

Janvier 2015 – Newsletter n°22

Information et santé: la concurrence dans tous ses états

Dans le secteur de la santé, la problématique du traitement de l'information par le droit de la concurrence donne lieu à une actualité fournie et toujours renouvelée. Que l'information soit collectée, coordonnée ou détournée, la concurrence s'en saisit en tous temps et à chaque occasion.

La concurrence dans la « collecte »

L'information circulante postule une concurrence pure et parfaite. En soi, constitue-t-elle un actif, une valeur, riche ou redoutable. Dans le secteur de la santé, il en va ainsi des bases de données rassemblant l'ensemble des informations sur les médecins prescripteurs et la transparence de leurs activités et prescriptions.

Dans sa décision du 8 juillet 2014, l'Autorité de la concurrence a « forcé » la base de données de CEGEDIM sur les médecins prescripteurs, pour pouvoir organiser et structurer une concurrence par les mérites sur le marché des bases de données d'informations médicales à destination des laboratoires pharmaceutiques. Le refus d'ouverture constituait un abus de position dominante par objet.

Parallèlement, le 19 décembre 2014, la Commission européenne maintenait cette « ouverture concurrentielle » dans le cadre

du contrôle des concentrations. Elle autorisait l'acquisition d'une partie des activités de Cegedim S.A. par IMS Health, pour autant qu'IMS acceptait de céder une partie de ses activités d'« études de marchés primaires », d'une part, et d'accorder aux tiers l'accès à la structure dite « modulaire » qui sous-tend l'activité de suivi des ventes, d'autre part.

La concurrence dans la « coordination »

Particulièrement nocive était, est, et demeure, la coordination de l'information. Qui plus est la coordination des prix élément structurant de l'offre.

L'Autorité de la concurrence l'a encore sévèrement rappelé dans sa décision du 18 décembre 2014 dans le secteur des produits d'hygiène et des soins du corps. Les principaux fabricants s'en souviendront-ils pour avoir échangé sur leurs intentions respectives de hausses de tarifs, ainsi que sur les arguments avancés pour les justifier, afin de maintenir artificiellement à un niveau élevé les prix des produits dont s'agit.

Le caractère « incontournable » des produits explique la hauteur des sanctions infligées, à tout le moins pour les entreprises qui n'ont pas bénéficié de la clémence. Elles pourraient, en outre, faire face à des demandes individuelles de dommages et intérêts.

Cette « coordination » proscrite peut encore être illustrée, ces derniers mois, et sur plusieurs territoires géographiques, par un certain nombre de pratiques sur le marché des produits destinés à lutter contre la dégénérescence maculaire. En Italie, en Belgique, en France, à des stades procéduraux différents, les Laboratoires Novartis (Lucentis®) et Roche (Avastin®) ont été condamnés ou sont au stade de l'enquête pour avoir diffusé, auprès des professionnels de



Pharmacie & Concurrence

santé et de manière prétendument indépendante, des informations destinées à favoriser les ventes du Lucentis® au détriment de l'Avastin®, notamment en s'appuyant sur des différences artificielles entre les deux produits et en laissant penser que l'utilisation hors AMM d'Avastin®, pouvait présenter certains risques, alors même que le Lucentis® a été mis au point par une filiale de Roche, qui continue à percevoir des redevances sur les ventes de Novartis.

«Coordination» comportementale, le «pay for delay» fait également la une des gazettes concurrentielles.

Le [9 juillet 2014](#), la Commission annonçait avoir sanctionné les Laboratoires Servier, ainsi que cinq laboratoires de médicaments génériques, à hauteur de 427, 7 millions d'€ (dont 331 millions pour les seuls Laboratoires Servier). Il est reproché au Laboratoire princeps d'avoir versé des sommes importantes pour retarder l'arrivée des médicaments génériques sur le marché.

A cet égard, convient-il également de souligner la récente publication de la [décision «Lundbeck» du 19 juin 2013](#), permettant ainsi à tous les laboratoires et divisions opérationnelles d'en cerner les fondements et les comportements identifiés, à tout le moins par la Commission européenne, comme à proscrire.

Rappelons l'écho donné par cette décision à l'affaire AstraZeneca, quant à l'instrumentalisation des procédures réglementaires, en particulier, de l'utilisation de l'AMM bis. Retard dans la mise sur le marché des lots de médicaments déjà fabriqués, articulation autour du droit de distribuer que la Commission a estimé devoir requalifier en partage d'une rente de monopole en privant les patients et les régimes sociaux de la possibilité de se procurer les médicaments génériques plus tôt et à prix réduit. Seule une analyse approfondie de pas moins de 464 pages (Sic !) permettra de prendre toute la mesure des accords «pay for delay» et, plus généralement, de la coordination de l'information en matière brevetaire, la Commission pouvant néanmoins, dans son [5^{ème} Rapport sur les règlements amiables en matière de brevet dans le secteur pharmaceutique](#) se satisfaire de solutions conformes au droit de la concurrence.

La concurrence et le « détournement »

Mais, l'information, si elle peut être «collectée», «coordonnée», peut tout autant être «détournée».

Dans ce cadre, la Cour d'Appel de Paris a confirmé, le 18 Décembre 2014, la décision rendue le 14 mai 2013 par l'Autorité de la concurrence dans l'affaire dite «Plavix». L'Autorité avait sanctionné Sanofi-Aventis à hauteur de plus de 40 millions pour avoir notamment mis en place une stratégie de dénigrement à l'encontre des médicaments et concordances génériques. Pour, l'Autorité, le Laboratoire avait utilisé le rôle central joué par la visite médicale pour « *instrumentaliser la prudence ou les craintes des médecins et des pharmaciens par des comportements jetant le doute ou suscitant l'inquiétude sans raison objective sur les médicaments génériques, et confortant la position des produits princeps par des moyens autres que ceux relevant de la concurrence par les mérites* ».

La confirmation de cette analyse invite l'ensemble des Laboratoires à s'interroger tant sur la nature et l'étendue des informations qu'ils peuvent délivrer sur le marché auprès des acteurs du circuit vertical de la distribution, que sur le moment d'une telle délivrance de façon concomitante à l'entrée des génériques sur le marché. En effet, les notions de dénigrement et de détournement sont entendues de manière tellement large que toute communication devient extrêmement complexe et sujette à caution, qu'elle soit d'ailleurs explicite ou implicite relativement à la qualité, la sécurité ou l'efficacité des médicaments génériques.

Au-delà de l'implicite qu'en est-il encore du détournement de l'information, cette fois prétendument «involontaire» ?

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est appelé à s'en souvenir. Dans sa [décision du 10 Décembre 2014](#), le Tribunal de l'Union Européenne a pu sur ce point souligner que l'ordre aurait pu «mésinterpréter» une circulaire et qu'un tel détournement, involontaire, de l'information, l'aurait conduit «à penser qu'un agrément préfectoral était nécessaire dans certains cas de modifications structurelles des sociétés exploitant des laboratoires», alors même que tel n'était pas le cas. Les juges luxembourgeois confirment la sanction imposée par la Commission pour pratique anticoncurrentielle sur le marché des analyses de biologie médicale, mais en diminuent le montant en tenant compte, à titre de circonstance atténuante, de la possible mauvaise interprétation de la circulaire concernée.

Attention, la class action revient : santé, concurrence, responsabilité, tous aux abris !

Alors qu'il était permis de penser que nous en avons terminé avec l'action de groupe après l'adoption de la loi Hamon, à tout le moins provisoirement, deux actualités viennent remettre cette problématique sur le devant de la scène.

Tel est le cas de la création d'une action de groupe spécifique à la réparation des dommages corporels causés par des produits de santé, dont le principe et les modalités sont prévus dans le projet de loi de santé, projet qui être devrait examiné début avril par l'Assemblée nationale.

Or, compte tenu de l'arsenal juridique existant, en matière d'indemnisation, il est permis de s'interroger sur la pertinence et l'opportunité même d'une telle modification législative, d'autant plus que, en l'état, le projet soumis en Conseil des ministres en octobre, soulève d'importantes difficultés, sur le plan juridique.

Ainsi, à la différence des produits de consommation, un médicament peut causer des dommages sans être défectueux,

Qui plus est, le projet de texte renverse les règles relatives à la mise en jeu de la responsabilité civile. Il décompose l'action de groupe en deux volets: le jugement sur la responsabilité et l'indemnisation. Or, le préjudice ne peut être évalué que de manière individuelle, ce qui implique, pour chaque patient, la recherche d'imputabilité du dommage au produit. Ce faisant, les juges pourraient être amenés à retenir une responsabilité avant que la preuve du lien de causalité ne soit rapportée, condition pourtant nécessaire à l'établissement de cette responsabilité et qui est souvent écartée par les juridictions. Afin d'anticiper l'impact du texte, les discussions parlementaires devront être suivies avec attention, de même que celles sur les textes destinés à adapter le droit national aux nouvelles exigences du droit européen en matière d'indemnisation en cas de pratiques anticoncurrentielles. Les actions en réparation des victimes de telles pratiques ne peuvent plus être ignorées par les entreprises, dans leur analyse de risques, et ce, quel que soit leur secteur d'activité. Si les actions en *private enforcement* sont déjà une réalité en France, la [directive relative aux actions en dommages et intérêts pour infraction au droit de la concurrence du 26 novembre 2014](#) devrait rendre ces recours

plus accessibles.

En premier lieu, alors que la loi Hamon réserve l'action de groupe aux consommateurs, la directive l'étend à toute personne physique ou morale. Ainsi, plutôt que d'agir individuellement, les entreprises victimes d'une infraction au droit de la concurrence pourront tenter ensemble une telle action. En second lieu, l'action de groupe visée par la loi Hamon n'est actuellement possible que lorsque le constat d'infraction est devenu définitif. La directive, en revanche, laisse aux victimes la possibilité d'engager une action en réparation alors qu'aucune procédure n'a été engagée devant une autorité ou qu'une procédure est toujours en cours. Enfin, en ce qui concerne l'articulation de l'action de groupe avec les procédures négociées, principale critique émise à l'encontre de cette procédure en matière de concurrence, la directive tente de protéger les entreprises ayant eu recours à la clémence. Ainsi, en matière de preuve, les juridictions nationales ne pourront à aucun moment enjoindre à une partie de divulguer les déclarations effectuées par les entreprises en vue d'obtenir la clémence. Cette protection est toutefois limitée aux déclarations faites par les bénéficiaires et aux propositions de transaction et n'exclut donc pas les informations préexistantes. Par ailleurs, il est prévu que l'entreprise ayant bénéficié d'une immunité d'amende, et non simplement d'une réduction, échappera au principe général de responsabilité solidaire entre les responsables du préjudice.

En guise de clin d'œil conclusif, on signalera l'action introduite par une consommatrice à l'encontre des fabricants de produits d'entretien récemment condamnés pour entente sur les prix par l'Autorité de la concurrence réclamant le remboursement de ses achats de lessive de 2003 à 2006 soit 2.400 euros ! Il lui faudra ressortir les tickets de caisse, opération délicate, et ce même si le Barreau de Paris vient de créer une plateforme numérique destinée à fédérer les particuliers autour d'une action civile commune.

[Pour aller plus loin voir l'interview de C. Hénin dans le numéro de Septembre 2014 de la revue Pharmaceutiques et le Chapitre rédigé par Intuity dans «the Product Regulation and Liability Review», Law Business Research, LTD.](#)

La transparence, toute la transparence, rien que la transparence

À l'heure où transparence et indépendance autoproclamées sont en passe de devenir les crédos d'une nouvelle forme de pensée unique, pensée qui ne se limite pas au seul secteur pharmaceutique, les premières interrogations apparaissent à en faire frémir Pascal. Ainsi, alors que la France vient de se doter d'un des mécanismes les plus stricts dans le domaine pharmaceutique et que les différents acteurs visés par ces obligations commencent à peine à pouvoir répondre, sur le plan pratique, aux exigences de ce dispositif, l'entrée en vigueur du «*Disclosure Code*» de l'EFPIA, soulève dès aujourd'hui de nouvelles problématiques. Applicable aux transferts de valeurs entre industriels et professionnels de santé à compter du 1er janvier 2015, il en impose la publication, sans limitation de montant, ce qui soulèvera de nouvelles difficultés pour les adhérents français.

Qui plus est, l'actualité outre-Atlantique qui touche l'un de nos champions nationaux semble montrer que ces systèmes ne sont pourtant pas un « remède miracle ». En effet, alors qu'aux Etats-Unis, le «*Sunshine Act* » impose, depuis déjà 2009, la publication de tous les transferts de valeurs entre les industriels et les professionnels de santé et que l'équivalent de notre site unique, dénommé «*Open payments*» a été mis en ligne en octobre 2014, Sanofi fait déjà l'objet d'une procédure qui, au-delà des limogeages intervenus, devrait avoir un important retentissement. Une ancienne salariée accuse le Laboratoire français d'avoir versé 34 millions d'\$ (27 M d'€) à des médecins, des chaînes de pharmacies et des hôpitaux. Ces versements auraient notamment transité par des consultants comme Accenture ou Deloitte et ce alors que le Laboratoire avait, par ailleurs, conclu, avec le gouvernement américain, un «*corporate integrity agreement*» en Décembre 2012 pour régler, à l'amiable, une affaire dans laquelle il était accusé d'avoir opéré des versements illicites pour promouvoir les prescriptions de son médicaments contre l'arthrite (Hyalgan®). La plaignante affirme avoir été licenciée alors qu'elle avait annoncé son intention de « donner l'alerte » sur les paiements dénoncés. Or, l'«*integrity agreement*» obligeait le Laboratoire à informer le gouvernement de toute activité illicite dont il aurait pu avoir connaissance. Cette « affaire » a eu un certain

retentissement, en France, donnant notamment prétexte à la publication d'une virulente tribune contre l'industrie.

Or, si les règles en matière de transparence traduisent la volonté de garantir l'indépendance des intervenants impliqués dans le secteur de la santé, force est de constater que les garanties, en ce domaine, laissent encore à désirer dans sa transversalité.

La question prioritaire de constitutionnalité transmise au Conseil constitutionnel par le Conseil d'Etat le 30 décembre 2014 soulève ainsi la problématique de l'indépendance de la chambre de la discipline du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens du fait de la présence, dans certains cas, de deux représentants de ministres au sein de la chambre de discipline. Pour le Conseil d'Etat, cette présence est susceptible de porter atteinte au principe d'indépendance des juridictions garanti par l'article 16 de la déclaration des droits de l'homme.

La CADA (Commission d'Accès aux Documents Administratifs) vient également de se prononcer sans ambiguïté sur l'étendue des obligations de transparence et d'indépendance incombant aux autorités de santé. Alors que la Loi Bertrand a imposé la publicité des séances, la plupart de ces autorités jouaient sur le manque de précision de l'article L. 1451-1-1 du CSP pour occulter l'identité des intervenants à ces réunions dont les décisions ont pourtant de lourdes conséquences sur les Laboratoires dont les produits font l'objet d'un examen.

C'est ainsi que la HAS avait refusé de communiquer, au Laboratoire concerné, le détail des relevés de votes et l'identité des participants à la commission de transparence s'étant prononcée sur le médicament concerné.

Saisie par le Laboratoire, la CADA a affirmé que « *eu égard à l'objectif de transparence poursuivi par le législateur, ces dispositions ont pour objet de permettre d'identifier le détail nominatif des votes de chacun des membres de la Haute autorité* ».

Bien qu'il soit uniquement consultatif, l'avis rendu dans cette affaire par la CADA devrait conduire les autorités à modifier leur « doctrine » quant à la communication des enregistrements des séances et de l'identité des membres des commissions y assistant.

Circulaire loi Hamon : la DGCCRF revoit sa copie ...

Certes, compte tenu des conditions météo, il ne peut être reproché à l'Administration d'avoir profité de la torpeur de l'été pour publier, le 6 août, sa Note d'information sur l'application de la loi Hamon aux pratiques restrictives. Toutefois, la lecture de cette production estivale a, par certains aspects, fait l'effet d'une douche froide. C'est donc avec espoir qu'a été accueillie, à l'automne, la version révisée de cette note, espoir vite déçu, tant les modifications à la version initiale ont été minimales, en particulier s'agissant des prises de position les plus problématiques, adoptées au cours de l'été.

L'une des principales difficultés du nouveau texte a trait à la modification des prix en cours d'année. Le texte qualifie désormais de pratique engageant la responsabilité de son auteur, le fait « de passer, de régler ou de facturer une commande (...) à un prix différent du prix convenu ».

Dans sa note du 6 août, l'Administration avait pris une position particulièrement extrême consistant à prétendre que la réforme impose non seulement une renégociation automatique des prix pour chaque augmentation de tarif, mais surtout l'impossibilité, pour le fournisseur, de changer ses prix sans accord express du client. Pour la DGCCRF, seules des « modifications mineures » des tarifs pouvaient intervenir sous réserve que l'accord du distributeur soit matérialisé par un avenant « ne remettant pas en cause

l'équilibre général du contrat ». Selon la note d'août, les parties devaient avoir non seulement prévu les modalités de révision de prix mais surtout celles-ci pouvaient être fondées uniquement « sur des éléments exogènes non raisonnablement prévisibles ».

Sur cette problématique, comme sur les autres, la note du 22 octobre ne propose que des modifications mineures. Elle abandonne néanmoins l'exigence relative aux justifications exogènes et admet que les parties peuvent prévoir, dès le départ, dans la convention, le principe et les modalités pratiques de l'acceptation, par le client, de chaque proposition d'évolution du tarif du fournisseur tout en limitant, de manière parfaitement arbitraire, cette faculté aux seuls secteurs « où les tarifs du fournisseur sont amenés à fréquemment évoluer », l'Administration ayant précisé oralement qu'elle visait des hypothèses d'évolutions hebdomadaires des tarifs ...

Toutefois, dans la mesure où elle ne repose sur aucune justification juridique positive, une telle limitation ne nous paraît pas devoir être retenue et il est recommandé aux fournisseurs d'inclure dans leurs conventions uniques et CGV les modalités d'acceptation, par les distributeurs, des modifications tarifaires, seule solution permettant de respecter les nouvelles dispositions législatives applicables en ce domaine.

Pour aller plus loin, voir notre [«Actu»](#) détaillant les points majeurs de la circulaire

A (sa)voir

INTUITY dans le Tier 1 de l'édition 2014-2015 de LEGAL 500 PARIS !

La publication retient notamment que "le cabinet "offre un très haut niveau de prestations et se distingue par sa très bonne connaissance du métier de ses clients [...]. [il] est particulièrement recommandé pour le traitement des questions réglementaires, contentieuses et de droit de la concurrence." ([Voir tous les classements du Cabinet](#))

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

Sophie Fauconnet
Aspects réglementaires
Droit de la concurrence et de la distribution
Responsabilité produit
sfauconnet@intuity-legal.com

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

Julie Vasseur
Aspects réglementaires
Droit de la concurrence et de la distribution
Responsabilité produit
jvasseur@intuity-legal.com