



HAL
open science

**La Cour d'appel de Paris réforme intégralement la
décision de l'Autorité de la concurrence en rejetant les
griefs d'abus de position dominante collective dans le
secteur du traitement de la DMLA (Novartis ; Roche ;
Genentech)**

Claire Mongouachon

► **To cite this version:**

Claire Mongouachon. La Cour d'appel de Paris réforme intégralement la décision de l'Autorité de la concurrence en rejetant les griefs d'abus de position dominante collective dans le secteur du traitement de la DMLA (Novartis ; Roche ; Genentech). *Concurrences [Competition law journal / Revue des droits de la concurrence]*, 2023. hal-04542830

HAL Id: hal-04542830

<https://amu.hal.science/hal-04542830v1>

Submitted on 11 Apr 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

N° 2-2023

Respect de la liberté d'expression : La Cour d'appel de Paris réforme intégralement la décision de l'Autorité de la concurrence en rejetant les griefs d'abus de position dominante collective dans le secteur du traitement de la DMLA (*Novartis ; Roche ; Genentech*)

PRATIQUES UNILATÉRALES, FRANCE, POSITION DOMINANTE (ABUS), POSITION DOMINANTE (NOTION), POSITION DOMINANTE COLLECTIVE, MARCHÉ PERTINENT, INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE, SANTÉ, SANCTIONS / AMENDES, CONTRÔLE JURIDICTIONNEL, DÉFINITION DU MARCHÉ, ANNULATION

CA Paris, 16 févr. 2023, N° 20/14632, Novartis Roche et Genentech

Claire Mongouachon | University of Aix-Marseille

Concurrences N° 2-2023 | Chroniques | Pratiques unilatérales

La cour d'appel de Paris réforme la décision n° 20-D-11 du 9 septembre 2020 par laquelle l'Autorité de la concurrence avait sanctionné à hauteur de 444 millions d'euros les sociétés des groupes *Novartis* et *Roche/Genentech* pour des pratiques relevant d'abus de position dominante collective constatés dans le secteur du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

La décision de l'Autorité de la concurrence ayant fait l'objet d'une motivation fort détaillée (plus de 1300 points), on renverra à la lecture d'une précédente chronique (*A. Wachsmann, N. Zacharie, Position dominante collective : L'Autorité de la concurrence sanctionne trois laboratoires pharmaceutiques pour des pratiques de dénigrement et pour avoir diffusé un discours alarmiste, voire trompeur, auprès des autorités publiques (Novartis, Roche, Genentech), 9 septembre 2020, Concurrences N° 4-2020, Art. N° 97363, pp. 137-141*). On se contentera ici d'un rappel succinct du raisonnement de l'Autorité (I) avant de présenter les motifs de réformation de la décision liés, d'une part à la détermination du marché pertinent (II) et d'autre part au rejet des griefs identifiés par l'Autorité (III).

L'analyse développée par l'Autorité de la concurrence

L'analyse de l'Autorité de la concurrence, qui n'est pas remise en cause sur ce point par la cour d'appel de Paris, avait comme point de départ l'identification d'une position dominante collective entre les trois laboratoires. À cet égard, l'Autorité avait relevé l'existence de liens tant structurels, c'est-à-dire fondés sur des participations croisées particulièrement significatives, que contractuels, puisque des contrats de licence avaient été accordés par *Genentech* pour commercialiser deux médicaments utilisés pour traiter la DMLA, le *Lucentis* et l'*Avastin*. L'Autorité a considéré que ces entreprises avaient un intérêt stratégique à protéger les ventes du *Lucentis*, commercialisé par *Novartis* dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) indiquée pour

le traitement de la DMLA, plutôt que celles de l'*Avastin*, commercialisé hors AMM en ophtalmologie par Roche à un prix très largement inférieur. L'Autorité a constaté qu'il existait une forte incitation financière pour ces trois entreprises à adopter une ligne d'action commune tenant à limiter voire empêcher l'utilisation hors AMM de l'*Avastin*.

L'entité collective identifiée, l'Autorité devait par ailleurs établir l'existence d'une position dominante sur le marché du traitement de la DMLA. Celle-ci était attestée en l'occurrence par le fait que le *Lucentis* n'avait aucun concurrent sérieux avant l'entrée d'un médicament commercialisé par Bayer en 2013. L'Autorité avait par ailleurs relevé que les trois laboratoires disposaient d'une part de marché très importante, et quasi-monopolistique s'agissant du *Lucentis*, et qu'en particulier Novartis disposait d'un avantage important du fait de son réseau de visiteurs médicaux et de délégués hospitaliers sur un marché caractérisé par d'importantes barrières à l'entrée dans le secteur très réglementé de la santé.

Enfin, l'Autorité avait caractérisé deux types de pratiques abusives.

D'une part, elle avait, au titre du grief n° 1, sanctionné Novartis pour avoir dénigré l' *Avastin* en exagérant les risques liés à son utilisation hors AMM pour le traitement de la DMLA, une pratique qui aurait eu pour objet et effet de limiter les prescriptions d'*Avastin* et aurait été susceptible de maintenir le prix de *Lucentis* à un niveau artificiellement élevé sur la période de 2008 à 2013, date de l'arrivée du médicament concurrent.

D'autre part, au titre du grief n° 2, *Novartis, Roche* et *Genentech* ont été sanctionnés pour avoir entretenu auprès des pouvoirs publics un discours alarmiste, voire trompeur, sur les risques liés à l'utilisation d'*Avastin* afin de bloquer ou ralentir les initiatives des autorités de favoriser un recours plus large d'*Avastin* dans le traitement de la DMLA. Ce comportement de "blocage administratif", aurait contribué, là encore, au maintien de prix du *Lucentis* à un niveau supra-concurrentiel.

Ce prix extrêmement élevé de *Lucentis*, rendu possible, d'après l'Autorité de la concurrence, par les pratiques de l'entité collective constituée des trois laboratoires, avait été un élément important d'appréciation de la gravité des pratiques intervenues dans le secteur de la santé, un secteur où la concurrence est limitée et où l'impact sur les finances sociales du remboursement à 100% de *Lucentis* pouvait s'avérer significatif.

C'est une lecture différente que nous livre la cour d'appel de Paris à la fois s'agissant du paysage concurrentiel et s'agissant des pratiques reprochées aux entreprises parties à l'entité collective.

La redéfinition plus étroite du marché pertinent

La délimitation du marché pertinent a suscité une discussion portant sur le caractère substituable du *Lucentis* et de l'*Avastin*.

Dans sa décision, l'Autorité de la concurrence avait considéré que les médicaments *Avastin* et le *Lucentis* avaient été substituables dans la période de 2008 à 2013 sur les marchés français du traitement de la DMLA exsudative et des autres maladies oculaires combinant les marchés de la ville et l'hôpital.

Rétablissant la distinction entre marché de ville et marché de l'hôpital habituellement opérée en matière de médicaments, la cour d'appel a considéré que la substituabilité entre ces deux médicaments pour le traitement de la DMLA et d'autres pathologies oculaires était avérée pour le marché de l'hôpital (pt 265) mais non pour le marché de la ville car les dispositions du code de la santé interdisaient l'utilisation de l'*Avastin* dans le cadre de l'activité libérale des médecins (pt 272). Le marché pertinent est donc celui de l'hôpital, "*seul marché où l'Avastin était accessible licitement et susceptible de faire l'objet 'en l'absence de preuve contraire' d'un reconditionnement dans les conditions d'asepsie requises*" (pt 302).

C'est cette même attention au cadre réglementaire qui explique le second point de réformation de l'analyse du marché pertinent effectuée par l'Autorité. Le point de divergence porte la période de substituabilité juridique de l'*Avastin* et du *Lucentis* pour le traitement de la DMLA. L'Autorité avait considéré que le reconditionnement et la prescription de l'*Avastin* étaient restés licites au cours des années 2008 à 2013 en se fondant notamment sur le principe de liberté de prescription médicale édicté à l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale, et ce, en dépit de l'entrée en vigueur de la loi n° 2011-12 du 29 décembre 2011, dite "loi Bertrand". La loi *Bertrand*, intervenue à la suite du scandale du *Mediator*, prévoit qu'un médicament peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM. Derrière l'articulation entre ces deux normes, que la cour a tenté d'appréhender en auditionnant très attentivement les principaux artisans de ce cadre législatif, se profile un conflit entre deux valeurs : l'intérêt des finances sociales d'un côté ; la protection de la santé publique de l'autre. La cour y répond en optant pour une interprétation littérale et somme toute assez logique de la loi *Bertrand* : dans la mesure où le *Lucentis* disposait d'une AMM depuis 2007, il constituait une " *alternative médicamenteuse appropriée*" rendant impossible la prescription de l'*Avastin* pour le traitement de la DMLA (pts 349 et 350). En conséquence, la cour a considéré qu'il y avait une substituabilité juridique pour ces deux médicaments pour la seule période de 2008 à 2011 (pt 370), qui constitue donc la période de référence pour l'examen des pratiques litigieuses.

La disqualification des griefs d'abus

Les pratiques de dénigrement

Le premier grief retenu par l'Autorité de la concurrence, relatif au dénigrement, était lié à la mise en place par *Novartis* d'une campagne de communication diffusant un discours dénigrant les risques liés à l'utilisation d'*Avastin* en comparaison avec la sécurité et la tolérance de *Lucentis*. En défense, *Novartis* niait tout à la fois l'existence même d'une telle campagne de communication et la compétence de l'Autorité pour apprécier des éléments d'ordre scientifique ou médicale. La cour d'appel rejette ces deux moyens et confirme qu'il appartenait à l'Autorité d'analyser les propos litigieux afin de déterminer s'ils avaient dénaturé ou au contraire relayé de façon fidèle et mesurée les arguments scientifiques avancés dans le débat public sur les mérites respectifs des deux médicaments (pt 388). Partant, c'est notamment sur le caractère mesuré ou non du discours de *Novartis* que la discussion devait porter devant la cour d'appel de Paris.

Celle-ci a rappelé plus précisément que la divulgation d'une information de nature à jeter le discrédit sur un produit est constitutive de dénigrement, à moins que l'information en cause se rapporte à un sujet d'intérêt général et repose sur une base factuelle suffisante, et sous réserve qu'elle soit exprimée avec une certaine mesure, se référant à la jurisprudence de la Cour de cassation (Com., 9 janvier 2019, n° 17-18.350, cité au pt 404). On est là en présence d'un mécanisme qui rappelle fort la règle de raison : plutôt que de qualifier le comportement d'abus quitte à le justifier dans un second temps pour des considérations d'intérêt général, le comportement échappera ici à la qualification de dénigrement, et donc d'abus, à la double condition de contribuer à un débat d'intérêt général et d'être proportionné.

Dans cet exercice de réévaluation de la pratique de dénigrement, la cour d'appel n'a pas hésité, suivant semble-t-il les conseils de la défense, à inscrire de façon relativement solennelle l'appréciation de cette pratique dans le cadre plus général de la protection des droits fondamentaux. C'est ainsi, au visa de l'article 10 de la CEDH, sur le terrain de la liberté d'expression que la discussion est placée (pts 400 et s.). La cour s'appuie sur la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, rappelant qu'elle accorde un niveau élevé de protection à la liberté d'expression lorsque le discours litigieux vise à contribuer à un débat sur des questions relatives à la santé (pt 402), expressément qualifié de débat d'intérêt général (*Hertel c/ Suisse*, 25 août 1998, req. N° 25181/94, § 47).

Or en l'espèce, la cour d'appel considère que " *la généralisation de l'utilisation d'un médicament en dehors de son AMM, en présence d'un médicament disposant d'une AMM pour le traitement de la pathologie en cause, pose en soi une question qui relève d'un débat d'intérêt général de santé publique*" (pt 410), compte tenu des nombreuses études scientifiques sur le sujet. Par

ailleurs, la cour d'appel a considéré que les différences mises en avant par *Novartis* entre les deux médicaments tenant à l'existence d'une présomption d'efficacité et d'innocuité attachée à la délivrance d'une AMM pour l'un et à l'absence d'une telle présomption pour l'autre en dehors d'une AMM relevaient d'éléments objectifs exprimés sur un ton neutre (pt 438).

En conséquence, la cour a considéré que les pratiques de dénigrement n'étaient pas établies (pt 451).

Les pratiques de blocage administratif et de discours alarmiste et trompeur auprès des autorités publiques

Le second grief relevait de la même ligne d'action prétendument anticoncurrentielle, consistant en des pratiques de blocage administratif et de discours alarmistes voire trompeurs mis en œuvre à l'égard des autorités publiques.

S'agissant du refus de *Roche* de fournir les échantillons demandés par les autorités compétentes en vue du lancement d'une étude d'une solution d'*Avastin*, la cour d'appel reconnaît que le délai de réponse de *Roche* a retardé ce lancement, mais elle relève que dès lors que l'*Avastin* n'était plus substituable au *Lucentis* à compter de décembre 2011, date d'entrée en vigueur de la loi *Bertrand*, cette pratique n'avait pas pu avoir d'effet anticoncurrentiel (pt 479).

S'agissant des propos tenus par *Roche*, la cour d'appel a rappelé qu'aux termes de l'arrêt *Hoffmann-La Roche* (CJUE, gde ch., 23 janvier 2018, aff. C-179/16) "*des propos qui tendent à exagérer, dans un contexte d'incertitude scientifique, la perception des risques liés à l'utilisation hors AMM de l'Avastin, et que l'on peut donc considérer comme alarmistes, concourent à la caractérisation d'informations trompeuses*" (pt 490). La cour d'appel a, dès lors, repris la même grille d'analyse que celle développée à l'égard du grief n° 1, fondée sur l'application de l'article 10 CEDH. Elle conclut que le discours de *Roche* développé dans ses courriers aux autorités publiques est fondé sur une base factuelle suffisante puisqu'il se réfère à des études déjà publiées et connues (pt 492), qu'il est mesuré dans son expression (pt 493), qu'il reflète l'état des connaissances de l'époque, sans exagérer la perception des risques liés à l'utilisation hors AMM de l'*Avastin* (pt 501), permettant d'écarter la qualification de discours alarmiste ou trompeur (pt 502).

Cette même disqualification opère s'agissant des courriers adressés par *Novartis* (pts 510 à 538).

Ces conclusions rejaillissent, enfin, sur la qualification du seul élément relevé concernant la position de *Genentech*. Dans un courriel d'avril 2011 adressé à *Roche*, elle exprimait son refus de développer l'*Avastin*. Ce simple refus n'encourt aucun grief (pt 549), pas même sous l'angle de la coordination des discours de *Roche* et *Novartis*, ceux-ci ne constituant pas des pratiques anticoncurrentielles. D'autres éléments de discours de *Genentech*, parce qu'intervenues après l'entrée en vigueur de la loi *Bertrand*, n'ont pu être retenus au titre de pratique anticoncurrentielle (pt 553).

Pour l'ensemble de ces raisons, la décision de l'Autorité de la concurrence est intégralement réformée.

Ironie de cette affaire, *Novartis* contestait la communication de l'Autorité sur la décision de sanction. L'Autorité avait accompagné la mise en ligne de sa décision et de son communiqué de presse de vidéos en français et en anglais, également diffusés sur les réseaux sociaux. *Novartis* voyait là un manquement au respect de la présomption d'innocence (pt 565) et... "*un dénigrement caractérisé*" (pt 566).

Précisons qu'en vue de faire cesser cette campagne de communication, *Roche* avait saisi le premier président de la cour d'appel de Paris sur le fondement des articles L. 464-8 et R. 464-22 C. com.. Ledit président s'étant déclaré incompétent, l'affaire avait finalement conduit la Cour de cassation (5 janvier 2022, n° 21-16.868) à renvoyer l'affaire au Tribunal des conflits. Celui-ci a tranché en faveur de la compétence de la juridiction judiciaire (11 avril 2022, n° 4242) au motif que la diffusion par l'Autorité de la concurrence de vidéos et commentaires "*se rapportant uniquement à cette sanction particulière n'est pas dissociable de la décision de sanction elle-même*".

Se saisissant de la compétence qui lui est ainsi attribuée, la cour d'appel juge dans le présent arrêt que les éléments de communication de l'Autorité de la concurrence avaient été adoptés “*dans une forme accessible au public et dans un ton qui n'a pas été manifestement excessif au regard de la gravité des faits tels qu'elle les analysait*” (pt 579).

Si le grief de propos diffamatoires ou dénigrants à l'encontre de l'Autorité est ainsi été écarté, il reste que la réformation de la décision implique l'obligation pour l'Autorité de la concurrence d'adapter sa communication sur la décision de sanction en supprimant les messages diffusés sous forme écrite ou vidéo, ou à défaut, en les assortissant de la mention apparente du présent arrêt commenté.