

## La Cour de Cassation rejette l'analyse du Conseil de la concurrence en matière de prédation

Par un arrêt du 17 mars 2009 (aff. GSK / Flavelab), les juges suprêmes ont, en effet, confirmé l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 8 avril 2008 et ainsi réfuté l'analyse du Conseil de la concurrence en ce domaine.

La Cour de cassation a donné tort au Conseil sur deux points fondamentaux. L'on se souvient que, dans sa décision de 2007 (Décision n° 07-D-09), ce dernier avait considéré que deux marchés distincts pouvaient pourtant être considérés comme connexes dès lors qu'ils présentaient simplement certaines caractéristiques générales communes, dans la mesure où, du point de vue de la demande, les acteurs étaient identiques (les hôpitaux) et que les modalités de fonctionnement des marchés considérés étaient similaires (procédures de mise en concurrence par appels d'offres). Au terme d'une telle analyse extensive de la notion de connexité, une entreprise en position dominante sur un marché de produit donné pouvait alors être considérée comme étant en position dominante sur n'importe quel autre marché sur lequel elle pouvait être présente, dès lors que les acheteurs étaient les mêmes (ce qui est notamment le cas pour tous les marchés hospitaliers).

La Cour de cassation a rappelé que « *les articles L. 420-2 du code de commerce et 82 du traité CE présupposent l'existence d'un lien entre la position dominante et le comportement prétendument abusif qui n'est normalement pas présent lorsqu'une pratique abusive est mise en œuvre sur un marché distinct du marché dominé* ».

Elle a considéré qu'un tel lien ne pouvait résulter que de circonstances particulières (CJCE, 3 juillet 1991, Akzo) ou de liens de connexité si étroits qu'une entreprise se trouverait dans une situation assimilable à la détention d'une position dominante sur l'ensemble des marchés en cause (CJCE 14 novembre 1996, Tetra Pak). La Cour de cassation a clairement estimé, qu'en l'espèce, aucune de ces deux hypothèses n'était réalisée.

Au surplus, dans cet arrêt, la Cour de cassation a implicitement reconnu que l'existence d'un plan de prédation par utilisation de signal ne pouvait être présumée du seul fait que l'entreprise prétendument en position dominante aurait vendu en dessous de son prix d'achat. Il appartenait dès lors au Conseil de la concurrence de démontrer l'existence d'un tel plan.

Dans ces circonstances, l'arrêt de la Cour de cassation soulève une importante hypothèque, qui pesait, non seulement sur les entreprises du secteur pharmaceutique, mais plus généralement sur tous les opérateurs qui, par leur taille, sont présents sur de nombreux marchés sur lesquels les acheteurs sont souvent identiques.

### Dispositifs médicaux et libre circulation

La Cour de Justice (aff. C-489/06, 19 mars 2009) a une nouvelle fois rappelé le principe selon lequel les dispositifs médicaux revêtus du marquage CE bénéficient de la libre circulation au sein de l'Union.

Ainsi, la Grèce vient d'être condamnée pour manquement aux directives 93/36 (marchés publics de fournitures) et 93/42 (dispositifs médicaux).

La CJCE a estimé que des hôpitaux ne pouvaient rejeter des offres de fourniture de dispositifs médicaux, pourtant revêtus du marquage CE, en se

fondant sur l'exception à la libre circulation admise pour des motifs ayant trait à la préservation de la santé publique prévue à l'article 30 du Traité CE. Les hôpitaux ne pouvaient, en effet, utiliser valablement cette exception alors que la directive 93/42 prévoit une procédure de sauvegarde spécifique qui permet de contester la validité de la certification CE.

La Cour a, en outre, retenu que le comportement illégal des hôpitaux présentait un « *degré de constance et de généralité certain* » n'ayant pas été suffisamment contrôlé et sanctionné par les autorités nationales.

## Les programmes d'accompagnement des patients par les laboratoires

L'examen du projet de loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) a relancé un débat déjà ancien sur ce thème. Le texte pourrait enfin donner un cadre juridique à ces programmes.

On se souvient qu'en 2007, le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine des médicaments autorisait le gouvernement à régir par ordonnance « *les programmes d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux lorsque ces programmes sont financés par les établissements pharmaceutiques* ». Compte tenu de l'hostilité qu'elle avait soulevée, cette disposition avait finalement été retirée.

L'IGAS avait, par la suite, publié un rapport dans lequel elle exprimait son opposition à la mise en œuvre de tels programmes, pointant les risques de confusion d'intérêts compte tenu des motivations de nature commerciale qui animent les laboratoires et prônant l'interdiction de tout contact direct ou indirect entre ces derniers et les patients.

Sur le terrain, l'AFSSAPS a donné son autorisation à certains de ces programmes, considérant qu'ils ne relevaient pas du régime juridique applicable à la publicité des médicaments. En l'absence de texte, l'AFSSAPS avait dégagé six critères pour l'instruction de ce type de dossiers parmi lesquels la valeur ajoutée du programme, l'intégration du médecin traitant et le respect du droit des malades. L'Agence a toutefois désormais décidé de ne plus instruire de tels dossiers avant qu'un texte ne régisse cette question.

L'adoption de la loi HPST pourrait venir débloquer cette situation. La petite loi aborde ce sujet sous le vocable « *éducation thérapeutique* » et interdit tout contact des laboratoires avec les patients en ce domaine. Les entreprises pharmaceutiques ne seront autorisées qu'à financer ces programmes.

Cependant, même dans cette version « allégée », le projet fait face à une forte opposition. En effet, si le directeur général de l'AFSSAPS a laissé entendre qu'il était favorable à ces programmes d'observance, associations de patients, syndicats de médecins et de pharmaciens, ordres professionnels, organisations de consommateurs, députés et sénateur reprennent les arguments soulevés par l'IGAS dans son rapport.

### À (sa)voir

Lors de la remise des Trophées du Droit, INTUITY et son équipe Santé et Sciences de la vie ont été honorés d'une « mention spéciale » (©) pour leur activité juridique et judiciaire en faveur des Laboratoires pharmaceutiques.

L'occasion pour notre Cabinet de remercier tous les Laboratoires - de Vous remercier - pour la confiance que vous nous accordez et que vous nous renouvez chaque année.

### Projet de mise à jour de l'annexe I de la directive 2001/83

La Commission européenne vient de publier une proposition de modification de l'annexe I de la directive 2001/83 instituant le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Celle-ci devenait incontournable, le Règlement n°1394/2007 sur les médicaments de thérapie innovante modifiant la partie IV de cette annexe.

La Commission considère donc qu'il est nécessaire de mettre à jour les définitions et les exigences techniques en matière de médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire somatique et d'instaurer un nouveau cadre réglementaire pour certains autres médicaments de thérapie innovante.

Le texte est actuellement soumis à l'examen du Parlement européen et du Conseil.

**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