

Vers une limitation de l'utilisation de la marque du concurrent dans le cadre de la publicité comparative ?

En France, les règles relatives à la publicité comparative prévoient que, par dérogation au droit des marques, l'auteur d'une telle publicité comparative peut, par principe, citer la marque d'un concurrent. En matière de publicité pour les médicaments génériques, cette question s'est toutefois posée et a été récemment soumise aux juridictions françaises dans deux affaires relatives respectivement à la communication de la société G Gam sur un générique du Deroxat, et de la société Sandoz sur un générique du Mopral.

La société G Gam avait annoncé aux professionnels la commercialisation de sa spécialité pharmaceutique « Paroxetine G.gam 20mg », présentée comme le générique du Deroxat, et cela avant-même son inscription au répertoire des groupes génériques. Les sociétés Beecham group PLC et Glaxosmithkline, respectivement titulaire et exploitant de la marque Deroxat avaient alors assigné G Gam en contrefaçon de marque et en concurrence déloyale.

Rejetant la qualification de publicité comparative, la Cour d'appel avait retenu que la société G Gam avait effectivement commis des actes de contrefaçon. Le 26 mars 2008, la Cour de cassation avait cassé l'arrêt d'appel estimant « *qu'en présentant la spécialité paroxétine G Gam comme le générique du Deroxat, la société G Gam informait le public que cette spécialité avait la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence, et que sa bioéquivalence avec cette spécialité était démontrée, ce dont il résulte qu'elle procédait à une comparaison de caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces produits* ». C'est en des termes très proches que le 7 juillet 2009, la Cour de cassation, cassant encore une fois la décision des juges du fond, s'est prononcée dans l'affaire portant cette fois sur le médicament Mopral.

Sur renvoi de la Cour de cassation dans l'affaire Deroxat, la Cour d'appel de Versailles, dans un arrêt en du 17 septembre 2009, a finalement fait droit au laboratoire innovant et retenu le caractère contrefaisant de la communication publicitaire de la société G. Gam.

Sans remettre en cause la qualification de publicité comparative retenue par la Cour de cassation, la Cour d'appel a ainsi inauguré une interprétation restrictive de l'article L. 713-6 du code de la propriété intellectuelle, estimant que le génériqueur ne pouvait se prévaloir des dispositions aux termes desquelles l'usage de la marque d'autrui doit être nécessaire pour indiquer la destination du produit.

La Cour d'appel pose ainsi le principe selon lequel la qualification de publicité comparative ne rend pas *de jure* licite l'utilisation de la marque d'autrui, encore faut-il de cette utilisation soit nécessaire. Tel n'est notamment pas le cas dans l'hypothèse où le public de référence est « *un public de professionnels de santé* » qui a à sa disposition « *d'autres moyens d'identifier la destination du générique* » en question.

L'on peut espérer que c'est probablement dans ce sens que la Cour de renvoi devrait également statuer dans l'affaire portant sur la marque Mopral. Une telle décision devrait dès lors limiter les conditions dans lesquelles les génériqueurs peuvent communiquer sur les qualités de leurs produits.

Industrie pharmaceutique et loi HPST : les principaux points à retenir

Hormis les dispositions relatives à l'organisation du système de soins dont la presse s'est largement fait écho cet été et sur lesquels nous ne reviendrons pas ici, un certain nombre de dispositions de cette loi nous paraissent mériter que l'on s'y attarde. Elles sont, en effet, susceptibles d'intéresser les laboratoires, à divers titres.

En premier lieu, la loi du 21 juillet 2009 vient modifier, pour partie, le statut de certains des interlocuteurs des laboratoires. En matière de coopération entre acteurs de santé, le texte impose la transformation des syndicats interhospitaliers. Les conditions en seront fixées par décret « *sans dissolution ni création d'une personne morale nouvelle [...] soit en communauté hospitalière de territoire, soit en groupement de coopération sanitaire, soit en groupement d'intérêt public* », et ce, dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi. La forme de coopération qui sera retenue par les établissements membres devrait avoir un impact sur les relations de ces structures avec les laboratoires dans la mesure où les différentes formes proposées ne permettent pas toutes au groupement de disposer de la personnalité juridique et donc de la capacité à contracter avec d'autres acteurs de santé, notamment du secteur privé. Cette problématique est loin d'être neutre, les effets de la loi HPST se font déjà sentir dans le cadre de certaines relations entre laboratoires et organisations professionnelles. Ainsi, le texte prévoit que les unions régionales des médecins libéraux sont remplacées par l'union nationale des médecins libéraux. Or, si les premières ont déjà disparu, il faudra attendre les décrets d'application pour que l'Union nationale dispose de la personnalité morale, laissant pour l'heure les laboratoires sans cocontractant, les forçant ainsi à rechercher des solutions de transition dont la validité juridique présente plus ou moins de solidité.

Sur un autre plan, l'on peut relever que la loi vient donner une base légale à la télémedecine et ainsi en permettre le développement. Aux termes de l'article L. 6316-1 du CSP cet acte permet « *d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients* ». La loi précise par ailleurs qu'il met en rapport, « *entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient* ». Les laboratoires vont ainsi être amenés à réfléchir aux solutions permettant d'assister les médecins dans l'utilisation de cette nouvelle technologie, sous réserve des précisions qui seront apportées par décret sur la définition des actes de télémedecine, leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière.

Enfin, l'un des apports fondamentaux de la loi concerne l'éducation thérapeutique du patient, dont l'objectif est, conformément à l'article L. 1161-1 du CSP, de « *rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie* ». Celle-ci se décline d'une part, en programmes d'éducation thérapeutique, évalués par la HAS au vu d'un cahier des charges national, et mis en œuvre au niveau local, après autorisation des ARS, le programme étant personnalisé et proposé au patient par son médecin prescripteur et, d'autre part, en actions d'accompagnement. Etablies conformément à un cahier des charges national elles apportent « *une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie* ».

En revanche, la loi pose non seulement la prohibition de tout contact direct entre un malade et son entourage et les laboratoires mais leur interdit également de mettre en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique. Ils sont toutefois autorisés à « *prendre part aux actions ou programmes (...) notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé (...) élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions* ». Ainsi, les laboratoires devraient pouvoir non seulement intervenir dans le financement de ces programmes et actions ou mais également dans d'autres aspects, l'adverbe « *notamment* » ouvrant, à notre sens, une telle voie. Ces interventions devront être conformes aux dispositions réglementaires à venir sur les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique, aux cahiers des charges en matière de programmes d'éducation thérapeutique et d'actions d'accompagnement ainsi qu' à un certain nombre de grands principes garantissant l'indépendance des professionnels de santé impliqués, la gratuité et l'accès de tous les malades ainsi que, bien entendu, l'absence de toute action de promotion pour un médicament donné.

Arrêts Distilbène : vers une évolution en matière de charge de la preuve ?

Deux arrêts de la Cour de cassation en date du 24 septembre 2009 portant sur le diéthylstilbestrol, principe actif du Distilbène d'UCB Pharma et du Stilboestrol Borne de Novartis, pourraient marquer un pas important en matière de responsabilité du fait des médicaments.

Dans l'un des deux arrêts, la Cour rejette le pourvoi formé par la patiente contre l'arrêt d'appel qui l'avait débouté de sa demande au motif que « *les attestations et lettres produites en demande* » ne constituaient pas des « *preuves certaines de l'exposition au distilbène (...), ni davantage les présomptions graves, précises et concordantes exigées par l'article 1353 du Code civil* ». La Cour de cassation approuve donc la Cour d'appel d'avoir « *retenu qu'il appartenait à la victime demanderesse de prouver qu'elle avait été exposée au médicament litigieux dès lors qu'il n'était pas établi que le diéthylstilbestrol était la seule cause possible de la pathologie dont elle souffrait* ». Comme il se doit, la Cour de cassation se refuse donc à contrôler l'appréciation des faits réalisée par les juges du fond, juges qui, soulignons-le, n'étaient manifestement pas hostiles à l'emploi de présomptions en la matière.

Dans la seconde espèce, la Cour a au contraire cassé l'arrêt d'appel qui n'avait pas fait droit à la patiente, estimant que, dès lors que le diéthylstilbestrol « *avait bien été la cause directe de la pathologie tumorale* », et que la patiente « *avait été exposé in utero à la molécule litigieuse* », « *il appartenait alors à chacun des laboratoires de prouver que son produit n'était pas à l'origine du dommage* ». Ainsi, il incombera aux fabricants des médicaments contenant la molécule litigieuse de démontrer que le produit pris par la mère de la patiente n'était pas le leur. Si cette solution est indéniablement favorable aux patients qui n'auront pas à identifier le laboratoire responsable, soulignons tout de même que la patiente devra toujours et, au préalable démontrer qu'elle a été exposée à la molécule en cause et que cette molécule est « *la cause directe* » de son dommage.

Si la première décision est conforme à la solution attendue, la seconde ouvre en revanche la voie à de nombreuses difficultés dans l'hypothèse fréquente de produits commercialisés par différents laboratoires – souvent bien plus de deux – et pris successivement par un patient pour le traitement d'une maladie chronique. Si les patients attaquent déjà très généralement, de manière indistincte et groupée, l'ensemble des laboratoires éventuellement concernés, ceux-ci risquent de voir peser sur eux désormais la charge de la preuve de leur absence de responsabilité. Au surplus, la question de l'imputabilité reste ouverte dans l'hypothèse d'une impossibilité de déterminer de manière certaine la spécialité à l'origine du dommage.

Les dispositifs médicaux à la croisée des chemins

Du point de vue réglementaire, à compter du 21 mars 2010 (date d'entrée en vigueur de la directive 2007/47), les dispositifs médicaux ne pourront être mis sur le marché que s'ils satisfont aux exigences essentielles définies par ce nouveau texte. A cet égard, les principales modifications ont trait aux « *produits frontières* », en particulier, aux dispositifs incorporant une substance qui « *si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament* ».

Au plan national, l'entrée en vigueur de la directive a été anticipée par la publication du décret du 28 avril 2009 qui modifie notamment les dispositions du CSP relatives aux exigences essentielles (art. R. 5211-21 à 24). Au niveau communautaire, un grand nombre de lignes directrices ont d'ores et déjà été modifiées, telles, en particulier, les guidelines intitulées « *Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative* ».

Sur le plan économique, le secteur fait face à une pression de plus en plus importante qui se traduit aujourd'hui dans le cadre de la révision quinquennale de la LPPR devant intervenir en 2010. Un certain nombre de produits sont susceptibles de voir leurs conditions de prise en charge revues à la baisse, tel est notamment le cas des dispositifs de traitement de l'insuffisance respiratoire, des implants de pontage, de coude ou d'épaule. Sont également concernés les pansements et les dispositifs de contention.

Les changements impulsés par la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé qui remplace l'ancienne CEPP) ne sont pas de nature à rassurer les industriels, celle-ci mettant de plus en plus l'accent sur les résultats des études cliniques. La publication annoncée d'un « *guide pratique du dispositif médical* » devrait permettre de mieux cerner les critères qui seront appliqués par cette nouvelle autorité dans les années à venir.

Les réseaux de professions de santé agréés par les complémentaires de santé, la concurrence et l'intérêt des patients

Saisie par le Ministre de l'Economie de la question des effets sur la concurrence du développement des réseaux de soins intégrés, l'Autorité de la concurrence (Adlc) s'est prononcée en faveur de ce type de pratiques. Elle a ainsi été amenée à se prononcer sur les partenariats conventionnels développés ces dernières années entre les Organismes Complémentaires d'Assurance Maladie (OCAM) avec de nombreux professionnels de santé (dentistes, opticiens ou audioprothésistes) au sein de réseaux ouverts ou fermés. En analysant ces accords entre gestionnaires de réseaux et professionnels de santé sous l'angle des relations verticales, l'Autorité de la concurrence précise les conditions dans lesquelles le développement de ces réseaux peut être favorable à la concurrence et aux intérêts des patients :

- pour les systèmes de réseaux fermés (qui limitent l'accès au réseau à un nombre déterminé de professionnels par zone géographique) [numerus clausus], les critères d'admission à ce réseau devront être à la fois transparents, objectifs et non discriminatoires ;
- la durée du conventionnement devra être limitée à 3 ou 4 ans pour assurer la fluidité du marché ;

S'agissant de la concurrence tarifaire au sein des réseaux, le développement de réseaux de professionnels de santé agréés par les OCAM est considéré par l'Autorité comme « *plutôt pro-concurrentiel* » : le développement du conventionnement étant susceptible d'engendrer un fonctionnement plus concurrentiel du marché dans la mesure où les professionnels non conventionnés par les OCAM seront, selon elle, incités à offrir des services supplémentaires (telles que des conditions de paiement différé), une qualité de services supérieure ou encore des tarifs attractifs, pour continuer à attirer des assurés.

De ce point de vue, l'Autorité va encore plus loin estimant que la publication de prix moyens constatés de certains médicaments vendus sans prescription médicale, sur des sites gérés par les OCAM, sans lien avec les pharmacies, n'est pas de nature à porter atteinte à la concurrence. Le fait que, selon certains, cette pratique puisse conduire les laboratoires à proposer des remises plus uniformes selon les circuits ou les appartenances des officines ne semble pas avoir posé de difficulté à l'Adlc.

À (sa)voir

Application de la LME aux relations avec les établissements de soins

Selon nos informations, la DGCCRF aurait récemment pris une position qui permettrait de considérer que la fourniture, par les laboratoires, de médicaments et dispositifs médicaux aux établissements de soins, à tout le moins ceux du secteur privé, ne tomberait pas, sous certaines conditions, dans le champ d'application du nouvel article L.441-7 du Code de commerce et donc de l'obligation de conclure une convention unique respectant les conditions posées par ce texte. Les relations avec les établissements de soins devraient ainsi être facilitées dans un certain nombre de cas.

Respect de la LME : premières assignations

Les enquêtes menées par la brigade spéciale LME de la DGCCRF semblent avoir porté leurs fruits. Jusqu'ici seule la grande distribution est concernée, neuf enseignes ont été assignées par le Ministre. Elles risquent une amende de 2 millions d'euros ainsi qu'une condamnation au remboursement du triple des sommes considérées comme indûment perçues sur les fournisseurs.

D'après les premières informations disponibles, les clauses contestées imposaient notamment aux fournisseurs la reprise de leurs produits au prix de vente ou des pénalités considérables en cas de retard de livraison. Toutefois, il semble également que certains contrats aient été épargnés au motif qu'ils obligeaient les fournisseurs à accepter des rabais sans contrepartie réelle. Ces contentieux devront être suivis de près afin de connaître la position des tribunaux sur l'application de la fameuse « libre négociabilité » introduite par la LME.



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