

La Commission européenne propose un nouveau « paquet pharmaceutique »

Rendu public au mois de décembre 2008, ce nouveau paquet comporte un ensemble de propositions législatives ainsi qu'une communication.

La première proposition législative a pour objectif d'améliorer la pharmacovigilance dans l'Union européenne en précisant la définition des rôles des différents acteurs impliqués dans ce circuit, en prévoyant le renforcement des systèmes de pharmacovigilances des laboratoires ainsi que la généralisation des études de sécurité post AMM.

En second lieu, la Commission propose des mesures qui devraient permettre de lutter plus efficacement contre les problèmes de contrefaçon et de distribution illégale de médicaments. Ainsi, le numéro de série et un sceau devraient figurer sur les emballages. Mais la Commission va plus loin en proposant d'imposer, d'une part, aux fabricants de contrôler eux-mêmes les producteurs des substances actives et, d'autre part, aux acheteurs de contrôler les grossistes auprès desquels ils se fournissent.

Le troisième axe législatif envisagé concerne la diffusion, par les laboratoires pharmaceutiques, d'informations à destination des patients. Les propositions visent à permettre aux laboratoires de communiquer auprès du grand public sur leurs médicaments soumis à prescription, sans que cette information prenne la forme d'une publicité, telle que définie par la directive 2001/83. Elles précisent les informations qui pourront être délivrées aux patients ainsi que leurs canaux de diffusion (la radio et la télévision sont, par exemple, exclues) sous le contrôle des autorités nationales. Cette modification législative devrait représenter une réelle avancée pour les laboratoires pharmaceutiques qui disposeront de possibilités étendues pour communiquer auprès des patients tout en bénéficiant d'une sécurité juridique accrue en ce domaine assez sensible.

Enfin, dans sa communication, la Commission part du constat, déjà établi lors du lancement de l'enquête sectorielle, selon lequel l'innovation aurait reculé Europe et que l'un des moyens de l'encourager est de promouvoir la concurrence, en particulier, la disponibilité et l'accès au marché des médicaments génériques et non soumis à prescription. La Commission annonce la mise en place d'un « *contrôle approfondi du fonctionnement des marchés dans le secteur pharmaceutique* » et précise qu'elle tiendra compte des résultats de ce contrôle ainsi que de ceux de l'enquête sectorielle, dont le rapport définitif est attendu pour le printemps, dans toutes ses futures propositions législatives.

Détention et exploitation d'une pharmacie

Ces questions font actuellement l'objet d'une procédure devant la Cour Européenne de Justice. Celle-ci doit trancher la question de savoir si les législations allemandes et italiennes qui réservent aux seuls pharmaciens le droit de détenir et d'exploiter une officine sont ou non conformes avec le droit communautaire, notamment avec le principe de liberté d'établissement.

L'on sait l'intérêt que certains portent à ce débat, dans la mesure où, si cette question recevait une

réponse négative, de nouveaux acteurs pourraient se lancer sur le marché de la distribution au détail, comme cela est déjà le cas dans d'autres Etats.

Dans ses conclusions rendues en décembre, l'Avocat général Bot a estimé que les restrictions à la liberté d'établissement que constituent les législations en cause sont justifiées par l'objectif de protection de la santé publique, la qualité de la dispensation étant étroitement liée à l'indépendance notamment économique dont le pharmacien doit faire preuve.

L'arrêt devrait être rendu d'ici quelques mois.

Loi de financement pour la Sécurité Sociale pour 2009 et répertoire des génériques

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2009 adoptée le 17 décembre 2008 comporte notamment deux mesures importantes relatives au répertoire des génériques.

En premier lieu, à partir du mois de janvier 2009, les médecins ont obligation de prescrire en DCI « *pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1* ». Issue d'un amendement déposé, contre l'avis du gouvernement, cette mesure n'est pas entièrement nouvelle puisqu'en 2002, les médecins généralistes avaient signé, avec l'assurance maladie, un avenant par lequel ils s'engageaient à libeller 25% de leurs prescriptions en DCI. Toutefois, d'après les chiffres de la Mutualité française, en 2006, seules 12% des ordonnances étaient effectivement établies en DCI.

Aujourd'hui, l'objectif est de développer plus encore la dispensation des génériques. Cependant, les médecins ont déjà prévenu de la difficulté, pour eux, de se conformer à cette obligation, n'étant pas tous équipés de logiciels de prescription permettant d'effectuer la « gymnastique » nécessaire. Ainsi, la mesure pourrait bien avoir l'effet inverse de celui recherché, dans la mesure où les praticiens pourraient se reporter sur des spécialités non génériquées pour se soustraire à l'obligation de prescription en DCI.

En second lieu, la définition du répertoire des génériques a été élargie aux « *spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité* ».

Contrairement aux premiers commentaires et compte tenu de la généralité des termes utilisés, cette modification est susceptible de concerner un panel assez large de spécialités princeps qui risquent de se voir ainsi confrontées à un élargissement du répertoire des génériques à de nouvelles formulations galéniques ainsi qu'à une extension importante des gammes génériques.

À (s)avoir

Les conventions uniques et/ou contrats cadres devant être conclus, en vertu de la LME, entre les Laboratoires pharmaceutiques, d'une part, et les grossistes ou les officines, d'autre part, doivent être finalisées **et signées** au plus tard le 1^{er} mars.

En cas de retard, **le Laboratoire comme le grossiste ou le pharmacien** s'expose à une amende de 37 500 euros pour les personnes physiques et de 375 000 euros pour les personnes morales.

Mise en place de la nouvelle Autorité de la concurrence

Créée par la LME, elle remplace désormais le Conseil de la concurrence. Une ordonnance de novembre 2008 précise ses compétences et modalités d'organisation. Cependant, l'Autorité n'est toujours pas entrée en fonction, seul son Président, Bruno Lasserre, l'ancien Président du Conseil de la concurrence, a été nommé par le Président de la République.

Le statut du nouveau conseiller auditeur dont le rôle sera d'assurer l'impartialité de la procédure a été vivement discuté. Afin de garantir son indépendance, ce conseiller devait être un magistrat, élément contesté par la suite lors du débat parlementaire pour la ratification de l'ordonnance. Un compromis a été trouvé au Sénat le 26 janvier. Le conseiller auditeur sera un magistrat ou une personne « *offrant des garanties d'indépendance et d'expertise équivalentes* ».

INTUITY SOCIÉTÉ D'AVOCATS
 DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :
 CHRISTOPHE HÉNIN
 20, RUE DE PRONY
 75017 PARIS
 TEL : +33(0)1 43 18 53 53
 FAX : +33(0)1 43 18 53 54
 www.intuity-legal.com

Christophe Hénin
 ■ Aspects réglementaires
 ■ Droit de la concurrence
 et de la distribution
 ■ Responsabilité produit
 chenin@intuity-legal.com

Anne-Catherine Maillols-Perroy
 ■ Aspects réglementaires
 ■ Responsabilité produit
 ■ Contentieux
 amaillois@intuity-legal.com

Anne Servoir
 ■ Droit de la concurrence
 et de la distribution
 ■ Aspects réglementaires
 aservoir@intuity-legal.com

Floriane Chauveau
 ■ Droit de la concurrence
 et de la distribution
 fchauveau@intuity-legal.com