



**Décision n° 10-D-16 du 17 mai 2010
relative à des pratiques mises en œuvre par la
société Sanofi-Aventis France**

L'Autorité de la concurrence (section IV),

Vu la lettre, enregistrée le 2 novembre 2009 sous les numéros 09/0117 F et 09/0118 M, par laquelle la société Teva Santé a saisi l'Autorité de la concurrence de pratiques mises en œuvre par la société Sanofi-Aventis France ;

Vu les articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu le livre IV du Code de commerce modifié ;

Vu les décisions de secret des affaires n° 10-DSA-18 du 18 janvier 2010 ; n° 10-DSA-24 du 27 janvier 2010 ; n° 10-DSA-28 du 28 janvier 2010 ; n° 10-DECR-01 du 1^{er} février 2010 et n° 10-DECR-04 du 24 février 2010 ;

Vu les observations présentées par les sociétés Teva Santé et Sanofi-Aventis et par le commissaire du Gouvernement ;

Vu les autres pièces du dossier ;

La rapporteure, le rapporteur général adjoint, le commissaire du Gouvernement et les représentants des sociétés Teva Santé et Sanofi-Aventis France entendus lors de la séance de l'Autorité de la concurrence du 31 mars 2010,

Le représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), entendu sur le fondement des dispositions de l'article L. 463-7, deuxième alinéa, du Code de commerce ;

Adopte la décision suivante :

I. Constatations

A. LA SAISINE

1. L'Autorité de la concurrence a été saisie, le 2 novembre 2009, d'une plainte de la société Teva Santé relative à des pratiques mises en œuvre par la société Sanofi-Aventis France (ci-après « Sanofi-Aventis ») dans le secteur pharmaceutique. Celle-ci abuserait de sa position dominante sur le marché « ville » du clopidogrel en France sur lequel elle commercialise son médicament princeps, Plavix®, et son autogénérique, Clopidogrel Winthrop®, en dénigrant le générique commercialisé par Teva Santé, Clopidogrel HCS®.
2. La saisine est assortie d'une demande de mesures conservatoires sur le fondement de l'article L. 464-1 du Code de commerce.
3. A ce titre, Teva Santé sollicite de l'Autorité de la concurrence le prononcé de plusieurs mesures et notamment :
 - l'injonction de mettre fin aux pratiques de dénigrement auprès des professionnels de santé et, en particulier, de cesser toute intervention visant à dissuader les médecins prescripteurs et les pharmaciens de substituer Clopidogrel HCS® à Plavix® ;
 - la publication par Sanofi-Aventis, à ses frais, d'un communiqué dans différents journaux qui rappellerait, en faisant état de la présente saisine et de l'autorisation de mise sur le marché obtenue, la bioéquivalence et la substituabilité totales de Clopidogrel HCS® à Plavix®, en dépit de la différence de sel utilisé et de l'absence d'homogénéité des indications thérapeutiques par rapport au princeps.

B. LES PRODUITS CONCERNES

4. Plavix® est un médicament qui appartient à la classe des antiagrégants plaquettaires ; il a pour principe actif le clopidogrel. Le clopidogrel, molécule instable, est présent dans Plavix® sous la forme stable disponible de sel de clopidogrel (hydrogénosulfate de clopidogrel). Médicament de première intention, Plavix® est prescrit essentiellement en ville afin de prévenir les complications liées à l'athérombose, maladie provoquant des lésions des parois et la formation de thromboses au niveau des artères à l'origine de la survenue d'accidents cardio-vasculaires graves, tels que l'accident vasculaire cérébral (ci-après « AVC ») et la crise cardiaque.
5. Le 15 juillet 1998, Plavix® a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après « AMM »), dans le cadre d'une procédure centralisée devant l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA). Délivré uniquement sur ordonnance, il comporte quatre indications thérapeutiques :
 - l'infarctus du myocarde (ci-après « IM ») de moins de 35 jours ;
 - l'AVC ischémique de plus de 7 jours et de moins de 6 mois (l'ischémie étant la souffrance tissulaire due au défaut d'oxygénation provoqué par une thrombose ou une compression artérielle) ;

- l'arthériopathie oblitérante (à savoir une atteinte obstructive) des membres inférieurs (ci-après « AOMI ») établie ;
 - le syndrome coronarien aigu (ci-après « SCA »), en association avec l'acide acétylsalicylique (aspirine).
6. Plavix®, découvert par le groupe Sanofi-Aventis, est commercialisé dans le cadre d'une alliance avec Bristol-Myers Squibb (BMS). En France, Sanofi-Aventis est le représentant local du titulaire de l'AMM européenne et le gérant de la société en nom collectif créée entre les deux entités. Il assure également la commercialisation opérationnelle de Plavix®.
 7. La commercialisation de Plavix® en France, qui a débuté en février 1999, se fait sous deux formes : Plavix® 75 mg (boîtes de 30 comprimés) et, à l'hôpital uniquement, Plavix® 300 mg. Pour Sanofi-Aventis, les ventes de clopidogrel à l'hôpital représentent une part résiduelle de son chiffre d'affaires « clopidogrel » (moins de 9 % en novembre 2009).
 8. Plavix®, antiagrégant plaquettaire préventif, est prescrit essentiellement par des médecins de ville : généralistes (86,2 %) et cardiologues (7,8 %). En 2001, soit deux ans après sa commercialisation, il avait déjà pris une part essentielle (75 %) dans les montants remboursables de la classe des antiagrégants plaquettaires ; les montants remboursables s'élevaient à plus de 145 millions d'euros.
 9. Plavix® est un « blockbuster » de l'industrie pharmaceutique. Il s'agit du 4^e médicament le plus vendu au monde. Il a été prescrit à plus de 92 millions de patients dans 115 pays. En intégrant les ventes remontées par BMS et celles réalisées dans certains pays sous la marque Iscover®, les ventes mondiales s'élevaient, en 2008, à 6,143 milliards d'euros (en hausse de 9,3% par rapport à 2007) (document de référence 2008 de Sanofi-Aventis, consultable sur le site Internet de Sanofi-Aventis).
 10. En France, Plavix® concerne un million de patients et représentait, en 2008, le premier poste de remboursement de médicaments pour l'assurance maladie (à savoir plus de 12 millions de boîtes de médicaments vendues). En 2010, grâce au lancement des génériques de Plavix® et sur la base d'un taux de substitution prévisionnel de 75 % attendu à la fin 2010, une économie de plus de 200 millions d'euros est prévue par le ministère de la Santé et des Sports.
 11. La protection par brevet des données pharmaceutiques de Plavix® s'est achevée en Europe le 15 juillet 2008. Dans le cadre de l'instruction, Sanofi-Aventis a indiqué que, en dehors des étapes de la fabrication de Plavix®, restent protégés à ce jour :
 - l'hydrogénosulfate de clopidogrel, c'est-à-dire le sel de clopidogrel utilisé dans Plavix®, et son procédé de fabrication, ainsi que toute composition pharmaceutique contenant ce sel, par un certificat de protection supplémentaire valable jusqu'au 16 février 2013 ;
 - l'association clopidogrel-acide acétylsalicylique (aspirine) concernant l'indication SCA, avec un brevet expirant le 17 février 2017.
 12. Le 23 septembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a créé le « groupe générique hydrogénosulfate de clopidogrel » (un « groupe générique » constituant le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités génériques) et a inscrit à ce répertoire l'autogénérique Clopidogrel Winthrop®, commercialisé le 5 octobre 2009 par la division génériques Winthrop de Sanofi-Aventis.

13. Le 15 octobre 2009, Teva Santé a commercialisé en France sa spécialité générique de Plavix®, Clopidogrel HCS®, qui a été inscrit au répertoire le 27 octobre 2009. Au 31 décembre 2009, 15 spécialités génériques de Plavix® étaient effectivement commercialisées, dont 12 spécialités lancées entre le 5 et le 16 octobre 2009 (au prix de vente public toutes taxes comprises de 30,75 euros, contre 56,82 euros pour Plavix®).
14. Toutes ces spécialités ont bénéficié d'une AMM « générique », après le dépôt d'un dossier auprès de l'EMA (procédure centralisée) ou de l'Afssaps (procédure nationale) démontrant leur bioéquivalence totale avec Plavix®.
15. Afin de respecter les brevets et certificats complémentaires en cours de validité relatifs aux données pharmaceutiques de Plavix®, les 14 spécialités génériques concurrentes de Plavix® se distinguent de ce dernier et de l'autogénérique notamment par :
 - un sel de clopidogrel différent mais bioéquivalent de l'hydrogénosulfate de clopidogrel (sel de clopidogrel contenu dans Plavix®) : il s'agit du bésilate ou du chlorhydrate de clopidogrel (ce dernier étant celui utilisé dans le générique commercialisé par Teva Santé, Clopidogrel HCS®) ;
 - l'absence d'indication thérapeutique SCA, cette indication, en association avec l'acide acétylsalicylique, étant encore protégée par le brevet évoqué ci-dessus (à l'exception de Clopidogrel Ratiopharm GmbH®, qui présente cette indication, Ratiopharm ayant engagé en septembre 2009 une action en nullité du brevet SCA).

C. LES ENTREPRISES CONCERNEES

a) Teva Santé

16. La société saisissante, Teva Santé, a pour activité principale la production et la commercialisation de médicaments génériques. Elle dispose d'un site de production à Sens, acquis en 2002 auprès de Bayer Pharma SA, et emploie environ 400 personnes en France. En 2008, elle a réalisé un chiffre d'affaires d'environ 235 millions d'euros.
17. Teva Santé appartient au groupe israélien Teva Pharmaceutical Industries Ltd, fondé en 1901 qui a pour activité la recherche, le développement, la production et la commercialisation de produits pharmaceutiques à usage humain, principes actifs et médicaments génériques. En 2008, présent dans plus de 60 pays, le groupe Teva employait environ 38 000 personnes en Europe, en Israël, en Amérique du Nord et en Amérique Latine et a réalisé un chiffre d'affaires de plus de 11 milliards de dollars. En décembre 2008, le groupe Teva a racheté le groupe pharmaceutique Barr Pharmaceuticals et sa filiale européenne Pliva. L'acquisition de Ratiopharm a été annoncée dans le courant de l'année 2010.

b) Sanofi-Aventis

18. Issu de la fusion en 2004 du groupe français Sanofi-Synthelabo et du groupe allemand Aventis, le groupe Sanofi-Aventis est le 6^e laboratoire pharmaceutique au monde (4^e avant les fusions intervenues dans l'industrie pharmaceutique en 2009). Il dispose d'une force de vente d'environ 33 500 visiteurs médicaux, dont 10 400 en Europe, et a réalisé en 2008 un

chiffre d'affaires de plus de 27 milliards d'euros (en baisse de 1,7 % par rapport à 2007). Par l'intermédiaire de sa division Winthrop, il produit et commercialise également des médicaments génériques.

19. En France, Sanofi-Aventis est le leader de l'industrie pharmaceutique et a dégagé, en 2008, un chiffre d'affaires de 3,4 milliards d'euros.
20. En 2008, Plavix® a généré pour Sanofi-Aventis un chiffre d'affaires mondial de 2,616 milliards d'euros (en hausse de 10,5 % par rapport à 2007). Plavix® représente ainsi le deuxième médicament de Sanofi-Aventis en termes de chiffre d'affaires mondial (soit 8,5% du chiffre d'affaires mondial du groupe) après Lovenox® (2,738 milliards d'euros).
21. En France, Sanofi-Aventis a réalisé en 2008, grâce à Plavix®, un chiffre d'affaires de 558 millions d'euros, soit 15 % de son chiffre d'affaires.
22. Sanofi-Aventis dispose de 93 sites de recherche, de développement et de production, dont 21 en France. Plavix® est produit sur le site industriel de Quetigny.

D. LES PRATIQUES DENONCEES

23. Teva Santé soutient que Sanofi-Aventis a mis en œuvre, sur le marché « ville » du clopidogrel en France, une « *stratégie globale d'éviction* » de tous les génériques de Plavix®, à l'exception de son autogénérique, Clopidogrel Winthrop®.

1. LES PRATIQUES MISES EN ŒUVRE EN AMONT DE LA COMMERCIALISATION DES GENERIQUES DE PLAVIX®

24. Teva Santé évoque, à titre liminaire, trois pratiques mises en œuvre par Sanofi-Aventis lors de la phase préalable à la commercialisation des génériques concurrents de Plavix®.
25. Il s'agit, premièrement, de la tentative de Sanofi-Aventis, en tant que laboratoire princeps, de connaître, par le biais de la procédure de fixation des prix devant le Comité économique des produits de santé (CEPS), la date de commercialisation et les caractéristiques du générique de Teva Santé, Clopidogrel HCS®, avant son lancement sur le marché français, afin de pouvoir adapter en conséquence le lancement de son autogénérique, Clopidogrel Winthrop®.
26. Il s'agit, deuxièmement, de l'existence du brevet concernant l'indication SCA, qui a contraint les laboratoires concurrents :
 - à chercher à obtenir une licence non-exclusive d'approvisionnement en hydrogénosulfate de clopidogrel auprès de Sanofi-Aventis ;
 - ou à utiliser un autre sel de clopidogrel, solution faisant obstacle à ce qu'ils puissent se prévaloir de l'indication SCA, ce qui désavantagerait leur générique par rapport à Plavix® et à l'autogénérique.
27. Il s'agit, troisièmement, du refus de Sanofi-Aventis de concéder à la saisissante une licence non-exclusive d'approvisionnement en sel de clopidogrel lors d'une réunion en date du 23 avril 2009 (cote 31).

2. LES PRATIQUES MISES EN ŒUVRE AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE

28. Teva Santé soutient que Sanofi-Aventis procède à un dénigrement systématique des génériques concurrents de Clopidogrel Winthrop® auprès des médecins prescripteurs et des pharmaciens d'officine.
29. Cette pratique de dénigrement serait notamment fondée sur une stratégie de communication visant, d'une part, à mettre l'accent sur les différences entre Plavix® et les génériques concurrents, à savoir l'utilisation de sels de clopidogrel différents et le défaut d'indication SCA, et, d'autre part, à mettre en exergue la similitude totale de l'autogénérique Clopidogrel Winthrop® avec Plavix®, et ce afin de dissuader les professionnels de santé de prescrire et de délivrer des génériques concurrents.
30. Ainsi, Teva Santé estime que, dans les discours qu'elle tient aux professionnels de santé, Sanofi-Aventis remet en cause la bioéquivalence des génériques commercialisés par ses concurrents, reconnue par les autorités de santé compétentes, et présente les différences existantes avec Plavix® ou l'autogénérique comme ayant des conséquences en termes de santé pour le patient.
31. Teva Santé en conclut que, compte tenu de la position dominante de Sanofi-Aventis sur le marché concerné, qu'elle définit comme le marché « ville » du clopidogrel en France, les différentes pratiques dénoncées constituent un abus de position dominante.

E. LES COMPORTEMENTS RELEVES

1. LES ACTIONS ENTREPRISES AUPRES DES AUTORITES DE SANTE

32. L'instruction a mis en évidence des actions entreprises sur le plan scientifique par Sanofi-Aventis auprès de l'EMA et de l'Afssaps. Ainsi, deux courriers, datés du 7 octobre 2008 et du 15 janvier 2010, ont été adressés respectivement à l'Afssaps et à l'EMA (laquelle a accordé des AMM dans le cadre de la procédure centralisée à certains génériques de Plavix®) afin d'appeler leur attention sur les résultats d'études menées par Sanofi-Aventis sur des sels de clopidogrel utilisés dans des génériques concurrents, révélant « *des impuretés potentiellement cancérigènes (...) observées et mesurées à des taux supérieurs aux recommandations de l'agence européenne des médicaments* » (cote 1335). Lors de l'instruction, Sanofi-Aventis a indiqué que ces deux lettres étaient restées sans réponse.

2. LES ACTIONS ENTREPRISES VIS-A-VIS DES PROFESSIONNELS DE SANTE

33. A titre liminaire, il convient de relever que les pharmaciens semblent confrontés, selon la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), à un « maquis d'informations » concernant la reconnaissance légale du droit de substitution (cote 55). Ces incertitudes relatives aux processus de générisation, combinées aux exigences inhérentes à leur responsabilité de prescription ou de délivrance des médicaments, peuvent parfois conduire les professionnels de santé, pour se prémunir contre tout risque de voir engagée leur responsabilité pénale, à une certaine réticence vis-à-vis des spécialités génériques.

34. En l'espèce, l'instruction a démontré que Sanofi-Aventis a centré sa communication sur les différences existant entre les génériques, hors autogénérique, et son médicament princeps, à savoir les différences de sel de clopidogrel utilisé et l'indication thérapeutique SCA, et ce par différents canaux :
- par voie de communiqués de presse en date du 29 mai 2009, aux termes duquel : « à l'issue de sa réunion du 26 au 29 mai, le Comité des médicaments à usage humain (CHPM) a diffusé un communiqué annonçant notamment que des avis favorables ont été rendus pour des demandes d'AMM concernant le clopidogrel soumises par la voie centralisée. Certaines de ces demandes d'AMM concernent des sels de clopidogrel différents de celui de Plavix® (clopidogrel hydrogensulphate), comme le bésilate » (cote 96) ;
 - en interne, dans le cadre des argumentaires fournis par Sanofi-Aventis à la plateforme téléphonique « DIMS » (réponses aux questions des professionnels de santé axées sur le sel, les indications thérapeutiques des génériques et le recours à la mention « non substituable » sur les ordonnances) et à ses délégués/visiteurs médicaux « officines » (cotes 550, 625 à 630).
35. Parallèlement, Sanofi-Aventis a mis en valeur, pour se différencier clairement des génériques concurrents, l'absence de différence de son autogénérique avec Plavix® :
- dans sa campagne de publicité de Clopidogrel Winthrop®, notamment par la mention « *il a tout de l'original* », à savoir l'identité de sel et l'homogénéité des indications thérapeutiques par rapport au princeps (cote 111) ;
 - en interne, dès fin août-début septembre 2009, dans le cadre des argumentaires fournis par Sanofi-Aventis à la plateforme téléphonique « DIMS » et à ses délégués/visiteurs médicaux « officines ». Deux documents « Powerpoint » intitulés « Plateforme de communication officine » et « Plateforme de communication prescripteur » fournis par Sanofi-Aventis – diffusés en interne fin août-début septembre 2009, soit avant la commercialisation des génériques concurrents – illustrent à cet égard la stratégie de communication adoptée par Sanofi-Aventis (cotes 550, 625 à 630, 664 et 945).
36. Le premier document, destiné à la formation des visiteurs médicaux se rendant auprès des pharmaciens d'officine, rappelle tout d'abord que des génériques de Plavix® vont prochainement être disponibles en officine, que « **[c]es spécialités génériques contiennent des sels différents de clopidogrel (bésilate, hydrochloride...)** » (mentions en gras reproduites) et « *qu'ils n'auraient pas l'indication syndrome coronaire aigu en bithérapie (en association avec l'aspirine) contrairement à Plavix®* ».
37. Il indique ensuite que le « **Clopidogrel Hydrogène Sulfate Winthrop** [le sel de clopidogrel de l'autogénérique] **est identique à Plavix** » (mentions en gras reproduites). Les similitudes par rapport au princeps sont soulignées, notamment le « *sel identique* ».
38. Il mentionne enfin : « [p]our rappel : de grands essais cliniques réalisés avec Plavix, seul ou en association avec l'aspirine, sur plus de 100 000 patients ont montré une réduction importante de la morbi-mortalité sous hydrogène sulfate de clopidogrel. **L'expérience clinique sur des millions de patients montre que le risque hémorragique est connu et maîtrisé avec ce sel** » (mentions en gras reproduites).
39. Le second document, destiné à la formation des délégués médicaux se rendant auprès des médecins prescripteurs, rappelle la commercialisation prochaine de génériques concurrents. Il indique ensuite que ces génériques « **pourraient contenir des sels différents** »

de clopidogrel (...) mais n'auraient pas l'indication syndrome coronaire aigu en bithérapie (en association avec l'aspirine) contrairement à Plavix » (mentions en gras reproduites).

40. Il évoque, toujours en gras, la mortalité élevée des patients présentant un SCA et insiste sur le fait que des essais cliniques réalisés avec Plavix®, seul ou en association avec l'aspirine, ont montré « *une réduction importante de la morbi-mortalité* » et que la « *tolérance de Plavix est bien établie notamment concernant le risque hémorragique* » (mentions en gras reproduites).
41. Enfin, il conclut : « [p]our vous assurer que vos patients souffrant d'un SCA reçoivent Plavix, qui a une AMM dans cette indication, nous vous suggérons de **rajouter sur l'ordonnance**, et ce de manière manuscrite, **la mention « Non substituable » ou « NS »** à la suite de Plavix dans toutes les situations de co-prescription avec l'aspirine (le jour de la commercialisation des génériques) » (mentions en gras reproduites).
42. Par ailleurs, 30 témoignages de médecins et de pharmaciens ont été portés au dossier pour la plupart par Teva Santé. Ceux-ci ont reçu des visites de délégués médicaux de Sanofi-Aventis qui leur auraient tenu des propos dénigrants au sujet des génériques concurrents et à la suite desquelles des pharmaciens auraient refusé de s'approvisionner en Clopidogrel HCS®). Il ressort de ces témoignages que l'information transmise par Sanofi-Aventis à ces professionnels de santé a créé un doute réel quant à la possibilité de substituer les génériques concurrents au princeps, à tout le moins dans le cas du SCA (soulignements ajoutés) :
 - un médecin indique : « du fait de cette légère différence de fabrication [différence de sel], les visiteurs [médicaux de Sanofi-Aventis] me précisent que la substitution dans le cadre de l'artérite ne pose aucun problème, mais que la substitution dans le cadre du syndrome coronarien n'est pas recommandée, dans l'attente d'éventuelles études complémentaires concernant ce nouveau sel » (cote 1523) ;
 - selon un autre médecin, « Plavix peut être substitué par un générique, mais je reste prudent lors d'un syndrome coronarien aigu inférieur à 3 mois » (cote 1501) ;
 - un médecin souligne que « le discours du laboratoire [Sanofi-Aventis] est de dire que le sel de clopidogrel générique n'est pas le même que celui entrant dans la composition de Plavix » (cote 1770) ;
 - certains médecins déclarent ne pas souhaiter, lors de la prescription de clopidogrel, une substitution par un générique, pour les patients présentant un syndrome coronarien aigu et/ou en association avec Kardegic (cotes 1502, 1526, 1661, 1770) ;
 - un médecin estime que « certaines génériques n'ont pas toutes les indications », indique laisser au pharmacien le soin de décider de procéder ou non à la substitution et précise que Plavix® peut être substitué par un générique « si celui-ci présente les mêmes indications » (cote 1914) ;
 - une officine visitée à trois reprises par un délégué médical de Sanofi-Aventis déclare : « on délivre le générique des laboratoires Winthrop, car il est conforme de par ses sels au Plavix et nous ne voulons pas engager notre responsabilité en cas d'association avec le Kardegic. À ce sujet le personnel de l'officine a été très sensible au discours du laboratoire Sanofi sur la notion de responsabilité lors de la délivrance, en cas d'AVC ou d'infarctus par la suite (on prend des risques si on associe Kardegic+générique autre que Winthrop) » (cotes 1429 et 1430). Cette

officine précise ensuite que le délégué médical de Sanofi-Aventis lui a indiqué que les autres génériques utilisaient un sel différent et qu'en cas d'association du clopidogrel (sel différent) avec le Kardegic ils engageaient leur « *responsabilité en cas de problème ce qui n'est pas le cas avec l'autogénérique Winthrop* » ;

- une officine visitée par deux visiteurs médicaux Sanofi-Aventis déclare délivrer uniquement l'autogénérique, car il s'agit d'une « *copie conforme* [de Plavix®] », et estime que Clopidogrel HCS® n'est pas bioéquivalent du fait de l'« *absence des deux sels dont Sanofi a le monopole* » (cotes 1434 et 1435).

43. Enfin, la FSPF a diffusé une circulaire d'information en date du 22 octobre 2009, intitulée « Plavix®, clopidogrel règles de substitution », aux présidents de ses antennes régionales. Interrogée dans le cadre de l'instruction, la FSPF a déclaré n'avoir pas rédigé une telle circulaire depuis 2004 et avoir diffusé celle du 29 octobre 2009 à la suite des remontées d'informations des antennes régionales faisant état d'une certaine confusion parmi des pharmaciens adhérents quant aux modalités de substitution de Plavix® (cotes 1537 à 1542).

II. Discussion

44. L'article R. 464-1 du Code de commerce énonce que « *la demande de mesures conservatoires mentionnée à l'article L. 464-1 ne peut être formée qu'accessoirement à une saisine au fond de l'Autorité de la concurrence. Elle peut être présentée à tout moment de la procédure et doit être motivée* ». Une demande de mesures conservatoires ne peut donc être examinée que pour autant que la saisine au fond ne soit pas rejetée faute d'éléments suffisamment probants, en application de l'alinéa 2 de l'article L. 462-8 du Code de commerce.

A. SUR L'APPLICABILITE DU DROIT COMMUNAUTAIRE

45. Dans ses lignes directrices relatives à la notion d'affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité (JOUE 2004, C 101, p. 81), la Commission européenne rappelle que les articles 81 et 82 du traité CE, devenus les articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), s'appliquent aux accords horizontaux et verticaux et aux pratiques abusives d'entreprises qui sont « *susceptibles d'affecter le commerce entre Etats membres* », et ce « *de façon sensible* ».
46. Se fondant sur le traité et les lignes directrices de la Commission, l'Autorité de la concurrence, à la suite du Conseil de la concurrence, considère que trois éléments doivent être démontrés pour établir que des pratiques sont susceptibles d'avoir sensiblement affecté le commerce entre Etats membres : l'existence d'échanges entre Etats membres portant sur les produits ou les services faisant l'objet de la pratique, l'existence de pratiques susceptibles d'affecter ces échanges et le caractère sensible de cette possible affectation (voir, à cet égard, la décision du Conseil de la concurrence n° [08-D-30](#) du 4 décembre 2008 relative à des pratiques mises en œuvre par les sociétés des Pétroles Shell, Esso SAF,

Chevron Global Aviation, Total Outre Mer et Total Réunion, confirmée par l'arrêt de la cour d'appel de Paris du 24 novembre 2009).

47. Les abus de position dominante commis sur le territoire d'un seul Etat membre sont susceptibles, dans certains cas, d'affecter le commerce intracommunautaire, ainsi que le souligne la Commission au point 93 de ses lignes directrices : « *lorsqu'une entreprise qui occupe une position dominante couvrant l'ensemble d'un Etat membre constitue une entrave abusive à l'entrée, le commerce entre Etats membres peut normalement être affecté* ».
48. S'agissant du caractère sensible de l'affectation des échanges entre Etats membres, la Commission précise, au point 96 desdites lignes directrices, que « *toute pratique abusive qui rend plus difficile l'entrée sur le marché national doit donc être considérée comme affectant sensiblement le commerce* ».
49. En l'espèce, les pratiques dénoncées, si elles étaient avérées, couvriraient l'ensemble du territoire français, partie substantielle du marché communautaire. En outre, Sanofi-Aventis est présumée détenir une position dominante sur le marché français de la fourniture du clopidogrel en ville, comme il sera établi plus loin. Lesdites pratiques seraient donc de nature à entraver l'accès au marché français des fabricants de génériques établis dans d'autres Etats membres. Enfin, Sanofi-Aventis est une société de dimension internationale, puisqu'elle commercialise ses produits, et notamment Plavix®, dans le monde entier, y compris dans de nombreux Etats membres.
50. A ce stade de l'instruction, les pratiques alléguées sont donc susceptibles d'affecter sensiblement le commerce intracommunautaire et d'être qualifiées au regard de l'article 102 TFUE.

B. SUR LA POSITION DOMINANTE DE SANOFI-AVENTIS

1. SUR LE MARCHE PERTINENT

51. Dans le cadre de la présente procédure, Sanofi-Aventis ne s'est pas prononcée sur la définition du marché pertinent. Teva Santé, quant à elle, s'est placée sur le marché « ville » du clopidogrel en France.
52. S'agissant des spécialités pharmaceutiques, la jurisprudence, tant nationale que communautaire, considère que les possibilités de substitution entre les médicaments sont limitées par leurs indications et contre-indications thérapeutiques respectives, qui dépendent elles-mêmes des propriétés pharmacologiques des produits, mais aussi par l'avis des médecins prescripteurs, ainsi que par d'éventuels écarts de prix.
53. La Cour de cassation a ainsi approuvé, dans son arrêt « Lilly France » du 15 juin 1999, la cour d'appel de Paris qui avait considéré que « *l'interchangeabilité des médicaments ne dépend pas fondamentalement de leur identité physique ou chimique, mais de leur interchangeabilité fonctionnelle du point de vue du dispensateur, et donc, dans le cas des médicaments soumis à prescription, également du point de vue des médecins établis* ». Dans le même arrêt, la Cour de cassation a considéré que, « *si, pour délimiter le marché de référence d'un médicament, le troisième niveau [de la classification ATC] est utile, cette classification peut être trop étroite ou trop vaste pour certains médicaments* ».

54. Les pratiques dénoncées dans la saisine concernent le médicament princeps Plavix®, prescrit pour prévenir les événements athérombotiques (AVC, IM, SCA et AOMI), et ses génériques, ayant pour principe actif le clopidogrel. Au niveau de la classification ATC, ce médicament fait partie :
- de la classe thérapeutique des médicaments agissant sur le sang et les organes hématopoiétiques (1^{er} niveau obéissant à la lettre B) ;
 - des antithrombotiques (2^e et 3^e niveaux : B01 et B01A) ;
 - des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue (4^e niveau : B01AC) ;
 - de la molécule de clopidogrel (5^e niveau : B01AC04).
55. Les 2^e et 3^e niveaux de la classification ATC, au vu des indications thérapeutiques couvertes, sont trop larges pour pouvoir considérer les produits relevant de ces catégories comme étant substituables à Plavix® et à ses génériques.
56. Le 4^e niveau de la classification ATC comprend 20 molécules, dont 11 sont commercialisées. A ce stade de l'instruction, un examen plus approfondi des 10 molécules commercialisées hors clopidogrel – qui pourraient sembler à première vue substituables avec le clopidogrel – révèle l'existence de différences importantes entre celles-ci et le clopidogrel au niveau notamment :
- du mode d'action : seules les molécules dérivées de la thiénoypyridine (le prasugrel et la ticlopidine) ont le même mode d'action que le clopidogrel (inhibition de l'agrégation plaquettaire induite par l'adénosine disphosphate) ;
 - de la forme galénique et du mode de prescription (association avec d'autres molécules) : par exemple, eptifibatide (Integrilin®) et abciximab (Reopro®) sont délivrés par un dispositif transdermique, en milieu hospitalier uniquement, en association avec l'acide acétylsalicylique et l'héparine ;
 - des indications thérapeutiques : le prasugrel (Efient®) et la dipyridamole (Persantine®) ont un champ thérapeutique plus restreint.
57. En l'état de l'instruction, le clopidogrel constituerait un marché distinct des autres molécules appartenant à la classe des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue. Il conviendrait donc de se placer au 5^e niveau de la classification ATC, à savoir le principe actif de Plavix® et de ses génériques : la molécule de clopidogrel, disponible, ainsi que cela a été mentionné au point 4 ci-dessus, sous forme stable en sel de clopidogrel (hydrogénosulfate, besilate et chlorhydrate de clopidogrel).
58. Par ailleurs, l'Autorité de la concurrence, succédant au Conseil de la concurrence, distingue habituellement le marché de la ville (officines) du marché hospitalier (voir, à cet égard, la décision du Conseil de la concurrence n° [07-MC-06](#) du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques et la décision de l'Autorité de la concurrence n° [09-D-28](#) du 31 juillet 2009 relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique). S'agissant, en l'espèce, d'un médicament prescrit à titre préventif, et donc essentiellement en ville, le marché pertinent susceptible d'être retenu à ce stade serait donc celui de la « ville ».
59. Enfin, conformément à une pratique décisionnelle constante dans le secteur pharmaceutique, le marché concerné est de dimension nationale.
60. En conséquence, le marché pertinent susceptible d'être retenu à ce stade est le marché « ville » du clopidogrel en France.

2. SUR LA POSITION DE SANOFI-AVENTIS SUR LE MARCHÉ EN CAUSE

61. Dans ses observations, Sanofi-Aventis conteste être en position dominante à compter de l'entrée des génériques sur le marché concerné.
62. Sanofi-Aventis soutient que, eu égard tant à la doctrine qu'à la pratique décisionnelle de la Commission européenne¹ et de l'Autorité de la concurrence², il faut tenir compte « *de la dynamique du marché et du degré de différenciation des produits* » ainsi que de « *la tendance ou de l'évolution des parts de marché dans le temps* ».
63. Ainsi, Sanofi-Aventis indique, en ne précisant ni son mode de calcul ni s'il s'agit d'une appréciation en volume ou valeur, que, au 29 février 2010, elle ne dispose plus que d'une position de 53,2 % en ville, en prenant en compte à la fois son princeps et l'autogénérique, pourcentage à rapporter aux 100 % des parts de marché qu'elle détenait avant le 8 octobre 2009. Sanofi-Aventis fait valoir qu'elle ne pouvait donc pas, à compter de cette date et « *face à l'énorme chute de sa part de marché* », adopter un « *comportement indépendant de son environnement concurrentiel* » dont elle aurait été en mesure de s'abstraire pour pouvoir conserver ses parts de marché (cote 1942).
64. Il convient de rappeler que les pratiques dénoncées par Teva Santé auraient été commises depuis avril 2009, période à scinder en deux pour analyser la position de Sanofi-Aventis sur le marché pertinent :
- entre le mois d'avril 2009 et le 7 octobre 2009 – date de commercialisation du premier générique hors l'autogénérique Clopidogrel Winthrop®, à savoir Clopidogrel Arrow Génériques – période pendant laquelle Sanofi-Aventis détenait le monopole sur le marché « ville » du clopidogrel en France avec Plavix® puis, à partir du 5 octobre 2009, avec également Clopidogrel Winthrop®. Sur cette période, la dominance de Sanofi-Aventis semble indéniable ;
 - à partir du 7 octobre 2009, date à laquelle 14 autres laboratoires pharmaceutiques sont progressivement entrés sur le marché, en commercialisant leur spécialité générique (11 en octobre, 2 en novembre et 1 en décembre 2009). La position de Sanofi-Aventis sur le marché a évolué à la baisse après l'entrée des génériques.
65. Pour déterminer les parts de marché détenues par Sanofi-Aventis depuis avril 2009 – soit le début de la période de commission des pratiques dénoncées dans la saisine – deux sources de statistiques ont été collectées au cours de l'instruction, à savoir :
- les données du Groupement d'intérêt économique GERS, qui mesurent les entrées en stock au sein des officines et, donc, les ventes de clopidogrel effectuées par les laboratoires pharmaceutiques aux officines, directement et indirectement via les grossistes et les dépositaires ;
 - les données d'IMS Health, qui mesurent les délivrances de clopidogrel effectuées par les officines aux patients.
66. Il résulte de l'analyse des données GERS communiquées par l'Afssaps et les parties (disponibles jusqu'à la fin du mois de janvier 2010) que, depuis le 7 octobre 2009, Sanofi-Aventis, avec le princeps et l'autogénérique, a conservé une part de marché en

¹ Communication de la Commission européenne : Orientations sur les priorités retenues par la Commission européenne pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes (JOUE 2009, C 45, p. 7).

² Décision de l'Autorité de la concurrence n° [10-D-02](#) du 14 janvier 2010 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire.

valeur bien supérieure à 60 %, puisqu'elle est comprise entre 61,1 % et 73,9 % (61,1 % en octobre 2009, statistiques biaisées par l'effet de constitution des stocks inhérent au lancement des génériques concurrents auprès des officines, 73,9 % en novembre 2009, 64,7 % en décembre 2009 et 66,8 % en janvier 2010). Le maintien de cette part de marché s'explique notamment par le prix du princeps plus élevé de 45 % par rapport aux génériques et par la dominance de l'autogénérique. Le reste du marché est détenu par une concurrence émiettée : 14 laboratoires pharmaceutiques (11 jusqu'en novembre 2009) se partagent environ 40% du marché. Le concurrent immédiat, Mylan, détient entre 10 et 14,7 % du marché, soit un rapport de 1 à 6 par rapport à Sanofi-Aventis.

67. D'autres facteurs sont susceptibles de conférer une position dominante à Sanofi-Aventis sur le marché « ville » du clopidogrel, dans la mesure où Sanofi-Aventis est :
- le laboratoire pharmaceutique exploitant le princeps Plavix®, commercialisé depuis 10 ans en France, et jouit à ce titre d'une notoriété certaine sur le marché concerné ;
 - la première à avoir commercialisé une spécialité générique, Clopidogrel Winthrop®, qui a en plus bénéficié d'une inscription au répertoire des génériques (le 23 septembre 2009) bien avant les autres génériques commercialisés juste après lui en octobre 2009 (à savoir le 7 décembre 2009) ;
 - l'exploitante du seul générique « copie conforme du princeps », en particulier concernant le sel et l'indication thérapeutique SCA (hormis le générique de Ratiopharm pour cette indication) dont elle peut seule se prévaloir sur le marché des génériques de Plavix® ;
 - un laboratoire disposant d'un réseau important de délégués médicaux.
68. Compte tenu des parts de marché de Sanofi-Aventis réalisés avec Plavix® et Clopidogrel Winthrop® jusqu'au 7 octobre 2009, puis, à compter de cette date, de la montée en puissance progressive des génériques concurrents, Sanofi-Aventis est donc susceptible de détenir une position dominante sur le marché « ville » du clopidogrel en France, malgré la perte de son monopole, au moment des pratiques dénoncées.

C. SUR LES PRATIQUES SUSCEPTIBLES DE CONSTITUER UN ABUS DE POSITION DOMINANTE

69. Le fait qu'une entreprise en position dominante confrontée à l'arrivée ou à la présence de produits concurrents développe des moyens commerciaux pour faire face à cette concurrence n'est pas en soi constitutif d'un abus de position dominante. Il est en effet légitime qu'une entreprise dominante puisse disposer sur son marché de la possibilité de faire face à la compétition d'autres offreurs, dès lors que les moyens ainsi mis en œuvre restent ceux d'une concurrence par les mérites.
70. Il ressort à cet égard de la jurisprudence communautaire et nationale que, s'il n'est pas interdit à un opérateur de développer ses ventes de manière loyale, un opérateur en position dominante est soumis à des restrictions particulières quant aux moyens commerciaux dont il dispose pour accroître ses ventes (voir, en ce sens, arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes du 7 octobre 1999, Irish Sugar/Commission, T-228/97, Rec. p. II-2969, point 111).

1. SUR LES PRATIQUES MISES EN ŒUVRE EN AMONT DE LA COMMERCIALISATION DES GÉNÉRIQUES DE PLAVIX®

a) Sur les pratiques liées au brevet SCA

71. Teva Santé estime, tout d'abord, que le brevet détenu par Sanofi-Aventis sur l'association clopidogrel-acide acétylsalicylique de Plavix® constitue un désavantage concurrentiel pour tout laboratoire concurrent souhaitant commercialiser un générique de Plavix®. En effet, ce brevet ferait obstacle à ce que les laboratoires concurrents puissent se prévaloir de l'indication SCA lors de la commercialisation de leur générique.
72. Teva Santé dénonce, ensuite, le refus de Sanofi-Aventis de lui concéder une licence non-exclusive d'approvisionnement en sel de clopidogrel, lors d'une réunion du 23 avril 2009, et ce dans le but de favoriser le lancement de son autogénérique au détriment de ses concurrents.
73. A cet égard, Teva Santé a communiqué une lettre, datée du 5 août 2009, qu'elle aurait envoyée à Sanofi-Aventis à la suite de cette réunion du 23 avril 2009, prenant acte du refus de celle-ci et annonçant son intention de saisir l'Autorité de concurrence pour abus de position dominante de Sanofi-Aventis, si celle-ci tentait d'empêcher son entrée sur le marché du clopidogrel.
74. Sanofi-Aventis se prévaut d'un courrier électronique du 18 mai 2009 – qui lui aurait été envoyé par Teva Santé et vaudrait compte rendu de cette réunion – ne contenant aucune référence expresse au sel de clopidogrel, pour soutenir que, si la concession de la licence avait pu être effectivement évoquée, cette question était toutefois restée marginale.
75. Par ailleurs, Sanofi-Aventis, en s'appuyant sur la pratique décisionnelle nationale et communautaire en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, conteste le fait que les pratiques dénoncées quant à l'approvisionnement en sel de clopidogrel puissent être susceptibles de constituer un abus de position dominante.
76. A cet égard, il peut être rappelé que la détention d'un droit de propriété intellectuelle n'exempte nullement du respect des règles de la concurrence : « *Un comportement d'une entreprise en position dominante qui relève de l'exercice d'un droit qualifié de 'droit d'auteur' par le droit national n'est pas, de ce seul fait, soustrait à toute appréciation au regard de l'article 86 du traité* » (arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 6 avril 1995, RTE et ITP/Commission, C-241/91 P et C-242/91 P, Rec. p. I-743). De même, dans son avis n° [97-A-10](#) du 25 février 1997, le Conseil de la concurrence a-t-il rappelé, en se référant à la jurisprudence de la Cour de justice, que « *l'exercice d'un droit ne saurait être toléré par le droit de la concurrence dès lors qu'il constituerait une exploitation abusive de la position dominante résultant de sa détention* ».
77. Dans sa décision n° [01-D-57](#) du 21 septembre 2001 relative à une saisine et demande de mesures conservatoires de la société Advanced Mass Memories (AMM) à l'encontre des sociétés Iomega Corporation et Iomega International, le Conseil de la concurrence a souligné que « *le simple fait [pour un opérateur même en position dominante] de déposer des brevets (...) et de défendre les droits qui en découlent devant les juridictions ne saurait être regardé comme abusif, sauf s'il peut être établi que cet opérateur se livrerait à un gel des droits attachés auxdits brevets et qu'ainsi sa pratique de dépôt de brevet aurait pour unique objet d'empêcher des concurrents de pénétrer le marché* ».
78. En l'espèce, l'instruction n'a pas permis, à ce stade, d'établir de manière certaine la réalité du refus de concession de licence d'approvisionnement exclusif en sel hydrogénosulfate de

clopidogrel lequel, au demeurant, à le supposer établi, n'a pas empêché les laboratoires concurrents de Sanofi-Aventis de commercialiser leur propre spécialité générique en utilisant un autre sel de clopidogrel (le chlorhydrate ou le besilate de clopidogrel).

79. Concernant le brevet relatif à l'association avec l'aspirine, protégeant selon Sanofi-Aventis, « *l'association de clopidogrel et de l'aspirine* », l'instruction doit être poursuivie pour déterminer précisément la portée de ce brevet et, par conséquent, la légitimité de la communication effectuée par Sanofi-Aventis, visant à empêcher les laboratoires concurrents (exception faite de Ratiopharm) de se prévaloir de l'indication SCA.

b) Sur les actions menées auprès du CEPS, de l'Afssaps et de l'EMA

80. En premier lieu, Teva Santé reproche à Sanofi-Aventis d'avoir engagé des actions auprès du CEPS afin d'obtenir notamment communication de la date de commercialisation de son générique, Clopidogrel HCS®. A l'appui de sa saisine, Teva Santé a produit un courrier du CEPS du 23 juillet 2009 dans lequel ce dernier l'informait que « *la Société Sanofi Aventis a déclaré par écrit que sa spécialité Plavix® associée à l'aspirine (clopidogrel hydrogénosulfate) est protégée par un brevet (...)* » et lui demandait « *de lui faire savoir, par retour de courrier, si vous estimez pouvoir commercialiser votre spécialité sans enfreindre les droits déclarés et à quelle date vous programmez le début de commercialisation* ».
81. Toutefois, il ne semble pas que de telles démarches soient contraires à la procédure réglementaire en vigueur devant cet organisme public. Elles ne sauraient dès lors constituer une pratique abusive de la part de Sanofi-Aventis.
82. En second lieu, s'agissant des actions engagées par Sanofi-Aventis devant l'Afssaps et l'EMA visant à convaincre ces autorités de santé de revenir sur les décisions d'AMM en suscitant un nouveau débat scientifique, il convient de relever que l'Autorité de la concurrence s'est déjà prononcée sur ce type d'actions menées auprès de l'Afssaps (voir, à cet égard, la décision n° [09-D-28](#) du 31 juillet 2009 relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique).
83. Elle a ainsi considéré qu'elle n'était pas compétente pour apprécier de telles interventions effectuées avant la commercialisation d'un générique, dès lors qu'elles concernaient un débat scientifique devant être tranché par une autorité publique de santé.
84. En conclusion, aucune de ces pratiques ne semble susceptible de constituer un abus de position dominante de la part de Sanofi-Aventis au sens de l'article L. 420-2 du Code de commerce et de l'article 102 TFUE.

2. SUR LES PRATIQUES VIS-A-VIS DES PROFESSIONNELS DE SANTE

a) Rappel de la pratique décisionnelle en matière de dénigrement

85. Les pratiques de dénigrement, de la part d'un opérateur en position dominante, peuvent être qualifiées d'abusives.
86. Ainsi, le Conseil de la concurrence a sanctionné, à plusieurs reprises, des opérateurs en position dominante qui avaient mis en œuvre de telles pratiques. Il a notamment condamné France Télécom, qui avait véhiculé des discours de nature à avoir un fort impact sur le choix des consommateurs entre tel ou tel type de service ou entre tel ou tel opérateur. Le

Conseil a en effet considéré que dans ces discours, si certains des arguments de vente des agents de France Télécom étaient objectifs et vérifiables, d'autres étaient dépourvus de toute objectivité ou nuance et parfois mensongers (décision n° [07-D-33](#) du 15 octobre 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit).

87. Dans une affaire concernant le lancement de spécialités génériques, le Conseil de la concurrence a souligné que *« toutes les actions d'un laboratoire auprès des pharmaciens d'officine pour mettre en échec ce mécanisme de substitution du princeps par les génériques sont susceptibles d'être examinées au regard du droit de la concurrence. En effet, de telles actions ne peuvent pas avoir pour objet, ni pour effet, de favoriser la prescription du médicament princeps par les médecins, ni de susciter une préférence des patients pour le médicament princeps, mais ont bien pour objet de freiner ou d'empêcher l'arrivée sur le marché du produit le moins cher pourtant souhaitée par l'Assurance maladie qui représente la demande finale au sens que lui donne la théorie économique lorsqu'elle décrit le fonctionnement d'un marché »* (décision n° [07-MC-06](#) du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, confirmée par la cour d'appel de Paris dans un arrêt du 5 février 2008, Société Schering Plough, et par la Cour de cassation dans un arrêt du 13 janvier 2009).
88. Dans cette affaire, le dénigrement ne s'appuyait pas sur des constatations avérées, c'est-à-dire sur des défauts observés à la suite de la commercialisation du générique, mais sur des effets prétendument néfastes d'un des excipients utilisés, sans que ces effets aient été à aucun moment constatés, ou sur une moindre efficacité du générique, sans que celle-ci soit établie. Partant, le Conseil a considéré que le comportement de l'entreprise mise en cause ne relevait pas d'un comportement commercial légitime de défense de ses intérêts commerciaux, face à l'arrivée du générique concurrent de son princeps.
89. Dans sa décision n° [09-D-28](#), précitée, l'Autorité de la concurrence s'est également prononcée sur des pratiques de dénigrement, analogues à celles dénoncées en l'espèce, en rappelant : *« en tout état de cause, il n'appartient pas à une entreprise en position dominante de se substituer à une autorité de santé. La Commission européenne a souligné dans sa communication sur l'application de l'article 82 du traité CE [devenu l'article 102 TFUE] qu'« il n'incombe pas à l'entreprise dominante de prendre des initiatives afin d'évincer des produits qu'elle considère, à tort ou à raison, comme dangereux ou inférieurs à son propre produit »*, reprenant ainsi la position de principe exposée dans la décision n° [07-MC-06](#), précitée.

b) Application au cas d'espèce

90. Teva Santé soutient que Sanofi-Aventis procède à un dénigrement systématique de son générique, Clopidogrel HCS®, ainsi que des autres génériques concurrents auprès des médecins prescripteurs et des pharmaciens d'officine.
91. Sanofi-Aventis estime qu'aucune des conditions du dénigrement, telles que définies par l'Autorité de la concurrence dans le cadre de sa pratique décisionnelle, n'est remplie. Elle indique qu'elle s'est limitée, dans le cadre de la générisation de Plavix®, à promouvoir ce dernier et son propre générique, en se fondant sur leurs caractéristiques propres, sans pour autant tenir un discours péjoratif à l'égard des autres génériques. Elle ajoute que sa campagne de publicité, contrôlée par l'Afssaps conformément à la législation en vigueur, ne présente aucun caractère trompeur.

92. Enfin, Sanofi-Aventis fait valoir que son attitude prétendument abusive ne s'est d'ailleurs traduite par aucun élément visible sur le marché, puisqu'en seulement quelques mois une quinzaine de laboratoires fabriquant des génériques de Plavix® sont arrivés sur le marché.
93. A ce stade de l'instruction, le discours commercial de Sanofi-Aventis, tel qu'il a été reçu par les professionnels de santé cités au point 42 ci-dessus, semble avoir eu un effet dissuasif au moins sur un certain nombre de pharmaciens, qui expriment un doute sur la possibilité de substituer sans risques, et dans tous les cas, les génériques, hors autogénérique, au médicament princeps.
94. Les hésitations des pharmaciens s'articulent autour des deux thèmes mis en avant de façon systématique dans le discours de Sanofi-Aventis : les génériques, en dehors de l'autogénérique, n'ont ni la même composition ni l'indication SCA en association avec l'aspirine.
95. Ces constatations, comme le souligne Sanofi-Aventis, sont parfaitement objectives. Mais, pas davantage que les différences de conditionnement ou de forme galénique entre princeps et génériques, elles ne devraient entraîner de conséquence en termes de substitution par les pharmaciens, dans la mesure où, malgré la différence de sel utilisé, la bioéquivalence du princeps et des génériques est établie.
96. En effet, l'Afssaps, consultée dans le cadre de la présente saisine, a indiqué notamment : *« en l'espèce, les dossiers déposés à l'appui des demandes d'AMM pour du clopidogrel présent sous une forme autre que de l'hydrogénosulfate (sel du Plavix®) contenaient, outre une étude de bioéquivalence à la spécialité Plavix®, des données démontrant la sécurité et l'efficacité du sel différent (bésilate de clopidogrel ou chlorhydrate de clopidogrel). Il découle de ce qui précède que la différence de sel n'interdit pas la qualification générique d'une spécialité, et ne constitue donc pas une entrave à la substitution. [...] les dossiers déposés à l'appui des demandes d'AMM démontrent l'équivalence des biodisponibilités des spécialités comparées, c'est-à-dire que la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme du clopidogrel destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action sont équivalentes avec le générique et la référence ».*
97. Quant à l'absence d'indication SCA, il a été clairement souligné par l'Afssaps qu'il s'agit d'un problème juridique – le brevet protégeant l'association clopidogrel-acide acétylsalicylique courant jusqu'au 17 février 2017 – et non d'une question thérapeutique, l'association du princeps ou du générique à l'aspirine dans l'indication SCA étant indifférente.
98. La question est donc de savoir comment le discours commercial développé par Sanofi-Aventis, insistant principalement sur des qualités du médicament princeps, qualités objectives, mais parfaitement indifférentes du point de vue de la substituabilité en officine, a pu permettre d'insinuer dans l'esprit des professionnels de santé, tant pharmaciens que médecins, notamment cités au paragraphe 42, un doute quant à la possibilité de substituer sans risque le générique au princeps, hors autogénérique.
99. Il semble que cela ait été rendu possible, dans le cadre d'une communication très maîtrisée, d'abord en prenant en compte l'état d'esprit général d'un certain nombre de professionnels de santé quant à la substitution des princeps par les génériques, ensuite en construisant un discours commercial dont l'articulation amenait spontanément ces professionnels à penser que cette substitution n'était pas sans risques.
100. En ce qui concerne le premier point, l'introduction des génériques est d'une façon générale susceptible d'être ralentie par des facteurs tenant à la crainte des praticiens et des

pharmaciens de faire éventuellement courir un risque au malade et d'engager leur responsabilité professionnelle en substituant un générique au princeps.

101. En ce qui concerne les pharmaciens, il a été montré, aux points 33 et 43 ci-dessus, que la question de leur responsabilité personnelle dans le cas de la substitution n'était pas toujours claire, au point que la FSPF, justement à l'occasion de l'introduction des génériques du Plavix®, a dû diffuser une circulaire sur ce point.
102. En ce qui concerne les médecins, la majorité d'entre eux ne prescrit pas en France une molécule, mais une spécialité sous marque. Leur formation professionnelle en matière de médicaments innovants est notamment assurée par les visiteurs médicaux, mais seuls les laboratoires fabriquant des médicaments princeps ont développé un réseau de visiteurs médicaux auprès des praticiens. L'information dont ils disposent par ce moyen est donc nécessairement univoque et peut entraîner une certaine circonspection vis-à-vis des génériques dont ils n'ont pas encore l'expérience concrète. Dans ce cadre, les produits plus anciens ayant démontré leur efficacité et leur innocuité bénéficient nécessairement d'un a priori favorable.
103. Dans ces conditions, le discours développé par Sanofi-Aventis doit être examiné au regard des craintes, même légères, qui peuvent exister dans l'esprit des professionnels de santé, sachant qu'en tout état de cause ils n'ont aucune incitation particulière, pour les médecins, à prescrire le générique plutôt que le princeps et, quant aux pharmaciens, à préférer un générique à l'autogénérique. Tout doute porté sur le générique incitera donc fortement à privilégier le princeps ou l'autogénérique.
104. En ce qui concerne en second lieu le contenu de l'argumentaire développé par Sanofi-Aventis, il a été rappelé plus haut qu'il met en valeur les qualités objectives du princeps, en les présentant implicitement comme des différences remarquables par rapport aux génériques. Du point de vue de ses interlocuteurs, cette mise en valeur des qualités intrinsèques du princeps et de ses différences par rapport aux génériques ne peut avoir de portée ou de sens que dans une perspective de soins. Dès lors, si le laboratoire insiste fortement, et en mettant parallèlement l'accent sur la santé du patient, sur des « différences » entre génériques et princeps, les professionnels de santé en induiront spontanément, même si ce point n'est pas explicité par Sanofi-Aventis, que ces différences ont une portée significative dans le champ qui les intéresse, c'est-à-dire celui de l'efficacité thérapeutique du médicament.
105. Dans ce cadre, le discours commercial de Sanofi-Aventis est susceptible d'induire en erreur les professionnels de santé en mettant en évidence une donnée en réalité sans portée thérapeutique – la différence de sel employé ou l'absence de l'indication SCA – sans rappeler une donnée essentielle, à savoir que la bioéquivalence est assurée, et ainsi en laissant entendre, implicitement mais nécessairement, que cette donnée (en réalité indifférente) a un impact sur l'innocuité et l'efficacité du produit. Le discours du laboratoire qui, au stade de l'énoncé, demeure en apparence objectif et neutre devient pour l'interlocuteur, médecin ou pharmacien, compte tenu de sa présentation et compte tenu de la responsabilité portée par celui-ci et de l'état de l'information dont il dispose, une incitation à ne pas prescrire ou substituer le princeps par autre chose que l'autogénérique.
106. L'articulation du discours commercial développé par Sanofi-Aventis à l'intention des médecins, par l'intermédiaire de ses visiteurs médicaux, tel qu'il ressort du document mentionné aux points 39 et suivants de la présente décision, éclaire précisément la démarche suivie par le laboratoire pour créer un tel doute, tout en allant plus loin encore, en incitant à la non-substitution.

107. Ce discours consiste à mettre en évidence, dans un premier temps, l'altérité des produits concurrents concernant le sel de clopidogrel différent de celui du princeps et de l'autogénérique, ainsi que l'absence d'indication SCA.
108. Dans un deuxième temps du discours, Sanofi-Aventis insiste sur le fait que ses produits (princeps ou autogénérique) présentent un sel de clopidogrel qui bénéficie, grâce à son utilisation éprouvée depuis dix ans et par l'étude Caprie auprès des patients, d'une bonne tolérance, notamment en matière de risque hémorragique. Aussi, Sanofi-Aventis peut-elle se prévaloir de l'ancienneté de Plavix® sur le marché pour justifier son innocuité.
109. Dans un troisième temps du discours, Sanofi-Aventis rappelle le taux de morbi-mortalité élevé chez les patients souffrant d'un SCA.
110. Enfin, sans que le lien logique avec ce qui précède apparaisse avec évidence, le laboratoire incite les médecins à ne pas prescrire de génériques concurrents : « [p]our vous assurer que vos patients souffrant d'un SCA reçoivent Plavix, qui a une AMM dans cette indication, nous vous suggérons de **rajouter sur l'ordonnance**, et ce de manière manuscrite, **la mention « Non substituable » ou « NS »** à la suite de Plavix dans toutes les situations de co-prescription avec l'aspirine (le jour de la commercialisation des génériques) » (mentions en gras reproduites, cote 945).
111. La cohérence d'un tel discours ne peut être rétablie par l'interlocuteur qu'en inférant que le générique, apparemment substantiellement différent du princeps, fait potentiellement courir un risque au patient, au moins dans l'indication SCA, et que ce risque doit être écarté par la mention « non substituable ».
112. Il est parfaitement loisible à un laboratoire de mettre en évidence les qualités objectives d'un produit. Mais le fait de mettre en évidence non pas seulement des qualités, mais des « différences » qui, dans le contexte du discours tenu et des conditions dans lesquelles il est entendu, ne peuvent se comprendre que comme des différences substantielles, de nature à soulever un doute objectif sur les qualités des spécialités génériques concurrentes, peut témoigner d'une volonté d'induire le praticien en erreur, notamment dans la mesure où ce message s'accompagne d'une incitation claire à la non-substitution.
113. Le représentant de Sanofi-Aventis a contesté cette interprétation et expliqué, lors de la séance, que l'évocation successive de la mortalité entraînée par le syndrome SCA et de l'incitation à la non-substitution devait être comprise de la façon suivante : la gravité du syndrome rend le traitement indispensable et, en cas de substitution, le patient, désorienté par l'apparence non familière du générique, risque d'interrompre son traitement, prenant ainsi un risque important.
114. Mais tel n'est pas l'argumentaire développé par Sanofi-Aventis qui apparaît au dossier : celui-ci n'insiste guère sur les caractéristiques externes du princeps – forme galénique et conditionnement – qui iraient dans le sens de cette interprétation. Et surtout, il n'apparaît pas possible que le laboratoire ait pu omettre de présenter ce qui aurait dû constituer l'aboutissement logique et le message principal d'un argumentaire commercial par ailleurs très précis, à savoir : tout changement dans les habitudes de traitement du patient constitue un risque.
115. Le succès exceptionnel du lancement de l'autogénérique et les réponses des professionnels de santé interrogés au cours de l'instruction évoquant les différences des génériques concurrents, dont ils ne pouvaient avoir connaissance par eux-mêmes et que seule Sanofi-Aventis avait intérêt à mettre en évidence, démontrent que ce discours a été largement diffusé et compris comme le laboratoire pouvait le souhaiter.

116. Dans ces conditions, le comportement de Sanofi-Aventis pourrait être regardé, à ce stade de l'instruction, comme ne relevant pas d'un comportement commercial légitime de défense de ses intérêts commerciaux face à l'arrivée sur le marché des génériques de Plavix®, à l'exception de Clopidogrel Winthrop®, et ce d'autant moins qu'il a été mis en œuvre préalablement au lancement et à la commercialisation des génériques en octobre 2009.
117. En conséquence, les pratiques de Sanofi-Aventis décrites ci-dessus, sous réserve de l'instruction au fond, pourraient être susceptibles d'être qualifiées de dénigrement des génériques de Plavix®, à l'exception de l'autogénérique, ayant pour objet d'évincer des produits concurrents du marché. Dans la mesure où elles émanent d'une entreprise en position dominante, elles sont susceptibles d'être considérées comme abusives au sens de l'article L. 420-2 du Code de commerce et de l'article 102 TFUE.

D. SUR LA DEMANDE DE MESURES CONSERVATOIRES

118. Aux termes de l'article L. 464-1 du Code de commerce, l'Autorité de la concurrence peut *« prendre les mesures conservatoires qui lui sont demandées ou celles qui lui apparaissent nécessaires. Ces mesures ne peuvent intervenir que si la pratique dénoncée porte une atteinte grave et immédiate à l'économie générale, à celle du secteur intéressé, à l'intérêt des consommateurs ou à l'entreprise plaignante. (...) Elles doivent rester strictement limitées à ce qui est nécessaire pour faire face à l'urgence »*.

1. SUR L'EXISTENCE D'UNE ATTEINTE GRAVE ET IMMEDIATE A L'ECONOMIE GENERALE, AU SECTEUR INTERESSE OU A L'INTERET DES CONSOMMATEURS

119. Pour justifier sa demande de mesures conservatoires, Teva Santé fait valoir que les pratiques de Sanofi-Aventis visent à limiter significativement l'entrée et le développement sur le marché des génériques de Plavix®. Elle estime ainsi que de telles pratiques auront un impact très important sur les dépenses de l'assurance maladie et sur les patients en tant que consommateurs finaux.
120. Compte tenu de l'enjeu financier et stratégique lié à la générisation de Plavix®, « blockbuster » de l'industrie pharmaceutique, dans un contexte d'érosion du répertoire générique et de maîtrise des dépenses de l'assurance maladie, les pratiques dénoncées sont susceptibles d'avoir influé sur le positionnement, en officine, des laboratoires génériqueurs.
121. Toutefois, dans la mesure où le taux de pénétration des génériques de Plavix® est très satisfaisant, puisqu'il se situe bien au-dessus des objectifs de pénétration (à la fin du mois de janvier 2010, au vu des données GERS recueillies, le taux de substitution de Plavix® a déjà atteint 68,2 %, alors qu'un délai d'un an est généralement nécessaire pour qu'une spécialité de référence nouvellement générisée soit substituée à 75 %), il ne peut être établi, en l'état, que les pratiques dénoncées ont porté une atteinte grave et immédiate au secteur pharmaceutique ou à l'assurance maladie.

2. SUR L'EXISTENCE D'UNE ATTEINTE GRAVE ET IMMEDIATE A L'ENTREPRISE PLAIGNANTE

122. Teva Santé indique que, à mi-janvier 2010, sur environ 7 000 pharmacies d'officine qui sont ses clientes habituelles, 340 auraient choisi de s'approvisionner en Clopidogrel Winthrop®. Au final, Teva Santé aurait commercialisé son générique auprès de moins de 40 % de ses pharmacies clientes habituelles. Elle estime que sa perte de chiffre d'affaires résultant des pratiques en cause est de l'ordre de 3 millions d'euros, en se fondant sur la part de marché obtenue par trois génériques précédemment lancés (amlodipine, lanzoprazole, risperidone).
123. En réalité, la perte consécutive aux pratiques dénoncées est difficile, en l'état, à évaluer, dans la mesure où la générfication d'un blockbuster tel que Plavix® ne peut être comparée à aucun autre médicament princeps, étant donné notamment les particularités des génériques concurrents en l'espèce.
124. En tout état de cause, compte tenu du chiffre d'affaires de Teva Santé (235 millions d'euros en 2008) et de sa position de leader mondial des médicaments génériques, l'atteinte à l'entreprise saisissante ne saurait justifier le prononcé de mesures conservatoires, un simple manque à gagner ne caractérisant pas une atteinte grave et immédiate à celle-ci.

3. CONCLUSION

125. Faute d'une atteinte grave et immédiate à l'un des intérêts protégés par l'article L. 464-1 du Code de commerce, il n'y a pas lieu de prononcer les mesures d'urgence demandées par la saisissante. Il convient en revanche de poursuivre l'instruction sur les différentes pratiques reprochées à Sanofi-Aventis.

DÉCISION

Article 1 : La demande de mesures conservatoires enregistrée sous le numéro 09/0118 M est rejetée.

Article 2 : Il y a lieu de poursuivre l'instruction de l'affaire au fond enregistrée sous le numéro 09/0117 F.

Délibéré sur le rapport oral de Mme Sidonie Vernhes-Dessart, rapporteure, l'intervention de M. Eric Cuziat, rapporteur général adjoint, par Mme Elisabeth Flüry-Hérard, vice-présidente, présidente de séance, et MM. Emmanuel Combe, Noël Diricq, Jean-Bertrand Drummen, Pierre Godé, membres.

La secrétaire de séance,
Véronique Letrado

La vice-présidente,
Elisabeth Flüry-Hérard