

Septembre 2012 – Newsletter n°20

## Projet de décret relatif à l'approvisionnement des médicaments à usage humain : beaucoup de bruit pour rien ?

Ce projet vise à prévenir les ruptures d'approvisionnement des pharmacies qui semblent s'être accrues ces dernières années. Cette préoccupation avait déjà conduit la DGS, l'an dernier, à rappeler les grossistes à leurs obligations (de service public).

Le projet de texte vient préciser ces obligations. Le stock comportant les 9/10èmes des spécialités commercialisées en France devra nécessairement comprendre l'ensemble des médicaments « *d'intérêt thérapeutique majeur* », dont la liste sera fixée par le Directeur de l'ANSM. Le décret précise que « *les médicaments achetés par le grossiste-répartiteur ou cédés par le grossiste-répartiteur sont distribués de manière à couvrir les besoins des patients en France sur le territoire de répartition déclaré* ».

Par ailleurs, le texte encadre les exportations en interdisant le cumul des activités de grossiste-répartiteur et de grossiste à l'exportation et en limitant strictement les personnes auxquelles chacun peut revendre les médicaments. Les grossistes-répartiteurs ne sont habilités à revendre qu'aux seuls grossistes-répartiteurs et aux personnes habilitées à dispenser les médicaments. Les grossistes à l'exportation sont autorisés à fournir, sur le territoire national, uniquement les grossistes à l'exportation.

Le texte soumis par le gouvernement à l'Autorité de la Concurrence (Adlc) prévoyait que les grossistes-répartiteurs avaient néanmoins la possibilité d'exporter sous deux réserves : qu'ils aient rempli leurs obligations de service public et que les médicaments exportés n'aient jamais fait l'objet d'une rupture d'approvisionnement. Estimant qu'une telle mesure était susceptible de porter atteinte aux importations parallèles, l'Adlc a demandé au ministre de limiter la prohibition d'exportation aux seuls médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, d'une part, ainsi que d'autoriser les grossistes-répartiteurs à revendre aux grossistes à l'exportation lorsque les premiers ont rempli leurs obligations de service public, d'autre part.

Les grossistes-répartiteurs auront l'obligation d'indiquer à l'exploitant du médicament les quantités destinées à l'exportation ainsi que le pays de destination. Si, sur le principe, ces mesures tendent à limiter les situations de pénurie d'approvisionnement rencontrées ces derniers temps sur le marché français, on peut néanmoins se poser la question de leur efficacité pratique. Il n'est pas inutile que le texte précise désormais explicitement que les grossistes ne pourraient exporter, les seuls médicaments figurant sur la liste fixée par l'ANSM, après avoir rempli leurs obligations de service public. Toutefois, cette modification est *prima facie* de peu d'effet, en pratique comme en droit, sauf à constituer, un aveu implicite de la tolérance manifestée par l'administration envers les grossistes-répartiteurs. En effet, ces mêmes obligations de service public existent depuis de nombreuses années.



[www.intuity-legal.com](http://www.intuity-legal.com)

## Pharmacie & Concurrence

Or, s'agissant d'un texte de portée obligatoire, elles devaient nécessairement être respectées par les grossistes même lorsqu'ils faisaient le choix d'exporter certains médicaments. En pratique, se pose, dans la version actuelle comme dans la nouvelle version du texte, la question du contrôle du respect de leurs obligations par les grossistes, sauf à considérer cette modification réglementaire comme un effet d'annonce à l'égard des grossistes et notamment des short-liners. A cet égard, il peut être regretté que le projet n'impose pas aux grossistes un approvisionnement équitable des officines situées sur leur territoire de répartition, comme l'avait pourtant souligné la DGS l'an dernier. Les difficultés d'approvisionnement de certaines officines proviennent, pour partie, de la répartition décidée par les grossistes eux-mêmes entre leurs différentes agences et qui s'avère parfois en décalage avec les besoins locaux.

Il prévoit un « *plan de gestion des pénuries* » pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, comprenant, notamment, la constitution de stocks, l'identification de sites alternatifs de fabrication des matières premières et/ou des médicaments.

Le nouveau décret envisage également la mise en œuvre d'un dispositif d'information et de prise en charge des ruptures d'approvisionnement, définies comme « *l'incapacité, pour une officine ou une PUI de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures* ». Le texte impose aux exploitants d'informer l'ANSM lorsqu'ils anticipent une rupture potentielle d'approvisionnement quel que soit le médicament concerné. Compte tenu de la définition de la situation de rupture d'approvisionnement, on peut s'interroger sur

la capacité, pour un laboratoire, d'anticiper, avec un degré de prévisibilité suffisant la seule potentialité de la survenance d'une telle situation et ce au niveau de l'officine.

De surcroît, le projet soumis à l'Adlc prévoyait la mise en œuvre de centres d'appels d'urgence permanents à destination des officines, grossistes et PUI afin de permettre la dispensation effective des médicaments figurant sur la liste des médicaments d'intérêt majeur. Un bilan trimestriel des approvisionnements d'urgence devait être fourni à l'ANSM.

A cet égard si le projet de texte innove sur le plan juridique, force est de constater qu'il s'agit d'institutionnaliser des pratiques qui, pour l'essentiel, sont déjà mises en œuvre par la plupart des Laboratoires, à tout le moins pour la gestion de leurs systèmes d'allocations. Le texte prévoit cependant des obligations de suivi et d'information qui représentent une charge complémentaire. L'Adlc a estimé que ces systèmes, bien qu'impliquant certains échanges d'informations entre fournisseurs et distributeurs étaient néanmoins compatibles avec le droit de la concurrence. Toutefois, elle a recommandé que, compte tenu de l'objectif de santé public poursuivi, la centralisation des informations soit effectuée par les pouvoirs publics et non par les Laboratoires. Il importe désormais d'attendre la publication du texte définitif pour connaître l'étendue des obligations, qui pèseront sur les exploitants à cet égard.

La distribution du médicament pourrait également être fortement impactée si les propositions de l'Igas et de la CNAMTS quant au dé plafonnement des remises sur les génériques étaient entendues par le législateur.

### La définition du médicament : le « serpent de mer » continue

Dans deux arrêts du 15 mai 2012, les juges suprêmes rappellent le contenu et l'étendue de la notion de médicament, véritable serpent de mer du droit pharmaceutique. Plusieurs prévenus avaient été relaxés des chefs d'exercice illégal de la pharmacie pour avoir commercialisé un certain nombre de produits dont des solutions et pansements antiseptiques, de la vitamine C, des oligo-éléments et des produits à base d'arnica, ginseng, ginko biloba, ...

La Cour avait considéré l'infraction constituée du seul chef de la commercialisation de tests de grossesse considérant que les autres

produits n'avaient pas « *une influence significative sur le corps humain, de nature à en modifier les métabolismes et les conditions de son fonctionnement* ». La Haute Juridiction estime que, ce faisant, les juges d'appel n'ont pas analysé *in concreto* si chacun des produits concernés devaient être qualifiés de médicaments par fonction et/ou par présentation.

Sans pourtant mettre fin à cette véritable saga de la qualification et de la notion de médicament, ces arrêts pourront néanmoins être considérés avec attention.

## Actualité Concurrence

### Accords « pay-for-delay »: les premières mises en cause au niveau européen

Fin juillet 2012, la Commission a adressé deux séries de notifications de griefs, l'une aux Laboratoires Servier, et l'autre à Lundbeck, ainsi que, dans chaque cas, à un certain nombre de génériqueurs. Ces notifications font suite à des enquêtes ouvertes à l'issue de l'enquête sectorielle conclue fin 2008, ainsi que de la surveillance spécifique, par la Commission, des règlements amiables en matière de brevets (voir Newsletters N° 15 et 19). Ces derniers sont considérés comme « problématiques » lorsqu'ils limitent l'entrée des génériques sur le marché moyennant paiement des génériqueurs.

Il est ainsi reproché à Lundbeck d'avoir conclu avec 4 concurrents des accords pour empêcher la commercialisation de génériques de son médicament phare, le citalopram, alors que l'expiration de certains brevets rendait possible, pour la Commission, cette commercialisation. Les accords prévoient des paiements directs aux génériqueurs, le rachat de stocks de génériques en vue de leur destruction ou l'octroi de bénéfices garantis dans le cadre d'un accord de distribution. La communication de griefs est uniquement fondée sur l'article 101 TFUE, qui prohibe les ententes anticoncurrentielles. La Commission estime que les pratiques en cause auraient retardé de deux ans l'arrivée des génériques sur le marché maintenant les prix du citalopram à un niveau élevé au détriment des consommateurs.

La communication adressée aux Laboratoires Servier, ainsi qu'à un grand nombre de génériqueurs est, pour sa part, fondée à la fois sur l'article 101 et 102 TFUE (prohibition des abus de position dominante). Elle concerne la conclusion d'accords amiables destinés à retarder l'entrée des génériques sur le marché du périmidopril ainsi que l'acquisition, par Servier, de technologies essentielles aux concurrents potentiels pour entrer sur le marché. Pour la Commission, ces pratiques révèlent une stratégie globale de Servier pour protéger son exclusivité commerciale alors que son médicament était sur le point de perdre sa protection.

Ces griefs sont les premiers du genre, communiqués à l'échelon européen. La Commission entend ainsi apporter sa pierre à un débat qui fait rage depuis de nombreuses années outre-Atlantique.

Aux Etats-Unis, ces accords sont violemment combattus par la FTC (Autorité de la concurrence). Les premières décisions en ce domaine ont été rendues, il y a déjà 10 ans, mais le sujet est loin d'être épuisé et vient même d'être relancé très récemment.

En 2002, la Cour d'Appel Fédérale du 6<sup>ème</sup> Circuit avait posé le principe selon lequel un accord « pay-for-delay » conclu entre un laboratoire princeps, d'une part, et un génériqueur de l'autre, constituait une entente illicite par objet dans la mesure où il constituait un renforcement du monopole admis par le brevet et consistait à écarter d'autres concurrents potentiels.

Cette analyse n'a pas été suivie, par la suite, par Cour d'Appel Fédérale du 11<sup>ème</sup> Circuit, qui a eu à connaître de plusieurs affaires en 2003. Selon elle, le potentiel « naturel » d'exclusion du brevet empêche de considérer de tels accords comme une entente par objet ou par effet, dans la mesure où le brevet comporte intrinsèquement un droit d'exclusion de la concurrence, qui offre légalement la possibilité de répartir les marchés ou la clientèle. En conséquence, un accord « pay-for-delay » ne constitue pas une entente dès lors que ses effets anticoncurrentiels ne vont pas au-delà des effets anticoncurrentiels accordés par le brevet lui-même à son titulaire. Cette doctrine a ensuite été suivie par la plupart des Cours d'appel fédéral, ce qui a conduit la FTC à modifier son argumentation pour soutenir que ces accords seraient également constitutifs d'abus de position dominante dès lors qu'ils conduiraient le laboratoire princeps et le ou les génériqueurs à se partager la rente de monopole au détriment des consommateurs. Pour la première fois, une Cour d'Appel Fédérale (Cour du 3<sup>ème</sup> Circuit) vient d'accueillir favorablement cette argumentation dans une décision rendue le 16 juillet dernier.

La Cour suprême a, jusqu'à présent, refusé de se prononcer sur une affaire impliquant de tels accords et la jurisprudence américaine reste donc incertaine. Néanmoins, cette décision constitue une première victoire, certes à la Pyrrhus, pour l'autorité de concurrence. Il ne peut être exclu que cette position trouve un certain écho de ce côté de l'Atlantique alors que cette argumentation est, pour partie, celle utilisée par la Commission dans les récentes notifications de griefs.

### Actualité européenne

#### **Deux Etats membres condamnés pour manquement aux règles encadrant la mise sur le marché des médicaments**

A l'occasion de ces deux affaires, la Cour européenne de justice a clairement réaffirmé le principe selon lequel, dans ce domaine, le droit européen est d'harmonisation complète. En conséquence, les Etats membres ne peuvent soumettre les opérateurs à des conditions supplémentaires, non prévues par les textes européens, ni assouplir de telles conditions.

A quelques mois d'intervalle, la Pologne est condamnée pour manquement au code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (29/03/12, aff. C-185/10), et la France pour manquement au code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (19/07/12, aff. C- 145/11).

La loi polonaise autorisait la mise sur le marché de médicaments importés qui ne disposaient pas d'une AMM nationale dès lors (i) qu'ils présentaient les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme pharmaceutique que des médicaments déjà autorisés en Pologne, et (ii) que leur prix était concurrentiel par rapport à celui de ces médicaments. Pour la Cour, cette disposition est incompatible avec le droit européen, dans la mesure où, la directive 2001/83 pose le principe selon lequel un médicament peut être mis sur le marché uniquement s'il est pourvu d'une autorisation en ce sens. Le texte prévoit des exceptions dans des conditions particulières notamment afin de répondre à des besoins spéciaux (article 5-1). Ces dispositions étant dérogatoires, elles doivent être interprétées strictement. Or, la législation polonaise ne répond pas à cette condition de besoins spéciaux dans la mesure où elle fonde la dispense d'AMM non pas sur l'indisponibilité effective du médicament autorisé sur le territoire national, mais sur le prix concurrentiel du médicament équivalent. Pour la Cour, l'article 5-1 ne permet pas aux Etats membres de déroger à l'exigence d'une AMM pour des raisons de nature financière.

Pour sa part, la France avait refusé de valider deux demandes d'AMM de médicaments vétérinaires génériques dans le cadre de la procédure décentralisée. Elle estimait que le taux d'incorporation du premier médicament était inférieur au taux prévu dans la Pharmacopée européenne, et que le mode d'administration du second n'était pas autorisé en France pour le traitement de bandes d'animaux. Pour la Commission, la France a utilisé la phase de validation de la demande d'AMM pour soulever des questions

relevant de l'évaluation scientifique alors que cette phase concerne uniquement la vérification d'exigences formelles. Cette analyse est confirmée par la Cour de justice. Elle rappelle que, pour l'attribution d'une AMM dans le cadre de la procédure décentralisée, à des médicaments ayant déjà obtenu une AMM dans un autre Etat membre, les obligations des autorités sanitaires nationales sont strictement encadrées par la directive 2001/82. Plus particulièrement, une demande d'AMM soumise dans le cadre cette procédure doit être considérée comme valide si un certain nombre d'exigences formelles sont respectées. Ces exigences ont un caractère exhaustif. En conséquence, les Etats membres ne peuvent soumettre la demande de validation à des exigences non prévues par le texte. Au cas particulier, elles ne portent pas sur le contenu des documents, l'évaluation scientifique étant effectuée par l'Etat de référence. Les Etats ont alors l'obligation d'approuver la demande qui leur est soumise sauf à invoquer un risque potentiel grave pour l'environnement, pour la santé humaine ou animale. La Cour transpose ainsi son interprétation de la procédure de reconnaissance mutuelle en matière de médicaments humains (Synthon, 16/10/2008, aff. C-452/06). Elle se fonde, comme dans l'affaire polonaise, sur l'effet utile des textes qui serait remis en cause si un Etat membre pouvait conditionner la demande de validation, qui lui est soumise, à des exigences qui n'y sont pas prévues.

Ainsi, dans le cadre des procédures décentralisées ou de reconnaissance mutuelle, pour les médicaments humains et vétérinaires, les autorités nationales se trouvent, à tout le moins au stade de la validation, en situation de compétence liée vis-à-vis des positions prises antérieurement. Elles agissent, en quelque sorte, comme des chambres d'enregistrement, ce qui pose néanmoins, à tout le moins en France, la question des droits de recours des parties auxquelles la décision peut faire grief.

## Responsabilité Produits

### Le lien de causalité : de l'histoire d'une dialectique entre le « clair » et l'« obscur »

Aux termes d'un arrêt en date du 28 juin 2012, la Cour de Cassation vient d'ajouter un peu d'obscurité à une clarté devenue lointaine relativement à l'existence et à la démonstration du lien de causalité.

En l'espèce, la Cour d'appel de Versailles avait retenu la responsabilité du Laboratoire dans la survenance de la maladie de Guillain-Barré, chez une patiente ayant reçu une injection du vaccin contre l'hépatite B. Elle avait estimé que le lien de causalité résultait d'un faisceau de présomptions graves, précises, et concordantes, et, notamment, de l'existence d'un délai compatible avec un accident immunologique, la requérante n'ayant pas manifesté de signe évocateur d'une affection démyélinisante avant sa vaccination. La Cour d'appel avait également pris en compte le fait que le Laboratoire n'aurait pas apporté la preuve de l'absence d'une cause étrangère. Dans le cadre du pourvoi, la Cour de cassation a censuré, en janvier 2006, cet arrêt, au motif que le caractère défectueux du vaccin litigieux n'était pas démontré. Elle n'avait toutefois pas pris position sur la question du lien de causalité.

Dans l'arrêt du 28 juin 2012, la première chambre civile confirme l'arrêt de la Cour de renvoi en date du 8 janvier 2010, qui a conclu que le lien de causalité n'était pas établi au motif « *qu'il n'existait pas de consensus national et international en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et les affections démyélinisantes ni d'association statistique significative permettant de déduire un tel lien* ». La Cour de renvoi affirmait notamment que l'existence d'un délai entre l'injection et les premiers symptômes simplement compatible avec un tel accident n'était pas un argument de causalité. En outre, elle estimait que l'absence d'autre cause reconnue ne permettait pas de démontrer que le vaccin serait responsable par défaut. Pour les juges d'appel, une telle interprétation nécessiterait que toutes les causes possibles soient connues et éliminées.

De cet arrêt peuvent être induites un certain nombre de conséquences quant à l'existence et à l'administration de la preuve du lien de causalité au-delà de la précédente

jurisprudence de la Cour suprême en date du 22 mai 2008.

Celle-ci avait assoupli les critères de la preuve du lien de causalité en admettant l'établissement de ce lien aux moyens de présomptions graves, précises et concordantes. L'appréciation de la portée des éléments de preuve était alors laissée aux juges du fond. Il était alors nécessaire pour les plaideurs de caractériser un maximum d'éléments de nature à convaincre les juges de l'existence de telles présomptions. Ces dernières pouvaient éventuellement être tirées de la brièveté du délai séparant l'administration du produit et le dommage, et de l'absence d'autres causes reconnues, tel un état de santé antérieur déficient ou de facteurs environnementaux. Dans un arrêt du 25 novembre 2010, la Cour de Cassation a cependant estimé, qu'en l'absence de consensus scientifique, la brièveté du délai et l'absence d'antécédents de la victime ne suffisaient pas à établir le lien de causalité. L'arrêt du 28 juin tend à confirmer cet inflexion. Ce faisant, le juge judiciaire se distancie de la position du Conseil d'Etat. Ce dernier accepte d'établir le lien de causalité, sous réserve de l'absence d'antécédent et de l'existence d'un délai compatible, comme il l'a rappelé récemment dans un arrêt du 24 avril 2012.

Il reste que l'inflexion du caractère direct et certain du lien de causalité vers des présomptions graves, précises et concordantes demeure énigmatique tant que la jurisprudence n'aura pas précisé, à suffisance de prévisibilité, la nature et l'étendue de la gravité, de la précision et de la concordance des présomptions retenues.

Si l'arrêt du 28 juin 2012 vient clore un contentieux long de plus de quinze ans et n'en constitue pas moins une étape importante pour l'industrie pharmaceutique, il faut souhaiter que, rapidement, et dans un souci de sécurité juridique, les juges de la Cour suprême puissent préciser les conditions d'existence et de démonstration du lien de causalité qui demeurent, à date, insuffisamment définies et circonscrites dans leur nature et leur étendue.

### Vers de nouvelles réformes « législatives » européennes : des dispositifs aux médicaments

A chaque secteur son scandale et ses solutions radicales. Dans le secteur des dispositifs médicaux, l'affaire PIP est passée par là et conduit à envisager une modification de la législation actuelle au niveau national et européen. Le Parlement européen et le Sénat français ont pris position en ce sens cet été. Ils invitent les autorités à renforcer la surveillance et la vigilance, notamment en multipliant les contrôles chez les fabricants et organismes notifiés et d'évaluation. Les recommandations portent également sur la simplification de la procédure de signalement des incidents de matériovigilance, la création d'une base de données européenne et le renforcement de l'évaluation clinique. Les députés européens souhaitent que soit mis en place un système d'autorisation avant la mise sur le marché pour certaines catégories, y compris, au moins, les dispositifs médicaux appartenant aux classes IIb et III. Ils demandent un renforcement du système d'agrément et d'évaluation des organismes notifiés. Ces changements vont conduire à un alignement progressif de la réglementation des dispositifs sur celle du médicament. Toutefois, s'il apparaît nécessaire de mieux garantir la sécurité des patients, les autorités devront être attentives à ne pas freiner l'innovation, moteur de ce secteur.

Dans le domaine de la recherche, en déclin dans l'Union européenne, la réglementation des essais cliniques a elle aussi fait l'objet de vives critiques – fardeau administratif, application hétérogène préjudiciable aux recherches multinationales. Pour résoudre ces difficultés, la Commission a choisi la voie du règlement, directement applicable dans l'ensemble des Etats membres. La proposition, publiée le 17 juillet, abrogerait la directive actuellement en vigueur.

Le dossier de demande serait harmonisé et un « portail unique » créé, et associé à une base de données européenne. Il permettrait le dépôt d'une demande unique, le promoteur proposant l'un des Etats membres concernés comme « rapporteur ».

La proposition détermine des échéances précises et un principe d'approbation tacite. Un organe de coordination et de consultation, présidé par la Commission, sera chargé de traiter les difficultés survenant au cours de la procédure. Le texte distingue clairement ce qui relève de la coopération entre les Etats et

les éléments éthiques (consentement éclairé, responsabilité, adéquation du site d'essai), qui requièrent une évaluation individuelle par chaque Etat membre. A la différence des procédures d'AMM, le règlement confère, aux Etats membres, dans des hypothèses strictement définies, une possibilité de se désolidariser des conclusions d'une évaluation d'une demande d'autorisation d'essai. Le nouveau texte prévoit des exigences allégées pour les « *essais cliniques à faible intervention* » ou portant sur des médicaments autorisés, pour lesquels les exigences seront allégées. Le texte ne devrait pas entrer en vigueur avant 2016. En France, cela induira un régime juridique encadrant les recherches impliquant la personne humaine pour le moins disparate : les essais cliniques portant sur les médicaments seront régis par ce règlement européen, alors que les autres essais seront encadrés par la loi Jardé dont les décrets d'application doivent encore être adoptés.

L'activité législative européenne a été particulièrement riche cet été. Le Parlement vient de rendre son rapport sur les propositions de directive et de règlement en matière de pharmacovigilance, soumises par la Commission au début de l'année en réaction à l'affaire du Médiateur. L'autorité souhaite faire introduire une mesure qu'elle avait déjà proposée précédemment, mais qui avait été « retoquée » par le Parlement. Dans les textes adoptés en 2010, le lancement de l'évaluation au niveau européen des cas de problèmes de sécurité graves posés par des médicaments autorisés au plan national n'est pas automatique, comme l'avait proposé la Commission, pour être en ligne avec les dispositions du Code communautaire. Cette évaluation est, en effet, liée à l'appréciation par l'Etat membre ou la Commission de la nécessité d'une action urgente. Par ailleurs, les propositions de textes imposent aux Laboratoires d'indiquer aux autorités les motifs de retrait volontaire d'un médicament du marché. Ces derniers devraient alors informer les autorités lorsqu'un retrait est lié à des considérations sur la sécurité du médicament. Ces propositions interviennent alors que les textes de 2010 viennent d'entrer en vigueur et le règlement d'exécution d'être adopté. En France, les décrets d'application devraient être soumis au Conseil d'Etat en septembre.

## Recherche

### La Commission valide les aides de l'Etat italien au Laboratoire Novartis

Le fait est assez rare pour être souligné. Notifié en novembre 2011, le projet vise à développer des vaccins innovants contre les pathologies endémiques des pays en voie de développement. Ils seront commercialisés directement dans ces pays à un prix en rapport avec la faiblesse de leur pouvoir d'achat.

Le coût total du projet, pour Novartis, s'élève à 77 millions d'euros. L'aide de l'Etat italien se monte à 23 millions d'euros.

La décision rendue le 8 mai 2012 est fondée sur l'Encadrement des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation adopté en 2006.

En premier lieu, la Commission constate que la condition de validité d'une aide, relative à l'existence d'une défaillance du marché, est remplie. Au cas particulier, les vaccins seront fabriqués spécifiquement pour les pays en voie de développement. La faiblesse anticipée du niveau des prix et le degré de risque conduisent les investisseurs privés à se détourner d'un tel projet.

La Commission estime ensuite que, au cas particulier, l'aide est nécessaire à la mise en œuvre du projet et présente un effet incitatif pour son bénéficiaire dans la mesure où elle lui permettra de développer un plus grand

nombre de vaccins adaptés aux pays en voie de développement qu'il ne l'aurait fait sans cet apport public.

L'Autorité européenne considère l'aide comme remplissant le critère de proportionnalité dans la mesure où, en particulier, son montant et son intensité sont inférieurs aux maxima autorisés par l'encadrement.

S'agissant de l'impact du projet sur la concurrence, la décision relève que, bien que le montant alloué soit important en valeur absolue, il reste limité en comparaison des montants investis par les quatre principaux concurrents de Novartis. L'aide ne devrait, en conséquence, pas être susceptible de bouleverser l'équilibre du marché en ce domaine. De surcroît, l'aide étant affectée pour deux tiers à la recherche industrielle, elle est suffisamment « éloignée » du marché pour n'entraîner qu'un impact limité sur ce marché. Par ailleurs, le marché concerné est en croissance et les principaux concurrents de Novartis sont suffisamment puissants pour que le versement de l'aide n'ait pas pour effet de les décourager de continuer à investir pour se développer sur ce marché.

## A (sa)voir

### INTUITY recommandé par l'édition 2012-2013 de LEGAL 500 PARIS.

Cette recommandation, qui fait suite à celle des éditions précédentes, constate l'étendue unique de l'offre de services proposée par le Cabinet aux différents acteurs du secteur de la santé.

Elle consacre ainsi l'approche transversale qui est celle d'INTUITY depuis sa création.



Directeur de la publication :  
**Christophe HÉNIN**

44, rue Fortuny  
75017 PARIS  
Tél : +33(0)1 43 18 53 53  
Fax : +33(0)1 43 18 53 54

**Christophe Hénin**  
Aspects réglementaires  
Droit de la concurrence et de la  
distribution  
Responsabilité produit  
[chenin@intuity-legal.com](mailto:chenin@intuity-legal.com)

**Anne-Catherine Maillols-Perroy**  
Aspects réglementaires  
Responsabilité produit  
Contentieux  
[amaillols@intuity-legal.com](mailto:amaillols@intuity-legal.com)

**Anne Servoir**  
Droit de la concurrence et de la  
distribution  
Aspects réglementaires  
Internet et outils Web 2.0.  
[aservoir@intuity-legal.com](mailto:aservoir@intuity-legal.com)

**Déborah Eskenazy**  
Aspects réglementaires  
Droit de la concurrence et de la  
distribution  
Médicaments vétérinaires  
[deskenazy@intuity-legal.com](mailto:deskenazy@intuity-legal.com)