

Vers une remise en cause communautaire des incitations financières à la prescription ?

(Ccl. AG N. Jääskinen, 11 fév. 2010, aff. C-62/09, ABPI c/ MHRA)

Dans le cadre de la politique de maîtrise des dépenses de santé, les *Primary Care Trusts* – caisses de soins primaires anglaises (PCT) – ont mis en place, à destination des médecins, des systèmes d'incitations financières à la prescription de certains médicaments spécifiquement désignés au sein de classes thérapeutiques. La question a été posée à la Cour de justice de savoir si un tel système relevait de, et était contraire à, l'article 94§1 du Code communautaire des médicaments qui interdit de procurer des avantages aux médecins prescripteurs, dans le cadre de la promotion des médicaments.

Dans son arrêt Damgaard du 2 avril 2009, la Cour de justice a rappelé la définition de la publicité, jugeant que, dès lors qu'une information a pour finalité de « *promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments* », elle doit être considérée comme telle, peu importe son auteur. Dans le même sens, l'Avocat général Jääskinen relève que le champ d'application de l'article 94 n'est pas limité aux entreprises se livrant à l'exploitant d'un produit pharmaceutique. Il estime, en l'espèce, qu'en incitant à la prescription de certains médicaments au sein d'une classe thérapeutique donnée, les PCT se sont livrés à une activité de promotion, ce qui impose le respect des conditions applicables à une telle pratique et notamment celle de l'article 94§1.

Les conclusions réfutent l'argumentation du Royaume-Uni, communément avancée par les Etats membres pour défendre leurs mesures de réduction des dépenses de santé, et tirée de l'interprétation de l'article 4§3 de la directive 2001/83. Mettant l'accent sur la liberté de prescription, l'Avocat général estime que, s'il reconnaît la liberté des Etats membres de déterminer les conditions de fixation du prix et du remboursement des médicaments, cet article ne constitue nullement une « *exemption générale des règles du marché interne pour les mesures de santé publique destinées à limiter les frais en matière de médicament* ».

Bien que la saisine de la Cour ne concerne que la promotion d'un médicament particulier au sein d'une classe thérapeutique, et non les récompenses octroyées de manière plus générale en faveur de la substitution générique, le raisonnement développé par l'Avocat général dans ses conclusions pourrait être utilisé à l'appui de la remise en cause des systèmes nationaux tendant à la promotion des génériques, au premier rang desquels celui des contrats d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI). Dans l'hypothèse où la Cour suivrait, sur ce point, les conclusions de l'Avocat général, et viendrait à juger que l'article 94§1 est applicable aux autorités publiques, la France pourrait difficilement continuer à justifier le paiement de primes, calculées en fonction de la réalisation d'objectifs de prescription prédéfinis. En effet, si cette pratique ne tend pas à la promotion d'un médicament spécifique, elle n'en poursuit pas moins une finalité promotionnelle et d'orientation des prescriptions médicales.

Poussant plus loin le raisonnement, la diffusion, par certaines caisses d'assurance maladie, d'informations non conformes à l'AMM de certains médicaments innovants au motif que ceux-ci pourraient les empêcher d'atteindre leur objectif de réduction des dépenses ne constitue-t-elle pas une promotion indirecte des autres médicaments de la classe ? Ainsi que l'a souligné l'IGAS, les caisses utilisent des méthodes promotionnelles peu conformes à leur statut. Après tout, pourquoi pas, mais alors dans le respect des règles relatives à la publicité pour les médicaments, et tout particulièrement dans celui du RCP et de l'AMM.

La remise en cause de certaines pratiques des autorités nationales, décriées mais jusque là sauvées par l'objectif suprême de maîtrise des dépenses de santé, viendra donc peut-être de Luxembourg.

DROIT DE LA CONCURRENCE ET DES PRATIQUES COMMERCIALES

■ L'Autorité de la concurrence est compétente à l'égard des Ordres professionnels

Par un arrêt du 19 janvier 2010, la Cour d'appel a rejeté le recours du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (CONCD) et plusieurs de ses conseils départementaux contre la décision au terme de laquelle le Conseil de la concurrence les avait sanctionnés pour avoir incité les chirurgiens-dentistes à boycotter un partenariat avec Santéclair. Compagnie d'assurance complémentaire santé, cette société avait notamment développé un réseau de chirurgiens-dentistes partenaires qui s'engageaient en particulier à modérer leurs tarifs.

Le CONCD arguait de l'incompétence de l'Autorité soutenant avoir exercé sa mission de service public et avoir mis en œuvre ses prérogatives de puissance publique. La Cour d'appel a constaté que, au cas particulier, l'Ordre s'était livré à une interprétation de la législation applicable à l'activité mutualiste, agissant ainsi hors du cadre de ses prérogatives de puissance publique. Appliquant, sans surprise, une jurisprudence bien établie en la matière (cf. notamment les décisions n°05-D-43 [chirurgiens-dentistes], n°98-D-73 [prothésistes-dentaires], n°09-D-17, n°97-D-18, n°97-D-26 [pharmaciens], n°07-D-41 [médecins]), elle a rejeté l'argument.

■ Entente et réponse aux appels d'offre : rappel des principes applicables aux groupes de sociétés

L'Autorité de la Concurrence (Décision n° 10-D-04) sanctionne deux entreprises, les sociétés Maquet et ALM, leaders du marché des tables d'opération pour s'être entendues lors de la soumission aux appels d'offres passés par des établissements publics de soins. L'Autorité relève que ces deux entreprises ont échangé des informations préalablement au dépôt d'offres distinctes et ont fait établir, par un même commercial, la rédaction de deux offres afin de présenter des soumissions séparées et fictivement indépendantes. Elle a ainsi été amenée à rappeler, sept ans après, les principes issus de la jurisprudence « Air Liquide », à une société ayant précédemment appartenu à ce groupe. Compte tenu des risques liés à de telles offres pour les grands groupes pharmaceutiques, il importe de rappeler brièvement ces principes.

- Les entreprises ayant entre elles des liens juridiques ou financiers, mais disposant d'une autonomie commerciale, peuvent présenter des offres distinctes et concurrentes, sous réserve de ne pas se concerter avant le dépôt de ces offres ;
- Elles peuvent toutefois renoncer à cette autonomie et se concerter pour décider laquelle d'entre elles déposera une offre ou de se concerter pour établir cette offre, sous réserve de ne déposer qu'une seule offre ;
- En revanche, ces mêmes entreprises ne peuvent déposer plusieurs offres, laissant ainsi les pouvoirs adjudicateurs croire à l'existence d'une autonomie commerciale, alors même que ces offres ont été établies de façon concertée, ou après que les entreprises aient communiqué entre elles.

■ Publication de « bonnes pratiques » pour une transparence et une prévisibilité accrue des procédures *antitrust*

La Commission européenne a publié, le 6 janvier 2010, trois textes procéduraux décrivant les « bonnes pratiques » à suivre dans les procédures *antitrust*, et précisant également les conditions d'administration de la preuve économique ainsi que le rôle du conseiller-auditeur. L'approche à la fois pragmatique et détaillée de la Commission devrait permettre aux entreprises faisant l'objet d'une enquête de concurrence de comprendre plus aisément tous les aspects de la procédure et de bénéficier des garanties qui leur sont offertes.

■ Première décision sur l'application de la LME, quels enseignements pour les fournisseurs ?

Une première décision (voir NL n°11 mars 2010) vient d'être rendue par le Tribunal de commerce de Lille sur assignation du Ministre de l'Economie. Le jugement porte sur un certain nombre de pratiques mises en œuvre par l'enseigne Castorama à l'encontre de ses fournisseurs : paiement des « remises de fin d'année » (RFA) par acomptes mensuels, acomptes payés obligatoirement par virements, absence de clause de modification desdits acomptes en cours de contrat. Le Tribunal de commerce a considéré que de telles pratiques étaient constitutives d'un déséquilibre significatif au détriment des fournisseurs de cette enseigne. Cette décision présente l'intérêt de donner une première indication sur l'appréciation, par les juridictions, de cette notion créée par la LME. Au cas

particulier, les juges mettent notamment l'accent sur l'absence de négociation entre les parties sur les clauses concernées.

Au-delà, on retiendra surtout l'analyse de la pratique du versement, par le fournisseur, d'acomptes mensuels sur la « RFA ». Le Tribunal de commerce a considéré que de tels paiements « *ne respectent pas l'esprit de la LME* ». Castorama ne prenant aucun engagement de volume d'achats, les acomptes ne correspondent pas à un chiffre d'affaires effectif réellement constaté et « *le caractère conditionnel des remises n'est plus assuré* ». En l'espèce, les juges ont conclu au caractère déséquilibré de cette pratique dans la mesure où les délais de paiement consentis par Castorama à ses fournisseurs pour ces acomptes mensuels étaient très nettement inférieurs à ceux imposés par l'enseigne à ces mêmes fournisseurs pour le règlement de ses achats. Néanmoins, l'analyse du Tribunal sur la compatibilité du versement anticipé de « RFA » avec la LME nous paraît devoir être prise en compte par les fournisseurs lors de la définition de leur politique commerciale.

■ **Internet : un revendeur de compléments alimentaires ne peut bénéficier du régime de responsabilité allégée des intermédiaires techniques garanti par la LCEN**

Le distributeur DDI commercialisait, sur son site Internet, des produits fabriqués par la société L et S, le site offrant, par ailleurs, aux internautes, la faculté de commenter les produits commercialisés par DDI. La société L et S ayant demandé à ce que soient retirés des commentaires qu'elle jugeait dénigrants pour ses produits, DDI avait décidé de retirer l'ensemble des commentaires relatifs aux produits de L et S mentionnant cette décision sur son site. La Cour d'appel de Paris, suivie en cela par la Cour de cassation a estimé que, ce faisant, DDI s'était rendu coupable d'un acte de dénigrement à l'encontre de L et S, laissant planer un doute sur la qualité des produits de L et S. DDI avait alors invoqué le régime de responsabilité allégé dont bénéficient les prestataires techniques de l'Internet. L'article 6, I, 2 de la LCEN (Loi de Confiance dans l'Economie Numérique du 21 juin 2004) prévoit, en effet, que les prestataires qui assurent le stockage de messages de toute nature fournis par des destinataires des services de communication au public en ligne (en clair, les internautes) ne peuvent voir leur responsabilité engagée que s'ils n'avaient pas connaissance du caractère illicite de ces messages ou si, dès le moment où ils en ont eu connaissance, ils n'ont pas agi promptement pour les retirer ou en rendre l'accès impossible. Si la solution retenue fort logiquement ici par la Cour d'appel de Paris est confirmée par les juges suprêmes, s'agissant d'une entreprise dont l'activité est la revente de compléments alimentaires, elle est également à rapprocher de l'arrêt rendu le 14 janvier 2010 par les mêmes juges. Celui-ci pourrait remettre en cause la jurisprudence qui semblait se dessiner jusqu'alors en matière de responsabilité des intermédiaires techniques de l'Internet, en particulier pour les prestataires du Web 2.0.

■ **Vers une libéralisation du régime des promotions des ventes ?**

L'an dernier, interrogée sur la compatibilité de la législation belge interdisant les ventes avec primes et les ventes liées, la CJCE avait posé le principe selon lequel une législation nationale ne peut être plus restrictive que le droit communautaire, en l'espèce, la directive 2005/29 relative aux pratiques commerciales déloyales (CJCE, 23 avril 2009, aff. C-261/07). Elle vient de prendre une position similaire s'agissant d'une législation allemande, interdisant, par principe, les opérations de jeu ou concours dès lors que ces dernières sont subordonnées à l'acquisition par le consommateur d'un bien ou d'un service (CJUE, 14 janvier 2010, aff. C-340/08). Pour les juges européens, un droit national ne peut par principe, interdire de telles pratiques dans la mesure où celles-ci ne peuvent être considérées comme déloyales en toutes circonstances. La CJUE renvoie donc le juge national à l'analyse, au cas par cas, du caractère éventuellement déloyal desdites pratiques selon que celles-ci peuvent être considérées comme trompeuses ou agressives au sens des articles 6 à 9 de la directive 2005/29.

Dans la mesure où les interdictions posées par le Code de la consommation sont similaires à celles mises en cause par les juges européens en matière de ventes avec primes, ventes liées ou loteries par voie d'écrit, les juridictions françaises vont et ont déjà été amenées à faire une application plus souple et circonstanciée des dispositions concernées, les solutions dégagées étant parfois contradictoires.

Dès lors, si les prises de position des juges européens ouvrent de nouvelles perspectives aux entreprises françaises en matière de mise en œuvre d'instruments de promotion des ventes, celles-ci devront se livrer à une analyse *ex ante* particulièrement approfondie afin de s'assurer que les promotions envisagées ne sont pas susceptibles d'être considérées comme déloyales au sens de la directive 2005/29.

Un greffon infecté n'est pas un produit défectueux

(CE, 27 janv. 2010, n° 313568 et n° 313712)

Le Conseil d'Etat a refusé d'appliquer à un greffon infecté par le virus de l'hépatite C, le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux.

Le pourvoi était formé par le centre hospitalier universitaire de Besançon et les hospices civils de Lyon – ayant respectivement prélevé puis transplanté un cœur porteur du virus de l'hépatite C. Ces établissements avaient été condamnés le 20 décembre 2007 par la Cour administrative d'appel de Lyon, pour le premier, sur le fondement de la responsabilité pour faute et, pour le second, sur celui de la responsabilité sans faute. Le Conseil d'Etat a, d'une part, confirmé la décision d'appel en ce qu'elle avait condamné le centre hospitalier universitaire de Besançon, mais, d'autre part, annulé cet arrêt, le jugeant mal fondé dans son appréciation de la responsabilité des hospices civils de Lyon.

Statuant notamment au visa de la directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, transposée en droit français par la loi du 19 mai 1998, le Conseil d'Etat a ainsi estimé que l'organe en cause ne saurait être considéré comme un produit défectueux au sens de ces textes. Les juges suprêmes réaffirment que, en ce domaine, la responsabilité des deux établissements pouvait être retenue uniquement sur le fondement de la responsabilité pour faute.

La solution retenue par le Conseil est somme toute compréhensible sur un plan purement pratique compte tenu de la difficulté conceptuelle qu'il peut y avoir à qualifier un organe, même infecté, de produit défectueux, et à lui appliquer ainsi le régime issu de la directive de 1985. Toutefois, en l'absence d'exclusion expresse des organes du champ de ce texte ainsi que de sa transposition française, ces produits, certes particuliers, n'en sont pas moins des produits au sens du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux. En droit, la solution retenue par le Conseil est donc contestable. A tout le moins aurait-il pu, comme l'y invitait d'ailleurs le commissaire du gouvernement, saisir cette occasion pour poser sur ce point une question préjudicielle à la Cour de justice, ce qui aurait permis d'éclairer cette problématique.

À (sa)voir

Etats Généraux de l'Industrie : rapport du groupe de travail Industries de santé

Dans son rapport rendu le 21 janvier 2010, ce groupe de travail propose deux axes d'action pour assurer la primauté et la compétitivité de la France dans ce secteur clé. Selon les experts de ce panel, l'écosystème de l'innovation devrait être optimisé pour des mesures de soutien matériels et financiers alloués à la recherche. Par ailleurs, la gouvernance de la santé devrait être repensée par la création, au plus haut niveau de l'Etat, d'une instance conciliant politique de santé publique et stratégie industrielle.

La libre circulation des auxiliaires technologiques

(CJUE, 28 janv. 2010, aff. C-333/08, Commission c/ France)

Les auxiliaires technologiques (AT) sont des substances qui interviennent, avec un effet technique, dans le processus de fabrication d'une denrée alimentaire mais qui n'ont pas vocation à demeurer dans le produit fini. En France, la commercialisation de ces produits repose sur le principe d'une autorisation préalable délivrée par le gouvernement.

Ce mécanisme vient d'être condamné par la Cour de Justice qui a ainsi fait prévaloir le principe de la libre circulation sur le principe de précaution. Pour les juges européens, le dispositif français restreint la commercialisation des AT ou des denrées alimentaires comprenant un AT non autorisé en France. Une telle restriction apparaît disproportionnée dès lors qu'elle ne repose pas sur l'évaluation du niveau de risque que peut présenter cet AT ni même sur le fait qu'il soit déjà valablement autorisé dans un autre Etat membre.

INTUITY

SOCIÉTÉ D'AVOCATS

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :
CHRISTOPHE HÉNIN

20, RUE DE PRONY
75017 PARIS
TÉL : +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

amaillols@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