Decision 20-D-11 of September 09, 2020

regarding practices implemented in the treatment of Age-related macular degeneration (AMD) sector

Posted on: September 09, 2020 | Sector(s) :

HEALTHCARE

Presentation of the decision

Summary

Aux termes de la décision ci-après, plusieurs sociétés du groupe Novartis (Novartis Pharma SAS, Novartis Groupe France SA et Novartis AG, ci-après « Novartis ») et du groupe Roche (Roche SAS, Genentech Inc. et Roche Holding AG, ci-après « Roche », ou « Genentech » ou « Roche/Genentech »), ont été sanctionnées à hauteur de 444 millions d'euros, pour avoir abusé de leur position dominante collective sur le marché français du traitement de la DMLA exsudative, en mettant en œuvre plusieurs pratiques contraires aux articles L. 420-2 du code de commerce et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. L'affaire a été instruite par l'Autorité de la concurrence (ci-après, « l'Autorité ») à la suite d'un signalement transmis par la brigade interrégionale des enquêtes de concurrence (ci-après « BIEC ») de Lyon.

L'Autorité a constaté que Novartis, Roche et Genentech formaient une entité collective, pour les besoins de la commercialisation de Lucentis et Avastin, détenant une position dominante sur le marché du traitement de la DLMA exsudative, compte tenu d'une part, de l'existence de liens structurels importants et stratégiques entre les laboratoires (en particulier les contrats de licence liant Genentech et Novartis, pour la commercialisation de Lucentis, et Genentech et Roche, pour la commercialisation d'Avastin) et, d'autre part, de l'existence de liens capitalistiques croisés entre Genentech, Roche et Novartis. La structure contractuelle et capitalistique existant entre Genentech, Roche et Novartis a permis à ces derniers d'adopter une ligne d'action commune sur le marché concerné, visant à limiter les prescriptions d'Avastin « hors AMM » en ophtalmologie. En particulier, l'Autorité a

constaté qu'il existait une forte incitation financière pour les trois laboratoires à adopter une ligne de conduite commune, dont la mise en œuvre a été facilitée par les liens structurels. En effet, compte tenu des différences de prix entre les deux spécialités et de la pratique consistant à fabriquer plusieurs seringues avec un seul flacon d'Avastin, toute utilisation d'Avastin à la place de Lucentis pour une injection dans l'œil était susceptible d'entraîner un manque à gagner significatif pour chacun des trois laboratoires concernés : (i) pour Novartis, d'abord, qui reçoit, en tant que licencié, le produit des ventes de Lucentis sur le marché concerné, (ii) pour Genentech, ensuite, qui perçoit, en tant que donneur de licence, les redevances des ventes de Lucentis sur le marché concerné, et (iii) pour Roche, enfin, qui, en tant qu'actionnaire principal puis unique depuis mars 2009 de Genentech, profite des bénéfices du laboratoire américain.

Novartis a été sanctionné au titre du grief n° 1 pour avoir diffusé, en s'appuyant sur la position dominante collective détenue avec Roche et Genentech sur le marché du traitement de la DMLA, un discours dénigrant, en exagérant, de manière injustifiée, les risques liés à l'utilisation d'Avastin « hors AMM » pour le traitement de la DMLA, et plus généralement en ophtalmologie, en comparaison avec la sécurité et la tolérance de Lucentis pour un même usage. Cette pratique a été de nature à avoir et a eu pour effet de limiter les prescriptions d'Avastin « hors AMM » pour le traitement de la DMLA et, plus généralement en ophtalmologie. Elle est également susceptible d'avoir eu pour effet le maintien de Lucentis à un prix supra-concurrentiel ou encore la fixation du prix d'Eylea, spécialité concurrente arrivée sur le marché français à la fin de l'année 2013, à un niveau artificiellement élevé. Elle a débuté le 10 mars 2008 pour prendre fin début novembre 2013, avec l'arrivée sur le marché de la spécialité concurrente Eylea, commercialisée par le laboratoire Bayer en Europe, qui a mis fin à la position dominante de l'entité collective.

Novartis, Roche et Genentech ont été sanctionnés au titre du grief n° 2 pour avoir diffusé, en s'appuyant sur la position dominante collective détenue par les trois laboratoires sur le marché du traitement de la DMLA, et plus généralement en ophtalmologie, un discours alarmiste, voire trompeur, sur les risques liés à l'utilisation d'Avastin pour le traitement de la DMLA, afin de bloquer ou ralentir, de façon indue, les initiatives des pouvoirs publics qui envisageaient de favoriser et sécuriser son usage pour le traitement de la DMLA. Plus spécifiquement, Genentech a pris part aux pratiques, dans la mesure où il a permis de coordonner, notamment concernant les données scientifiques, le discours de Novartis et de Roche concernant les deux spécialités. Dans ce contexte, Roche et Novartis ont pu développer un discours très similaire, fondé sur les mêmes éléments techniques, fournis en grande partie par Genentech, auprès des autorités de santé. L'infraction a été de nature à décourager les autorités publiques de favoriser un plus large recours « hors AMM » d'Avastin dans le traitement de la DMLA et, par voie de conséquence, à limiter les prescriptions d'Avastin « hors AMM » pour le traitement de la DMLA et, plus généralement en ophtalmologie. Elle est également susceptible

d'avoir eu pour effet le maintien de Lucentis à un prix supra-concurrentiel ou encore la fixation du prix d'Eylea à un niveau artificiellement élevé. Elle a débuté le 7 avril 2008 concernant Roche, le 28 avril 2011 concernant Genentech et le 9 mai 2011 concernant Novartis et a pris fin début novembre 2013, avec l'arrivée sur le marché de la spécialité concurrente Eylea, commercialisée en Europe par le laboratoire Bayer, qui a mis fin à la position dominante de l'entité collective.

Pour déterminer le montant des sanctions prononcées, l'Autorité a notamment pris en compte la gravité des pratiques en cause et le dommage certain qu'elles ont causé à l'économie. En particulier, les comportements des laboratoires sanctionnés au titre des deux griefs sont intervenus dans le secteur de la santé où la concurrence est limitée, et plus spécifiquement dans un contexte de débat public sur le prix extrêmement élevé de Lucentis et sur son impact sur les finances sociales, pour lesquelles le remboursement à 100 % de Lucentis constituait un poste de dépense significatif, alors qu'il existait un médicament, Avastin, nettement moins cher, susceptible d'être utilisé en ophtalmologie.

Ce résumé a un caractère strictement indicatif. Seul le texte de la décision fait foi.

Information about the decision

Origin of the case	Autorité de la concurrence (autosaisine)
Decision	Established practice(s) Sanctions pécuniaires
Company(ies) involved	Novartis Pharma SAS, Novartis AG, Novartis Groupe France SA Roche, Roche Holding AG Genentech Inc.

Read

Full text of the decision (in French)
1.85 MB

communiqué de presse / press release