

JUIN 2012

FLASH CONCURRENCE N° 8

Renforcement du contrôle de la publicité sur les médicaments : feu vert de l'Autorité de la concurrence aux projets de décrets pris en application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011

Par Jean-Christophe Grall & Giuliana Galbiati

Nouveau nom, nouveau logo, nouvelle adresse

Le cabinet MG Avocats change de nom pour devenir Grall & Associés et quitte le boulevard Haussmann pour s'installer au 63, avenue de Villiers dans le 17^{ème} arrondissement, à Paris.

Renforcement du contrôle de la publicité sur les médicaments : feu vert de l'Autorité de la concurrence aux projets de décrets pris en application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011

L'Autorité de la concurrence (ADLC) a rendu, le 26 avril 2012, un avis sur trois projets de décrets pris en application de la **loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé**.

On se souvient que cette loi dite « Loi Bertrand » avait notamment inséré un nouvel article L.5213-3 du Code de la santé publique, rédigé en ces termes :

« Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception des dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

Le premier projet de décret était relatif à la publicité des médicaments à usage humain. Il s'agit désormais du **décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain (I)**.

Le second projet de décret était relatif au contenu de la publicité des dispositifs médicaux et aux modalités de délivrance de l'autorisation de publicité de certains dispositifs médicaux. Il s'agit désormais du **décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux (II)**.

Le troisième projet de décret était relatif au contenu de la publicité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et aux modalités de délivrance de l'autorisation de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il s'agit désormais du **décret n° 2012-744 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (III)**.

À titre liminaire, l'ADLC indique que par un **avis n° 95-A-10 du 20 juin 1995**, elle s'était déjà prononcée sur les différents principes du droit de la concurrence applicables en matière de réglementation de la publicité, en particulier dans le domaine de la santé.

Ainsi, selon l'Autorité, un texte réglementaire qui concerne uniquement la publicité sur les produits, sans aborder les questions relatives à la publicité sur les prix de ces produits, est peu susceptible d'entraîner la concurrence.

Par ailleurs, ces décrets s'appliquent quel que soit le circuit au sein duquel les produits faisant l'objet de la publicité sont distribués, ce qui exclut a priori une entrave à la concurrence entre circuits différents.

D'autres dispositions de ces trois décrets ont toutefois donné lieu à une analyse plus approfondie de la part de l'Autorité.

I. Le décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain

Le premier projet de décret soumis à l'avis de l'Autorité a pour objet de préciser le champ et les modalités d'application de **l'article 29 de la loi du 29 décembre 2011**. Le paragraphe V de l'article 29 est particulièrement important car il instaure un mécanisme de contrôle a priori des publicités à destination des professionnels de santé, à l'instar du contrôle en vigueur pour la publicité à destination du public. Le décret précise les modalités de cette évolution législative.

Par ailleurs ce décret a inséré au sein de la catégorie des médicaments à usage humain, **une obligation d'information plus étendue concernant les médicaments génériques**. Par exemple, les publicités de génériques devront désormais faire apparaître que **le médicament appartient « à la catégorie des spécialités génériques »** et ils devront également indiquer la spécialité de référence, sous la forme de **« cette spécialité est un générique de [...] »**.

La question posée à l'Autorité de la concurrence était celle de savoir si le fait d'introduire une obligation d'information plus étendue concernant les médicaments génériques n'était pas de nature à introduire une distorsion de concurrence entre les médicaments génériques et les médicaments « princeps ».

L'ADLC considère que cette obligation d'information permet une plus grande substitution entre les médicaments de référence et les médicaments génériques. De plus, cela semble utile pour les médecins qui seraient incités à prescrire des médicaments génériques. Enfin, cette information est de nature à prévenir d'éventuelles actions injustifiées de laboratoires pharmaceutiques auprès des professionnels de santé, visant à mettre en échec tout mécanisme de substitution des « princeps » avec des génériques.

II. Le décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux

Ce décret a eu comme objet de préciser le champ d'application de **l'article 34 de la loi n° 2011-2012**.

La définition du terme « *dispositif médical* » est donnée par **l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique**.

Jusqu'à la loi n° 2011-2012, les dispositifs médicaux n'étaient pas soumis à des règles particulières en matière de publicité. Désormais, l'article 34 de la loi 2011-2012 a donné une définition de la publicité pour les dispositifs médicaux (art. L. 5213-1 CSP) et en a prévu les modalités (art. L. 5213-2 CSP).

Les articles R. 5213-1 et suivants du Code de la santé publique introduits par le décret n° 2012-743 portent sur le contenu de la publicité des dispositifs médicaux et les modalités de délivrance de l'autorisation de publicité de ces mêmes dispositifs.

Il apparaît de ces textes, ce qui est logique, que les modalités de publicité sont plus souples pour les dispositifs médicaux des classes I (faible degré de risque) et II a. (degré moyen de risque), que pour les classes II b. et III (respectivement potentiel élevé et très sérieux de risque).

Par exemple, l'article R. 5213-1 4° g) prévoit que la publicité auprès du public pour un dispositif médical ne doit contenir aucun élément qui « se référerait à une recommandation de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent par leur notoriété, inciter à l'utilisation

de dispositifs médicaux, sauf si la publicité concerne un dispositif médical de classe I ou II a».

L'article R. 5213-1 4° o) précise pour sa part que la publicité auprès du public pour un dispositif médical ne doit comporter aucun élément qui « *comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit, sauf si la publicité concerne un dispositif médical de classe I ou II a* ».

L'Autorité de la concurrence s'est interrogée sur la distorsion de concurrence qui pourrait résulter de ces différences de traitement. Toutefois, elle retient que les dispositifs médicaux qui ne présentent pas de risques pour la santé se distinguent des dispositifs médicaux présentant un risque plus important pour la santé. Ainsi, ces produits appartiennent à des catégories différentes et ne sont pas substituables entre eux. Par ailleurs, ces différences demeurent proportionnées à l'objectif de protection du consommateur fixé par le législateur, puisqu'elles permettent de donner une information objective et non trompeuse sur les produits présentant effectivement un risque pour la santé.

III. Le décret n° 2012-744 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

La loi n° 2011-2012 a également introduit les articles L. 5223-1 à L. 5223-5 dans le Code de la santé publique.

Ces articles régissent les modalités de publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le décret n° 2012-744 du 9 mai 2012 est par la suite venu préciser les modalités de cette publicité (articles R. 5223-1 à R. 5223-11 CSP). Il fixe en particulier les exigences minimales auxquelles doit satisfaire le

contenu de toute publicité portant sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* afin de garantir la protection des consommateurs par le biais d'une information objective non trompeuse et non attentatoire aux règles de santé publique. Le décret détermine aussi les modalités d'application du régime d'autorisation préalable de la publicité de ces dispositifs.

En conclusion, sur l'ensemble de ces décrets, l'Autorité de la concurrence n'a relevé aucun point susceptible de poser des difficultés au regard du droit de la concurrence.

Programme des interventions et des formations 2012 :

[un catalogue fédérant l'ensemble des propositions d'intervention/formation est disponible sur simple demande]

Toute l'année, MG Avocats – Grall & Associés dispense des formations au sein de votre entreprise ou dans ses bureaux. Les thèmes abordés en 2012 seront notamment :

- La négociation commerciale 2012 et les évolutions liées aux décisions rendues par les tribunaux, aux avis de la CEPC et aux prises de position de la DGCCRF dans ses « FAQ » ;

- La loi de modernisation de l'économie (LME) du 4 août 2008 : négociabilité des tarifs, autorisation de la discrimination, négociation et contractualisation des Plans d'Affaires Annuel (« PAA ») : conditions générales de vente, conditions catégorielles de vente, conditions particulières de vente, conditions d'achat + services : coopération commerciale et autres obligations, règles de facturation, « *Trois fois net* » comme seuil de revente à perte issu de la loi Chatel du 3 janvier 2008, Prix de vente conseillés, situation des grossistes et exception de revente à perte, « NIP », etc. ;

- La mise en place de Programme de « compliance » pour se conformer aux règles de concurrence et vérifier la légalité des pratiques des entreprises au droit de la concurrence et de la distribution ;

- Le contrôle des concentrations :

- Contrôle communautaire des concentrations : [règlement n° 139/ 2004 du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises] ;

- Contrôle français des concentrations dans le cadre des pouvoirs conférés à l'Autorité de la concurrence [détermination des seuils, définition du marché pertinent, procédure de notification / Lignes directrices de l'ADLC de décembre 2009] ;

- La rupture fautive des relations commerciales établies [rupture bru-

talement et rupture abusive] : risques liés à la rupture et conséquences financières ;

- L'audit juridique des accords de distribution dans le cadre du Règlement 330/2010 du 20 avril 2010 et de ses lignes directrices du 19 mai 2010 : incidences sur les contrats de distribution au regard des articles 101 et 102 du TFUE et des articles L.420-1 et L.420-2 du Code de commerce sanctionnant les ententes et les abus de domination – Définition des marchés pertinents à prendre en considération désormais – marché de l'approvisionnement ; *Dual pricing* ; Prix imposés ; vente sur internet ; distribution sélective / exclusive, etc. ;

- La définition des pratiques anticoncurrentielles aux termes des dispositions des articles L.420-1 et L.420-2 du Code de commerce, et 101 et 102 du TFUE [ententes et abus de domination / pratiques concertées / standard de preuves requis par les autorités de concurrence ;

- Les enquêtes de concurrence françaises et communautaires [droits et obligations des personnes enquêtées et des enquêteurs] et ce, dans le cadre des pouvoirs conférés à l'Autorité de la concurrence par la LME du 4 août 2008 et l'ordonnance du 13 novembre 2008 + loi du 12 mai 2009, et à la Commission européenne ;

- Les échanges d'informations et de statistiques entre entreprises et/ou au sein de fédérations professionnelles [droit français et communautaire de la concurrence] ;

- L'application des règles de concurrence aux marchés publics ; appels d'offres : que peut-on faire, quelles sont les pratiques interdites / les offres de couverture / les offres dites « cartes de visites » / la sous-traitance et les groupements / etc. ;

- Les promotions des ventes [pratiques commerciales déloyales / trompeuses dans le cadre de la loi de simplification du droit du 17 mai 2011, de la loi Chatel du 3 janvier 2008, de la LME du 4 août 2008 et de la jurisprudence communautaire de 2009 à 2011 : jeux – concours – loteries, ventes avec primes, ventes par lots / liées / subordonnées, offres

de réductions de prix aux consommateurs, cartes de fidélité, publicité comparative, etc.].

- Les responsabilités et obligations des producteurs et fournisseurs : responsabilité contractuelle, responsabilité pénale, responsabilité du fait des produits défectueux, obligation générale de sécurité, garantie légale des vices cachés, garantie légale de conformité, garantie commerciale et contractuelle, clauses limitatives de responsabilité.

* * *

- Proposition d'audit de structures tarifaires : Tarifs / Réductions de prix / CGV / CCV / CPV / services de coopération commerciale et autres obligations SRP / prix de vente conseillés et limites / NIP ;

- Proposition de rédaction de plan d'affaires annuel, comprenant la rédaction d'un contrat cadre et d'un modèle de contrat d'application ou celle d'un contrat unique reprenant l'ensemble de la négociation commerciale : CGV / CCV / CPV et les autres obligations définies par l'article L.441-7-1-3° du Code de commerce + les services de coopération commerciale, avec différentes options rédactionnelles en termes de définition de services et de modalités de rémunération + Contrat de mandat (NIP) ;

- Proposition d'accompagnement juridique de la négociation commerciale annuelle ;

- Proposition de mise en place de programmes de compliance orientés sur les pratiques antitrust et d'accompagnement lors du déploiement de tels programmes dans l'entreprise.

- Proposition d'intervention sur la communication des prix dans la relation verticale fournisseurs / distributeurs ; que dire, qu'écrire ; quelles limites ? « Do and don't » !

Retrouvez les Lettres du Cabinet sur notre site www.grall-legal.fr