

## Plus de transparence dans la gestion des conflits d'intérêts : une condition pour regagner la confiance !

L'affaire Mediator va imposer à tous les acteurs du secteur pharmaceutique, professionnels de santé, industriels et institutionnels, de renforcer leurs efforts de transparence et de gestion des conflits d'intérêts.

La proposition de loi Fourcade tend à instituer un *Sunshine Act* à la française. Devant être inséré dans un nouvel article L. 4113-6-1 du Code de la santé publique, il prévoit que « *les informations relatives aux liens entre les entreprises et les professions médicales, déclarées auprès des conseils de l'ordre compétents en application de l'article L. 4113-6, sont mises à la disposition du public par les conseils nationaux des ordres concernés* ». L'Ordre des médecins a d'ores et déjà fait savoir que de nouveaux moyens devraient lui être reconnus pour remplir cette mission. Il sollicite en particulier l'imposition d'une obligation, à la charge des industriels, d'alimenter un fichier de déclaration à l'Ordre des avantages et sommes attribués à tous les professionnels de santé, Il demande également que l'avis rendu par l'Ordre quant au respect de l'article L. 4113-6 du CSP ait désormais force impérative et soit sanctionné en cas de non-respect.

Si l'affaire Médiateur a incontestablement mis à mal l'image de l'industrie pharmaceutique, c'est avant tout sur le système institutionnel de sécurité sanitaire que le discrédit est tombé.

Après une réorganisation imposée de l'Afssaps, c'est l'Agence européenne qui voit sa gestion contestée par le Parlement. Celui-ci a refusé, à une large majorité, d'approuver les comptes de l'EMA et lui a donné six mois pour modifier son organisation interne (ressources humaines, gestion financière, procédures de marchés publics, et des conflits d'intérêts). Jugeant « *inacceptable* » qu'il n'y ait « *aucune garantie que l'évaluation de médicaments à usage humain soit réalisée par des experts indépendants* », les eurodéputés mettent ainsi ouvertement en question l'indépendance de l'agence européenne vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique et donc sa crédibilité.

La HAS n'est pas en reste. Ainsi, le 27 avril 2011, le Conseil d'Etat a annulé la décision par laquelle la HAS avait refusé d'abroger sa recommandation sur le traitement médicamenteux du diabète de type 2. Cette recommandation aurait, en effet, été élaborée de manière irrégulière et en méconnaissance du principe d'impartialité, en raison de la présence, au sein du groupe de travail chargé de sa rédaction, d'experts médicaux qui entretenaient avec des entreprises pharmaceutiques des liens de nature à caractériser des situations prohibées de conflit d'intérêts.



Quelques semaines après, la HAS a retiré d'elle-même sa recommandation portant sur les bonnes pratiques dans le traitement de la maladie d'Alzheimer, également contestée pour une absence prétendue de respect des règles de gestion des liens d'intérêts des experts consultés lors de son élaboration.

La HAS s'est par ailleurs engagée dans la mise en œuvre d'importantes mesures pour faire la totale transparence sur ses travaux passés et améliorer sa gestion des conflits d'intérêts.

Elle va revoir toutes les recommandations élaborées entre 2005 et 2010 pour vérifier leur conformité aux règles de déclarations publiques d'intérêt et s'est engagée à retirer immédiatement celles qui ne le seraient pas. La HAS annonce également un audit externe de ses procédures de gestion des conflits

d'intérêts pour 2012. Enfin, elle vient de s'engager à mettre en ligne sur son site Internet les débats de la Commission de la Transparence.

Susceptible de contribuer à restaurer la confiance des patients, cette démarche, pourrait être prise en exemple par les agences française et européenne.

Mais de telles mesures, pas plus que l'éventuelle mise en œuvre d'un *Sunshine act* français, ne permettra de résoudre la quadrature du cercle : dans la majorité des cas, l'expertise recherchée dans un domaine scientifique s'est construite en lien avec l'industrie. La rupture brutale de ce lien pourrait conduire à d'autres difficultés pratiques et scientifiques, un état de fait que le législateur ne saurait ignorer.

### Publicité pour les spécialités pharmaceutiques : vers un peu de souplesse et de pragmatisme ?

En 2009, l'arrêt rendu par la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a résonné comme un coup de tonnerre dans le secteur pharmaceutique. En créant une notion parfaitement autonome de la publicité pour les médicaments, les juges européens ont singulièrement limité les possibilités de communication des laboratoires.

Dans un arrêt rendu le 5 mai 2011, ils ont réintroduit un peu de souplesse dans l'appréciation des dispositions réglementant la publicité. Celui-ci concerne le principe général selon lequel toute publicité pour un médicament doit respecter les dispositions de l'AMM, posé à l'article 87-2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Saisie de questions préjudicielles relatives à la mention, dans une publicité pour un médicament, de renseignements non contenus dans le RCP, la CJUE relève que la nécessaire conformité des éléments d'une publicité au RCP couvre également les citations empruntées à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques. Cette interprétation se déduit du libellé même de l'article 87-2 qui vise « *tous les éléments de la publicité* ».

La Cour précise que cette disposition interdit la publication d'affirmations qui vont à l'encontre du RCP, mais n'exige pas pour autant que toutes les affirmations figurant dans cette publicité se trouvent dans le résumé ou puissent en être déduites.

Cette interprétation est, comme le relève la Cour, la seule compatible notamment avec l'article 91 du Code communautaire aux termes duquel toute publicité doit comporter « *les informations essentielles compatibles* » avec le RCP.

La Cour précise toutefois que si une telle publicité peut donc inclure des affirmations complétant les renseignements du RCP, c'est à la condition que ces affirmations confirment ou précisent, dans un sens compatible, lesdits renseignements sans les dénaturer. Ces compléments d'information devront par ailleurs, cumulativement, être conformes aux exigences visées aux articles 87-3 et 92-2 et 3, du Code communautaire et favoriser ainsi le bon usage du médicament, être objectives et non trompeuses, exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament, les sources citées devant être reproduites de façon fidèle.

Cette décision est positive dans la mesure où elle ouvre des possibilités plus étendues en matière de communication qui toutefois ne devraient pas manquer d'ouvrir la voie à de nombreuses discussions sur les limites de ces compléments, confirmations et précisions d'information susceptibles d'être apportés aux mentions du RCP.

## Actualités Distribution

### Rapport Vautrin sur la mise en application de la LME : un coup dans l'eau ?

Ainsi qu'ont pu le déplorer, non sans humour, certains membres de la commission « *il n'y a pas que les soldes qui sont flottants* »... Force est, en effet, de constater que, sur le fond, ce rapport déposé le 6 avril 2011 par les députés C. Vautrin et J. Gaubert ne comporte aucune avancée réelle pour les acteurs confrontés quotidiennement aux difficultés créées par cette loi.

Le rapport « réaffirme » l'importance et la primauté des CGV sur les CGA sans en tirer aucune proposition concrète.

S'agissant de la date butoir de signature de la convention unique, il propose de modifier la rédaction de l'article L. 441-7 de telle sorte que cette date serait fixée au sein de chaque branche et les CGV impérativement transmises au distributeur deux mois avant cette date.

Par ailleurs, le rapport se penche sur l'utilisation des NIP (« Nouveaux Instruments Promotionnels », qui consistent, notamment, pour le fournisseur, à faire passer des promotions au consommateur final de ses produits par le biais du distributeur).

L'apport du rapport en ce domaine ne vaut pas tant pour la solution préconisée que pour les prises de position annexes exprimées sur cette question. Ainsi, reprenant la position prônée par la CEPC il y a plusieurs mois, il propose que, lorsque la mise en place d'un NIP donne lieu à l'établissement d'un mandat du fournisseur au distributeur, « *il y ait une reddition systématique de comptes ainsi que l'insertion du mandat dans la convention unique* ». En revanche, il note que les NIP « *revêtent une importance croissante dans les négociations commerciales* » et « *ont aujourd'hui remplacé les marges arrières* ».

Pour les rapporteurs, le fournisseur joue un rôle d'assureur pour le distributeur et ne maîtrise plus les coûts des opérations promotionnelles, la plupart des NIP prévoyant des réductions de prix calculées sur le prix de revente des produits par le distributeur au consommateur final. Ces prises de position invitent les parties à la prudence et à la mesure dans le recours aux NIP dans le cadre de leurs relations.

### Coopération commerciale, «autres obligations» et réalité des prestations

D'importantes interrogations demeurent aujourd'hui sur la qualification de certaines prestations au regard de l'article L. 441-7 du Code de commerce.

La CEPC vient d'apporter sur ce point des précisions utiles pour le secteur pharmaceutique (Avis n° 11-03). Elle considère que le regroupement des livraisons sur certaines de ses agences ne constitue pas une obligation détachable des contrats de vente mais « *des modalités particulières de passation des commandes et donc de conclusion des contrats de vente* ». Elle en conclut que le regroupement de livraisons peut constituer une « *condition de l'opération de vente* » et, à ce titre, relever du 1° de l'article L. 441-7, ou « *une autre obligation destinée à favoriser la relation commerciale* » entre les parties telle que prévue au 3° de ce même article. Si l'on peut regretter ce manque de précision, il est vrai que, comme le relève l'avis, la conséquence est identique, dans un cas comme dans l'autre, la contrepartie devant prendre la forme d'une réduction de prix.

En revanche, la CEPC estime que l'engagement de non-retour des produits repris aux officines constitue une obligation détachable des contrats de vente propre à assurer la commercialisation des produits. En limitant les risques liés aux périmés, elle incite le pharmacien à commander les produits du laboratoire concerné. Cette prestation doit par conséquent être facturée au laboratoire par le grossiste.

Enfin, il importe de rappeler que les prestations proposées par le distributeur doivent être réelles et proportionnées à l'avantage financier. Des distributeurs viennent d'être condamnés pour de tels motifs (CA Paris 24 mars 2011 et CA Nîmes 10 mars 2011). Les juridictions ont notamment relevé le manque de précision dans la description des services que ce soit dans les contrats ou sur les factures. En effet, on ne rappellera jamais assez l'importance non seulement de la réalité des prestations, mais également de la description précise dans les contrats concernés.

## Actualité Internet & Santé

### E-réputation des laboratoires

Un baromètre de l'e-réputation des laboratoires pharmaceutiques a été publié le 4 mai dernier par l'agence Hopscotch. Arrivent en tête du classement les laboratoires Pfizer, Novartis, Pierre Fabre, Roche.

L'e-notoriété des laboratoires est fortement influencée à la hausse par l'annonce de bons résultats, d'acquisitions réussies, ou encore par les progrès de la recherche et les avancées thérapeutiques. Sans surprise, cette réputation subit, à la baisse, les informations relatives aux annonces de suppressions d'emploi, aux risques et effets secondaires de certains produits, ou aux rumeurs mettant en cause la probité de certains laboratoires.

Ceux-ci doivent se montrer particulièrement prudents à cet égard. En effet, compte tenu du caractère difficilement contrôlable et volatile de ce média, une erreur de communication ou une information erronée peuvent se répandre instantanément et causer d'importants dommages, si ce n'est nécessairement sur le plan juridique, à tout le moins en terme d'image.

Le baromètre Hopscotch constate que la plupart des laboratoires ont encore une e-réputation simplement axée sur le Web 1.0. Mais cela pourrait évoluer dans la mesure où, certaines initiatives, certes prudentes, en raison du flou de la réglementation, tendent toutefois à se développer sur le terrain des réseaux sociaux.

### CNIL: Programme des contrôles

La CNIL a adopté son programme annuel sur les contrôles pour l'année 2011, dans lequel la « *sécurité des données de santé* » occupe une place essentielle. Feront ainsi l'objet d'une attention toute particulière, la télémédecine, l'hébergement de données de santé, l'utilisation du Programme de médicalisation des systèmes d'information par certains cabinets de conseil, les registres mis en œuvre à des fins de surveillance sanitaire de la population, et les traitements mis en œuvre dans le cadre de la recherche médicale.

La CNIL a également annoncé qu'elle s'intéresserait de près cette année aux *flux transfrontières de données* (Safe Harbor, clauses contractuelles types, exceptions prévues à l'article 69 de 1978).

### Décret d'application sur la télémédecine

La définition et les conditions de mise en œuvre de la télémédecine ont été précisées par le décret du 19 octobre 2010. Les professionnels de santé et les organismes déjà engagés dans ces actes ont jusqu'au 21 avril 2012 pour se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

La télémédecine s'entend des actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication.

Le décret fixe les conditions de mise en œuvre de ces actes : consentement libre et éclairé des personnes, identification des personnes prises en charge, authentification des professionnels de santé impliqués, inscription des actes dans la fiche d'observation et le dossier du patient tenus par chaque professionnel intervenant.

Toute activité de télémédecine doit faire l'objet soit d'« *un programme national défini par arrêté* » ministériel, soit d'« *une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens* », soit encore d'« *un contrat particulier signé par le directeur général de l'agence régionale de santé* » avec le professionnel libéral impliqué.

S'agissant du financement, la télémédecine est éligible au fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins ou à dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé. Elle peut, par ailleurs, bénéficier des dotations de l'Etat et des départements aux établissements sociaux et médico-sociaux.

### eHealth Action Plan 2012-2020

La Commission européenne a lancé une consultation visant à recueillir l'avis du public sur les moyens dont l'Europe dispose pour améliorer les soins de santé par le recours aux technologies de l'information et de la communication. Les résultats seront pris en considération par la Commission pour l'élaboration du Plan d'action pour l'eSanté en Europe.

## Distribution sélective et e-commerce

L'avocat général Mazák a rendu ses conclusions, dans l'affaire Pierre Fabre sur la question de savoir si cette société aurait porté atteinte aux règles de concurrence en interdisant, de manière générale et absolue, la vente de ses produits sur Internet.

L'avocat général pose le principe selon lequel les critères qualitatifs figurant dans un accord de distribution sélective, qui conduisent à une restriction de concurrence plus extensive que la restriction inhérente à tout accord de distribution sélective, n'a pas nécessairement **pour objet** de restreindre le concurrence.

Il admet ainsi qu'il peut exister des « *circonstances dans lesquelles la vente de certains produits par Internet peut porter préjudice notamment à l'image et donc à la qualité de ces produits, justifiant ainsi une interdiction générale et absolue de vendre sur Internet* ». Il estime cependant que celle-ci ne peut être « *proportionnée que dans des cas très exceptionnels* ».

Il importe dès lors de vérifier si « *une information et un avis individualisé sur les produits en cause ne peuvent être fournis de façon adéquate à distance via Internet aux utilisateurs finals, avec la possibilité pour les utilisateurs de soumettre des questions pertinentes sur les produits sans qu'il soit nécessaire de se rendre dans une pharmacie* ».

Au cas particulier, l'avocat général écarte l'argument de Pierre Fabre selon lequel l'interdiction serait justifiée par des raisons de santé publique, dans la mesure où l'usage correct de ses produits rendrait nécessaire l'avis d'un pharmacien, cet argument lui paraissant objectivement non fondé. Au cas particulier, les produits considérés ne sont pas des médicaments et il n'existe aucune réglementation qui obligerait à les vendre dans un espace physique et uniquement en présence d'un diplômé en pharmacie

Cette appréciation se situe dans la droite ligne de la jurisprudence européenne en ce domaine. Il importe en effet de rappeler que dans sa décision Doc Morris de 2003, la Cour de Justice a posé le principe selon lequel les médicaments non soumis à prescription doivent pouvoir être librement commercialisés sur Internet.

Dans ces conditions, il semble qu'en première analyse, les arguments de nature à justifier une interdiction générale et absolue de commercialiser un ou plusieurs produits ne pourraient être admis que de manière exceptionnelle compte tenu de la nature particulière des produits considérés.

La voie d'une interdiction générale et absolue, s'il en reste une à l'issue de la décision de la Cour à intervenir dans les prochains mois, devrait alors être particulièrement étroite.

## A (sa)voir

### Intuity et le Cabinet Armfelt se rapprochent

Ce rapprochement structure un pôle unique de compétences dans le secteur pharmaceutique capable de conseiller les acteurs de ce marché dans l'appréhension d'enjeux multipolaires (politiques, économiques et juridiques), façonnés par les concepts de concurrence, de propriété intellectuelle, de responsabilité, de transparence et d'éthique.



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](mailto:chenin@intuity-legal.com)

**Anne-Catherine Maillols-Perroy**  
Aspects réglementaires  
Responsabilité produit  
Contentieux  
[amaillols@intuity-legal.com](mailto: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](mailto:aservoir@intuity-legal.com)

**Mickaël Ho Foui Sang**  
Droit de la concurrence et de la distribution  
Médicaments vétérinaires  
[mhfouisang@intuity-legal.com](mailto:mhfouisang@intuity-legal.com)