

Affaire Médiator : quel impact sur le système de sécurité sanitaire ?

Dans le contexte actuel, il est difficile de ne pas évoquer l'« Affaire » qui élabore aujourd'hui la grande majorité des acteurs de notre système de santé, leur activité étant pourtant guidée par l'intérêt des patients, afin d'assurer l'efficacité, la qualité et la sécurité de leur prise en charge thérapeutique.

La raison: une décision de retrait du marché, présentée comme trop tardive et qui, selon certains, ferait suite à de longs errements :

- le Mediator® est sur le marché depuis 20 ans ; le benfluorex a été interdit en France dans les préparations magistrales en 1995;
- en 1997, l'AMM de l'Isoméride® avait été suspendue, suite à des cas répétés d'hypertension artérielle;
- un premier cas de valvulopathie aortique consécutif à l'utilisation du Mediator® avait été déclaré au CRPV de Marseille dès 1999.
- à partir de 1998, plusieurs pays européens auraient ordonné le retrait des produits à base de benfluorex ;
- malgré des alertes répétées sur le mésusage et le signalement de cas de pharmacovigilance graves, l'AFSSAPS n'a prononcé le retrait de l'AMM du Mediator® que le 20 juillet 2010.

Cette mesure a été accélérée par le relais médiatique donné à cette affaire et la publication, en juin 2010, de l'ouvrage du Dr Frachon « *Mediator 150mg. Combien de morts ?* ». On se souvient que le sous-titre, avait été censuré avant d'être jugé « *bien fondé* » par la Cour d'appel de Rennes.

Le nombre de morts liés à la consommation serait, suivants certaines publications, estimé entre 500 et 2000.

Au-delà des procédures judiciaires, cette affaire impose une réflexion sur la réforme du système dont certains dysfonctionnements peuvent avoir été mis en lumière.

Au plan civil, les victimes sont soutenues par des associations de consommateurs et d'aide aux victimes de médicaments. Elles sollicitent l'indemnisation de leurs préjudices, dont le lien de causalité avec la prise du médicament incriminé doit encore être prouvé, alors qu'un fonds d'indemnisation devrait être créé.

Il importe de relever que sur renvoi après cassation, la Cour d'appel de Versailles a condamné le 20 janvier 2011, les Laboratoires Servier à verser 145 000 € à la famille d'un patient ayant consommé de l'Isoméride®.

Au plan pénal, des plaintes ont été déposées, pour homicides et blessures involontaires, mise en danger de la vie d'autrui, et tromperie aggravée sur la nature, la qualité substantielle et la composition du Médiator.

Sur le plan réglementaire, saisi d'une mission d'enquête relative au Mediator® par le ministre de la santé, l'IGAS a remis son rapport le 15 janvier 2011. Le document est sévère.



Il souligne l' « *incompréhensible tolérance de l'Agence à l'égard du Mediator®* » et relève les graves défaillances du système de pharmacovigilance avant d'insister sur les vicissitudes de la réévaluation du Mediator®.

L'Affaire ainsi rappelée conduirait à la nécessité d'une réforme en profondeur du système français de sécurité sanitaire. Les causes des défaillances constatées ont encore été analysées par la mission sur la refonte du mécanisme de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments, conduite par les Pr B. Debré et P. Even. Son rapport conclut à la nécessité d'une refonte des agences de santé, et en particulier de l'AFSSAPS, considérée comme une « *lourde et lente machinerie administrative multicloisonnée, incapable de décisions claires, motivées et rapides, ou les dossiers tournent indéfiniment en rond* ».

La concertation souhaitée par le gouvernement se poursuit également aujourd'hui aux travers des assises du médicament, organisées en groupes de travail qui doivent élaborer un rapport de synthèse pour la fin du mois de mai 2011.

En termes de calendrier, cette réflexion sur la révision du système de sécurité sanitaire s'inscrit dans le prolongement de l'adoption de nouvelles règles européennes en matière de pharmacovigilance des médicaments à usage humain, dont l'entrée en vigueur est prévue pour juillet 2012.

Mylan condamné pour concurrence déloyale

Le leader des génériques a lancé, en juin 2007, une spécialité à base de ginko biloba, le Vitalogink®. Particularité pour ce laboratoire, ce médicament n'a pas le statut de générique, mais de princeps. Obtenu à partir d'un brevet différent, il possède des indications thérapeutiques identiques à celles de Tanakan®, médicament commercialisé par le Laboratoire Ipsen Pharma. Or, ce dernier reprochait à Mylan d'avoir, à l'occasion du lancement du Vitalogink®, communiqué auprès des pharmaciens en leur laissant penser que Vitalogink® était un générique de Tanakan®, ainsi que d'avoir mis en œuvre des pratiques commerciales déloyales en incitant les pharmaciens, d'une part, à violer les dispositions réglementaires encadrant les prix et les marges des médicaments remboursables et, d'autre part, à se livrer à une substitution active des prescriptions de Tanakan® en délivrant Vitalogink®.

Débouté en première instance au motif qu'il

Parallèlement au travail de transposition en cours, les sénateurs ont récemment introduit, dans une proposition de loi sur la santé, des dispositions constituant un premier pas vers un « *Sunshine Act à la française* », les conflits d'intérêts étant, semble-t-il, à la lumière de l'Affaire Mediator®, l'un des points faibles de notre système actuel. Le texte propose donc que, en fin d'année civile, les industries de santé soient « *tenuës de déclarer tous les avantages directs ou indirects et les revenus dont ont bénéficié de leur part, pendant l'année écoulée, des membres des professions médicales, ainsi que les conventions (...) qui ont été conclues ou appliquées au cours de la même période* » entre ces deux parties.

A chaque crise sanitaire sa réforme et l'Affaire Mediator® ne fait pas exception. Or, si celle-ci prend pour acquis un certain nombre de dysfonctionnements de notre système, elle cause un énorme tort à l'ensemble de l'industrie. Une réflexion en profondeur doit être menée afin de regagner la confiance des patients. Celle-ci devrait nécessairement aller au-delà de simples effets d'annonce telle la publication d'une « *liste de médicaments sous surveillance renforcée* ». L'Agence semble en prendre aujourd'hui la mesure.

n'avait pas rapporté de preuves suffisantes des agissements allégués, Ipsen Pharma vient d'obtenir gain de cause auprès de la Cour d'appel de Paris. Faisant droit à l'ensemble des demandes d'Ipsen, la Cour estime que Mylan a adopté le modèle économique du médicament générique notamment en proposant aux pharmaciens des avantages tarifaires et commerciaux réservés aux seuls médicaments génériques. Ce faisant, Mylan a mis « *les pharmaciens en situation de supposer (...) qu'ils pouvaient substituer le Vitalogink au Tanakan* ». Il s'est ainsi placé « *dans le sillage du Tanakan, bénéficiant de sa notoriété et incitant les officines à dévoyer les prescriptions dont ce dernier faisait l'objet* ».

En conséquence, la Cour condamne le génériqueur, notamment, à verser plus de 17 millions d'euros à Ipsen en réparation du préjudice causé par ses agissements déloyaux et parasitaires.

Actualité en matière de Questions Prioritaires de Constitutionnalité (QPC)

Publicité des officines

Les dispositions du CSP relatives à la publicité en faveur des officines sont actuellement l'enjeu de vives contestations entre certains groupements et les instances ordinales. Ainsi, le CNOP reproche au groupement PHR le contenu de ses récentes campagnes publicitaires. Dans le cadre de ce contentieux, la Cour de cassation a été saisie d'une QPC portant sur la conformité à la Constitution et aux principes d'égalité, de proportionnalité et de liberté d'expression, des articles L. 5125-31, L. 5125-32 et L. 5424-18) du CSP.

Considérant que cette question visait uniquement à contester l'article R. 5125-29 du CSP relatif à la publicité faite par un groupement constitué entre pharmacies, les juges suprêmes l'ont déclarée irrecevable.

Cette disposition prohibe non seulement la publicité auprès du public pour les officines membres du groupement, mais également la publicité pour le groupement lui-même.

La communication revêt une importance particulière pour ces structures dont le nombre et les ramifications se sont étendues ces derniers temps, certaines allant même jusqu'à développer des enseignes communes à leurs adhérents.

Le groupe PHR a ainsi annoncé son intention de saisir le Tribunal administratif afin que celui-ci examine le caractère constitutionnel de l'interdiction de publicité. Affaire à suivre ...

Précisions sur la notion de « déséquilibre significatif »

Saisi d'une QPC portant sur l'article L. 442-6, I, 2° du Code de commerce, le Conseil Constitutionnel (Décision du 13 janvier 2011 n°2010-85) a considéré que la notion de « déséquilibre significatif » était suffisamment claire et précise pour ne pas méconnaître le principe de légalité des délits et des peines.

Il importe de relever que le Conseil a estimé que le législateur s'était référé à la notion de déséquilibre significatif prévue à l'article L.132-1 du Code de la consommation, cette notion étant précisée par une jurisprudence abondante qui pourrait être transposée.

Même si la référence au droit de la consommation peut être critiquée compte

tenu des différences avec les situations concernées par le Code de commerce, elle constitue le cadre d'analyse préconisé par le Conseil constitutionnel et devrait parfois permettre de dégager quelques indications sur l'existence ou non d'un déséquilibre significatif. En effet, l'existence d'un déséquilibre significatif est généralement reconnue par les juridictions lorsqu'une clause contractuelle est unilatérale, sans octroyer au consommateur une faculté similaire à celle reconnue à l'entreprise, ou lorsqu'une clause impose au consommateur des obligations allant au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer l'objectif poursuivi par la clause considérée.

Quelques jours après la décision du Conseil, la Cour d'appel de Paris a rendu deux arrêts portant notamment sur la notion de déséquilibre significatif introduite par la LME.

La première espèce (19 janvier 2011, *Salins du Midi c/ Carrefour*) relevait plutôt de l'article L. 442-6-I-1° relatif à l'obtention d'une rémunération manifestement disproportionnée à la valeur du service rendu. Un fournisseur demandait le remboursement des sommes versées au titre d'accords de coopération commerciale qu'il estimait dénués de cause. Ecartant ce moyen, les juges ont néanmoins considéré que les prestations étaient mal définies et que la rémunération demandée était révélatrice d'une disproportion manifeste et « de déséquilibres significatifs entre les droits et obligations des parties ».

La seconde affaire concernait un transporteur cherchant à faire annuler les pénalités contractuelles imposées par la Poste en cas de retard ou d'inexécution de la prestation (19 janvier 2011, *France Logistique c/ La Poste*). Il arguait qu'elles relevaient d'un déséquilibre significatif au motif que leur montant variait entre 10 et 100% du coût dû. Malgré l'importance de ces proportions, la Cour a refusé de suivre cette argumentation estimant que le transporteur « était tenu à une obligation de résultat et que ces pénalités visent des manquements à cette obligation », ce qui peut laisser penser qu'elle aurait reconnu l'existence d'un tel déséquilibre si ces pénalités sanctionnaient une simple obligation de moyen.

Web 2.0 :

La Cour de cassation confirme le statut d'hébergeur des prestataires techniques

La Cour de cassation vient de confirmer que la société Dailymotion est bien fondée à bénéficier du statut d'intermédiaire technique (ou hébergeur) au sens de l'article 6-I-2 de la loi du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (dite « loi LCEN »).

Dailymotion s'était vue reprocher d'avoir ouvert, sans autorisation, l'accès en ligne à un film. Condamnée en première instance, elle fut mise hors de cause par la Cour d'appel de Paris.

S'appuyant sur les principes réaffirmés en mars 2010 par la CJUE dans son arrêt Google Adwords, la Cour de cassation estime que Dailymotion pouvait valablement se voir reconnaître le régime de responsabilité allégée, accordé par la LCEN aux « hébergeurs ». Elle affirme que Dailymotion ne doit pas être considéré comme un éditeur de contenus, dans la mesure où son activité se limite à des opérations techniques n'induisant en rien une sélection des contenus ou un choix des vidéos mises en ligne par les internautes. Il en résulte que Dailymotion n'était soumise à aucune obligation d'identifier *a priori* les contenus illicites mis en ligne. Le régime de responsabilité allégée suppose en effet que la responsabilité du prestataire technique ne peut être engagée que si celui-ci n'a pas

réagi promptement pour supprimer un contenu « litigieux ».

Très attendu, cet arrêt vient mettre fin au débat sur le statut des plates-formes de partage de contenus et autres prestataires du Web 2.0., et clarifie la frontière entre hébergeur et éditeur de contenus en ligne.

Un tel débat avait été relancé l'an dernier par la Cour de cassation. Dans un arrêt Tiscali du 14 janvier 2010, la Cour semblait vouloir revenir sur une jurisprudence convergente qui tendait à considérer ces prestataires comme des hébergeurs et non des éditeurs de contenus.

La décision de la Haute Cour était notamment fondée sur l'exploitation commerciale réalisée par le prestataire. Dans son arrêt de février 2011, elle vient d'affirmer clairement qu'une telle exploitation n'induit pas une capacité d'action du service sur les contenus mis en ligne.

L'arrêt vient ainsi conforter les prestataires ou les entreprises, notamment dans le secteur pharmaceutique, qui réfléchissent à la possibilité de proposer, aux internautes, des fonctionnalités du Web 2.0. (mises en ligne de contenus, partages d'expériences, forums de discussions). Il existe, en effet, des possibilités d'utiliser ces nouvelles fonctionnalités sans nécessairement encourir la responsabilité d'éditeur, pour l'ensemble des contenus pouvant être fournis par les internautes.

A (sa)voir

Intuity déménage !

Depuis le 14 mars 2011, Intuity est désormais installé dans ses nouveaux locaux situés au 44 rue Fortuny, dans le 17^{ème} arrondissement.

INTUITY
SOCIÉTÉ D'AVOCATS

Directeur de la publication :
Christophe HÉNIN

44, rue Fortuny
75017 PARIS
Tél : +33(0)1 43 18 53 53
Fax : +33(0)1 43 18 53 54

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
Internet et outils Web 2.0.
aservoir@intuity-legal.com

Mickaël Ho Foui Sang
Droit de la concurrence et de la
distribution
Médicaments vétérinaires
mhofouisang@intuity-legal.com