

Après les décisions Novartis et Grimberg, quelles communications pour les laboratoires pharmaceutiques ?

Sous l'influence de la jurisprudence Damgaard, l'AFSSAPS semble avoir durci son appréciation de la notion de publicité pour les spécialités pharmaceutiques, s'attachant, comme y invite cette décision, à rechercher la finalité du message. C'est désormais le caractère « promotionnel » de la communication qui entraîne la qualification de publicité pour une spécialité pharmaceutique peu important que celle-ci puisse, par ailleurs, présenter un caractère purement informationnel ou être diffusée par un tiers. Deux décisions d'interdiction de publicité publiées au Journal Officiel du 25 mars 2010 témoignent de cette évolution.

La première vise un tiré à part (TAP) proposé par le laboratoire Grimberg à un certain nombre de praticiens, par le biais d'un mailing d'information concernant sa spécialité Solacy, à base de vitamine A. Le courrier invitait simplement ces derniers à demander au laboratoire de leur adresser le TAP d'un article paru, à l'origine, dans une revue professionnelle et qui traitait du rôle de la vitamine A sur l'immunité, de manière générale. La Commission de contrôle de la publicité a qualifié ce TAP de « publicité » au sens de l'article L. 5122-9 aux motifs que son en-tête précisait qu'il s'agissait d'une information communiquée en collaboration avec les Laboratoires Grimberg, que l'article avait été co-rédigé par un professeur d'immunologie et un médecin du laboratoire et qu'enfin, il comportait, en dernière de couverture, une annonce presse en faveur de Solacy. Au surplus, la Commission a estimé que le caractère promotionnel du document devait se déduire de ce que le TAP, qui était à l'origine un article à caractère scientifique, « a été repris pour le compte du laboratoire qui le propose par le biais d'un mailing ».

La seconde décision marque également une véritable évolution dans l'appréhension du caractère promotionnel des pratiques de communication. Était en cause un supplément au magazine « Impact médecine » consacré exclusivement au principe actif valsartan. Utilisée pour prévenir et traiter l'hypertension, cette molécule est le principe actif de deux spécialités commercialisées par Novartis, Tareg® et Exforge®.

Or le laboratoire avait contribué financièrement à la publication du supplément considéré. Le contrat avec l'éditeur prévoyait non seulement que ce dernier restait entièrement libre du choix des sujets à traiter mais également que le laboratoire ne disposait, en aucun cas, d'un droit de regard sur le contenu des articles.

La Commission de contrôle de la publicité a néanmoins estimé que ce supplément devait être considéré comme une publicité pour les spécialités Tareg® et Exforge®. Elle a retenu que, non seulement le supplément avait été adressé aux professionnels de santé, mais également qu'il avait été publié avec le soutien financier de Novartis et était uniquement consacré au valsartan dont les avantages étaient mis en avant sur le fondement d'études cliniques, d'interventions d'experts et « d'allégations très favorables » à cette molécule.

Dans la mesure où le document n'avait pas fait l'objet d'un dépôt et contenait des messages non conformes à l'AMM, une interdiction a donc été prononcée par le Directeur Général.

Cette évolution va désormais limiter les modalités d'information et de communication susceptibles d'être utilisées par les laboratoires pharmaceutiques à l'égard des professionnels de santé en soumettant ces derniers à un degré encore plus important d'insécurité juridique pour chacun des messages qu'ils souhaitent diffuser.

Actions de groupe : to be continued ?

Le Sénat a publié, les 27 mai et le 9 juin, deux rapports sur l'action de groupe. Les parlementaires se prononcent en faveur de son introduction en droit français et ont, dans une série de recommandations, brièvement dessiné les grandes lignes d'un texte éventuel. Le champ d'application apparaît vaste dans la mesure où les sénateurs souhaiteraient y voir figurer les « *litiges contractuels de la consommation au sens large, incluant ceux qui trouvent leur origine dans une infraction aux règles de concurrence ainsi qu'à certains manquements aux règles du droit financier et boursier* ». En revanche, l'initiative de l'action serait limitée à une dizaine d'associations spécifiquement agréés. Enfin, les parlementaires se prononcent pour le modèle « *opt in* » qui prévoit que les personnes s'estimant lésées doivent, pour participer à une action, affirmer leur volonté en ce sens.

De leur côté, les juridictions semblent lassées de ces attermoissements. Deux décisions récentes de la Cour d'appel de Paris, d'une part, et de la première chambre civile de la Cour de cassation, mettent une pression supplémentaire en faveur de l'introduction rapide de ce moyen de recours dans l'ordre juridique français.

Tout d'abord, la Cour d'appel de Paris (Paris, 28 avril 2010) confirme la solution de première instance (TGI Paris, 13 janv. 2010) en considérant que la participation d'actionnaires minoritaires français à une « action collective » menée aux Etats-Unis contre Vivendi, société française cotée à New-York, pour manquement à la législation boursière d'Outre-Atlantique n'est pas abusive. Cette solution pourrait trouver un écho dans le projet proposé par le Sénat.

Par ailleurs, la Cour de cassation (Cass Civ. 1^{ère}, 25 mars 2010) a aussi récemment apporté de nouveaux éléments concernant l'exercice de l'action collective de consommateurs. En effet, jusqu'à présent, la jurisprudence a toujours considéré que cette action ne pouvait être engagée que pour autant que le fait générateur de responsabilité puisse également constituer une infraction pénale. En visant à la fois l'article L. 421-6 du code de la consommation, qui ne nécessite pas d'infraction pénale, et l'article L. 421-1 du même code, la Cour de cassation établit un parallèle laissant supposer une suppression de toute condition d'infraction pénale pour l'action en réparation de l'atteinte à l'intérêt collectif des consommateurs.

À (sa)voir

Précisions sur la nature juridique de l'avis émis par la CRCI

Dans un arrêt en date du 6 mai 2010, la Cour de cassation reconnaît de manière explicite et pour la première fois que l'ONIAM (Office national d'indemnisation) n'est pas lié par l'avis émis par la CRCI (Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux). En effet, la mission impartie aux CRCI étant amiable, ses avis rendus dans ce cadre ne sauraient lier l'ONIAM.

L'Europe au secours de l'apothicaire espagnol ?

Dans un arrêt rendu le 1^{er} juin 2010, la CJUE s'est penchée sur la loi espagnole subordonnant l'ouverture des pharmacies à l'obtention d'une autorisation préalable fondée notamment sur des critères géo-démographiques soumettant la création d'une officine, au sein d'une même zone géographique, à un seuil de 2800 habitants ainsi qu'à une distance minimale de 250 mètres avec l'officine la plus proche. La Cour a nuancé sa réponse. Considérant que ces règles, bien que restrictives de la liberté d'établissement, étaient, en principe, compatibles avec le droit communautaire, elle a néanmoins estimé que, dans des zones présentant des caractéristiques démographiques particulières, elles étaient susceptibles de compromettre l'objectif de santé publique consistant à assurer un service pharmaceutique approprié. Tel serait notamment le cas dans les zones faiblement peuplées ou à l'inverse très densément peuplées. Renvoyée à l'appréciation de la juridiction nationale, cette solution pourrait permettre d'ouvrir une première brèche dans les règles de répartition territoriale des officines ...

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

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