

L'éducation thérapeutique : des textes imprécis... des questions en suspens...

Si la pratique est connue depuis les années 40, l'éducation thérapeutique du patient ou ETP n'a été introduite en droit français que par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite HPST. L'ETP fait ainsi désormais l'objet d'un encadrement législatif, complété depuis août 2010 par des textes d'application.

Selon l'article L. 1161-1, alinéa 1^{er}, du Code de la santé publique, « *l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie* ». Au sein de cette large définition, qui n'est d'ailleurs pas nouvelle, sont, de manière assez artificielle, cloisonnées par le législateur trois catégories d'actions auxquelles il entend appliquer des régimes juridiques bien distincts et qui semblent aujourd'hui représenter de manière limitative les modalités selon lesquelles l'ETP pourra désormais être mise en œuvre.

Il importe dès lors de définir précisément les différents volets de l'ETP. Or, cette tâche est des plus malaisées. En effet, les textes donnent une définition uniquement des actions d'accompagnement et des programmes d'apprentissage à l'exclusion des programmes d'éducation thérapeutique. Les premières « *font partie de l'éducation thérapeutique* » et « *ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie* ». Les secondes « *ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant* », « *ont pour objet d'améliorer la prise en charge médicale du patient et le bon usage du médicament* », « *sont destinés à favoriser et à suivre l'appropriation de gestes techniques réalisés par le patient lui-même* ». Ce manque de rigueur va entraîner, en pratique, d'importantes difficultés pour distinguer les différents volets de l'ETP.

Il apparaît ainsi que si les notions de programme d'éducation thérapeutique et d'action d'accompagnement sont très proches, elles n'en sont pas moins également distinctes et soumises à des régimes juridiques propres. La notion de programmes d'apprentissage semble, quant à elle, plus facile à cerner dans la mesure où elle s'oriente autour du médicament.

Les programmes d'éducation thérapeutique doivent être conformes à un cahier des charges national dont le contenu a été précisé par arrêté. Le texte impose qu'ils soient mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes et coordonné par un médecin, un professionnel de santé ou un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée, l'un au moins des intervenants devant justifier de compétences précisées par arrêté. Un partage des compétences au sein d'une équipe pluridisciplinaire est toutefois envisageable.

Ces programmes ne peuvent concerner qu'une ou plusieurs des trente affections de longue durée exonérant du ticket modérateur, ainsi que l'asthme, les maladies rares et un ou plusieurs problèmes de santé considérés comme prioritaires au plan national. Ils sont proposés par le médecin prescripteur au malade qui doit librement y adhérer. Ils ne peuvent être mis en œuvre qu'après autorisation de l'ARS territorialement compétente, sur la base d'un dossier de demande d'autorisation. Il doit contenir les objectifs du programme et décrire une procédure permettant de définir, pour chaque patient, des objectifs éducatifs partagés et un programme d'éducation thérapeutique personnalisé. L'autorisation est délivrée pour une durée de 4 ans renouvelable.

Distinctes des programmes d'éducation thérapeutique, les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique, et « *ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie* ». Un arrêté d'application est encore attendu pour préciser le régime applicable à ses actions qui, par opposition aux autres modalités de l'ETP, ne semblent pas devoir faire l'objet d'une autorisation préalable.

Proches, bien que distincts, les programmes d'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement sont l'objet de dispositions communes en ce qui concerne les modalités d'intervention des industriels. Ainsi, dans le cadre de ces programmes ou actions, la loi HPST interdit tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. La loi prévoit en outre qu'ils « *ne peuvent être ni élaborés, ni mis en œuvre, par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé* ». Les entreprises peuvent toutefois prendre part aux programmes d'ETP, « *notamment pour leur financement* ». Aucune précision n'a été apportée sur ce point par les décrets d'application. Il reviendra donc aux entreprises de déterminer avec prudence la part résiduelle qui leur est laissée, entre, d'une part, l'interdiction de l'élaboration et la mise en œuvre et, d'autre part, la possibilité de financement : conception des documents d'information, formation des professionnels impliqués, participation passive à des bilans d'étapes, communication institutionnelle sur leur participation... ? La question se posera par ailleurs de l'éventuelle rémunération des professionnels dispensant l'ETP ainsi que de ses modalités.

Les programmes d'apprentissage constituent la troisième modalité de l'ETP prévue par la loi et se distinguent des deux premiers volets par leur dimension technique et leur objet, qui portent sur l'appropriation par le patient des gestes techniques nécessaires à l'utilisation d'un médicament autorisé. Sachant que seuls les médicaments, à l'exclusion des dispositifs médicaux, peuvent faire l'objet de tels programmes, il conviendra de s'interroger sur les modalités de mise en œuvre des programmes qui, pour une grande partie, nécessiteront l'utilisation d'un dispositif médical pour l'administration du médicament considéré.

Par principe initiés par les laboratoires exploitants, les programmes d'apprentissage peuvent également être mis en place à la demande de l'Afssaps ou de la Commission européenne, notamment dans le cadre des plans de gestion des risques. En tout état de cause, ces programmes doivent être conçus en cohérence avec les actions de santé publique menées au niveau national, ainsi qu'avec les recommandations de l'Afssaps et de la HAS attendues en la matière.

L'entreprise exploitant le médicament faisant l'objet du programme doit, préalablement, en obtenir l'autorisation auprès du directeur général de l'Afssaps, qui prendra sa décision après avis d'une ou plusieurs associations de patients et de la commission chargée du contrôle de la publicité. Cette autorisation est octroyée pour une durée de 3 ans renouvelable et conditionnée à l'existence d'un bénéfice pour le patient et au caractère non promotionnel du programme. En amont de cette demande d'autorisation à l'Afssaps, la CNIL devra avoir donné son autorisation au traitement des données personnelles de santé collectées.

Il appartient aux entreprises à l'origine des programmes, d'informer les professionnels de santé de l'existence de ces derniers, alors que, conformément au principe d'interdiction de toute communication directe auprès du public, la participation au programme est proposée aux patients par leurs médecins prescripteurs. L'information ainsi diffusée doit par ailleurs être exclusive de toute communication susceptible d'être considérée comme promotionnelle et portant sur le médicament objet du programme.

Dans le même sens, il est prévu que chaque programme doit être mis en œuvre par un opérateur choisi et conventionné par l'entreprise exploitant le médicament. Cet opérateur, qui ne peut sous-traiter sa mission, doit présenter des garanties d'indépendance, ne devant être lié à l'entreprise exploitante par aucun lien professionnel ou financier autre que le contrat envisagé pour la mise en œuvre du programme considéré. Le programme sera mis en œuvre par des professionnels de santé employés par l'opérateur. Ainsi absent de la mise en œuvre du programme d'apprentissage, le laboratoire se voit toutefois confier l'établissement des bilans de suivi à la fin de chaque programme d'apprentissage et leur transmission au médecin traitant, au médecin prescripteur et à l'Afssaps.

Relations fournisseurs – distributeurs : l'actualité de la rentrée 2010

L'actualité de cette rentrée s'avère particulièrement riche. Un certain nombre d'événements intervenus depuis cet été devraient amener les Laboratoires à se montrer particulièrement attentifs alors qu'ils sont en pleine élaboration de leur politique commerciale pour 2011.

■ Modification de l'article L. 441-6 du Code de commerce

Passée un peu inaperçue dans la torpeur de l'été, cette modification a été introduite par la loi du 23 juillet relative aux réseaux consulaires, au commerce, à l'artisanat et aux services. Elle impose aux prestataires de service un certain nombre d'obligations en matière d'information précontractuelle et ajoute un paragraphe II et III à l'article L. 441-6. Le nouveau paragraphe II dispose que lorsque les prix des prestations ne peuvent être déterminés a priori ou indiqués avec exactitude, « *le prestataire de services est tenu de communiquer au destinataire qui en fait la demande la méthode de calcul du prix permettant de vérifier ce dernier, ou un devis suffisamment détaillé* ». Le paragraphe III aligne l'obligation d'information entre professionnels sur le régime de l'information vis-à-vis des consommateurs. Ainsi, le prestataire de service doit désormais communiquer à ses clients les informations prévues à l'article L. 111-2 du Code de la consommation, en particulier, le prestataire doit mettre son client « *en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du service* ».

Si ces modifications ne touchent pas directement l'industrie pharmaceutique dans la mesure où elles ne visent que les prestations de service, elles vont néanmoins avoir un impact pour les laboratoires dans le cadre de leurs relations avec leurs distributeurs. En effet, il arrive trop souvent que ceux-ci restent imprécis dans la définition des services qu'ils proposent d'offrir aux laboratoires contre rémunération ou en contrepartie de réductions de prix. Ces nouvelles dispositions vont permettre d'obtenir des informations plus détaillées en ce domaine.

■ Bilan de l'application de la LME et engagements des distributeurs

En complément du bilan de l'action de la DGCCRF en 2009 et du bilan d'étape sur les négociations commerciales en 2010 publié en juin, Hervé Novelli, secrétaire d'Etat chargé du Commerce, a présenté, le 5 octobre, les engagements pris par les professionnels du secteur de la distribution en matière de relations commerciales.

En juin, le Secrétaire d'Etat s'était en particulier félicité de constater le maintien du recul général des marges arrière passées de 32% en 2008 à 11% en 2009 et 2010. Au surplus, il estimait qu'environ 90% des transactions entre fournisseurs et distributeurs respectaient les délais de paiement imposés par la LME.

Pour les points négatifs, il relevait que le contenu des conventions uniques et contrats-cadres devait continuer de faire l'objet de la vigilance de l'administration afin que disparaissent un certain nombre de pratiques jugées incompatibles avec la LME. Tel est notamment le cas de clauses qui paraissent, à l'évidence, constitutives d'un déséquilibre significatif entre les parties : clauses privant une partie de l'un de ses droits ou transférant à une partie une charge ou un risque incombant à l'autre ou entraînant une asymétrie dans les obligations des uns et des autres. Ce type de clauses a été mis en cause notamment dans les assignations délivrées par le Ministre au mois de décembre 2009 (voir nos Newsletters n° 12 et 15).

La DGCCRF annonçait son intention de surveiller un certain nombre de pratiques telles que :

- celles consistant, pour le distributeur, à demander au fournisseur de lui garantir une certaine marge, notamment par l'application de remises ou compléments de rémunération versés *ex post* alors même que celui-ci ne réalise pas le chiffre d'affaires permettant le déclenchement de la remise ou de la rémunération complémentaire ;
- ou encore la pratique du déréférencement, parfois utilisée par les distributeurs comme une arme dans la négociation
- et, enfin, l'utilisation par les fournisseurs des nouveaux instruments promotionnels (NIP), qui consistent généralement en des remises proposées directement aux clients finals par le fournisseur.

Par les engagements souscrits le 5 octobre, les enseignes de la grande distribution ont notamment accepté de cesser les pratiques visant à s'assurer une garantie de marge de la part de leur fournisseur quelle qu'en soit la

forme, en particulier l'attribution de remises rétroactives. Bien que ce document ne s'applique que dans la grande distribution, les principes dégagés nous semblent être susceptibles de constituer des lignes directrices pour les autres secteurs, en particulier pour le secteur pharmaceutique. Ainsi, les laboratoires pourraient-ils s'en prévaloir dans le cadre de la mise en œuvre de leur propre politique tarifaire, en particulier pour leurs pratiques de remises sur engagements.

S'agissant des NIP, le bilan de la DGCCRF reproche aux fournisseurs un manque de transparence à l'égard des distributeurs qui sont pourtant partie prenante dans l'opération. La Commission d'Examen des pratiques commerciales (CEPC) a également eu l'occasion de se prononcer sur l'utilisation de ces NIP et leur validité au regard de la LME. Elle estime que le traitement des NIP devrait dépendre de leur nature ou, à tout le moins, de la qualification qui leur est donnée par les parties. S'ils présentent le caractère de services de coopération commerciale, ils devraient être intégrés dans la convention unique et faire l'objet d'une facturation par le distributeur. En revanche, s'ils sont mis en place auprès du client final sur la base de « simples » contrats de mandats signés entre le fournisseur à l'origine de la promotion et le distributeur qui en assure la réalisation auprès du client final, ils ne devraient pas être intégrés à la convention unique, les flux financiers étant transparents pour le distributeur et faisant l'objet d'une reddition de compte.

A notre sens, cette position pourrait être contestée. Compte tenu de la rédaction du Code de commerce, une juridiction pourrait en effet estimer que de telles obligations constituent des « *autres obligations destinées à faciliter la relation commerciale entre le fournisseur et le distributeur* », au sens du 3° de l'article L. 441-7.

Au surplus, ni la DGCCRF ni la CEPC ne semblent pour l'instant s'être interrogées sur la validité de tels instruments au regard du droit de la concurrence et notamment de la prohibition des ententes anticoncurrentielles.

Enfin, les chiffres de ce bilan sont éloquentes. La DGCCRF annonce que, sur le plan civil, 61 contentieux sont en cours parmi lesquels les 8 assignations lancées par le Ministre lui-même et fondée sur le déséquilibre significatif. Les juridictions civiles auraient déjà prononcé des condamnations à la peine d'amende prévue par l'article L. 442-6 III du Code de commerce (voir notre Newsletter n° 13) pour un montant total de 4,5 millions d'euros en 2009, soit trois le volume des amendes de 2008. Sur le plan pénal, 377 procès-verbaux ont été établis dont près des deux tiers ont été réglés sous forme de transactions, un peu plus d'un tiers ayant quand même donné lieu à un jugement. Les amendes ainsi imposées se sont élevées à plus de 2 millions d'euros, soit un total général de 6,5 millions pour l'année 2009, ce qui représente une somme non négligeable. La DGCCRF a annoncé son intention de maintenir les contrôles en 2010, il semble même qu'elle les ait intensifiés. Un grand nombre d'acteurs du secteur pharmaceutique semble d'ailleurs avoir été concernés par de tels contrôles ces derniers mois... L'administration annonce avoir mené un total de 670 inspections au 1^{er} trimestre 2010 alors qu'en 2009, la moyenne trimestrielle des contrôles se situait autour de 300.

Dans ces conditions, les laboratoires doivent rester particulièrement attentifs au respect de l'ensemble des règles édictées par le Code de commerce (date butoir du 1^{er} mars pour la signature des conventions uniques, facturation, délais de paiement ...). En revanche, certaines des positions prises par la DGCCRF pourraient permettre aux fournisseurs de renforcer leur positionnement ainsi que leurs arguments face aux grossistes répartiteurs voire aux officines qui peuvent parfois se montrer particulièrement agressives et menaçantes dans le cadre des négociations annuelles, en particulier en les menaçant de déréférencements qui pourraient être considérés comme abusifs.

■ Première QPC en matière de distribution

Cette Question Prioritaire de Constitutionnalité porte sur le fameux « déséquilibre significatif » introduit par la LME à l'article L. 442-6, I, 2° du Code de Commerce. Transmise à la Cour de cassation par le Tribunal de commerce de Bobigny, elle porte sur l'exercice des pouvoirs dévolus au Ministre par le paragraphe III de ce même article. Celui-ci confère à la puissance publique « *le pouvoir d'intervenir dans des conventions de droit privé, (...) l'exercice de ces pouvoirs étant susceptible de porter atteinte au principe de liberté du commerce et d'entreprendre ainsi qu'au principe de liberté de s'engager par contrat qui sont garantis par la Constitution* ». Il sera intéressant de suivre cette affaire pour connaître le sort qui sera réservé à cette question alors qu'à l'heure actuelle toutes les questions soumises dans le domaine du droit de la concurrence ont été « retoquées » par les juges suprêmes.

Rejet d'une demande d'interdiction de vente d'un générique du LOVENOX®

Fin juillet 2010, la *Food and Drug Administration* (FDA) a décidé d'approuver la version générique du médicament de Sanofi (LOVENOX®). Comme par le passé (notamment en 2007 dans le cadre d'une action en contrefaçon contre les laboratoires Amphastar et Teva), Sanofi a de nouveau engagé une action cette fois-ci contre la FDA en sollicitant en référé (« *preliminary injunction* ») l'interdiction de la commercialisation du générique fabriqué par Sandoz. Le juge fédéral Emmet Sullivan rejette la demande de Sanofi aux motifs que les quatre conditions du référé ne sont, en l'espèce, pas remplies. Deux de ces quatre conditions retiendront notre attention. Pour obtenir une *preliminary injunction*, la partie demanderesse doit notamment démontrer que :

- (i) elle a de fortes chances d'obtenir gain de cause : Sanofi a mis en avant le fait que le principe actif fabriqué par Sandoz n'était pas rigoureusement identique au LOVENOX® et qu'il ne devrait donc pas être approuvé comme une version générique de son médicament. Le juge a, au contraire, estimé que la FDA n'avait pas agi de manière inappropriée en approuvant le principe actif de Sandoz mais qu'elle avait présenté « *une explication satisfaisante de sa décision* ». En effet, la FDA pouvait raisonnablement conclure que Sandoz n'avait pas besoin d'utiliser le même procédé de fabrication de principe actif que Sanofi pour pouvoir remplir ce critère d'identité entre les 2 principes actifs.
- (ii) le fait d'accorder l'injonction sert l'intérêt public : le juge fédéral rejette la demande de Sanofi en estimant qu'une injonction préliminaire ne servirait l'intérêt général que si Sanofi parvenait à prouver que la FDA avait outrepassé ses pouvoirs en validant, sans vérification préalable, la mise en vente du générique. Il précise également qu'un retard ordonné par la justice dans la distribution d'un médicament générique moins cher d'approximativement 30 à 35% que le LOVENOX® nuirait au public.

Malgré le rejet de sa demande, Sanofi ne souhaite pas en rester là et a d'ores et déjà annoncé son intention de poursuivre son action au fond contre la FDA.

À (sa)voir

Personnalité juridique des URPS

La loi HPST a créé les Unions Régionales de Professions de Santé (URPS) qui remplacent les Unions Régionales des Médecins Libéraux. Bénéficiant du statut d'association (loi 1901) et non plus d'organisme de droit privé, elles possèdent désormais la personnalité juridique. Leurs statuts doivent être conformes à des statuts-types fixés par décret qui vient de paraître au Journal officiel, accompagné de 5 arrêtés. Pourtant, ces textes, jugés peu clairs, n'ont pas convaincu la Conférence Nationale des Présidents d'URML qui vient de déposer un recours devant le Conseil d'Etat portant sur les modalités de transfert entre les deux Unions.

Servier, dans la ligne de mire de la Commission !

On se souvient du lancement, par la Commission européenne, d'une vaste série d'inspections réalisées dans les locaux de certains laboratoires pharmaceutiques. Au cours de ces inspections, la Commission avait notamment envoyé des questionnaires à plusieurs laboratoires pharmaceutiques, dont le laboratoire Servier. Ce dernier vient de recevoir une communication des griefs dans laquelle la Commission déclare « *disposer de preuves selon lesquelles Servier a fourni des renseignements inexacts et dénaturés en réponse à une demande de renseignements* ». Compte tenu de la taille de l'investigation concernée, la Commission a certainement obtenu, d'autres sources, des informations contredisant les renseignements fournis par Servier. Si les faits sont avérés, la Commission peut lui infliger une amende jusqu'à concurrence de 1% de son chiffre d'affaires total réalisé au cours de l'exercice social précédent. Ce n'est pas la première fois que les autorités de concurrence sont confrontées à une telle violation présumée des règles régissant les procédures d'inspection.

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