une molécule, la question a déjà été traitée dans la section 6.⁴⁰²³ Selon une jurisprudence constante, la condition selon laquelle l'infraction a été commise de manière délibérée ou par négligence est remplie lorsque l'entreprise concernée ne peut ignorer la nature anticoncurrentielle de son comportement, qu'elle ait eu conscience ou pas qu'elle violait les règles de concurrence du traité.⁴⁰²⁴ Ainsi, le fait qu'il pouvait ne pas y avoir de précédents établis concernant les accords de règlement amiable contre paiement inversé ne signifie pas que la Commission ne puisse imposer des amendes aux parties.⁴⁰²⁵
- (3096) En ce qui concerne le caractère supposé inédit du fait de qualifier simultanément les mêmes faits d'infractions à l'article 101 et à l'article 102 du traité, sans aucun élément additionnel, il convient de se référer à la jurisprudence citée aux paragraphes (2923) et (2924) ci-dessus et à la section 8.3.3.1, où cette question a été traitée en détail. Contrairement aux affirmations de Servier dans sa réponse, la Commission ne se contente pas de recycler au regard de l'article 102 les faits contre lesquels des griefs ont précédemment été formulés au regard de l'article 101. "L'élément additionnel" en l'espèce ne se trouve pas dans l'incitation individuelle dans chaque règlement amiable, mais dans l'exclusion générale du marché de la concurrence potentielle résultant d'une stratégie unilatérale unique mise en œuvre au moyen de ces règlements amiables en combinaison avec l'acquisition de technologie, et rendue possible par la position unique de Servier sur le marché.⁴⁰²⁶ Cette question ne peut dès lors pas non plus être considérée comme présentant un caractère inédit.

10.2.2.5. Nullum crimen, nulla poena sine lege

- (3097) Selon Servier, la Commission n'a pas clairement défini les infractions aux fins d'imposer des amendes de nature pénale et elle aurait ainsi violé ses obligations découlant de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.⁴⁰²⁷ Servier a également fait valoir que la Commission ne peut

⁴⁰²¹ Voir l'arrêt du 27 février 2014, InnoLux / Commission, T-91/11, Rec, EU:T:2014:92, point 144, et la jurisprudence citée.

⁴⁰²² Arrêt du 12 juin 2014, Intel / Commission, T-286/09, Rec, EU:T:2014:475, point 1615.

⁴⁰²³ Voir, en particulier, les notes de bas de pages 3215 et 3297.

⁴⁰²⁴ Arrêt du 6 octobre 1994, Tetra Pak / Commission, T-83/91, Rec, EU:T:1994:246, point 238; arrêt du 10 avril 2008, Deutsche Telekom / Commission, T-271/03, Rec, EU:T:2008:101, point 295; et arrêt du 12 juin 2014, Intel Corp. / Commission, T-286/09, Rec, EU:T:2014:547, point 1601.

⁴⁰²⁵ Arrêt Michelin / Commission, 322/81, EU:C:1983:313, point 107; arrêt du 10 avril 2008, Deutsche Telekom / Commission, T-271/03, Rec, EU:T:2008:101, points 124 et 127; et arrêt AstraZeneca / Commission, C-457/10 P, EU:C:2012:770, point 164.

⁴⁰²⁶ Voir le paragraphe (2931).

⁴⁰²⁷ ID10114, p. 647.

pas imposer d'amendes rétroactivement, pour des pratiques qui n'étaient pas et qui n'auraient pas pu raisonnablement être considérées comme illégales par l'entreprise au moment des faits.⁴⁰²⁸

- (3098) De même, Matrix a avancé qu'au regard de la nature inédite de la présente affaire, l'infraction présumée à l'article 101 du traité commise par Matrix n'était pas considérée comme illégale à l'époque. Par conséquent, l'imposition d'une amende serait contraire au principe *nullum crimen, nulla poena sine lege* (principe de légalité des délits et des peines).⁴⁰²⁹ Et comme il n'était pas raisonnablement prévisible à l'époque que la conclusion d'un accord de règlement amiable contre paiement renversé serait automatiquement anticoncurrentielle, l'imposition d'une amende irait également à l'encontre du principe de sécurité juridique.⁴⁰³⁰
- (3099) Le principe *nullum crimen, nulla poena sine lege* implique qu'une disposition ne peut être appliquée de manière extensive au détriment du défendeur et que les dispositions pénales ne peuvent pas avoir d'effet rétroactif (article 7 de la Convention européenne des droits de l'homme et article 49 de la charte des droits fondamentaux de l'Union). Ce principe s'applique aux amendes imposées par la Commission en application de l'article 23 du règlement (CE) No 1/2003.
- (3100) Il est de jurisprudence constante que le principe *nullum crimen, nulla poena sine lege* ne peut être interprété comme interdisant la clarification graduelle des règles de responsabilité pénale par l'interprétation judiciaire.⁴⁰³¹ Cependant, ce principe peut s'opposer à l'application rétroactive d'une nouvelle interprétation d'une norme établissant une infraction. *"Il en est particulièrement ainsi si le résultat de cette interprétation n'était pas raisonnablement prévisible au moment de la commission de l'infraction, au vu notamment de l'interprétation retenue à cette époque dans la jurisprudence relative à la disposition légale en cause. En outre, la notion de prévisibilité dépend dans une large mesure du contenu du texte dont il s'agit, du domaine qu'il couvre ainsi que du nombre et de la qualité de ses destinataires et elle ne s'oppose pas à ce que la personne concernée soit amenée à recourir à des conseils éclairés pour évaluer, à un degré raisonnable dans les circonstances de la cause, les conséquences pouvant résulter d'un acte déterminé. Il en va spécialement ainsi des professionnels, habitués à devoir faire preuve d'une grande prudence dans l'exercice de leur métier. Aussi peut-on attendre d'eux qu'ils mettent un soin particulier à évaluer les risques qu'il comporte [...]"*⁴⁰³²
- (3101) Pour les raisons énoncées dans la section 10.2.2.4, le type d'infraction en cause dans la présente affaire, en particulier l'exclusion du marché contre un transfert de valeur, n'était pas inédit. Son illégalité était prévisible par les parties. L'énoncé des interdictions prévues aux articles 101 et 102 du traité⁴⁰³³ suggérait lui-même de manière littérale que ces pratiques enfreignaient le droit de la concurrence de l'Union.
- (3102) En outre, la présente décision a établi que Servier et ses concurrents génériques ont pris la décision de conclure les accords en cause en ayant conscience des

⁴⁰²⁸ ID10114, p. 647 et 653-654.

⁴⁰²⁹ ID8835, p. 68.

⁴⁰³⁰ ID8835, p. 68.

⁴⁰³¹ Voir l'arrêt du 8 juillet 2008, AC-Treuhand / Commission, T-99/04, Rec, EU:T:2008:256, point 142.

⁴⁰³² Arrêt du 8 juillet 2008, AC-Treuhand / Commission, T-99/04, Rec, EU:T:2008:256, point 142.

⁴⁰³³ Articles 81 et 82 CE pour la période en cause.

conséquences de ce type d'accord. Les pratiques examinées concernaient le cœur des affaires de Servier et des autres destinataires de la décision, qui étaient toutes des sociétés engagées dans des activités professionnelles sophistiquées, ayant recours à des conseils juridiques internes ou externes. On pouvait dès lors "s'attendre d'elles qu'elles mettent un soin particulier à évaluer les risques" que comportaient les pratiques examinées.⁴⁰³⁴ De plus, certaines parties ont fait appel à des conseils juridiques concernant la conformité au droit de la concurrence de l'Union,⁴⁰³⁵ et une des parties a explicitement considéré que l'accord pouvait être problématique au regard du droit de la concurrence.⁴⁰³⁶ Rien ne suggère qu'elles n'auraient pas pu savoir que leur comportement enfreignait l'article 101 et, dans le cas de Servier, l'article 102 du traité.⁴⁰³⁷

- (3103) Par conséquent, l'allégation de la violation du principe *nullum crimen, nulla poena sine lege* ne peut être retenue.
- (3104) Servier a également invoqué la pratique décisionnelle de la Commission, qui, selon elle, est de ne pas imposer des amendes si la nature de l'infraction est entièrement inédite,⁴⁰³⁸ ou si l'infraction n'était pas clairement établie par un précédent communautaire,⁴⁰³⁹ ou s'il s'agit de l'une des premières fois que les règles de concurrence sont mises en œuvre dans le secteur concerné,⁴⁰⁴⁰ ou s'il existe un doute raisonnable quant aux pratiques en cause,⁴⁰⁴¹ ou si le fond de l'affaire est juridiquement complexe.⁴⁰⁴²
- (3105) Premièrement, comme mentionné au paragraphe (3094), le fait que la Commission ait pu ne pas imposer d'amendes dans d'autres affaires est sans incidence. Si une approche cohérente doit être adoptée par la Commission dans le cadre d'une même affaire pour assurer le respect du principe d'égalité de traitement, une entreprise ne peut se fonder sur l'approche de la Commission dans des affaires distinctes pour échapper à la sanction.⁴⁰⁴³
- (3106) Deuxièmement, comme il a été établi dans la section 10.2.2.4, l'infraction en cause dans la présente affaire, à savoir l'exclusion du marché contre un transfert de valeur, ne peut être considérée comme entièrement nouvelle ou inédite et son illégalité était prévisible pour les parties.
- (3107) Troisièmement, s'il n'existe sans doute pas de précédents établis portant spécifiquement sur les accords de règlement amiable contre paiement inversé, le

⁴⁰³⁴ Voir paragraphe (3100).

⁴⁰³⁵ Voir paragraphe (597).

⁴⁰³⁶ Voir paragraphe (717).

⁴⁰³⁷ Concernant l'article 102 du traité, la Commission se réfère à la jurisprudence bien établie relative à l'acquisition de droits exclusifs par une société dominante lorsqu'un tel transfert de droits exclusifs peut causer des retards à l'entrée concurrentielle. Voir l'arrêt du 6 octobre 1994, Tetra Pak / Commission, T-83/91, ECR, EU:T:1994:246.

⁴⁰³⁸ Servier s'est référée à la décision dans l'affaire 88/501/CEE [IV/31.043 – Tetra Pak I (licence BTG)]. ID10114, p. 654.

⁴⁰³⁹ Servier s'est référée à l'affaire COMP/38.096 Clearstream. ID10114, p. 654.

⁴⁰⁴⁰ Servier s'est référée à l'affaire IV/35.613 – Alpha Flight Service/Aéroports de Paris. ID10114, p. 654.

⁴⁰⁴¹ Servier s'est référée à l'affaire COMP/D1/37860 – Morgan Stanley/Visa International and Visa Europe. ID10114, p. 654.

⁴⁰⁴² Servier s'est référée à COMP/C-2/38.698 – Cisac. ID10114, p. 654.

⁴⁰⁴³ Voir l'arrêt du 27 février 2014, InnoLux / Commission, T-91/11, Rec, EU:T:2014:92, point 144, et la jurisprudence citée.

principe selon lequel il est probable que les pratiques visant une exclusion du marché en échange d'un transfert de valeur constituent une infraction aux articles 101 ou 102 du traité est en revanche clairement établi, et l'était au moment des faits (pour les précédents pertinents voir la jurisprudence citée au paragraphe (3091)). Contrairement à l'arrêt *Clearstream*, dans la présente affaire l'illégalité des pratiques était prévisible pour les parties.

- (3108) Quatrièmement, dans la décision *Aéroports de Paris* (rendue en juin 1998) invoquée par Servier, la Commission n'a pas imposé d'amendes pour les raisons suivantes: "*Il convient de prendre en compte l'évolution récente de la situation concurrentielle du secteur des aéroports du fait de la libéralisation totale du secteur aérien dans l'Union Européenne depuis avril 1997 et de l'adoption par le Conseil de la directive 96/97 relative à l'ouverture du marché de l'assistance en escale. Pour ces raisons, la Commission n'a pas imposé une amende à ADP*".⁴⁰⁴⁴ Aucune libéralisation majeure ni réforme législative majeure de l'Union n'ont eu lieu récemment dans l'industrie pharmaceutique de l'Union. La décision *Aéroports de Paris* ne soutient donc pas l'argument de Servier.
- (3109) Cinquièmement, il n'y a aucun doute raisonnable quant aux pratiques en cause. Les parties contractantes savaient ou auraient dû savoir que les accords respectifs avaient pour objet et conséquence nécessaire de restreindre la concurrence (voir le paragraphe (3065)).
- (3110) Sixièmement, aucune formulation dans le texte de l'arrêt *Cisac*, invoqué par Servier, ne pourrait étayer l'argument selon lequel aucune amende ne devrait être infligée si le fond de l'affaire est juridiquement complexe. En tout état de cause, les pratiques de l'espèce, qui avaient pour objet une exclusion du marché en échange d'un transfert de valeur, ne peuvent être considérées, en ce qui concerne l'imposition d'amendes, comme juridiquement complexes et leur illégalité était prévisible pour les parties.
- (3111) Par conséquent, l'argument selon lequel aucune amende ne devrait être infligée dans la présente affaire eu égard à la pratique décisionnelle de la Commission ne saurait être retenu.

10.2.2.6.Sécurité juridique et confiance légitime

- (3112) Servier a soutenu que les théories avancées dans la communication des griefs étaient en contradiction avec les lignes directrices de la Commission relatives aux accords de transfert de technologie et que par conséquent les principes de sécurité juridique et de confiance légitime ont été violés.⁴⁰⁴⁵
- (3113) Comme expliqué précédemment,⁴⁰⁴⁶ les lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie s'appliquent uniquement aux accords transférant de la technologie, tels que les accords octroyant une licence sur des droits de brevet, dans la mesure où les dispositions qu'elles contiennent reposent sur un équilibre précis entre les effets proconcurrentiels de la licence et les effets restrictifs possibles (voir le point 9 des lignes directrices). Les accords couverts par la présente décision

⁴⁰⁴⁴ Communiqué de presse du 18 juin 1998, "*La Commission interdit les redevances commerciales discriminatoires pour les services d'assistance en escale dans les aéroports parisiens*", http://europa.eu/rapid/press-release_IP-98-546_fr.htm.

⁴⁰⁴⁵ ID10114, p. 654-655.

⁴⁰⁴⁶ Voir la note de bas de page 1586.

n'incluaient aucun transfert habilitant de la technologie de Servier aux sociétés de génériques concernées pour les marchés objets de restrictions. En outre, les lignes directrices relatives aux accords de transfert de technologie analysent les obligations de non-contestation sur une base autonome, et non en combinaison avec d'autres éléments, tels que l'existence d'un transfert de valeur en contrepartie de l'obligation de non-contestation.

(3114) Par conséquent, la prétendue violation des principes de sécurité juridique et de confiance légitime n'existe pas.

10.2.2.7. La clarté des principes violés

(3115) Servier a fait valoir qu'une amende ne peut être imposée que si les principes violés étaient suffisamment clairs. En l'espèce, selon Servier, les critères utilisés par la Commission pour condamner les accords de règlement amiable avec transfert de valeur ne sont pas clairs.⁴⁰⁴⁷

(3116) Comme mentionné au paragraphe (3091), le principe selon lequel il est probable que les pratiques ayant pour but l'exclusion du marché en échange d'un transfert de valeur constituent une restriction au sens des articles 101 ou 102 du traité est clairement établi et l'était au moment des faits. L'énoncé des interdictions prévues aux articles 101 et 102 du traité⁴⁰⁴⁸ suggère de manière littérale que les pratiques en cause en l'espèce, à savoir l'exclusion du marché en échange d'un transfert de valeur, enfreignent le droit de la concurrence de l'Union.

(3117) Comme expliqué au paragraphe (1113), l'évaluation des accords de règlement amiable spécifiques dans la présente affaire est clairement structurée et conforme à la jurisprudence établie. Afin d'évaluer la nature anticoncurrentielle des accords, le contenu de leurs dispositions, les objectifs recherchés et le contexte économique et juridique dans lequel ils s'inscrivent ont, entre autres, été pris en considération. La Commission a d'abord déterminé si les parties étaient des concurrentes réelles ou potentielles. La Commission a ensuite examiné le contenu des accords, y compris les restrictions spécifiques du comportement des sociétés de génériques et la nature de l'avantage qu'elles ont reçu en retour. De plus, bien que l'intention des parties ne soit pas un élément nécessaire pour déterminer le caractère restrictif d'un accord, rien n'interdit à la Commission ou aux juridictions de l'Union de prendre cet aspect en compte. La nature anticoncurrentielle d'un accord a ainsi été déduite non seulement du contenu de ses clauses mais également de l'intention des parties. Pour chaque accord, des conclusions claires relatives à l'infraction aux articles 101 et/ou 102 du traité ont été tirées sur la base des éléments précités.

(3118) Par conséquent, les infractions dans la présente affaire étaient clairement définies.

10.2.3. Calcul des amendes de Servier

10.2.3.1. Méthodologie générale

(3119) Lorsqu'il est fait application des lignes directrices sur les amendes, le montant de base correspond à la somme d'un montant variable et – le cas échéant – d'un montant additionnel. Le montant variable correspond à une part de la valeur des ventes de biens ou services concernés par l'infraction, multipliée par le nombre d'années de

⁴⁰⁴⁷ ID10114, p. 656.

⁴⁰⁴⁸ Articles 81 et 82 pour la période en cause.

participation de l'entreprise à l'infraction. Le montant additionnel est calculé comme une part des ventes pertinentes d'une entreprise pour une année donnée (normalement la dernière année de l'infraction). Le montant de base en résultant peut ensuite être augmenté ou réduit pour chaque entreprise si des circonstances aggravantes ou atténuantes sont retenues. Servier sera soumise à une amende pour chaque infraction dans laquelle elle a été impliquée.

- (3120) Dans sa réponse à la communication des griefs, Servier a soutenu que l'amende serait exceptionnellement sévère si les infractions aux articles 101 et 102 du traité étaient cumulées et si les différents accords étaient considérés comme des infractions distinctes.⁴⁰⁴⁹ Comme analysé dans la section 5, Servier a conclu des accords séparés avec cinq concurrents (potentiels) et chacun de ces accords a enfreint l'article 101 du traité. Comme analysé dans la section 8, l'acquisition de la technologie d'Azad et les règlements amiables en matière de brevet contre paiement inversé ont également constitué une infraction unique et continue à l'article 102 du traité. Il découle de l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) n°1/2003, et est conforme aux lignes directrices pour le calcul des amendes, que des amendes séparées devraient être imposées pour chaque infraction. Par exemple, dans la décision de la Commission du 28 mars 2012 dans l'affaire n° COMP/39.462 – *Freight Forwarding*,⁴⁰⁵⁰ il a été conclu à l'existence de quatre infractions distinctes, et quatre amendes distinctes ont été imposées sans aucune réduction pour simultanéité pour les parties qui étaient impliquées dans plus d'un cartel. Dans une autre décision de la Commission, 2003/2/EC, dans l'affaire COMP/E-1/37.512 – *Vitamines*,⁴⁰⁵¹ confirmée par les tribunaux,⁴⁰⁵² il y avait huit cartels secrets distincts pour le partage des marchés et la fixation des prix affectant les produits de vitamines avec des recouvrements temporels pour la période allant de septembre 1989 à février 1999. La société Hoffman-La Roche était une instigatrice et a participé à l'ensemble des cartels, mais a cependant tout de même reçu une amende séparée pour chaque cartel, sans qu'aucune réduction ne lui soit accordée de ce fait. Enfin, une méthode similaire a été utilisée dans la récente décision de la Commission dans l'affaire COMP/ AT.39226 – *Lundbeck*, dans laquelle la société pharmaceutique de princeps, Lundbeck, s'est vue imposer une amende pour un certain nombre d'accords de règlement amiable avec diverses sociétés de génériques.⁴⁰⁵³
- (3121) En l'espèce, la Commission a tenu compte de la nécessité de prévenir un résultat potentiellement disproportionné du fait de l'imposition parallèle de multiples amendes et a appliqué un facteur de correction spécifique à cette affaire (voir le paragraphe (3128) ci-dessous).
- (3122) Servier a critiqué la communication des griefs comme n'étant pas suffisamment claire sur le calcul des amendes étant donné qu'il lui était impossible de savoir si elle allait se voir imposer une ou plusieurs amendes. Servier a prétendu qu'il existait une

⁴⁰⁴⁹ ID10114, p. 646. Voir le paragraphe (2429).

⁴⁰⁵⁰ Décision de la Commission du 28 mars 2012, Affaire COMP/39462 *Freight Forwarding*.

⁴⁰⁵¹ *Vitamines*, Décision de la Commission 2003/2/EC [2003] OJ L 6/1, 10 janvier 2003.

⁴⁰⁵² Voir, par exemple, l'arrêt du 15 mars 2006, BASF / Commission, T-15/02, Rec. EU:T:2006:74.

⁴⁰⁵³ Voir, par exemple, le communiqué de presse de la Commission "*Ententes: la Commission inflige des amendes à Lundbeck et à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour avoir retardé la commercialisation de médicaments génériques*", IP/13/563 du 19 juin 2013. Disponible sur: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_fr.htm?locale=fr.

contradiction dans la formulation de la communication des griefs à cet égard.⁴⁰⁵⁴ La communication des griefs est cependant claire sur ce point. La communication des griefs, qui respecte la communication de la Commission concernant les bonnes pratiques relatives aux procédures d'application des articles 101 et 102 du traité ("communication sur les bonnes pratiques"),⁴⁰⁵⁵ indiquait que "*Servier sera soumis [sic] à une amende pour chaque infraction dans laquelle elle a été impliquée*".⁴⁰⁵⁶ Ce point de départ pour le calcul de l'amende est ensuite complété par la déclaration suivante: "*Le cas échéant, la Commission devra prendre en considération la nécessité d'éviter un résultat potentiellement disproportionné provenant de l'imposition en parallèle de plusieurs amendes et appliquera un facteur de correction spécifique au cas.*"⁴⁰⁵⁷ C'est bien l'approche retenue par la Commission dans la présente décision (pour les détails du facteur de correction spécifique à l'affaire, voir le paragraphe (3128) ci-dessous).

(3123) La Commission a appliqué à Servier la limite fixée par l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) n°1/2003.

10.2.3.2.La valeur des ventes

(3124) Le montant des amendes à infliger aux entreprises concernées doit être déterminé par référence à la valeur des ventes,⁴⁰⁵⁸ c'est-à-dire, la valeur des ventes de biens ou services réalisées par l'entreprise en relation directe ou indirecte avec les infractions, dans le secteur géographique concerné de l'Union.

(3125) Par le biais des infractions en cause, Servier a protégé ses ventes de périndopril de la concurrence des génériques dans les zones géographiques concernées par chaque accord. L'absence de concurrence générique peut être associée à une perte de bien être considérable pour les consommateurs de périndopril qui n'ont pas pu bénéficier d'une réduction significative des prix pendant une longue période. Pour chaque infraction, la Commission prend donc en compte les ventes par Servier de périndopril dans les zones géographiques respectives.

(3126) La Commission prendra normalement en compte les ventes réalisées par les entreprises durant le dernier exercice social complet de leur participation à une infraction.⁴⁰⁵⁹

(3127) Durant le dernier exercice social de l'infraction dans les territoires pertinents,⁴⁰⁶⁰ Servier a réalisé les valeurs de ventes suivantes :

- a) pour l'infraction à l'article 101 du traité relative à l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu avec Niche/Unichem : [400–500 millions]* EUR;
- b) pour l'infraction à l'article 101 du traité relative à l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu avec Matrix : [400–500 millions]* EUR;

⁴⁰⁵⁴ ID10114, p. 657.

⁴⁰⁵⁵ JO C 308, 20.10.2011, p. 6.

⁴⁰⁵⁶ communication des griefs, paragraphe (2895).

⁴⁰⁵⁷ communication des griefs, paragraphe (2908).

⁴⁰⁵⁸ Paragraphe 12 des lignes directrices pour le calcul des amendes.

⁴⁰⁵⁹ Paragraphe 13 des lignes directrices pour le calcul des amendes.

⁴⁰⁶⁰ Voir le tableau 50 pour la durée de l'infraction et les territoires pertinents. Le dernier exercice social complet de l'infraction est établi séparément pour chaque État membre concerné au regard des dates de fin pertinentes.

- c) pour l'infraction à l'article 101 du traité relative à l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu avec Teva : [100–200 millions]* EUR;
- d) pour l'infraction à l'article 101 du traité relative à l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu avec Krka : [400–500 millions]* EUR;
- e) pour l'infraction à l'article 101 du traité relative à l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu avec Lupin : [500–600 millions]* EUR; et
- f) pour l'infraction à l'article 102 du traité relative aux (i) accords de règlements amiables en matière de brevet conclus avec Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin, et (ii) à l'acquisition de technologie d'IPA auprès d'Azad : [300–400 millions]* EUR.⁴⁰⁶¹

(3128) La Commission reconnaît que la présente décision établit que Servier a commis un certain nombre d'infractions aux articles 101 et 102 du traité qui ont trait au même produit, le périndopril, et, dans une large mesure, aux mêmes zones géographiques et périodes de temps. Au regard de ce qui précède et au vu de la nécessité d'éviter un résultat potentiellement disproportionné du fait de l'imposition parallèle de multiples amendes, la Commission a décidé, en faisant usage de son pouvoir discrétionnaire, d'appliquer un facteur de correction. Le facteur de correction prend deux formes distinctes. Le premier type de correction s'applique aux infractions à l'article 101 du traité et conduit en moyenne à une réduction de 54,5% de la valeur des ventes ensuite prise en compte pour le calcul du montant variable. Cette correction s'applique à chacune des cinq infractions à l'article 101 du traité et est basée sur une méthode objective reflétant le degré de recoupement temporel et géographique entre ces infractions. La méthode réduit une part des valeurs des ventes annuelles prises en considération pour le calcul à 15% pour chaque infraction supplémentaire dans la mesure où elle se recoupe avec au moins une autre infraction tant dans le temps que dans l'espace. La réduction globale qui en résulte pour l'ensemble des infractions est réattribuée de manière égale à chacune des infractions. Le second type de correction s'applique à l'infraction à l'article 102 du traité. Il s'agit d'une correction en pourcentage qui conduit en moyenne à une réduction de 92,9% de la valeur des ventes ensuite prise en compte dans le calcul du montant variable. Cette réduction reflète le degré de recoupement temporel entre les infractions à l'article 101 et à l'article 102 du traité. Les valeurs des ventes applicables pour l'aspect de cette affaire lié à l'article 102 sont réduites de manière proportionnelle pour refléter le ratio de (a) la période infractionnelle à l'article 102 du traité qui ne se recoupe dans le temps avec aucune des infractions à l'article 101 du traité, sur (b) la période entière de l'infraction à l'article 102 du traité. Les périodes (a) et (b) sont établies en jours. Puisque les recoupements temporels diffèrent dans les zones géographiques, les réductions proportionnelles sont calculées séparément pour chaque zone géographique concernée.

10.2.3.3. Détermination du montant de base des amendes

(3129) Le montant de base se compose d'un montant variable pouvant aller jusqu'à 30% de la valeur pertinente des ventes d'une entreprise dans l'Union, selon le degré de gravité de l'infraction, multiplié par le nombre d'années de participation de l'entreprise à l'infraction, et, s'il y a lieu, d'un droit d'entrée correspondant à un montant additionnel

⁴⁰⁶¹

ID5339.

allant jusqu'à 25% de la valeur pertinente des ventes concernées d'une entreprise, indépendamment de la durée.⁴⁰⁶²

10.2.3.3.1. Gravité

(3130) La gravité de l'infraction détermine le pourcentage de la valeur des ventes pris en compte pour fixer l'amende. Pour évaluer la gravité de l'infraction, la Commission tient compte d'un certain nombre de facteurs, tels que la nature des infractions, la part de marché cumulée de toutes les entreprises concernées, la portée géographique de l'infraction et/ou la mise en œuvre ou non l'infraction. Dans la présente affaire, ces éléments, qui font partie d'une liste non-exhaustive, sont évalués comme suit:

- Nature :
 - l'objectif et le caractère anticoncurrentiels des infractions, notamment le fait que la Commission considère les infractions comme constituant une exclusion du marché, qui doivent être regardées comme des infractions graves à l'article 101 du traité. De plus, Servier a abusé de sa position dominante en violation de l'article 102 du traité au moyen de sa stratégie unique et continue visant à retarder l'entrée des génériques en éliminant des sources proches de concurrence combinant l'acquisition de la technologie d'Azad et les règlements amiables en matière de brevet;
- Part de marché :
 - Servier au moment de ses pratiques possédait de très hautes parts de marché sur les marchés pertinents définis aux fins de la présente décision et affectés par les infractions à l'article 101 et à l'article 102 du traité;
- Portée géographique :
 - la large portée géographique des infractions avec Niche/Unichem, Matrix et Lupin, appréciées au regard de l'article 101 du traité;
- Mise en œuvre :
 - tous les accords de règlement amiable en matière de brevet, appréciés au regard de l'article 101 et de l'article 102 du traité, et l'acquisition de technologie d'IPA, appréciée au regard de l'article 102 du traité, ont été mis en œuvre.

(3131) La Commission a pris en compte les critères mentionnés au paragraphe (3130), à savoir la nature, la part de marché, la portée géographique et la mise en œuvre. Il doit être rappelé que les accords constituent une restriction par objet de l'article 101 du traité et que l'exclusion du marché décrite est considérée comme étant une infraction grave. En outre, Servier a également abusé de sa position dominante au sens de l'article 102 du traité. Cependant, alors même qu'il ne peut y avoir aucun doute quant à l'illégalité du comportement, la Commission a néanmoins eu égard aux circonstances spécifiques de l'espèce, telles que décrites aux sections 5 et 8. Au vu des circonstances spécifiques de l'espèce, la Commission considère que la part de la valeur des ventes à prendre en compte doit être de 11% pour les infractions ayant une large portée géographique (c'est-à-dire les infractions impliquant Niche/Unichem,

⁴⁰⁶² Voir les paragraphes 19 à 26 des lignes directrices pour le calcul des amendes.

Matrix et Lupin), de 10% pour les infractions impliquant Krka et Teva et de 10% pour l'abus de position dominante.

10.2.3.3.2. Durée

- (3132) Dans son évaluation relative à la durée des infractions, la Commission tiendra compte du fait que les accords ont au moins été mis en œuvre pendant les périodes suivantes:⁴⁰⁶³
- a) pour l'infraction à l'article 101 du traité relative à l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu avec Niche/Unichem: du 8 février 2005 au 15 septembre 2008;
 - b) pour l'infraction à l'article 101 du traité relative à l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu avec Matrix: du 8 février 2005 au 15 septembre 2008;
 - c) pour l'infraction à l'article 101 du traité relative à l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu avec Teva: du 13 juin 2006 au 6 juillet 2007;
 - d) pour l'infraction à l'article 101 du traité relative à l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu avec Krka: du 27 octobre 2006 au 6 mai 2009;
 - e) pour l'infraction à l'article 101 du traité relative à l'accord de règlement amiable en matière de brevet conclu avec Lupin: du 30 janvier 2007 au 6 mai 2009;
 - f) pour l'infraction à l'article 102 du traité relative (i) aux accords de règlements amiables conclus avec Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka and Lupin⁴⁰⁶⁴ et (ii) à l'acquisition de technologie d'IPA auprès d'Azad: du 9 novembre 2004 au 6 mai 2009.
- (3133) Les dates indiquées dans le précédent paragraphe sont fondées sur les dates de signatures des accords respectifs et sur les dates principales d'expiration (ou d'annulation) des brevets de forme cristalline et de procédés en question. Elles sont aussi sujettes à un certain nombre d'exceptions. En dehors des circonstances spécifiques à chaque pays expliquées dans les sections précédentes,⁴⁰⁶⁵ la Commission a adopté une approche prudente et a réduit la durée des périodes de base en considérant les dates d'entrée à grande échelle au Royaume-Uni et aux Pays-Bas étant donné leur impact sur les ventes du produit de marque de Servier.
- (3134) Servier a soutenu que la durée des infractions n'a été définie que de manière générale dans la communication des griefs et qu'il était impossible pour Servier de savoir comment la Commission allait appliquer les lignes directrices pour le calcul des amendes en ce qui concerne la durée.⁴⁰⁶⁶ La Commission note que la communication des griefs contenait des indications précises et détaillées de la durée de chaque

⁴⁰⁶³ Voir les sections 5.8.1 (Niche/Unichem), 5.8.2 (Matrix), 5.8.3 (Teva), 5.8.4 (Krka), 5.8.5 (Lupin) et 8.4.5 (l'infraction à l'article 102 du Traité).

⁴⁰⁶⁴ Pour la distinction entre les pratiques liées aux règlements amiables en matière de brevet analysées au regard de l'article 101 et de l'article 102 du traité, voir le paragraphe (2931).

⁴⁰⁶⁵ Voir les sections 5.8.1 (Niche/Unichem), 5.8.2 (Matrix), 5.8.3 (Teva), 5.8.4 (Krka), 5.8.5 (Lupin) et 8.4.5 (l'infraction à l'article 102 du Traité).

⁴⁰⁶⁶ ID10114, p. 658.

infraction, y compris les spécificités territoriales.⁴⁰⁶⁷ Cet argument est dès lors non fondé. Par souci de clarté et d'exhaustivité, les dates de durée sont entièrement reproduites dans le tableau 50.

Tableau 50: Dates de début et de fin des infractions par État membre

États membres	101:Niche/Unichem et Matrix	101: Teva	101: Krka	101: Lupin	102
BE, DK, DE, EE, IE, EL, ES, CY, LU, AT, PT, FI, SE	08/02/2005 15/09/2008	n/a	27/10/2006 06/05/2009	30/01/2007 06/05/2009	n/a
CZ, HU, LT, SK, SI	08/02/2005 15/09/2008	n/a	n/a	30/01/2007 06/05/2009	n/a
BG, RO	01/01/2007 15/09/2008	n/a	01/01/2007 06/05/2009	30/01/2007 06/05/2009	n/a
UK	08/02/2005 06/07/2007	13/06/2006 06/07/2007	27/10/2006 06/07/2007	30/01/2007 06/07/2007	09/11/2004 06/07/2007
NL	08/02/2005 12/12/2007	n/a	27/10/2006 12/12/2007	30/01/2007 12/12/2007	09/11/2004 12/12/2007
FR	08/02/2005 15/09/2008	n/a	27/10/2006 06/05/2009	30/01/2007 16/09/2008	09/11/2004 06/05/2009
PL	08/02/2005 15/09/2008	n/a	n/a	30/01/2007 06/05/2009	09/11/2004 06/05/2009
IT	n/a	n/a	13/02/2009 06/05/2009	13/02/2009 06/05/2009	n/a
LV	01/07/2005 15/09/2008	n/a	n/a	30/01/2007 06/05/2009	n/a
MT	01/03/2007 15/09/2008	n/a	01/03/2007 06/05/2009	01/03/2007 06/05/2009	n/a
HR	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

Sources: voir les sections 5.8.1 (Niche/Unichem), 5.8.2 (Matrix), 5.8.3 (Teva), 5.8.4 (Krka), 5.8.5 (Lupin) et 8.4.5 (l'infraction à l'article 102 du traité).

(3135) Servier a en outre prétendu que la durée des infractions à l'article 101 du traité doit prendre en compte l'existence des brevets de procédé valides de Servier.⁴⁰⁶⁸ Cet argument est erroné. La présente affaire concerne des accords restrictifs qui ont entre autres éliminé la possibilité d'un contrôle juridictionnel de la validité ou (de l'absence) de contrefaçon des brevets de Servier en cause. Partant, pour les besoins de l'analyse dans la présente affaire, l'existence des brevets de Servier ne peut être considérée comme un argument valide. Les accords ont eu un effet immédiat sur les activités menées par les co-contractants génériques à la recherche d'une entrée générique indépendante viable et en temps utile.

(3136) De plus, dans la mesure où la présente affaire concerne une restriction par objet en vertu de l'article 101 du traité, la durée de l'infraction est déterminée par la durée de

⁴⁰⁶⁷ Voir la communication des griefs, sections 7.2.3. pour l'infraction avec Niche/Unichem, 7.3.3. pour l'infraction avec Matrix, 7.4.3. pour l'infraction avec Teva, 7.5.4. pour l'infraction avec Krka, 7.6.3. pour l'infraction avec Lupin et 8.3.4. pour l'infraction à l'article 102 du Traité.

⁴⁰⁶⁸ ID10114, p. 658.

l'accord restrictif. Ce qui compte n'est pas la validité des brevets de procédé, mais la durée des pratiques dont l'objet était d'éliminer les concurrents potentiels. En ce qui concerne la durée de l'infraction, la Cour, dans son arrêt E.ON-Ruhrigas, s'est prononcée comme suit: "*selon une jurisprudence constante, à supposer même que lesdites entreprises n'aient pas mis en œuvre l'accord en cause et aient adopté un comportement autonome après la libéralisation des marchés du gaz, cela serait sans influence, car la prise en considération des effets concrets d'un accord est superflue, dès lors qu'il apparaît que celui-ci a eu pour objet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché commun (voir arrêt du Tribunal du 20 mars 2002, LR AF 1998/Commission, T-23/99, Rec. p. II-1705, point 47, et la jurisprudence citée).*"⁴⁰⁶⁹ La date de commencement des infractions à l'article 101 du traité est basée sur la date de conclusion de l'accord car les restrictions au comportement concurrentiel des concurrents génériques ont eu un effet immédiat à partir de cette date. La date de fin des infractions dans le cas d'espèce est déterminée par la date à partir de laquelle les concurrents génériques ont été à même d'adopter un comportement concurrentiel.⁴⁰⁷⁰

- (3137) Servier a fait valoir, concernant la durée de l'infraction à l'article 102 du traité, que la durée de l'infraction alléguée à l'article 102 du traité est manifestement incorrecte au vu du fait que les brevets de molécule de Servier ont expiré plusieurs années après le prétendu début de l'infraction dans certains Etats membres. De plus, Servier a fait valoir qu'aucun produit ne pouvait être lancé avant l'expiration des CCP et que par conséquent, vu l'affaire *E.ON-Ruhrigas*, les pratiques en cause n'étaient pas en mesure de restreindre la concurrence avant l'expiration des CCP.⁴⁰⁷¹ Premièrement, les dispositions de l'affaire *E.ON-Ruhrigas* invoquées par Servier⁴⁰⁷² concernent la question de la concurrence potentielle, et non pas celle de la durée de l'infraction. Deuxièmement, l'existence du CCP ne justifie pas la conclusion selon laquelle les sociétés de génériques n'étaient pas en mesure de préparer leur entrée dans les Etats membres concernés bien avant la date d'expiration du CCP. Dans le cas du périndopril, le temps de développement était en moyenne de 2-3 ans et par conséquent les infractions, le cas échéant, auraient pu débuter même avant la date d'expiration du CCP. Cependant, si le CCP a expiré dans un Etat membre donné après que le lancement de périndopril générique ait eu lieu dans d'autres Etats membres, la Commission adopte une approche prudente, à savoir que l'infraction dans un tel Etat membre a débuté le jour de l'expiration du CCP et non à une date antérieure.⁴⁰⁷³

⁴⁰⁶⁹ Arrêt du 29 juin 2012, E.ON Ruhrigas et E.ON / Commission, T-360/09, Rec, EU:T:2012:332, point 252.

⁴⁰⁷⁰ Voir les paragraphes (2123), (2124), (2125), (2126) et (2127).

⁴⁰⁷¹ ID10114, p.658.

⁴⁰⁷² Paragraphes 86 à 87 et 100 à 107.

⁴⁰⁷³ Les périodes relatives au CCP (voir tableau 2) concernent la durée des infractions aux articles 101 et 102 du traité en France (voir aussi note de bas de page 3822) et en Italie (voir aussi notes de bas de page 2821, 2825 et 2831 et le paragraphe (2127)). Concernant la France, la Commission prend en considération le temps nécessaire à la mise au point d'un générique qui était en moyenne de 2 à 3 ans dans le cas du périndopril et le fait qu'aucun produit générique n'a été lancé dans aucun autre Etat membre avant l'expiration du CCP. Concernant l'Italie, compte tenu des entrées de sociétés de génériques dans d'autres Etats membres plus tôt et de l'existence d'une procédure de reconnaissance mutuelle accélérée en vertu de laquelle les Etats membres conviennent de reconnaître la validité de

10.2.3.3.3. Montant additionnel

- (3138) Etant donné que certaines infractions consistent en des accords horizontaux d'exclusion du marché, qui sont des restrictions de concurrence par leur nature même, les dispositions des lignes directrices sur les amendes devraient s'appliquer aux montants additionnels.⁴⁰⁷⁴
- (3139) Tenant compte des critères exposés au paragraphe (3130), le montant de base pour Servier devrait inclure: un montant additionnel de 11% de la valeur annuelle des ventes pertinente pour la première infraction à l'article 101 du traité, c'est-à-dire l'infraction avec Niche/Unichem, et un montant additionnel de 10% de la valeur annuelle des ventes pertinente pour l'infraction à l'article 102 du traité. L'imposition d'un montant additionnel uniquement pour l'une des cinq infractions à l'article 101 du traité prend en compte les circonstances spécifiques de l'espèce et la nécessité d'éviter un résultat potentiellement disproportionné du fait de l'imposition parallèle de multiples amendes.

10.2.3.3.4. Ajustements du montant de base: facteurs aggravants et atténuants

- (3140) La Commission peut refléter dans l'amende infligée tout facteur aggravant et/ou atténuant qui conduise à un ajustement du montant de base. Ces facteurs sont énumérés, de façon non-exhaustive, aux paragraphes 28 et 29 des lignes directrices sur les amendes.
- (3141) Servier a fait valoir que la Commission ne s'est pas conformée aux exigences de la communication sur les bonnes pratiques car la communication des griefs ne mentionnait pas de manière suffisamment précise que certains faits pouvaient donner lieu à des circonstances aggravantes ou atténuantes.⁴⁰⁷⁵
- (3142) La Commission fait observer que la communication des griefs indiquait que les facteurs énumérés, de manière non-exhaustive, aux paragraphes 28 et 29 des lignes directrices pour le calcul des amendes, pouvaient résulter en un ajustement du montant de base.⁴⁰⁷⁶ Toutefois, aucun facteur aggravant ou atténuant n'a été établi en l'espèce.

10.2.3.4. Application de la limite de 10% du chiffre d'affaires

- (3143) L'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1/2003 dispose que l'amende imposée à chaque entreprise ne peut excéder 10% de son chiffre d'affaires total réalisé au cours de l'exercice social précédant la date de la décision de la Commission.
- (3144) Les montants de base exposés au paragraphe (3145) n'excèdent pas 10% du chiffre d'affaires total de Servier S.A.S., la société mère de l'entreprise Servier, au cours du dernier exercice social.⁴⁰⁷⁷

l'AMM octroyée par un autre Etat membre, la date de début est fixée de manière prudente à la date d'expiration du CCP.

⁴⁰⁷⁴ Voir le point 25 des lignes directrices pour le calcul des amendes.

⁴⁰⁷⁵ ID10114, p. 657 et 658.

⁴⁰⁷⁶ Communication des griefs, paragraphe (2907).

⁴⁰⁷⁷ Basé sur la période du 1^{er} octobre 2012 au 31 septembre 2013, voir ID10666.

10.2.3.5. Conclusion : montant final des amendes pour Servier

(3145) Partant, les amendes imposées à Servier S.A.S., Les Laboratoires Servier, Servier Laboratories Limited et Biogaran en vertu de l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1/2003 devraient être comme suit :

<u>Infraction</u>	<u>Montant de l'amende</u>
<u>Niche/Unichem</u>	Servier S.A.S.; Les Laboratoires Servier; Servier Laboratories Limited et Biogaran, conjointement et solidairement: 131 532 600 EUR
<u>Matrix</u>	Servier S.A.S. et Les Laboratoires Servier, conjointement et solidairement: 79 121 700 EUR
<u>Teva</u>	Servier S.A.S.; Servier Laboratories Limited et Les Laboratoires Servier, conjointement et solidairement: 4 309 000 EUR
<u>Krka</u>	Servier S.A.S. et Les Laboratoires Servier, conjointement et solidairement: 37 661 800 EUR
<u>Lupin</u>	Servier S.A.S. et Les Laboratoires Servier, conjointement et solidairement: 37 102 100 EUR
<u>Article 102 du traité</u>	Servier S.A.S. et Les Laboratoires Servier, conjointement et solidairement: 41 270 000 EUR
<u>Total</u>	Servier S.A.S.: 330 997 200 EUR dont conjointement et solidairement avec: - Les Laboratoires Servier: 330 997 200 EUR - Servier Laboratories Limited: 135 841 600 EUR - Biogaran: 131 532 600 EUR

10.2.4. Calcul des amendes pour Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin

(3146) Les sociétés de génériques ont accepté de ne pas vendre de périndopril générique dans la zone géographique concernée par chaque accord, et n'ont donc pas réalisé de vente dans la zone géographique concernée. Le paragraphe 37 des lignes directrices sur les amendes devrait donc être appliqué aux sociétés de génériques. Le paragraphe 37 de ces lignes directrices permet à la Commission de s'écarter de la méthodologie normale des lignes directrices sur les amendes en raison des particularités d'un cas donné ou de la nécessité d'atteindre un niveau dissuasif dans un cas particulier.

(3147) Niche et Unichem, dans leurs réponses à la communication des griefs, ont soutenu que le calcul de l'amende n'est pas clair et contredit l'esprit et la lettre des règles qui le gouvernement, est contraire au principe de bonne administration et n'assure pas la transparence et l'impartialité de la décision.⁴⁰⁷⁸ De même, Teva a soutenu dans sa réponse à la communication des griefs qu'il existe une lacune dans l'explication quant à la méthodologie que la Commission entend appliquer et que, pour cette raison, la Commission n'a pas respecté les garanties procédurales prévues par sa communication sur les bonnes pratiques.⁴⁰⁷⁹

(3148) La communication de la Commission sur les bonnes pratiques dispose que: "*bien qu'elle ne soit pas dans l'obligation légale de le faire, afin d'accroître la*

⁴⁰⁷⁸ ID8722, p. 61 et ID8720, p. 15.

⁴⁰⁷⁹ ID9300, p. 164 et 165.

transparence, la Commission s'efforce d'inclure dans la communication des griefs (en s'appuyant sur les informations dont elle dispose) d'autres éléments utiles pour le calcul ultérieur des amendes, notamment les chiffres des ventes concernées à prendre en compte ainsi que le ou les exercices à prendre en considération pour la valeur de ces ventes. [...] [L]es parties ont la possibilité de formuler des observations."⁴⁰⁸⁰ En l'espèce, la Commission a inclus dans la communication des griefs, sur la base des informations à sa disposition, tous les points pertinents pour le calcul des amendes: le fait que les sociétés de génériques n'ont réalisé aucune vente dans les zones géographiques concernées pendant les périodes pertinentes;⁴⁰⁸¹ le fait que la Commission entend dès lors appliquer le point 37 des lignes directrices pour le calcul des amendes;⁴⁰⁸² les éléments qui seront pris en compte pour évaluer la gravité de chaque infraction;⁴⁰⁸³ la durée de chaque infraction⁴⁰⁸⁴ et les montants de valeur transférés aux sociétés de génériques qui seront pris en compte afin d'obtenir un effet dissuasif.⁴⁰⁸⁵ Les parties ont ensuite eu l'opportunité de formuler des observations sur les éléments inclus dans la communication des griefs. Partant, la Commission a respecté sa pratique telle que décrite dans la communication sur les bonnes pratiques (qui ne doit toutefois pas être confondue avec une obligation légale). Il n'y a dès lors pas de violation du principe de bonne administration et la transparence et l'impartialité de la décision sont assurées.

- (3149) Lupin a soutenu dans sa réponse à la communication des griefs que la Commission s'écarte de la méthodologie générale envisagée par les lignes directrices pour le calcul des amendes et qu'elle viole dès lors le principe selon lequel elle doit se conformer aux règles qu'elle s'est imposée à elle-même.⁴⁰⁸⁶ A cet égard, il suffit de constater que la possibilité pour la Commission de s'écarter de la méthodologie générale est explicitement prévue au point 37 des lignes directrices pour le calcul des amendes et que, partant, la Commission a respecté sa communication sur les bonnes pratiques.
- (3150) Lupin a en outre fait valoir que, selon les lignes directrices pour le calcul des amendes, l'amende doit refléter l'importance économique de l'infraction. Lupin affirme que l'accord Lupin n'a pas eu d'effet sur le marché du périndopril ni d'importance économique et que, partant, aucune amende ne devrait être imposée à Lupin.⁴⁰⁸⁷ Premièrement, cet argument n'est pas pertinent dans un cas comme celui de l'espèce qui implique la constatation d'une restriction par objet au sens de l'article 101 du traité. Deuxièmement, il a déjà été établi à la section 5.6.2.5 qu'il était probable que l'accord de règlement amiable Lupin aurait des effets restrictifs sur la concurrence. Cet argument ne peut donc pas être accepté. La Commission prend en compte les éléments suivants pour le calcul des amendes à imposer aux entreprises de génériques dans cette affaire.

⁴⁰⁸⁰ Point 85.

⁴⁰⁸¹ Communication des griefs, paragraphe (2909).

⁴⁰⁸² Communication des griefs, paragraphe (2909).

⁴⁰⁸³ Communication des griefs, paragraphe (2911).

⁴⁰⁸⁴ Communication des griefs, paragraphe (2911).

⁴⁰⁸⁵ Communication des griefs, paragraphe (2911).

⁴⁰⁸⁶ ID9012, p. 106.

⁴⁰⁸⁷ ID9012, p. 107.

10.2.4.1. Gravité

(3151) Pour évaluer la gravité de chaque infraction,⁴⁰⁸⁸ la Commission prend en compte un certain nombre de facteurs, tels que la nature de l'infraction, la part de marché combinée de toutes les entreprises concernées, la portée géographique de l'infraction et si l'infraction a été ou non mise en œuvre. Ces éléments, qui font partie d'une liste non-exhaustive, sont examinés plus loin dans cette section pour chaque infraction. Normalement, la gravité de l'infraction détermine le pourcentage de la valeur des ventes pris en compte pour fixer l'amende. Cependant, en l'espèce, faisant application du point 37 des lignes directrices pour le calcul des amendes, la Commission détermine le montant de base pour Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin comme correspondant à la valeur transférée à la société de génériques dans chaque infraction.⁴⁰⁸⁹ Cela est fait sans distinguer les infractions sur la base de divers facteurs de gravité tels que la nature, la part de marché ou la portée géographique. Néanmoins, par souci d'exhaustivité, il convient de noter ce qui suit:

- Nature :
 - l'objet et la nature anti-concurrentiels des infractions, notamment le fait que l'exclusion concertée du marché doit être considérée comme une violation grave de l'article 101 du traité;
- Part de marché :
 - le fait que chaque société de génériques savait ou aurait dû savoir qu'au moment où elle concluait son(es) accord(s) avec Servier, Servier possédait de très hautes parts de marché sur le marché du périndopril sur les zones géographiques concernées;
- Portée géographique :
 - les infractions avec Niche/Unichem, Matrix et Lupin avaient une portée géographique importante;
- Mise en œuvre :
 - le fait que tous les accords aient été mis en œuvre.

(3152) Teva a fait valoir que, en l'absence de ventes de périndopril générique au Royaume-Uni pendant la période pertinente, la Commission devrait plutôt se référer aux chiffres de ventes de Teva pour la période suivant immédiatement l'infraction, ce qui fournirait "*la meilleure approximation*".⁴⁰⁹⁰ Selon les lignes directrices pour le calcul des amendes et la jurisprudence de la Cour, dans l'exercice de son pouvoir d'imposer des amendes, la Commission dispose d'un large pouvoir d'appréciation dans les limites prévues par le règlement n° 1/2003.⁴⁰⁹¹ Selon le règlement n° 1/2003 et les lignes directrices pour le calcul des amendes, l'amende doit dépendre des facteurs suivants: (i) la gravité de l'infraction, (ii) sa durée, (iii) toute circonstance aggravante ou atténuante et (iv) le besoin d'obtenir un effet dissuasif. La Commission, dans l'exercice de son pouvoir d'appréciation, considère que, en l'espèce et au vu des particularités de l'affaire, le montant du transfert de valeur reçu

⁴⁰⁸⁸ Voir l'article 23, paragraphe 3, du règlement n° 1/2003.

⁴⁰⁸⁹ Les valeurs sont résumées au paragraphe (3162) ci-dessous.

⁴⁰⁹⁰ ID9300, p. 165.

⁴⁰⁹¹ Lignes directrices pour le calcul des amendes, point 2 et la jurisprudence citée.

par les sociétés de génériques fournit des indications importantes quant à ces facteurs. Les chiffres des ventes pour la période suivant l'infraction proposés par Teva ne se rapportent pas à la période infractionnelle pertinente et au marché qui existait à cette époque et, dès lors, ne peuvent être considérés comme la meilleure approximation.

- (3153) En ce qui concerne la nature de l'infraction, Niche et Unichem ont soutenu que l'accord Niche/Unichem ne devrait pas être considéré comme une infraction grave à l'article 101 du traité étant donné que les accords de règlement amiable en matière de brevet n'ont précédemment fait l'objet d'aucune décision formelle de la Commission.⁴⁰⁹² De même, Matrix a fait valoir qu'il serait disproportionné et injuste de considérer le comportement de Matrix comme une infraction grave à l'article 101 du traité au vu de la nature nouvelle et inédite des allégations de la Commission.⁴⁰⁹³ Ainsi qu'expliqué dans la section 10.2.2.4, il se peut qu'il n'y ait pas de précédents établis portant spécifiquement sur les accords contre paiement inversé, mais la notion selon laquelle il est probable que les accords qui ont pour but l'exclusion du marché en échange d'un transfert de valeur constituent une restriction de la concurrence au sens de l'article 101 du traité est bien établie et l'était à l'époque des faits. Cet argument n'est dès lors pas fondé.
- (3154) Teva a fait valoir que son infraction ne devrait pas être considérée comme une infraction grave à l'article 101 du traité du fait de: (i) l'incertitude juridique entourant la question des règlements amiables en matière de brevet dans le secteur pharmaceutique,⁴⁰⁹⁴ (ii) l'existence des droits de propriété intellectuelle valides de Servier et le pouvoir d'exclusion qu'ils impliquaient⁴⁰⁹⁵ et (iii) les aspects spécifiques de l'accord Teva qui le distinguent des autres accords relevant du champ d'application de la présente décision. Teva a affirmé que, contrairement aux autres accords, l'accord Teva a été conçu comme un accord d'approvisionnement de bonne foi en vue de permettre une entrée anticipée sur le marché, Teva a refusé de renoncer à son action devant l'OEB et a gardé la possibilité de contester le brevet '947 de Servier, et la portée géographique était limitée au Royaume-Uni.⁴⁰⁹⁶
- (3155) Quant au point (i), la Commission renvoie au paragraphe (3153) et à la section 10.2.2.4. où cette question est discutée en détail. En ce qui concerne le point (ii), il est expliqué au paragraphe (3091) que les accords entre concurrents ne sont pas exemptés de l'application du droit de la concurrence du fait qu'ils concernent des droits de propriété intellectuelle ou que leur but est de mettre fin à un contentieux. Concernant les soi-disant aspects spécifiques soulevés au point (iii), la nature anticoncurrentielle de l'accord Teva a déjà été examinée et établie à la section 5.4. La possibilité de contester le brevet '947 de Servier n'a pas d'incidence sur la nature anticoncurrentielle de l'accord et sur le fait que l'accord revenait à exclure du marché un concurrent générique potentiel. Cependant, l'annulation du brevet '947 par la *High Court* a été prise en compte pour la durée de l'infraction.⁴⁰⁹⁷ Enfin, la portée géographique de l'infraction a été prise en compte par la

⁴⁰⁹² ID8722, p. 62 et ID8720, p. 16.

⁴⁰⁹³ ID8835, p. 70.

⁴⁰⁹⁴ ID9300, p. 166.

⁴⁰⁹⁵ ID9300, p. 166.

⁴⁰⁹⁶ ID9300, p. 167.

⁴⁰⁹⁷ Voir la section 5.8.3.

Commission,⁴⁰⁹⁸ mais cela n'altère pas la conclusion selon laquelle l'exclusion du marché doit être considérée comme une infraction grave à l'article 101 du traité.

- (3156) En ce qui concerne la part de marché, Niche et Unichem ont mis en cause la pertinence de ce facteur et ont soutenu qu'il ne peut en être déduit que Niche ou Unichem étaient conscientes du fait que Servier, en tant que détenteur des brevets pertinents, pouvait avoir une très grande part de marché.⁴⁰⁹⁹ Néanmoins, les éléments de preuve du dossier montrent que Niche était consciente du fait qu'il n'y avait pas de périndopril générique sur le marché et que l'intention de Niche était de trouver un accord avec Servier sur un "**accord commercial qui conviendrait à Niche et, dans une certaine mesure, à Servier, en tenant éloignées du marché d'autres versions du périndopril aussi longtemps que possible.*"⁴¹⁰⁰ Le fait que les sociétés de génériques savaient ou auraient dû savoir que, par les accords et les transferts de valeur, Servier étendait, ou à tout le moins maintenait, sa position d'exclusivité vis-à-vis du périndopril est un facteur important pour l'examen de la gravité du comportement anticoncurrentiel en question.⁴¹⁰¹
- (3157) S'agissant de la portée géographique, Niche et Unichem ont soutenu qu'il faudrait ne pas utiliser ce facteur puisqu'un brevet exclut *ipso facto* toute concurrence dans les pays où il est valablement déposé.⁴¹⁰² Cet argument est erroné. Ce qui compte pour l'examen de la gravité est la portée géographique de l'accord anticoncurrentiel qui a restreint la concurrence et non la portée du brevet. Il a déjà été établi précédemment que la portée de l'infraction Niche/Unichem couvrait l'Union.⁴¹⁰³
- (3158) Enfin, s'agissant de la mise en œuvre, Niche et Unichem ont fait valoir que le fait que l'accord ait été mis en œuvre ne reflète que la logique fondamentale de l'accord de règlement amiable en matière de brevet, puisque sinon un contentieux coûteux et incertain aurait continué.⁴¹⁰⁴ Cet argument dénature le raisonnement de la Commission. La présente décision ne s'oppose pas à la mise en œuvre d'accords de règlement amiable en matière de brevet en général,⁴¹⁰⁵ mais seulement à celle des accords anticoncurrentiels par lesquels un concurrent (potentiel) est payé pour rester en dehors du marché. Dans le cas d'espèce, de tels accords anticoncurrentiels ont non seulement été signés mais également mis en œuvre, ce qui est pris en considération pour l'examen de la gravité des infractions.

10.2.4.2. Durée

- (3159) La Commission tient compte de la durée de chaque infraction,⁴¹⁰⁶ telle qu'indiquée aux points (a) à (e) du paragraphe (3132) et sous réserve des exceptions décrites au paragraphe (3133). Les dates de durée sont entièrement reproduites dans le Tableau 50.

⁴⁰⁹⁸ Voir le paragraphe (3151).

⁴⁰⁹⁹ ID8722, p. 63 et ID8720, p. 16.

⁴¹⁰⁰ Voir les paragraphes (489) et (1360).

⁴¹⁰¹ Voir le point 22 des lignes directrices pour le calcul des amendes, qui fait référence à "*la part de marché cumulée de toutes les parties concernées*" comme étant l'un des facteurs à prendre en compte dans l'examen de la gravité.

⁴¹⁰² ID8722, p. 64 et ID8720, p. 17.

⁴¹⁰³ Voir les paragraphes (1405) et (1406).

⁴¹⁰⁴ ID8722, p. 64 et ID8720, p. 17.

⁴¹⁰⁵ Voir le paragraphe (1102).

⁴¹⁰⁶ Voir l'article 23, paragraphe 3, du règlement n° 1/2003.

(3160) Niche et Unichem ont fait valoir dans leurs réponses à la communication des griefs que l'examen de la durée de l'infraction Niche/Unichem par la Commission n'est pas correct car Niche ne s'est jamais engagée dans l'accord de règlement amiable à ne pas vendre de périndopril non-contrefaisant.⁴¹⁰⁷ En d'autres termes, il est soutenu qu'il n'y pas d'infraction, et donc pas de durée. Il suffit d'indiquer à cet égard que l'infraction de Niche/Unichem, y compris sa durée, est déjà établie à la section 5.2.

10.2.4.3. Dissuasion

(3161) La commission a tenu compte de la nécessité d'assurer un effet dissuasif pour chaque infraction⁴¹⁰⁸ en utilisant comme base pour le calcul de l'amende la valeur transférée à la société de génériques dans chaque infraction.

(3162) En appliquant le point 37 des lignes directrices pour le calcul des amendes, pour les besoins du calcul de l'amende, les montants suivants de valeur transférée aux sociétés de génériques dans chaque infraction sont pris en compte et correspondent au montant de base pour chaque société de génériques:

- pour Niche/Unichem: 17 161 140 EUR;⁴¹⁰⁹
- pour Matrix: 17 161 140 EUR;⁴¹¹⁰
- pour Teva: 15 569 395 EUR;⁴¹¹¹
- pour Krka: 10 000 000 EUR;⁴¹¹²
- pour Lupin: 40 000 000 EUR.⁴¹¹³

(3163) Niche et Unichem ont soutenu que la Commission ne devrait pas faire usage du point 31 des lignes directrices pour le calcul des amendes. Selon Niche et Unichem, il n'y a pas besoin de "*dissuasion spécifique*", puisque Niche a conclu un accord légitime. En termes de "*dissuasion générale*", Niche et Unichem ont fait valoir qu'une amende importante ne serait pas justifiée au vu de l'incertitude juridique

⁴¹⁰⁷ ID8722, p. 64 et ID8720, p. 18.

⁴¹⁰⁸ Voir aussi le point 31 des lignes directrices pour le calcul des amendes.

⁴¹⁰⁹ Voir les sections 4.3.1.4.1 et 5.2. Niche/Unichem a reçu un transfert de valeur de 11.8 millions GBP. Ce montant a été converti en euro au taux de change de 0,68760, c'est-à-dire au taux de change journalier de la BCE du 8 février 2005, date de l'accord en question.

⁴¹¹⁰ Voir les sections 4.3.1.4.2.2 et 5.3. Matrix a reçu un transfert de valeur de 11.8 millions GBP. Ce montant a été converti en euro au taux de change de 0,68760, c'est-à-dire au taux de change journalier de la BCE du 8 février 2005, date de l'accord en question.

⁴¹¹¹ Voir les sections 4.3.2.5 et 5.4. Teva a reçu un transfert de valeur de 10.5 millions GBP. Ce montant a été converti en euro au taux de change de 0,67440, c'est-à-dire au taux de change mensuel de la BCE pour juillet 2007, mois du dernier paiement périodique reçu par Teva en exécution de l'accord en question.

⁴¹¹² Voir les sections 4.3.3.6, 4.3.3.7 et 5.5. Krka a reçu une licence lui permettant d'opérer sans risque en tant que vendeur en duopole sur sept marchés d'Europe centrale et orientale (UE7) en échange de l'abandon de ses efforts pour pénétrer les marchés des territoires infractionnels (UE20). Krka a valorisé sa présence sur les marchés duopolistiques (UE7) à au moins 10 millions EUR (lors de l'audition du 18 avril 2013, Krka a expliqué que le coût d'opportunité de ne pas conclure l'accord de règlement amiable Krka serait équivalent à "**en 3 ans bien plus que 10 millions EUR**" de bénéfices perdus (ID9927, p. 3). Les montants des bénéfices pour les trois marchés principaux de Krka en UE7 (République tchèque, Hongrie et Pologne) montrent un profit net agrégé de plus de 10 millions EUR pour la période couverte par l'accord en cause (ID1307)). La valeur transférée à Krka est donc au moins égale à 10 millions EUR.

⁴¹¹³ Voir les sections 4.3.4.7 et 5.6.

entourant les accords de règlement amiable.⁴¹¹⁴ L'infraction de Niche/Unichem, y compris la nature anticoncurrentielle de l'accord, a déjà été établie précédemment et il est renvoyé à la section 5.2. S'agissant de la prétendue incertitude juridique sur les accords de règlement amiable, comme expliqué à la section 10.2.2.4, il se peut qu'il n'y ait pas de précédents établis portant spécifiquement sur les accords contre paiement inversé. Toutefois, la notion selon laquelle il est probable que les accords qui visent à l'exclusion du marché en échange d'un transfert de valeur constituent une restriction de concurrence au sens de l'article 101 du traité est, et était à l'époque des faits, bien établie. Cet argument ne peut donc pas être accepté.

- (3164) Teva a soutenu que l'approche proposée par la Commission résulterait en un montant final qui excéderait le niveau d'amende normalement imposé pour les infractions graves aux règles de concurrence de l'Union et que cela contreviendrait aux principes de bonne administration et de proportionnalité.⁴¹¹⁵ Premièrement, Teva a fondé de manière erronée ses calculs sur les ventes de périndopril réalisées par Teva en 2007 et 2008, après que l'infraction eut cessé. Ceci n'est pas approprié pour les raisons exposées au paragraphe (3152). Deuxièmement, les pratiques en cause constituaient une exclusion du marché et doivent être considérées comme une infraction grave à l'article 101 du traité, nonobstant la complexité alléguée de la situation juridique et l'absence d'un précédent: ces arguments ont déjà été réfutés précédemment. Troisièmement, le but des amendes imposées par la Commission est d'assurer un effet suffisamment dissuasif vis-à-vis des entreprises concernées mais aussi de dissuader les autres entreprises d'adopter le comportement anticoncurrentiel.⁴¹¹⁶ Les lignes directrices pour le calcul des amendes prévoient explicitement le besoin d'envisager une majoration de l'amende afin de dépasser le montant des gains illicites réalisés grâce à l'infraction⁴¹¹⁷ et c'est exactement ce que la Commission a fait en l'espèce.
- (3165) Teva a également fait valoir que le montant total de valeur transférée, à savoir 10,5 millions GBP, ne doit pas être considéré comme des "*gains illicites*": une partie du montant (5 millions GBP) était une indemnisation pour les coûts exposés par Teva pour la conclusion de l'accord, y compris les frais de justice et les coûts encourus pour mettre fin aux accords Hetero/Alembic ainsi que les coûts de destruction des stocks de produits existants; le reste de la somme payée par Servier à Teva indemnisait Teva pour la marge brute que Teva aurait réalisée en tant que fournisseur générique de périndopril si Servier n'avait pas méconnu ses obligations contractuelles.⁴¹¹⁸ Au vu de l'examen par la Commission de l'objectif précis du transfert de valeur net, en particulier l'établissement d'un lien clair entre le paiement à Teva et l'acceptation par celle-ci des restrictions,⁴¹¹⁹ l'argument de Teva concernant l'indemnisation doit être écarté. Comme expliqué précédemment, Teva se trompe également dans sa tentative d'assimiler le montant de l'amende aux "*gains illicites*".

10.2.4.4. Circonstances aggravantes

- (3166) L'existence d'aucune circonstance aggravante n'a été constatée.

⁴¹¹⁴ ID8722, p. 64 et ID8720, p. 18.

⁴¹¹⁵ ID9300, p. 170.

⁴¹¹⁶ Voir les lignes directrices pour le calcul des amendes, point 4.

⁴¹¹⁷ Voir les lignes directrices pour le calcul des amendes, point 31.

⁴¹¹⁸ ID9300, p. 171.

⁴¹¹⁹ Voir les paragraphes (1584) et (1585).

10.2.4.5. Circonstances atténuantes

- (3167) L'existence d'aucune circonstance atténuante n'a été constatée.
- (3168) Niche a soutenu dans sa réponse à la communication des griefs que la Commission devrait prendre en compte comme circonstances atténuantes le fait que Niche a effectivement coopéré avec la Commission en dehors du champ d'application de la communication sur la clémence et au-delà de son obligation légale de le faire.⁴¹²⁰
- (3169) Le point 29, quatrième tiret des lignes directrices pour le calcul des amendes indique que "[L]e montant de base de l'amende peut être réduit lorsque la Commission constate l'existence de circonstances atténuantes, telles que: [...] lorsque l'entreprise concernée coopère effectivement avec la Commission, en dehors du champ d'application de la communication sur la clémence et au-delà de ses obligations juridiques de coopérer". En vertu de cette disposition, la Commission doit évaluer, conformément à la jurisprudence, si une réduction des amendes est justifiée en raison du fait que la coopération de la partie a permis à la Commission d'établir l'existence des infractions avec moins de difficulté.⁴¹²¹ La Commission considère que l'attribution d'une telle réduction ne peut être que de nature exceptionnelle.⁴¹²²
- (3170) En l'espèce, Niche n'est pas allée au-delà de son devoir de coopération lors de l'enquête et dans ses rapports avec la Commission tel que précisé dans le règlement (CE) n° 1/2003. Niche n'a, par exemple, pas volontairement fourni d'informations qui ont aidé de manière significative la Commission à établir l'existence des infractions. Le choix fait par Niche d'effectuer certaines étapes procédurales sans représentation légale ou de ne pas invoquer le secret professionnel pour certains documents ne peut pas non plus être considéré comme constituant des circonstances exceptionnelles à même de justifier en l'espèce l'octroi d'une réduction de l'amende pour coopération effective en dehors du champ d'application de la communication sur la clémence.
- (3171) En outre, Niche a soutenu qu'elle devrait bénéficier du fait que si elle n'avait pas mis fin au contentieux, elle aurait été mise en faillite par Servier.⁴¹²³ Cet argument n'est, cependant, pas étayé et constitue une simple assertion. De plus, cette assertion contredit le fait que Niche ait opté pour un règlement amiable en matière de brevet en échange d'une importante somme d'argent au lieu de poursuivre le contentieux au Royaume-Uni, qu'elle pensait pouvoir gagner.⁴¹²⁴
- (3172) Unichem a fait valoir qu'en tant que simple signataire de l'accord de règlement amiable, sans autre rôle dans l'infraction, Unichem devrait bénéficier d'une réduction de l'amende en raison de son rôle réduit.⁴¹²⁵ Il est rappelé qu'Unichem est tenue pour responsable en tant qu'entité participant directement à l'infraction par la négociation et la conclusion de l'accord de règlement amiable Niche/Unichem et de "*l'accord de licence et de fourniture*" avec Biogaran. En outre, elle est également tenue pour responsable en tant que société mère de Niche ayant exercé une influence décisive

⁴¹²⁰ ID8722, p. 65.

⁴¹²¹ Arrêt du 6 décembre 2005, Brouwerij Haacht / Commission, T-48/02, Rec, EU:T:2005:436, point 104 et la jurisprudence citée.

⁴¹²² Décision de la Commission du 20.10.2005, Affaire COMP/38.281 *Italian Raw Tobacco*, points 385 et suivants.

⁴¹²³ ID8722, p. 65.

⁴¹²⁴ Voir le paragraphe (1362).

⁴¹²⁵ ID8720, p. 18.

sur Niche.⁴¹²⁶ De plus, Unichem n'a pas démontré que, pendant la période au cours de laquelle elle était partie à l'accord incriminé, elle s'est effectivement soustraite à son application en adoptant un comportement concurrentiel sur le marché, comme l'exigent les lignes directrices pour le calcul des amendes.⁴¹²⁷ L'argument selon lequel Unichem devrait bénéficier de son rôle réduit doit donc être rejeté.

- (3173) Teva a soutenu que l'absence de toute orientation de la part de la Commission devrait être considérée comme une circonstance atténuante et que l'infraction a été commise par négligence.⁴¹²⁸ Il a déjà été énoncé précédemment que le principe selon lequel il est probable que des pratiques visant à une exclusion du marché en échange d'un transfert de valeur constituent une atteinte aux articles 101 ou 102 du traité est bien établi et l'était à l'époque des accords.⁴¹²⁹ Compte tenu de la nature des engagements, que Teva a acceptés, Teva était pleinement consciente ou ne pouvait ignorer que l'objectif des accords en cause était son exclusion, au moins temporaire, du marché. L'argument de Teva ne peut donc pas être accepté.
- (3174) Par ailleurs, Teva a affirmé qu'elle devrait bénéficier d'une amende réduite car sa participation réduite à l'infraction devrait constituer une circonstance atténuante.⁴¹³⁰ Comme l'a elle-même reconnu Teva, le rôle exclusivement passif ne figure plus parmi les circonstances atténuantes dans les lignes directrices de 2006 pour le calcul des amendes. Les lignes directrices de 2006 pour le calcul des amendes exigent à la place, pour bénéficier d'une participation à l'infraction soi-disant substantiellement réduite, que l'entreprise fournisse des preuves et démontre que "*pendant la période au cours de laquelle elle a adhéré aux accords infractionnels, elle s'est effectivement soustraite à leur application en adoptant un comportement concurrentiel sur le marché*".⁴¹³¹ Aucun élément n'a été fourni par Teva à cet égard et son argument ne peut donc pas être accepté.
- (3175) Teva a également fait valoir qu'elle a coopéré avec la Commission en dehors de ses obligations légales de le faire car elle a fourni à la Commission des réponses qui contenaient des informations particulièrement utiles pour faciliter la compréhension de l'affaire et l'enquête de la Commission.⁴¹³² Cependant, Teva n'a pas précisé quelles communications précises elle considérait comme contenant ce type d'information. La Commission estime que Teva n'est pas allée au-delà de son devoir de coopération lors des inspections et des échanges ultérieurs avec la Commission tel que précisé dans le règlement (CE) n° 1/2003. Teva n'a, par exemple, pas volontairement fourni d'informations qui ont aidé de manière significative la Commission à établir les infractions et la Commission estime donc qu'il n'y a pas de circonstances exceptionnelles présentes dans la présente affaire pouvant justifier l'octroi à Teva d'une réduction de l'amende pour coopération effective en dehors du champ d'application de la communication sur la clémence.
- (3176) Matrix a soutenu qu'elle n'a eu qu'une participation réduite dans les négociations du règlement amiable dans la mesure où Niche a pris les commandes pour les

⁴¹²⁶ Voir la section 9.3.

⁴¹²⁷ Voir le point 29, troisième tiret.

⁴¹²⁸ ID9300, p. 168.

⁴¹²⁹ Voir le paragraphe (3091).

⁴¹³⁰ ID9300, p. 168.

⁴¹³¹ Lignes directrices pour le calcul des amendes, point 29, troisième tiret.

⁴¹³² ID9300, p. 169.

négociations et où Matrix n'a pris connaissance des négociations du règlement amiable qu'à un stade tardif.⁴¹³³ La Commission rappelle que Matrix a signé l'accord de règlement amiable en son propre nom et qu'elle a renoncé à faire concurrence à Servier en échange d'un paiement en espèces substantiel. En outre, Matrix n'a pas démontré que pendant la période au cours de laquelle elle était partie à l'accord incriminé, elle s'est effectivement soustraite à son application en adoptant un comportement concurrentiel sur le marché, comme l'exigent les lignes directrices pour le calcul des amendes.⁴¹³⁴ L'argument selon lequel Matrix devrait bénéficier de son rôle réduit doit donc être rejeté.

- (3177) En outre, Matrix a fait valoir qu'elle n'avait aucune possibilité future d'entrer sur le marché au moment de l'accord de règlement amiable et que la seule option réaliste qu'elle avait était de récupérer son investissement dans le projet en concluant l'accord de règlement amiable.⁴¹³⁵ Cet argument ne peut être accepté. Le risque de subir des pertes est inhérent au processus concurrentiel. Le fait qu'une entreprise soit confrontée à un tel risque ne peut pas être une excuse pour qu'elle s'engage dans des pratiques qui restreignent la concurrence.

10.2.4.6. Application de la limite de 10% du chiffre d'affaires

- (3178) L'article 23 (2) du règlement (CE) n° 1/2003 dispose que l'amende infligée à chaque entreprise ne doit pas excéder 10 % de son chiffre d'affaires total réalisé au cours de l'exercice social précédant la date de la décision de la Commission.

Niche/Unichem

- (3179) Comme indiqué dans la section 9.3, Unichem Laboratories Limited et Niche Generis Limited devraient être tenues pour conjointement et solidairement responsables. Le montant de base prévu au paragraphe (3162) excède 10% du chiffre d'affaires total d'Unichem Laboratories Limited, la société mère de l'entreprise Niche/Unichem, au cours du dernier exercice social.⁴¹³⁶ Le montant final de l'amende devrait donc être réduit à 13 968 773 EUR.

Matrix

- (3180) Le montant de base prévu au paragraphe (3162) n'excède pas 10% du chiffre d'affaires total de Matrix Laboratories Limited (désormais Mylan Laboratories Limited) au cours du dernier exercice social.⁴¹³⁷
- (3181) Pour Mylan Inc., tenue responsable comme société mère, sera prise en considération la durée réduite de sa responsabilité telle que déterminée à la section 9.4 : à savoir du 8 janvier 2007 au 15 septembre 2008, soit une période de 617 jours.
- (3182) Le montant de base correspondant à la période de l'infraction pour laquelle Matrix Laboratories Limited (désormais Mylan Laboratories Limited) et Mylan Inc. sont conjointement et solidairement responsables, soit 8 045 914 EUR⁴¹³⁸ n'excède pas

⁴¹³³ ID8835, p. 69.

⁴¹³⁴ Voir le point 29, troisième tiret.

⁴¹³⁵ ID8835, p. 69 et 70.

⁴¹³⁶ Basé sur la période du 1^{er} avril 2013 au 31 mars 2014, voir ID10817.

⁴¹³⁷ Basé sur la période du 1^{er} avril 2012 au 31 mars 2013, voir ID10685.

⁴¹³⁸ L'infraction Matrix a duré du 8 février 2005 jusqu'au 15 septembre 2008, c'est-à-dire durant 1 316 jours. Mylan a exercé une influence déterminante sur Matrix à compter du 8 janvier 2007 jusqu'à la fin de la période infractionnelle, c'est-à-dire pendant 617 jours. Mylan est tenue pour conjointement et

10% du chiffre d'affaires total de Mylan Inc., la société mère de l'entreprise Matrix, au cours du dernier exercice social.⁴¹³⁹

Teva

(3183) Comme indiqué dans la section 9.5, Teva UK Limited, Teva Pharmaceuticals Europe B.V. et Teva Pharmaceutical Industries Limited devraient être tenues pour conjointement et solidairement responsables. Le montant de base prévu au paragraphe (3162) n'excède pas 10% du chiffre d'affaires total de Teva Pharmaceutical Industries Limited, la société mère de l'entreprise Teva, au cours du dernier exercice social.⁴¹⁴⁰

Krka

(3184) Le montant de base prévu au paragraphe (3162) ne dépasse pas 10% du chiffre d'affaires total de Krka, d.d., Novo Mesto, au cours du dernier exercice social.⁴¹⁴¹

Lupin

(3185) Le montant de base prévu au paragraphe (3162) ne dépasse pas 10% du chiffre d'affaires total de Lupin Limited, au cours du dernier exercice social.⁴¹⁴²

10.2.4.7. Conclusion : le montant final des amendes pour Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin

(3186) Les montants finaux des amendes à infliger en application de l'article 23(2) du règlement (CE) n°1/2003 à Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin devraient être les suivants :

Entreprise	Montant de l'amende
Niche/Unichem	Unichem Laboratories Limited et Niche Generics Limited, conjointement et solidairement: 13 968 773 EUR Montant total: 13 968 773 EUR
Matrix	Matrix Laboratories Limited (désormais Mylan Laboratories Limited): 17 161 140 EUR dont conjointement et solidairement avec Mylan Inc.: 8 045 914 EUR Montant total: 17 161 140 EUR
Teva	Teva UK Limited; Teva Pharmaceuticals Europe B.V. et Teva Pharmaceutical Industries Ltd, conjointement et solidairement: 15 569 395 EUR Montant total: 15 569 395 EUR
Krka	Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto: 10 000 000 EUR Montant total: 10 000 000 EUR
Lupin	Lupin Limited: 40 000 000 EUR Montant total: 40 000 000 EUR

solidairement responsable d'une partie de l'amende proportionnelle à la période au cours de laquelle elle a exercé une influence déterminante sur Matrix, c'est-à-dire pour 8 045 914 EUR (égal à 617/1316 * 17 161 140 EUR).

⁴¹³⁹ Basé sur la période du 1^{er} janvier 2013 au 31 décembre 2013, voir ID10685.

⁴¹⁴⁰ Basé sur la période du 1^{er} janvier 2013 au 31 décembre 2013, voir ID10663.

⁴¹⁴¹ Basé sur la période du 1^{er} janvier 2013 au 31 décembre 2013, voir ID10642.

⁴¹⁴² Basé sur la période du 1^{er} avril 2013 au 31 mars 2014, voir ID10828.

11. CONCLUSION

(3187) A la lumière des considérations énoncées dans la présente décision:

- (1) Servier S.A.S.; Les Laboratoires Servier; Servier Laboratories Limited; Biogaran; Niche Generics Limited; Unichem Laboratories Limited; Matrix Laboratories Limited (désormais Mylan Laboratories Limited); Mylan Inc.; Teva UK Limited; Teva Pharmaceuticals Europe B.V.; Teva Pharmaceutical Industries Ltd; Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto; et Lupin Limited devraient être tenues pour responsables de l'infraction à l'article 101 du traité et des amendes devraient leur être imposées en vertu de l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1/2003;
- (2) Servier S.A.S. et Les Laboratoires Servier devraient être tenues pour responsables de l'infraction à l'article 102 du traité et des amendes devraient leur être imposées en vertu de l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1/2003.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

Les entreprises suivantes ont enfreint l'article 101 du traité en participant à un accord, pendant la durée de l'infraction indiquée ci-dessous, couvrant tous les États membres à l'exception de l'Italie et de la Croatie, à savoir :

- (a) Unichem :
 - (i) Niche Generics Limited;
 - (ii) Unichem Laboratories Limited.
- (b) Servier :
 - (i) Servier S.A.S.;
 - (ii) Les Laboratoires Servier;
 - (iii) Servier Laboratories Limited;
 - (iv) Biogaran.

L'infraction a commencé le 8 février 2005, sauf en ce qui concerne: la Lettonie, où l'infraction a commencé le 1^{er} juillet 2005; la Bulgarie et la Roumanie, où l'infraction a commencé le 1^{er} janvier 2007; et Malte, où l'infraction a commencé le 1^{er} mars 2007.

L'infraction a pris fin le 15 septembre 2008, sauf en ce qui concerne: le Royaume-Uni, où l'infraction a pris fin le 6 juillet 2007; et les Pays-Bas, où l'infraction a pris fin le 12 décembre 2007.

Article 2

Les entreprises suivantes ont enfreint l'article 101 du traité en participant à un accord, pendant la durée de l'infraction indiquée ci-dessous, couvrant tous les États membres à l'exception de l'Italie et de la Croatie, à savoir :

- (a) Mylan :
 - (i) Mylan Laboratories Limited (précédemment Matrix Laboratories Limited), pour toute la durée de cette infraction;
 - (ii) Mylan Inc., du 8 janvier 2007 jusqu'à la date de fin de l'infraction.
- (b) Servier :
 - (i) Servier S.A.S., pour toute la durée de cette infraction;
 - (ii) Les Laboratoires Servier, pour toute la durée de cette infraction.

L'infraction a commencé le 8 février 2005, sauf en ce qui concerne: la Lettonie, où l'infraction a commencé le 1^{er} juillet 2005; la Bulgarie et la Roumanie, où l'infraction a commencé le 1^{er} janvier 2007; et Malte, où l'infraction a commencé le 1^{er} mars 2007.

L'infraction a pris fin le 15 septembre 2008, sauf en ce qui concerne: le Royaume-Uni, où l'infraction a pris fin le 6 juillet 2007; et les Pays-Bas, où l'infraction a pris fin le 12 décembre 2007

Article 3

Les entreprises suivantes ont enfreint l'article 101 du traité en participant, du 13 juin 2006 au 6 juillet 2007, à un accord couvrant le Royaume-Uni :

- (a) Teva :
 - (i) Teva UK Limited;
 - (ii) Teva Pharmaceuticals Europe B.V.;
 - (iii) Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
- (b) Servier :
 - (i) Servier S.A.S.;
 - (ii) Les Laboratoires Servier;
 - (iii) Servier Laboratories Limited.

Article 4

Les entreprises suivantes ont enfreint l'article 101 du traité en participant, pendant la durée de l'infraction indiquée ci-dessous, à trois accords qui constituent une infraction unique et continue, couvrant tous les États membres à l'exception de la Croatie, la République tchèque, la Hongrie, la Lettonie, la Lituanie, la Pologne, la Slovaquie et la Slovénie :

- (a) Krka :
 - (i) Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto.

- (b) Servier :
 - (i) Servier S.A.S.;
 - (ii) Les Laboratoires Servier.

L'infraction a commencé le 27 octobre 2006, sauf en ce qui concerne: la Bulgarie et la Roumanie, où l'infraction a commencé le 1^{er} janvier 2007; Malte, où l'infraction a commencé le 1^{er} mars 2007; et l'Italie, où l'infraction a commencé le 13 février 2009.

L'infraction a pris fin le 6 mai 2009, sauf en ce qui concerne: le Royaume-Uni, où l'infraction a pris fin le 6 juillet 2007; et les Pays-Bas, où l'infraction a pris fin le 12 décembre 2007.

Article 5

Les entreprises suivantes ont enfreint l'article 101 du traité en participant, pendant la durée de l'infraction indiquée ci-dessous, à un accord couvrant tous les États membres à l'exception de la Croatie :

- (a) Lupin :
 - (i) Lupin Limited;
- (b) Servier :
 - (i) Servier S.A.S.;
 - (ii) Les Laboratoires Servier.

L'infraction a commencé le 30 janvier 2007, sauf en ce qui concerne: Malte, où l'infraction a commencé le 1^{er} mars 2007; et l'Italie, où l'infraction a commencé le 13 février 2009.

L'infraction a pris fin le 6 mai 2009, sauf en ce qui concerne: le Royaume-Uni, où l'infraction a pris fin le 6 juillet 2007; les Pays-Bas, où l'infraction a pris fin le 12 décembre 2007; et la France, où l'infraction a pris fin le 16 septembre 2008.

Article 6

Les entreprises suivantes ont enfreint l'article 102 du traité en élaborant et mettant en œuvre au moyen d'une acquisition de technologie et de cinq accords de règlement amiable en matière de brevet contre paiement inversé, pour la durée de l'infraction indiquée ci-dessous, une stratégie d'exclusion qui constituait une infraction unique et continue, couvrant le marché des formulations de périndopril en France, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni et le marché de la technologie d'IPA de périndopril :

- (a) Servier :
 - (i) Servier S.A.S.;
 - (ii) Les Laboratoires Servier.

L'infraction a commencé le 9 novembre 2004. L'infraction a pris fin le 6 mai 2009, sauf en ce qui concerne: le Royaume-Uni, où l'infraction a pris fin le 6 juillet 2007; et les Pays-Bas, où l'infraction a pris fin le 12 décembre 2007.

Article 7

1. Pour l'infraction visée à l'article 1, les amendes suivantes sont infligées :
 - (a) Niche Generics Limited et Unichem Laboratories Limited, conjointement et solidairement responsables: 13 968 773 EUR;
 - (b) Servier S.A.S.; Les Laboratoires Servier; Servier Laboratories Limited et Biogaran, conjointement et solidairement responsables: 131 532 600 EUR.
2. Pour l'infraction visée à l'article 2, les amendes suivantes sont infligées :
 - (a) Mylan Laboratories Limited: 17 161 140 EUR, dont 8 045 914 EUR, conjointement et solidairement responsable avec Mylan Inc.;
 - (b) Servier S.A.S. et Les Laboratoires Servier, conjointement et solidairement responsables: 79 121 700 EUR.
3. Pour l'infraction visée à l'article 3, les amendes suivantes sont infligées :
 - (a) Teva UK Limited; Teva Pharmaceuticals Europe B.V. et Teva Pharmaceutical Industries Ltd, conjointement et solidairement responsables: 15 569 395 EUR;
 - (b) Servier S.A.S.; Les Laboratoires Servier et Servier Laboratories Limited, conjointement et solidairement responsables: 4 309 000 EUR.
4. Pour l'infraction visée à l'article 4, les amendes suivantes sont infligées :
 - (a) Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto: 10 000 000 EUR;
 - (b) Servier S.A.S. et Les Laboratoires Servier, conjointement et solidairement responsables: 37 661 800 EUR.
5. Pour l'infraction visée à l'article 5, les amendes suivantes sont infligées :
 - (a) Lupin Limited: 40 000 000 EUR;
 - (b) Servier S.A.S. et Les Laboratoires Servier, conjointement et solidairement responsables: 37 102 100 EUR.
6. Pour l'infraction visée à l'article 6, les amendes suivantes sont infligées :
 - (a) Servier S.A.S.: 41 270 000 EUR,
dont 41 270 000 EUR, conjointement et solidairement responsable avec Les Laboratoires Servier.

Les amendes infligées seront créditées, en euros, dans un délai de trois mois à compter de la date de notification de la présente décision sur le compte bancaire ouvert au nom de la Commission européenne auprès de la :

BANQUE ET CAISSE D'EPARGNE DE L'ETAT
1-2, Place de Metz
L-1930 Luxembourg

IBAN: LU02 0019 3155 9887 1000
BIC: BCEELULL
Ref.: European Commission – BUFI /AT.39612

A l'expiration de ce délai, des intérêts seront automatiquement dus au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à ses opérations principales de refinancement le premier jour du mois au cours duquel la présente décision a été adoptée, majoré de 3,5 points de pourcentage.

Lorsqu'une entreprise visée à l'article 1^{er} introduit un recours, ladite entreprise doit couvrir le montant de l'amende au plus tard à la date d'échéance, soit en constituant une garantie financière acceptable, soit en effectuant le paiement de l'amende à titre provisoire conformément à l'article 90 du règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission.⁴¹⁴³

Article 8

Les entreprises visées aux articles 1 à 6 s'abstiennent de renouveler tout acte ou comportement décrit aux articles 1 à 6, et de tout acte ou comportement ayant un objet ou effet identique ou similaire.

Article 9

Les entreprises suivantes sont destinataires de la présente décision:

Servier S.A.S. Société par actions simplifiée	50 rue Carnot 92284 Suresnes cedex France
Servier Laboratories Limited Private company limited by shares	Rowley, Wexham Springs Framewood Road, Wexham, Slough SL3 6PJ Royaume-Uni
Les Laboratoires Servier Société par actions simplifiée	50 rue Carnot 92284 Suresnes cedex France
Biogaran Société par actions simplifiée	15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes cedex France
Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovénie

⁴¹⁴³ JO L 362 du 31.12.2012, p. 1.

Lupin Limited

B/4 Laxmi Towers
Bandra Kurla Complex
Mumbai
400 051 Maharashtra
Inde

Mylan Laboratories Limited

Plot No. 564/A/22
Road No. 92
Jubilee Hills
Hyderabad 500 034
Andhra Pradesh
Inde

Mylan Inc.

1000 Mylan Boulevard
Canonsburg
PA, 15317
États-Unis d'Amérique

Niche Generics Limited

1 The Cam Centre
Wilbury Way
Hitchin
Hertfordshire
SG4 0TW
Royaume-Uni

Unichem Laboratories Limited

Unichem Bhavan
Prabhat Estate
Off S. V. Road
Jogeshwari (West)
Mumbai – 400 102
Inde

Teva UK Limited

Ridings Point
Whistler Drive
Castleford
West Yorkshire, WF 10 5HX
Royaume-Uni

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Piet Hein Building, Piet Heinkade 107
1019 GM Amsterdam
Pays-Bas

Teva Pharmaceutical Industries Ltd

5 Basel Street
P.O. Box 3190
49131 Petach Tikva
Israël

La présente décision forme titre exécutoire, conformément à l'article 299 du traité.

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 2014

Par la Commission

Joaquin ALMUNIA

Vice-président

AMPLIATION CERTIFIÉE CONFORME
Pour la Secrétaire générale,

Jordi AYET PUIGARNAU
Directeur du Greffe
COMMISSION EUROPÉENNE