

Un an après la publication du rapport d'enquête de la Commission, quel bilan pour le secteur pharmaceutique ?

La publication, par la Commission européenne, au début de l'été dernier, de son rapport final d'enquête avait soulevé d'importantes inquiétudes dans le secteur pharmaceutique et, plus particulièrement, auprès des laboratoires princeps. En effet, même si le ton adopté par ce rapport final était plus mesuré que celui du pré rapport publié en novembre 2008, les positions exprimées par l'autorité européenne restaient identiques. Elle y précisait son concept de « toolbox », ensemble d'instruments dont disposeraient les laboratoires princeps pour faire prétendument obstacle à l'entrée des génériques sur le marché, leur conférant ainsi une présomption de culpabilité. Le rapport ne manquait pas d'inquiéter tant il suggérait aux autorités nationales les moyens d'action à l'encontre des laboratoires. Un an après, les premiers retours d'expérience permettent de dresser un bilan mitigé de la mise en œuvre pratique des concepts ainsi exposés.

En premier lieu, force est de constater que, par le biais de l'enquête, la Commission a acquis une connaissance approfondie sur le fonctionnement du secteur ainsi que sur les rapports entre laboratoires princeps et génériques. Elle reconnaît elle-même que cette connaissance lui a permis de lancer des enquêtes ciblées dans le secteur depuis le 1^{er} janvier 2008, notamment en juillet et octobre 2009 à l'encontre de laboratoires princeps (Sanofi-Aventis) mais également génériques (Teva, Servier, Sandoz, ...). Les suites qui seront données à ces enquêtes ne sont pas encore connues.

Par ailleurs, faisant suite à certaines positions exprimées dans le rapport final, la Commission avait lancé, en janvier 2010, une vaste opération de contrôle « *des règlements amiables entre entreprises pharmaceutiques concernant des brevets* ». Elle avait ainsi demandé à 41 laboratoires princeps et 45 fabricants de génériques de lui transmettre les règlements conclus entre le 1^{er} juillet 2008 et 31 décembre 2009. La Commission a constaté que le nombre de ces règlements a considérablement augmenté sur cette période par comparaison avec les 7 années précédentes. Elle relève toutefois que « *le nombre de règlements amiables potentiellement problématiques en matière de brevets au regard des règles européennes de la concurrence a chuté à 10% de l'ensemble des règlements* » conclus au cours de cette période contre 22% sur la période couverte par l'enquête sectorielle, soit janvier 2000 à juin 2008.

Sont considérés comme « problématiques » les règlements « *qui limitent l'entrée sur le marché et prévoient un transfert de valeur entre le laboratoire princeps et le fabricant du générique* ». Selon la Commission, tous les règlements ainsi identifiés ne donneront pas lieu à l'ouverture immédiate d'une enquête, chaque cas devant être apprécié dans son ensemble. On peut simplement relever que la problématique de la compatibilité de cette catégorie d'accords, appelés également « pay for delay » est actuellement l'objet d'un vif débat Outre-Atlantique. Ces accords sont combattus par la Federal Trade Commission (FTC – autorité de la concurrence américaine) depuis plusieurs années. Cependant, pour le moment, les juridictions de fond ont presque toujours refusé de considérer ces accords comme contraires au droit de la concurrence, position qui vient encore d'être réaffirmée dans l'affaire Cipro. L'administration Obama qui avait inscrit le principe de l'interdiction de la conclusion de cette catégorie d'accords dans son projet de réforme de l'assurance maladie a dû le retirer avant l'adoption du texte. Au niveau communautaire, deux procédures ont néanmoins été ouvertes sur ce point, l'une à l'encontre des laboratoires Servier en juillet 2009 et, l'autre, à l'encontre du laboratoire Lunbeck en janvier 2010. L'issue de ces procédures n'est pas encore connue.

En revanche, le Tribunal de l'Union européenne a rendu sa décision le 1^{er} juillet 2010 dans l'affaire AstraZeneca qui portait, en particulier, sur les comportements du Laboratoire en matière de life cycle management sur son médicament Losec (Inhibiteur de la Pompe à Protons). Le Tribunal a annulé la décision de la Commission sur un seul grief, celui de la restriction des importations parallèles lié au second abus (cf, infra). Cependant, si l'arrêt est peu favorable au Laboratoire dans la mesure où il a confirmé les autres griefs, il a néanmoins explicitement posé le principe selon lequel un laboratoire princeps peut réagir avant ou lors de l'entrée des génériques sur le marché, les stratégies de life cycle management n'étant pas, en elles-mêmes, anticoncurrentielles.

Le premier abus de position dominante, qui avait été retenu par la Commission, portait sur les conditions d'obtention de Certificats de Protection Complémentaire (CCP) pour le Losec. Le Tribunal a estimé qu'AstraZeneca avait, en quelque sorte, abusé de sa position dominante « par omission » dans le cadre de « *déclarations objectivement trompeuses compte tenu de leur présentation d'ensemble* » (Sic !).

Le second abus reproché à AstraZeneca par la Commission, et condamné par le Tribunal, s'est limité à la pratique de « retrait sélectif des AMM ». Ce comportement a été sanctionné comme participant d'une stratégie d'exclusion des génériqueurs, car il ne présentait pas d'éléments suffisamment objectifs de justification. En revanche, l'extension de gamme (lancement des comprimés de Losec MUPS et retrait des gélules) et l'introduction d'une nouvelle génération à base d'ésoméprazole n'a pas été remis en cause.

Dans ce bien triste « tableau », il demeure quelques éléments positifs. Dans le cadre du second abus, le Tribunal a annulé la décision de la Commission s'agissant de l'abus supposé vis-à-vis des importateurs parallèles estimant que celle-ci n'avait pas prouvé que le retrait des AMM avait effectivement été la cause de la quasi disparition des importations parallèles. La décision faisait uniquement valoir qu'il était « raisonnable » de considérer qu'il existait un lien de causalité. Le Tribunal a refusé de considérer les preuves de l'effet sur les importations parallèles comme suffisantes, alors même que la Commission avait saisi et produit devant lui un grand nombre de documents internes au groupe AstraZeneca qui, selon elle, permettaient de soutenir que l'intention motivant le retrait des AMM était notamment de faire disparaître les importations parallèles. En conséquence, le Tribunal a prononcé une réduction de 7,5 millions de l'amende pour ce seul chef.

De même, rappelant que « *l'élaboration, par une entreprise en position dominante d'une stratégie ayant pour objet de minimiser l'érosion de ses ventes et d'être en mesure de faire face à la concurrence des produits est légitime et relève du jeu normal de la concurrence* », les juges bruxellois ont explicitement posé le principe selon lequel, en soi, une stratégie de life cycle management n'est pas nécessairement anticoncurrentielle, pour autant que chaque pratique contenue puisse être objectivement justifiée, de même que les effets liés à leur application d'ensemble.

Malgré, *in fine*, la condamnation du laboratoire, cette prise de position a le mérite de dissiper les doutes qui pouvaient flotter, à la lecture du rapport d'enquête sectorielle de la Commission ou de certaines décisions des autorités nationales de concurrence, sur la licéité *per se* des stratégies de life cycle management et, plus généralement, sur la licéité de comportements mis en œuvre par les laboratoires princeps pour défendre leurs parts de marché.

En effet, l'on se souvient également, que l'un des instruments identifiés par la Commission dans le rapport final concernait les contacts que peuvent avoir les laboratoires princeps avec les autorités sanitaires lors du dépôt de demandes d'AMM génériques. L'Autorité de concurrence française (Adlc) avait déjà refusé d'emprunter la voie initialement tracée par la Commission. Dans sa décision n° 09-D-28 du 31 juillet 2009, l'Adlc s'était en effet estimée incompétente pour juger « *des modalités de mise en œuvre par cette autorité de sécurité sanitaire des produits de santé de ses prérogatives de puissance publique* ».

Du point de vue général de la stratégie dite du « life cycle management », la mise en œuvre de techniques légales et réglementaires licites, objectives, justifiées et proportionnées dans leur déclenchement et leur application ne saurait constituer *per se* un abus de position dominante.

■ ACTIMEL[®] : à la croisée des chemins ?

Dans un arrêt rendu le 15 juin dernier, le Tribunal de commerce de Paris apporte des précisions sur la distinction parfois floue entre denrée alimentaire et médicament. Yoplait avait engagé une action en concurrence déloyale contre Danone au motif que ce dernier mettait en avant, dans des publicités télédiffusées, l'action présumée de son produit ACTIMEL[®] sur le renforcement des défenses naturelles. Les deux arguments soulevés par Yoplait étaient les suivants.

En premier lieu, cette présentation enfreindrait les dispositions du Code de la consommation relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires qui « *ne doit pas faire état de propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine ni évoquer des propriétés* ». Le Tribunal a considéré que la publicité du produit ACTIMEL[®] n'était pas contraire à ces dispositions dans la mesure où ni le mot « maladie » ni les mots « affection ou pathologie » n'étaient utilisés dans la publicité considérée et qu'aucune « affection » (telles, par exemple, le rhume ou la grippe) n'était évoquée.

En second lieu, la publicité incriminée entraînerait la qualification du produit en médicament par présentation. Le Tribunal a considéré que la référence au concept de « fortifiant », la présentation du produit en petites bouteilles et même la recommandation d'une « posologie » sur l'emballage étaient insuffisants pour caractériser un telle qualification. Pour les juges, la référence à une maladie humaine aurait dû être clairement identifiée pour permettre une telle caractérisation. Or, seul était évoqué le « renforcement des défenses naturelles ».

Toutefois, si en rejetant les demandes de Yoplait, le Tribunal reconnaît que le produit ACTIMEL[®] est une denrée alimentaire et non un médicament, il n'en demeure pas moins que la question de la licéité des allégations mises en cause par Yoplait n'est pas définitivement tranchée par cet arrêt.

En effet, le requérant n'a pas posé la question de leur compatibilité avec le nouveau règlement communautaire portant sur les allégations nutritionnelles et de santé qui s'impose à l'ensemble des denrées alimentaires. De telles allégations ne peuvent désormais être valablement utilisées que si elles sont fondées sur des preuves suffisantes, évaluées et validées par l'Agence européenne de Sécurité Alimentaire (EFSA) En conséquence, le fait que les allégations relatives au « renforcement des défenses naturelles » aient, jusqu'à présent, été évoquées avec l'accord de l'AFSSA, ainsi que le relève le Tribunal, ne peut permettre de présumer de leur validité au regard du règlement « allégations ». Or il semble que, après avoir retiré sa demande d'évaluation au mois d'avril 2010, Danone s'interroge toujours sur l'opportunité de solliciter l'avis de l'EFSA afin d'évaluer les bienfaits supposés de son produit ACTIMEL[®].

■ Nouveau dispositif de vigilance alimentaire et naissance de l'ANSES

La loi HPST avait prévu la mise en place un système de vigilance sur certains aliments afin de mieux identifier leurs effets indésirables. Le décret du 23 juin 2010 a enfin fixé les modalités de ce système qui concerne :

- les aliments nouveaux, pour lesquels la consommation est jusqu'ici restée négligeable (notamment des aliments contenant ou produits à partir d'OGM) ;
- les aliments faisant l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel (vitamines, minéraux, etc.)
- les compléments alimentaires,
- les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (tels certains laits infantiles)

Ce système de vigilance se rapproche de ceux applicables aux produits de santé (même si la définition des « effets indésirables » et des « effets indésirables graves » diffèrent de celles relatives au médicament). Le décret prévoit la déclaration des effets indésirables des aliments concernés à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), issue de la fusion le 1er juillet 2010 de l'AFSSA et de l'AFSSET (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail). Il semble cependant que la participation à ce système soit simplement facultative pour les professionnels de santé. Différents organismes (dont l'Institut de veille sanitaire – InVS -, l'AFSSAPS, l'Agence française de lutte contre le dopage, la DGCCRF et la Direction générale de l'alimentation) peuvent également transmettre à cette même Agence des informations sur les effets indésirables des produits concernés, recueillies dans le cadre de leurs missions.

Le décret prévoit l'enregistrement de la déclaration des effets indésirables et des informations ainsi que la formulation par l'Agence d'avis et de recommandations concernant la sécurité d'emploi de ces denrées alimentaires.

Une (petite) victoire pour les laboratoires Servier et son médicament MEDIATOR®

Estimant que la mention « *Mediator 150 mg combien de morts* » apposée sur la couverture d'un ouvrage édité par la société Loisirs et Culture, constituait une information à la fois inexacte et dénigrante de leur produit, les laboratoires Servier ont sollicité en référé la suppression de cette mention. En réponse à l'argument soulevé par la société d'éditions selon lequel il n'y avait pas de dommage imminent résultant du dénigrement d'un médicament dont la vente a été suspendue depuis le 30 novembre 2009, le Tribunal a estimé que, dans la mesure où la relation entre l'absorption de ce médicament et le décès de patients n'était pas pour le moment établie par l'AFSSAPS, la mention du nom de marque du médicament et non simplement la référence principe actif mis en cause (le benfluorex) permettait d'identifier les laboratoires Servier. Par conséquent, le Tribunal ordonne la suppression immédiate, sous astreinte, de la mention « combien de morts » sur tout exemplaire de l'ouvrage.

KETUM®, retour définitif sur le marché ! (CE, 5 Mai et 7 juillet 2010)

Suite et fin du feuilleton ayant opposé le Laboratoire Ménarini à l'AFSSAPS : par ordonnance du 26 janvier 2010, le Conseil d'Etat avait, d'une part, accueilli la demande du Laboratoire à l'encontre de la décision de suspension de l'AFSSAPS des AMM de spécialités à base de kétoprofène (dont le KETUM®) et d'autre part, enjoint à l'AFSSAPS de mentionner, sur son site internet, la suspension de l'exécution de sa décision. Cette ordonnance n'avait été que partiellement exécutée dans la mesure où si l'Autorité sanitaire avait bien mentionné la décision du Conseil sur son site Internet, elle l'avait accompagnée de commentaires qui en dénaturaient la portée, rappelant uniquement les motifs qui l'avaient conduit à suspendre les AMM. Nous nous faisons l'écho des difficultés rencontrées par les Laboratoires confrontés aux communications répétées des autorités sanitaires dans nos Newsletters de Novembre 2009 et Mars 2010. Or, le 5 mai, le Conseil d'Etat a enjoint à l'AFSSAPS, sous astreinte de 150 € par jour, de publier l'ordonnance du 26 janvier. Enfin, le 7 juillet, les juges suprêmes ont annulé la décision de suspension prononcée par l'AFSSAPS en l'absence d'éléments établissant l'existence d'indices sérieux et concluants d'un risque grave pour la santé. Le Conseil a également ordonné à l'AFSSAPS de publier l'intégralité de la décision sur son site, cette fois-ci sans l'assortir d'une astreinte.

À (sa)voir

Le Leem et la Douane engagés dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments

La déclaration de principe signée le 18 juin vise à renforcer la coopération du Leem et de la Douane dans le domaine de la lutte contre les contrefaçons de médicaments. Les deux cosignataires s'engagent ainsi à échanger régulièrement des informations, à mettre en place des actions de formation dispensées aux agents de la Douane et à lancer des campagnes de sensibilisation auprès du public, en l'informant des saisies. Rappelons que les médicaments représentent environ 5% du total des contrefaçons saisies.

Irrecevabilité des premières « QPC » posées en matière de droit de la concurrence

Interrogée sur la conformité à la Constitution de dispositions législatives insérées dans le Code de commerce et relatives à la possibilité pour l'Autorité de la concurrence de défendre le bien-fondé de ses décisions (i) et au dispositif des autorisations de visite et de saisie (ii), la Cour de cassation a refusé de transmettre ces 2 Questions Prioritaires de Constitutionnalité (QPC). Elle a estimé que les QPC qui lui étaient soumises ne tendaient en réalité qu'à contester la conformité à la Constitution d'une disposition réglementaire du Code de commerce (i) ou du Règlement communautaire n°1/2003 (ii)

Or, seule la constitutionnalité des dispositions législatives peut être contestée, ce qui, en l'espèce, n'était pas le cas.

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

amailols@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