

Actions à l'encontre des « avis » des autorités de santé : que reste-t-il aux laboratoires ?

Les récentes décisions, rendues tant par les juridictions administratives que judiciaires dans le cadre d'actions intentées à l'encontre de prises de positions exprimées par différentes autorités de santé, viennent poser la question des moyens d'action dont pourraient encore disposer les laboratoires à l'encontre des avis, opinions, ou voire prises de position exprimés et surtout publiés de plus en plus fréquemment par ces autorités.

On se souvient que la Cour d'appel de Montpellier avait rejeté l'action du Laboratoire AstraZeneca contre la CPAM de l'Aude qui avait diffusé, auprès des médecins, des informations contraires à celles contenues dans l'AMM ainsi que dans les avis de la Commission de transparence, la Cour faisant prévaloir la liberté d'expression de cette instance sur son rôle particulier à l'égard des praticiens. La Cour de cassation devra définitivement trancher cette question.

A l'occasion de deux arrêts du 12 octobre 2009, le Conseil d'Etat vient également de débouter deux laboratoires pharmaceutiques de leurs actions à l'encontre « d'avis » de la HAS. Dans le premier, la juridiction suprême a rejeté sans surprise, et conformément à sa jurisprudence antérieure, l'action visant à contester un avis de la Commission de la transparence, un tel avis ne pouvant faire grief dans le processus décisionnel.

En revanche, le Laboratoire GlaxoSmithKline demandait non pas l'annulation de l'avis de la commission mais de la décision de la HAS de publier, sur son site Internet, hors de toute obligation légale, sa « recommandation » sur l'opportunité d'admettre au remboursement la spécialité Cervarix. GSK demandait également l'annulation de la décision de maintenir cette recommandation sur le site Internet alors que le Ministre avait, postérieurement à sa publication, inscrit Cervarix sur la liste des spécialités remboursables. Le Conseil a refusé d'accueillir ce recours considérant que la HAS avait non seulement le pouvoir d'édicter de telles « recommandations », de caractère non contraignant mais également le droit de les rendre publiques. Il a, de plus, considéré que la décision ministérielle d'admission au remboursement de Cervarix était sans incidence sur le maintien de la recommandation sur le site de la HAS, et cela même si celle-ci était susceptible de porter atteinte aux intérêts du Laboratoire par influence des tiers.

Or, seuls présentent un caractère opposable, la décision d'admission au remboursement et le RCP validé par l'AFSSAPS. Dès lors, toute communication par des tiers, caisses d'assurance maladie ou concurrents, si elle se réfère à des avis de la HAS au contenu contraire à ces décisions opposables, devrait faire également et obligatoirement mention de ces décisions, l'indispensable objectivité, exhaustivité et rigueur de l'information sur les médicaments imposant une telle exigence.

Publicités Leclerc pour la commercialisation des OTC par la grande distribution, c'est reparti !

La Cour de cassation vient de débouter les représentants de la profession, de leur action à l'encontre de la publicité réalisée par Leclerc. « Soigner un rhume sera bientôt un luxe », slogan, accompagné d'un visuel représentant un buste paré d'un collier fait de médicaments. Sur le moyen tiré du caractère trompeur, la Cour a relevé « qu'il n'était pas possible de considérer a priori que l'allégation d'un effet bénéfique d'une ouverture à la concurrence est

manifestement fausse et, à supposer même qu'il en soit ainsi, qu'une telle allégation fausse constitue automatiquement un acte illicite générateur de préjudice manifeste ». La Cour a également écarté le moyen tiré du caractère dénigrant de la campagne, estimant que celle-ci « ne dépasse pas manifestement les limites de ce qui est permis en matière d'expression humoristique ».

Confiant, Leclerc repart donc en campagne pour obtenir la légalisation de la vente des médicaments non remboursables en grande surface !

Du nouveau dans les compléments alimentaires !

L'actualité des compléments alimentaires est particulièrement riche en cette fin d'année, avec, d'une part, la mise en place d'un système de vigilance destiné à mieux identifier les effets indésirables liés à leur consommation et, d'autre part, la parution du décret sur les délais de paiement.

La loi HPST du 21 juillet 2009 a confié à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) la responsabilité de la mise en œuvre d'un système de vigilance sur les compléments alimentaires. L'Autorité vient ainsi d'annoncer le lancement d'une phase pilote.

Ce dispositif, officiellement inauguré en octobre 2009, se présente de la façon suivante :

- les effets indésirables liés à un complément alimentaire sont définis par l'AFSSA comme « *une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi chez l'Homme, ou résultant d'un mésusage* » ;
- les effets indésirables observés chez les personnes ayant consommé des compléments alimentaires doivent être déclarés par les professionnels de santé et par eux seuls. Un consommateur souhaitant faire une telle déclaration devra prendre contact avec un professionnel de santé ;
- les déclarations sont enregistrées et analysées par le comité technique, constitué notamment de représentants de la DGS, de la DGA, de la DGCCRF, de l'AFSSA et de l'AFSSAPS. ;
- les fabricants et les distributeurs participeront également à ce dispositif au titre de leurs obligations relatives à la sécurité des produits (articles L. 221-1 et L. 221-1-3 du Code de la consommation).

Un décret devrait fixer, d'ici mi 2010, les modalités de mise en œuvre de ce système de vigilance.

Pris en application de la loi LME, un autre décret, paru au Journal Officiel le 3 octobre 2009, est venu valider l'accord dérogatoire sur les délais de paiement dans le secteur des compléments alimentaires, une semaine après celui adopté dans le domaine des médicaments de prescription médicale facultative non remboursables. Les délais de paiement dérogatoires au délai légal s'appliquent selon le calendrier suivant : 90 jours fin de mois en 2009 et 60 jours fin de mois en 2010. À compter de 2011, les délais légaux devront être appliqués (soit 45 jours fin de mois ou 60 jours nets, à compter de la date d'émission de la facture).

À (s)avoir

Directive n° 2009/120/CE sur les médicaments de thérapie innovante

Ce texte a été adopté le 14 septembre dernier par la Commission afin de tenir compte de l'évolution technique et scientifique dans le secteur du médicament. Il met à jour les définitions des médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire somatique. Il établit également les exigences scientifiques et techniques détaillées pour les produits issus de l'ingénierie tissulaire, ainsi que pour les médicaments de thérapie innovante contenant des dispositifs et des médicaments combinés de thérapie innovante.

La Cour d'appel de Paris en réfère à la CJCE sur la vente en ligne de produits dermo-cosmétiques Pierre Fabre

Ce faisant, elle montre clairement son agacement quant au coup de force tenté par l'Autorité de la concurrence pour régler cette question encore inédite par le biais de la procédure d'engagements, surtout lorsqu'elle est appuyée par la Commission européenne (intervenue dans la procédure au soutien de l'Autorité).

Elle vient également apporter sa pierre à un débat d'actualité sur la notion de restriction de concurrence par objet (voir l'arrêt de la CJCE du 16 septembre 2009, « GSK Espagne » chroniqué dans la Newsletter de septembre). En saisissant les juges européens, la Cour d'appel exprime ainsi ses doutes sur le point de savoir si l'interdiction faite aux distributeurs agréés de commercialiser les produits contractuels sur Internet constitue nécessairement une restriction par objet et si même, dans un tel cas, elle ne pourrait pas, en tout état de cause, bénéficier d'une exemption au titre de l'article 81-3 du Traité CE.

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

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