

Espoir d'une remise en cause des CAPI ? Un petit tour et puis s'en va...

Dans notre précédent numéro, nous évoquions cette affaire pendante devant la Cour de Justice, concernant la légalité d'incitations financières à la prescription instaurées par les caisses anglaises d'assurance maladie. Les conclusions de l'avocat général laissaient entrevoir l'espoir d'une issue favorable à certaines actions en cours à l'échelon national : remise en cause des contrats d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI), application de la réglementation relative à la publicité sur les médicaments aux informations communiquées par les caisses aux professionnels de santé...

Cependant, la Cour n'a pas suivi les conclusions de son avocat général (CJUE, 22 avril 2010, aff. C-62/09, *ABPI c/ MHRA*). C'est en effet par une argumentation dont le fondement est bien moins juridique que politique, que la Cour écarte l'application, « aux autorités nationales en charge de la santé publique », de l'article 94§1 du code communautaire des médicaments qui pose le principe de l'interdiction des avantages pécuniaires ou en nature aux médecins prescripteurs. Ainsi, la décision est implicitement fondée sur l'angélisme postulé desdites autorités nationales par opposition aux acteurs du secteur privé.

Tout d'abord, la Cour affirme que la politique de santé ne poursuit « aucun but lucratif ni commercial » pour conclure qu' « un système d'incitations financières (...) relevant d'une telle politique, ne saurait donc être considéré comme s'inscrivant dans le cadre de la promotion commerciale de médicaments ». Or, la directive ne fait nullement référence à la promotion « commerciale » des médicaments. Un message peut avoir une finalité promotionnelle, c'est-à-dire notamment d'orientation des prescriptions, sans pour autant poursuivre un but « lucratif » ou « commercial ». De même, la Cour applique le critère lié au risque que représenterait, pour la santé publique, l'information diffusée, critère qu'elle avait déjà utilisé dans son arrêt Damgaard pour justifier l'application de l'article 86 à un tiers indépendant mais qui n'est pourtant pas mentionné par les dispositions de la directive relatives à la publicité. Or, la Cour considère qu' « il ne saurait être fait état d'un tel risque dans le cas d'incitations financières octroyées par les autorités publiques en charge de la santé publique ».

Au surplus, la décision crée de manière parfaitement artificielle une distinction supposée entre les effets des incitations financières publiques et privées, seules ces dernières étant susceptibles de mettre en danger l'indépendance des praticiens ! Pour la Cour, « de telles pratiques d'incitations financières publiques à la prescription (...) ne sauraient porter atteinte à l'objectivité, dont ainsi qu'il est rappelé au cinquantième considérant de la directive 2001/83, doit faire preuve le médecin en effectuant une prescription à l'égard d'un patient déterminé ». Ainsi, les juges estiment-ils que lorsque les incitations financières viennent des autorités publiques, elles ne seraient pas susceptibles d'amener les praticiens à violer les règles déontologiques, au contraire des incitations financières versées par les entreprises privées. Force est de constater qu'une telle affirmation n'est pas seulement dénuée de bon sens mais se révèle totalement erronée. En témoigne, en France, le succès inespéré des CAPI. Comment prétendre que le fait que les généralistes puissent toucher jusqu'à 7 euros par patient et par an, en contrepartie notamment d'objectifs de prescriptions de spécialités génériques n'ait pas contribué à vaincre l'opposition de principe du CNOM sur ces conventions ?

Fortes de ce blanc seing octroyé par la Cour européenne, les autorités nationales françaises poursuivent leur action avec un taux de substitution dorénavant fixé à 80% et s'attaquent aux régions considérées comme les mauvaises élèves de la substitution. La HAS propose, quant à elle, notamment la mise en place d'un dispositif d'engagement public des laboratoires et réfléchit à la possibilité d'informer directement les médecins sur les moyens de promotion de l'industrie pharmaceutique, afin de les sensibiliser à la problématique de la visite médicale.

DROIT DE LA CONCURRENCE ET DE LA DISTRIBUTION

■ Réforme des régimes communautaires applicables aux restrictions verticales et horizontales

La Commission européenne a adopté un nouveau Règlement d'exemption par catégories des accords verticaux (n°330/2010) qui remplacera, à compter du 1^{er} juin 2010, le précédent Règlement n°2790/1999. Applicable jusqu'au 31 mai 2022, il est, comme son prédécesseur, accompagné de lignes directrices.

Le nouveau Règlement n'apporte pas, en lui-même, de changements à l'économie générale du régime. La seule modification à retenir concerne les seuils de parts de marché permettant de bénéficier automatiquement de l'exemption. Jusqu'alors, seule était prise en compte la part de marché du fournisseur. Désormais, chacune des parties à l'accord devra détenir moins de 30% de parts de marché. En première analyse, ce changement devrait induire une réduction significative du champ d'application de l'exemption garantie par le Règlement. Il suffira, en effet, que la part de marché, soit du producteur, soit du distributeur, dépasse le seuil de 30% pour que le bénéficiaire de l'exemption ne puisse pas jouer dans son automatisme. Selon la Commission, cette nouvelle règle vise à tenir compte de l'importance de la puissance d'achat de certains clients, notamment de la grande distribution. Ainsi, la part de 30% doit être calculée sur le marché sur lequel, le distributeur « *achète les biens ou services contractuels* ».

Les changements notables apportés au régime précédent sont plutôt à rechercher dans les lignes directrices accompagnant le texte. La Commission entend notamment prendre en compte l'importance croissante de la grande distribution, et des mécanismes qui en sont issus, en s'intéressant aux « *redevances d'accès payables d'avance* » ou primes de référencement. De telles primes bénéficient de l'exemption dès lors que les seuils de parts de marché de 30% ne sont pas dépassés. Notons qu'en France, le Code de commerce (article L. 442-6 I 3°) prévoit qu'une centrale imposant de telles primes engage sa responsabilité. La prise de position de la Commission pourrait amener les tribunaux à revoir leur interprétation de cette disposition.

Enfin, les lignes directrices sont l'occasion, pour la Commission, de préciser ses positions quant à la distribution sur Internet. Selon elle, la restriction des ventes par ce canal se présente comme une restriction par objet, ce qui la dispense d'en démontrer les effets et ce alors même que les juges européens n'ont pas, jusqu'à présent, eu l'occasion de se prononcer sur la question (ce qui ne saurait tarder, la Cour d'appel de Paris ayant saisi récemment la CJUE d'une question préjudicielle sur ce point s'agissant du système de distribution de Pierre Fabre).

Après les restrictions verticales, la Commission s'est intéressée à la question des restrictions horizontales, lançant, deux semaines après l'adoption du Règlement n°330/2010 une consultation publique sur la révision du corpus existant en ce domaine. Les principales propositions de modifications introduites dans le paquet « restrictions horizontales » concernent, d'une part, la normalisation et, d'autre part, les échanges d'informations entre entreprises. L'on ne peut que se féliciter d'une telle initiative tant cette problématique fait peser une grande insécurité sur les entreprises, notamment dans le secteur pharmaceutique, dans lequel certains accords comme les contrats de co-marketing ou co-promotion nécessitent l'échange d'un certain nombre d'informations entre les parties. Le projet établit une distinction entre les échanges d'informations constitutifs d'une restriction par objet dès lors que celles-ci sont individualisées et concernent les quantités ou les prix et les échanges susceptibles d'avoir un effet restrictif sur la concurrence. S'agissant de ces derniers, la Commission propose une grille d'analyse des éléments pertinents aux fins de cette appréciation, qui revient, en grande partie, aux critères posés par la CJCE dans l'affaire John Deere (CJCE 28 mai 1998, aff. C-7/95) tels que la couverture du marché, les caractéristiques du marché, les caractéristiques des échanges d'informations (informations commerciales sensibles, données publiques/non publiques, données agrégées/individualisées), l'ancienneté des données et la fréquence des échanges. Les textes définitifs devraient être adoptés d'ici fin 2010.

■ Plavix® : Sanofi – Aventis en sursis ?

Saisie d'une demande de mesures conservatoires pour des comportements prétendument anticoncurrentiels lors du lancement, par Teva Santé, de son générique de Plavix®, l'Autorité de la concurrence a rejeté la requête du laboratoire estimant qu'il n'y avait pas d'atteinte grave au secteur ni à l'assurance maladie ni même à la santé financière de la saisissante. En revanche, l'Adlc poursuit l'instruction au fond de la plainte de Teva.

La décision n° 10-D-16 confirme, s'il en était encore besoin, la conception extrêmement restrictive du marché pertinent retenue par l'Autorité dans le secteur pharmaceutique. Bien qu'elle reconnaisse qu'au 4^o niveau de classification ATC, dix molécules hors clopidogrel, le principe actif du Plavix®, « *pourraient sembler à*

première vue substituables », elle retient une définition du marché fondée sur la classe ATC 5, celle du Plavix® et de ses génériques, au motif que les autres spécialités présentent des caractéristiques différentes quant à leur mode d'action ou leur forme galénique ou encore leurs indications thérapeutiques, parfois plus restreintes. Même avec une part de marché comprise entre 74 et 61% après l'entrée des génériques, l'Autorité a estimé que Sanofi conservait une position dominante du fait notamment de sa notoriété mais également de la présence anticipée de son auto générique, Clopidogrel Winthrop®.

Sur les pratiques, l'AdIC confirme la position adoptée dans sa décision Janssen-Cilag et rappelle qu'elle n'est « *pas compétente pour apprécier des interventions effectuées [devant l'Afssaps et l'EMA] avant la commercialisation d'un générique, dès lors qu'elles concernaient un débat scientifique devant être tranché par une autorité publique de santé* ». Elle conforte ainsi les laboratoires princeps qui, après la publication du rapport d'enquête de la Commission, avaient pu craindre que leurs interventions auprès des autorités sanitaires lors du processus de délivrance d'une AMM générique soient automatiquement considérées comme abusives.

En revanche, l'Autorité s'est montrée particulièrement sévère quant à l'appréciation des pratiques prétendument dénigrantes mises en œuvre par Sanofi-Aventis à l'égard des professionnels de santé. En effet, en première analyse, la communication du Laboratoire ne comportait aucun élément frontalement dénigrant à l'encontre des génériques de Plavix®. Au contraire, Sanofi-Aventis avait centré sa communication sur les caractéristiques propres de sa spécialité et de son auto générique en mettant notamment en avance les différences existantes entre Plavix® et ses génériques (hors auto générique) s'agissant du sel utilisé, celui utilisé par Sanofi-Aventis étant encore protégé par un brevet ainsi que de l'indication pour le traitement du Syndrome Coronarien Aigu (SCA) en association avec l'aspirine, procédé également breveté.

Cependant, l'Autorité a conclu que ces pratiques pourraient être susceptibles d'être qualifiées de dénigrement. Elle relève le contexte particulier dans lequel se trouvent les professionnels de santé au moment de l'introduction d'un générique. Les pharmaciens craignent que leur responsabilité puisse être engagée en cas de survenance d'un incident s'ils substituent le princeps. Les médecins recevant, quant à eux, des informations uniquement de la part du laboratoire princeps, peuvent être tentés d'être plus circonspects vis-à-vis du générique. L'Autorité a estimé que, replacée dans ce contexte, la communication de Sanofi était « *susceptible d'induire en erreur les professionnels de santé en mettant en évidence une donnée en réalité sans portée thérapeutique* » et de les inciter à ne pas prescrire ou substituer le princeps ou simplement par l'auto générique.

Cette position va encore réduire les possibilités dont disposent les laboratoires princeps pour communiquer lors de l'arrivée des génériques sur le marché, d'autant plus que certains tribunaux de commerce ont déjà jugé que la seule mise en avant les qualités de son produit pouvait constituer un dénigrement des produits concurrents.

■ **L'amende de l'article L. 442-6, III du Code de commerce n'est pas une sanction pénale**

Dans sa rédaction issue de la LME, le paragraphe III de l'article L. 442-6 du Code de commerce prévoit que les tribunaux civils et commerciaux peuvent imposer une amende civile pouvant aller jusqu'à deux millions d'euros en cas d'infraction aux dispositions de ce même article. La Cour d'appel de Nîmes a rappelé que, bien que « *considérée comme une sanction de nature punitive* », cette amende n'est pas, compte tenu de sa double nature répressive et indemnitaire, et de son objet, une sanction pénale soumise aux dispositions du Code pénal.

■ **Le projet de distribution de Roche vivement critiqué par l'Ordre des Pharmaciens**

L'appel d'offres lancé par Roche pour sélectionner des grossistes répartiteurs amenés à distribuer ses produits sur la base de « *critères de qualité objectifs* » est loin de faire l'unanimité auprès des pharmaciens. Ces derniers estiment que ce système pourrait remettre en cause l'organisation actuelle de la chaîne de distribution et évoquent la question de sa compatibilité avec le Code de la santé publique, notamment sur la possibilité de sélectionner, sur le marché de la distribution en gros et du médicament, des distributeurs au détriment d'autres, point sur lequel les juridictions qui seraient éventuellement saisies ne manqueraient pas d'avoir à se prononcer.

■ **Avancées à tâtons sur le projet de décret sur les SEL et les sociétés de holding (SPFPL)**

Longtemps réfractaires à l'ouverture du capital des officines, les organismes représentatifs de la profession de pharmaciens ont adopté des positions consensuelles sur la création de Sociétés de Participations Financières de Professions Libérales (SPFPL), avec l'ouverture du capital aux pharmaciens salariés et pharmaciens retraités ainsi que sur la possibilité pour un pharmacien en exercice de détenir des participations dans quatre SEL, y compris en dehors de la sienne. Ces positions devraient être prochainement reprises dans un projet de décret qui, s'il était adopté, pourrait alors montrer le chemin de l'ouverture du capital des officines.

Legal privilege et juristes d'entreprise : liaisons dangereuses ?

(Ccl. AG J. Kokott, 29 avr. 2010, aff. C-550/07, Akzo Nobel Chemicals Ltd C/ Commission)

La question de l'extension de la protection de la confidentialité des échanges entre un avocat et son client, aux juristes d'entreprise, revient sur le devant de la scène avec les conclusions de l'avocate générale Kokott.

Cette affaire a pour cadre des opérations de vérifications opérées dans les locaux de deux sociétés, soupçonnées d'entente. Lors de la procédure, les agents de la Commission ont saisi cinq documents qui ont fait l'objet d'une discussion quant à l'application du « *legal privilege* ». En effet, deux de ces documents consistaient en des échanges entre le directeur général de la société et un salarié du service juridique, par ailleurs avocat inscrit au barreau néerlandais.

Contestant la décision de la Commission quant à l'inclusion de ces documents dans la procédure, la société a porté son recours devant la Cour de Justice de l'Union Européenne. La principale problématique soulevée par cette question préjudicielle est celle de l'autonomie respective de l'avocat et du juriste d'entreprise par rapport à l'entreprise.

L'avocat général Kokott est défavorable à l'extension du « *legal privilege* » aux juristes d'entreprise, constatant, en premier lieu, leur manque d'indépendance. Alors que le demandeur arguait du fait que la seule inscription au barreau suffit à démontrer une indépendance professionnelle, en raison des obligations déontologiques qu'elle implique, l'avocat général ne retient que le fait qu'un avocat exerçant en entreprise, n'ayant donc qu'un seul client, ne peut justifier d'une indépendance suffisante pour se voir reconnaître et appliquer le « *legal privilege* ».

Une telle position, si elle était suivie par la Cour, porterait un sérieux coup au mouvement actuel en faveur de la fusion des professions d'avocats et de juristes d'entreprise, porté en France par le Rapport Darrois (mars 2009). Celui-ci préconisait, en effet, que les avocats, exerçant en entreprise, devraient pouvoir bénéficier du secret professionnel et être soumis aux mêmes règles de confidentialité que leurs confrères exerçant en libéral.

À (sa)voir

A l'occasion des 15 ans de son Master Affaires Réglementaires, la faculté de pharmacie de Lille a invité la profession le 7 juin dernier pour un après-midi d'actualité réglementaire avec trois acteurs majeurs au niveau communautaire : E. ABADIE (Président du CHMP), D. BRASSEUR (Président du Comité pédiatrique) et J.-H. TROUVIN (Président du groupe de travail sur les biotechnologies), échanges arbitrés par Anne-Catherine Maillols-Perroy, Professeur et Avocate au sein du Cabinet Intuity.

Action de groupe à la française, dernier épisode ?

Interrogé sur l'opportunité et l'avenir de l'action de groupe en France, le secrétaire d'Etat chargé du commerce a mis un terme aux espoirs d'une introduction rapide d'une *class action* dans le droit français (*Rép. Min. 13 avril 2010, JO p. 4229*). Plusieurs arguments sont avancés :

- un mouvement consommériste trop désorganisé pour éviter les dérives craintes de l'action de groupe ;
- des procédures de médiation encore sous exploitées et une directive sur certains aspects de la médiation en matière civile et commerciale à transposer ;
- un projet européen en gestation avec le livre vert de la Commission sur les recours collectifs des consommateurs.

Une nouvelle avancée en ce domaine viendra peut être de l'échelon européen, le Commissaire Dalli en charge de la DG SanCo vient, en effet, d'annoncer son intention de placer ce dernier projet au cœur de ses priorités d'action.

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

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