

Octobre 2013 – Newsletter n°21

La rentrée pharmaceutique 2013, entre révolution et désillusion

Le crépuscule de 2013, et l'aube de l'année 2014 seront, à nouveau, « bousculés » en nouveautés législatives.

En premier lieu, il importe de relever que le projet de loi Hamon, dans sa version votée en septembre par le Sénat, prévoit – enfin ! - d'adapter le régime des ventes avec primes au droit européen en les libéralisant totalement. Voilà qui devrait permettre de libérer cette pratique du carcan des 7%, mais les industriels vont devoir s'interroger, au cas par cas, sur le caractère loyal de l'opération, au sens de l'article L. 121-1 du Code de la consommation. En revanche, il faudra attendre une prochaine loi pour que la France tire toutes les conséquences de la décision de la CJUE du mois de mai 2013, jugeant incompatible avec le droit européen, la législation belge en ce qu'elle prévoit une interdiction générale de vente à perte, à tout le moins aux consommateurs.

La loi Hamon devrait toucher plus largement l'industrie en ce qu'elle pourrait être une première étape vers une action de groupe dans le domaine de la santé. Dans un premier temps, le texte ne s'appliquerait pas à ce secteur. En revanche, la Ministre a clairement réaffirmé sa position en ce domaine, notamment devant les sénateurs,

et le texte précisément voté par le Sénat réserve la possibilité d'une telle extension, au plus tard 30 mois après promulgation de la loi.

C'est encore en matière de relations fournisseurs/distributeurs que la loi devrait encore intéresser l'industrie. Le texte devrait être voté dans les semaines à venir. Aucune mesure transitoire n'étant envisagée, il est probable que les documents commerciaux pour 2014 devront intégrer les nouvelles dispositions, dès leur adoption. Heureusement, le Sénat est revenu sur le texte adopté par l'Assemblée, alors qu'il renforçait la position du distributeur vis-à-vis du fournisseur. Le texte initial donnait à l'acheteur la faculté d'adresser ses propres conditions commerciales, en cas de désaccord avec celles du fournisseur. L'échange se poursuivait, et tant qu'un nouvel accord n'était pas conclu, les conditions commerciales de l'année précédente demeuraient applicables. La mesure visait à éviter que le distributeur, notamment dans la grande distribution, réponde à ses fournisseurs dans les derniers jours précédant le 1^{er} mars les mettant ainsi dans l'impossibilité d'y répondre. En accordant un statut juridique aux contre-propositions des distributeurs, cette rédaction aurait ouvert la voie à une négociation sur la base des CGA, fragilisant les fournisseurs et remettant en cause la base de la négociation commerciale, les CGV.

Selon la nouvelle version, le fournisseur devrait transmettre ses CGV au plus tard le 1^{er} décembre à ses clients. Mettant fin aux hésitations quant à la date d'entrée en vigueur des nouvelles conventions, le texte prévoit qu'elles s'appliquent au plus tard au 1^{er} mars, le nouveau prix ne pouvant entrer en vigueur à une date différente. Le fait de passer commande ou de facturer une vente à un prix



différent de celui issu de la négociation serait désormais passible d'une sanction maximum de deux millions d'euros.

Un amendement modifie encore l'article L. 441-7 et introduit un 4^{ème} point dans la liste des éléments que la convention unique doit nécessairement contenir. Elle devrait faire apparaître « *le montant total maximal des avantages accordés aux consommateurs par le fournisseur lors de la revente de ses produits ou services dans le cadre de contrats de mandat* » confiés aux distributeurs. Dans l'hypothèse du vote définitif de ce texte, il serait donné une assise légale à une pratique de plus en plus répandue mais qui restait en marge de la légalité. Ainsi, sous réserve du respect du droit de la concurrence, les pratiques considérées pourraient désormais être mises en œuvre aisément.

En revanche, en l'état, le texte prévoit que la convention unique « *rappelle le barème des prix tel qu'il a été préalablement communiqué par le fournisseur avec ses conditions générales ou indique les modalités de consultation de ce barème dans la version ayant servi de base à la négociation* ». Cette disposition a naturellement pour objet de rendre plus facilement contrôlable, par l'administration, l'effectivité de la communication de ce barème, obligation déjà prévue par l'article L. 441-6, mais peu suivie en pratique. Il conviendra d'être attentif à ce point dans la version qui sera adoptée en 2^{ème} lecture par l'Assemblée, afin, le cas échéant, de faire usage de la 2^{nde} branche de l'alternative dont la signification n'apparaît pas clairement à la première lecture !

Parmi les 78 articles du PLFSS pour 2014, deux mesures retiendront, pour le moment, l'attention.

La première était contenue en germe dans le pré-rapport de l'ADLC concernant l'enquête sectorielle sur la distribution pharmaceutique, rendu public cet été. Elle a pour objet de permettre au CEPS de faire évoluer les prix des génériques sur des « bases plus proches » des prix « réellement pratiqués » auprès des officinaux. Laboratoires et grossistes seraient tenus de déclarer l'ensemble des avantages financiers, y compris la coopération commerciale, accordés aux pharmaciens. Bien conscients des risques de diminution de ces rémunérations qu'une telle mesure va entraîner, les officinaux sont partis en guerre. Dans le domaine réglementaire, c'est

l'ouverture d'un droit de substitution des bio-similaires pour les pharmaciens qui ne manque pas de soulever d'importants questionnements, alors que le statut juridique et sanitaire de ces médicaments restent encore à préciser. En effet, par définition, un médicament bio-similaire ne saurait être assimilé à un médicament générique. La variabilité des sources de production entraîne inévitablement des différences de fabrication, susceptibles d'impacter les propriétés cliniques des produits. Sur le plan juridique, la France, comme la majorité des Etats de l'OCDE, ne dispose actuellement pas d'un cadre réglementaire suffisamment clair et défini. Dans ce contexte, l'ouverture, même limitée d'une faculté de substitution, apparaît comme prématurée tant du point de la sécurité des patients que sur le plan industriel. Sur ce plan, le gouvernement semble avoir devancé l'issue des réflexions décidées dans le cadre du CSIS et du comité de filière en juillet dernier.

Enfin, une réforme législative d'importance semble sur le point de se concrétiser et devrait venir bouleverser, en partie, l'organisation de la filière vétérinaire. En avril 2013, le Gouvernement a lancé une large concertation autour du projet de loi d'avenir pour l'agriculture, qui devrait être présenté en conseil des ministres au cours du mois d'octobre et discuté au Parlement à partir de janvier. Ce projet s'inscrit notamment dans le cadre de la mesure 29 du plan national de réduction des risques d'anti-biorésistance en médecine vétérinaire prévoyant un usage prudent et raisonné des antibiotiques. Les discussions avaient, un temps, évoqué une remise en cause du droit de prescription des vétérinaires. Cette solution semble avoir été écartée au profit d'une interdiction générale de toutes formes de remises en raison d'engagements sur les volumes. Les contrats de coopération commerciale relatifs aux médicaments antibiotiques seraient également interdits. Le suivi de la mise en œuvre des mesures proposées serait assuré par une obligation de déclaration des antibiotiques vendus, prescrits, achetés à l'ANSES-ANMV, futur gestionnaire de la base de données. Dans ces conditions, le dépôt du projet et l'évolution des discussions au Parlement devront être attentivement suivis par les industriels afin de pouvoir anticiper, dans les meilleures conditions, la mise en œuvre de leur politique commerciale pour 2015.

Transparence: l'Episode VII pour 2015 ?

Saga intergalactique également, la transparence dans le secteur de la santé continue d'occuper le haut de l'affiche. Ici, au moins, les acteurs et les rôles changent.

S'agissant des relations avec la presse médicale, un certain nombre de précisions viennent d'être apportées par la 2^{ème} édition du Mémento de la presse professionnelle de santé du SPEPS (Syndicat de la Presse et de l'Édition des Professionnels de Santé).

Ce guide, élaboré en étroite collaboration avec la DGS, adopte une position « intéressante » quant aux journalistes, également professionnels de santé.

Pour l'administration, les journalistes ne sont pas visés par l'obligation de publication des liens prévue à l'article L. 1453-1 1^o, laquelle s'applique pourtant précisément aux professionnels de santé.

Le traitement des « avantages » accordés par un Laboratoire à un journaliste, également professionnel de santé laisse songeur : « *Pour être considéré comme un professionnel de santé, il faut avoir **une activité de soignant, même accessoire. En revanche, un journaliste titulaire d'un diplôme de docteur en médecine mais n'ayant aucune activité de soignant ne sera pas considéré comme un professionnel de santé, quand bien même il serait inscrit au CNOM (paiement d'une demie cotisation en raison de la stricte absence d'activité soignante).*** Le mémento en conclue que « *le laboratoire n'a donc pas à rendre publics les avantages offerts à ces journalistes* ».

Cette position diffère de celle du Leem, fondée sur la qualité de salarié ou non du journaliste/médecin. Elle repose sur une analyse « pratique » de l'activité réellement exercée par le professionnel.

Juridiquement, son fondement est ténu, le CSP n'opérant aucune distinction entre les professionnels ayant une activité de soignant ou non. L'article L. 4113-6 se limite à viser les « membres de la profession médicale ». De plus, le paiement d'une demie cotisation n'est pas une pratique commune à l'ensemble des Conseils départementaux.

La position de la DGS offre une certaine souplesse dans l'application du texte et l'administration ne devrait pas « poursuivre » les Laboratoires qui entendent s'y référer.

En revanche, les articles L. 1453-1 et L.

4113-6 sont pénalement sanctionnés, et il ne peut être exclu que le juge pénal, qui n'est en aucun cas tenu par l'interprétation de l'administration, fasse une application plus stricte des textes applicables.

Alors que la première publication imposée par le décret du 22 mai 2013 vient d'être opérée à tâtons par les différentes parties prenantes, le mécanisme fait déjà l'objet d'une levée de boucliers dans la presse grand public. L'un des principaux reproches a trait à l'obligation de publication du montant des seuls « avantages », à l'exclusion des rémunérations versées dans le cadre des contrats de prestations et de recherches entre l'industrie et ces mêmes professionnels.

Les grincheux peuvent désormais se réjouir, le mécanisme adopté par l'Assemblée générale de l'EFPIA fin juin prévoit exactement le contraire, ... ou presque.

Sont exclus du dispositif de publication, les « repas et cocktails » et les objets liés à l'exercice professionnel. En revanche, devront être rendus publics, sur une base individuelle, les montants des contrats de prestations et de missions d'experts avec les professionnels de santé, ainsi que les montants des frais pris en charge au titre de l'hospitalité. Pourront être publiés sous une forme agrégée, les montants versés par chaque Laboratoire au titre des contrats de recherche ainsi que des frais d'hospitalité liés à ces contrats.

Le Code EFPIA sur la transparence doit être « transposé » dans les Codes des adhérents (en France dans les DDP du Leem) au plus tard le 31 décembre 2013, la première publication devant avoir lieu, au plus tard le 1^{er} juillet 2016, pour les montants versés au cours de l'année 2015. La publication peut s'effectuer sur un site unique édité par l'Etat ou l'association nationale membre de l'EFPIA. Alternativement, elle peut être réalisée par le biais des sites Internet de chaque laboratoire.

En France, si, en restant dans le registre de la science-fiction, le site unique dédié aux publications du décret de mai 2013 voyait effectivement le jour avant 2016, la totalité des publications pourraient y être rassemblées. Toutefois, le Code EFPIA prévoit la publication sous un format spécifique. Gageons qu'il faudra certainement attendre l'épisode VIII pour voir résolues les problématiques de compatibilité de formats !

Bon usage: peut mieux faire ?

Avec les récentes « affaires », cette problématique est revenue sur le devant de la scène. La loi Bertrand a notamment imposé un encadrement plus strict de la prescription, mais le sujet est loin d'être épuisé. En attestent i) la publication, en moins de deux semaines, d'un rapport remis à la ministre de la santé, ii) de deux décrets et iii) du PLFSS pour 2014.

Le rapport de B. Bégaud et D. Costagliola tente une délimitation du « concept » qui, jusqu'à présent, comportait autant de définitions que d'utilisateurs. L'acceptation retenue est particulièrement large, le bon usage devant être conçu, selon les auteurs, « *comme l'ensemble des conditions garantissant a priori, pour un médicament ou une classe de médicaments, tant au niveau de l'individu que de la société, des rapports bénéfique/risque et coût/efficacité optimisés* ».

C'est cet aspect économique que les pouvoirs publics semblent prioritairement avoir retenu.

Ainsi, le décret du 27 septembre 2013 vise à parfaire le mécanisme du contrat de bon usage (CBU). Existant depuis 2005, il a pour objet d'améliorer le circuit des produits de santé à l'hôpital et leurs conditions de prescription et de gestion. En fonction de l'atteinte des objectifs du contrat, les produits de santé figurant sur la liste « en sus » sont pris en charge de 70 à 100% par l'assurance maladie.

Le décret alourdit sensiblement les conditions de prescription hors AMM pour les praticiens hospitaliers. Ils devront désormais porter au dossier médical, non seulement l'argumentation qui les a conduit à une telle prescription mais également les références

pertinentes « *aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture* ». L'appréciation du « bon usage » en ce domaine pourra être sanctionnée, notamment par l'article 41 du PLFSS 2014, qui vise à donner aux ARS, qui constatent « *au sein d'un établissement de santé, des prescriptions de médicaments et de dispositifs médicaux en sus non conformes aux référentiels et aux recommandations des autorités compétentes* », la possibilité d'annexer au CBU un « plan d'actions » pour l'amélioration des pratiques de prescription. La sanction du refus de signature du plan d'action est dissuasive, pouvant atteindre 10% du niveau de remboursement des produits inscrits sur la liste en sus.

S'agissant des aspects bénéfice/risque du bon usage, on peut relever que la mise en ligne de la base de données publique sur les médicaments va de le sens des recommandations du rapport de Bégaud – Costagliola, en ce qu'elle rassemble l'ensemble des informations publiques disponibles sur les médicaments. En revanche, on peut s'interroger sur la recommandation n° 5 du rapport relative à la modernisation de la formation continue. Les auteurs semblent regretter que le dispositif du DPC touche « *moins de professionnels que les formations organisées par les laboratoires* ». Or, compte tenu du niveau de connaissance dont dispose les laboratoires sur leurs propres médicaments, ce sont pourtant eux qui sont dans en meilleure position pour délivrer l'information la plus détaillée et actualisée.

Dispositifs médicaux : une réforme à petits pas

La Commission européenne vient d'adopter deux mesures visant à améliorer la sûreté des dispositifs médicaux, mesures qui soulignent sa volonté de renforcer la surveillance des dispositifs médicaux suite au scandale PIP.

Un règlement d'exécution du 24 septembre précise les critères auxquels doivent satisfaire les organismes notifiés chargés d'effectuer les contrôles des fabricants de dispositifs médicaux présentant un risque moyen ou élevé. Une recommandation définit, pour sa part, le contenu et les modalités de l'audit.

Ces mesures s'inscrivent dans le plan commun d'actions immédiates annoncé en février 2012. On attend la publication prochaine d'un rapport d'étape dressant le bilan de ce plan commun, ainsi que des contrôles déjà effectués.

Il s'agit d'une première étape dans le renforcement du régime juridique applicable aux dispositifs médicaux. Le Parlement venant d'amender le 22 octobre les propositions législatives de la Commission, la balle est maintenant dans le camp du Conseil.

Données personnelles : l'année de tous les dangers ?

L'alarme vient de retentir avec la mise en demeure adressée par la CNIL au C Hospitalier de Saint-Malo. L'Autorité reprochait à l'établissement de soins d'avoir donné à l'un de ses prestataires, spécialisé dans l'optimisation du codage des actes, l'accès à sa base de données et, notamment, à l'ensemble des dossiers médicaux des patients. Dans cette affaire, le gendarme des données personnelles a décidé d'appliquer la méthode « douce » plutôt que d'entrer en voie de sanction, même si ce pouvoir est peu dissuasif, la sanction ne pouvant excéder 150 000€ ou 300 000 pour les entreprises.

La CNIL fait montre, une fois encore, d'une démarche pragmatique. Bien que désormais clôturée, cette procédure doit être comprise comme un avertissement, sans frais pour cette fois, adressé à l'ensemble des acteurs du secteur, potentiellement concernés par ces problématiques.

En effet, à l'instar du CH de Saint-Malo, un grand nombre d'opérateurs interviennent dans le traitement des données sensibles et donnent accès à leurs fichiers à leurs prestataires, sans même avoir conscience de se placer et de placer ces derniers dans l'illégalité.

Certes l'inaboutissement de la réforme législative, notamment en ce qui concerne l'hébergement des données de santé, rend particulièrement délicate l'application de la réglementation dans ce secteur.

Toutefois, les opérateurs doivent intégrer l'importance de la régulation en ce domaine et mettre en œuvre les efforts nécessaires pour rendre leurs pratiques conformes, et ce d'autant plus que la législation est appelée à évoluer sous l'influence du droit européen.

Sont attendus un règlement qui viendrait moderniser la directive 95/46 et une directive sur la protection des données personnelles dans le domaine pénal et judiciaire.

Pour les sujets de données personnelles que nous sommes tous, cette réforme devrait venir renforcer nos droits et la protection dont nous bénéficions à ce titre (droit à l'oubli numérique, à la portabilité des données...).

En revanche, en l'état, elle aurait un impact considérable sur la quasi-totalité des entreprises et, plus encore, sur celles exerçant leur activité dans le domaine de la santé. Certes, le projet de texte prévoit un

allègement des formalités, mais celui-ci se ferait en contrepartie d'une responsabilité accrue pesant sur les responsables de traitement. Ainsi, l'obligation de notification préalable à la mise en œuvre de tout traitement, serait supprimée et remplacée par une responsabilité renforcée en cas de violation des données personnelles traitées. Les entreprises comptant plus de 250 salariées et/ou celles traitant des données à caractère personnel dans le cadre d'une activité principale auraient l'obligation de conserver une trace documentaire de tous les traitements effectués sous leur responsabilité! Aujourd'hui, il est encore difficile d'imaginer l'organisation et la quantité de travail qu'une telle obligation représentera, en pratique pour l'industrie pharmaceutique.

En ce domaine, il importera d'être attentif aux termes définitifs de l'article 81 du règlement relatif aux données de santé, qui pourrait venir limiter certaines activités et traitements existant aujourd'hui en marge du système.

En effet, le texte dresse une liste limitative des objectifs pour lesquels de telles données pourraient faire l'objet d'un traitement. Ces objectifs sont axés sur les activités de soins et l'intérêt général, notamment la protection sociale. Dans ces conditions, il n'est pas certain que des traitements actuels seraient considérés comme valides dans le nouveau régime.

Le texte voté par le Parlement le 22 octobre renforce sensiblement les pouvoirs de sanction des autorités compétentes: elles pourraient imposer des amendes allant jusqu'à 100 millions d'euros ou 5% du chiffre d'affaires annuel mondial des contrevenants!

Enfin, difficile d'évoquer aujourd'hui le sujet des données personnelles sans parler du débat sur l'Open Data Access et de l'utilisation des données du *système national d'information inter-régime de l'assurance maladie* (SNIIRAM), issues des feuilles de soins et des résumés de sortie hospitalières. Le rapport de l'IGAS ouvre des pistes pour un usage de ces données par les Laboratoires. Cependant, dans le contexte actuel, la défiance exprimée à leur égard est telle que de réelles avancées en ce domaine pourront voir le jour uniquement dans le cadre d'un débat législatif qui ne devrait pas avoir lieu avant plusieurs mois.

Concurrence : que reste-t-il de « mes » annonces ?

Lors de ses vœux pour 2013, le Président Lasserre identifiait le secteur pharmaceutique comme étant la priorité de l'Autorité, annonce qui n'a pas manqué d'inquiéter. Dès février, l'ADLC s'auto-saisissait pour avis. En juillet, elle soumettait son pré-rapport à consultation publique. Au vu de son contenu, il n'est pourtant pas certain que le rapport définitif débouche sur des procédures ou des annonces remarquables.

Le pré-rapport est l'occasion pour l'Autorité d'exprimer sa vision de l'encadrement du secteur et de lancer toute une série de pistes pour le faire évoluer, suggestions qui ont, pour certaines, été entendues par le législateur (voir ci-dessus). Sur le strict plan du droit de la concurrence, le pré-rapport aborde des thèmes déjà soulevés dans le cadre de décisions nationales et européennes. Il évoque les pratiques de dénigrement potentiellement mises en œuvre par les laboratoires princeps lors de l'entrée de génériques sur le marché alors que Sanofi s'est vu infliger une amende de 40,6 millions d'euros dans l'affaire clopidogrel. Décision qui, elle, en effet, n'a pas manqué d'être remarquée. Deux décisions sont encore attendues dans les affaires Subutex (avant la fin de l'année) et Fentanyl (au premier trimestre 2014). En juin, la Commission sanctionnait plusieurs laboratoires pour des accords « pay for delay », problématique évoquée brièvement par le pré-rapport dans l'attente de la décision Lundbeck.

S'agissant des problématiques qui préoccupent aujourd'hui bon nombre de laboratoires, le rapport définitif ne devrait pas les conduire à revoir fondamentalement leurs systèmes. Ainsi, la question des allocations n'est pas directement abordée, seules étant évoquées les importations par les grossistes. Ils devront néanmoins être attentifs aux conclusions éventuelles du rapport final sur la problématique des ventes directes. Ce thème est à peine effleuré, le pré-rapport se contentant curieusement de relever que ce canal « *reste minoritaire* ». Au-delà des décisions françaises que le rapport invoque pour mieux auto-justifier l'enquête sectorielle initiée, ce pré-rapport français demeure, dans l'attente du rapport final, particulièrement elliptique.

Il demeure toutefois et également l'activité communautaire. Dans ce registre, il peut encore être signalé l'action de la Commission qui se penche aujourd'hui sur une loi allemande, fondée sur la directive Transparence, et qui permet aux Etats membres de bloquer les prix de certains médicaments. Les laboratoires pouvant demander à bénéficier d'une dérogation « *pour des raisons particulières* », l'Allemagne a exempté les entreprises en difficulté de l'application du gel des prix. Doutant de la compatibilité de cette aide avec ses lignes directrices sur les aides aux entreprises en difficulté, la Commission a ouvert une enquête.

A (sa)voir

INTUITY recommandé par l'édition 2013-2014 de LEGAL 500 PARIS.

« *Le cabinet (...) conseille les plus grands laboratoires aux plans national et international et intervient dans des dossiers sensibles, mettant en cause notamment un traitement contre la maladie de Parkinson et des pilules contraceptives de 3ème et 4ème génération* ».

Cette recommandation confirme l'expertise du Cabinet en matière de responsabilité produits.



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

Jean-Etienne Moreau
Aspects réglementaires
Responsabilité produit
Contentieux
jmoreau@intuity-legal.com

Anne Servoir
Droit de la concurrence et de la
distribution
Aspects réglementaires
Communications électroniques
aservoir@intuity-legal.com

Delphine Gabriel
Droit de la concurrence et de la
distribution
dgabriel@intuity-legal.com