

Les conditions juridiques de la promotion des produits de santé : approche comparée franco-allemande.

Il s'agit d'un domaine très complexe et très réglementé. Plutôt que d'exposer en détail cette réglementation, Susanne Margossian a mis l'accent sur les différences qui peuvent encore exister entre la France et l'Allemagne, dans un domaine qui est pourtant largement réglé par le droit communautaire.

Une première difficulté vient au stade des définitions et de la classification des différents produits de santé : médicaments par fonction mais également par présentation, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, aliments, dont les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (DDAP) comme les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) ou les préparations pour nourrissons, etc...

En effet, un produit qui relève d'une certaine catégorie va se voir appliquer un ensemble de règles déterminées, plus ou moins strictes selon la catégorie.

Les objectifs poursuivis sont bien sûr, d'une part, d'assurer la sécurité des consommateurs et, d'autre part, de lui présenter une information adéquate et « loyale » sur les qualités et les spécificités du produit.

Or, on constate qu'un même produit peut recevoir des qualifications différentes dans les différents Etats Membres. Susanne Margossian donne l'exemple d'un produit contre les régurgitations des bébés qui est qualifié d'ADDFMS en Allemagne et de préparation pour nourrissons en France, avec pour conséquence, des obligations d'étiquetage et des restrictions en matière de communication et de publicité très différentes.

Il existe d'autres exemples dans la jurisprudence européenne : un même produit peut être qualifié de complément alimentaire aux Pays Bas et de médicament en Allemagne¹, de dispositif médical dans un Etat et de médicament dans un autre², etc.. Dans ce domaine, la Cour laisse une large autonomie d'appréciation aux Etats Membres.

Se pose alors la question de savoir si ces décisions ne constituent pas une entrave à la libre circulation des marchandises (art. 34 à 36 du TFUE) et si le fabricant pourrait faire valoir la reconnaissance mutuelle en s'appuyant sur le Règlement (CE) N° 764/2008.

Or, le principe de la reconnaissance mutuelle ne s'applique que dans les secteurs non harmonisés, dans le cas de produits qui ne sont pas couverts par une harmonisation des législations au niveau de l'UE, ou qui font l'objet d'une harmonisation partielle, pour les aspects non couverts.

La réglementation des ADDFMS par exemple, est partiellement harmonisée au niveau communautaire, les directives applicables fixant des règles en matière d'étiquetage et de composition des produits (pour certaines substances seulement)³. Pour ces questions, nous sommes donc dans le domaine de l'application du droit communautaire et non dans celui de la reconnaissance mutuelle. Les Etats Membres apprécient eux-mêmes la conformité du produit

¹ CJCE, aff. C-211/03, C-299/03 et C316/03 du 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica

² CJUE, aff. C-109/12 du 3 octobre 2013, Laboratoire Lyocentre c/ Lääkealan turvallisuus – ja kehittämiskeskus

³ Directive 2009/39/CE du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et Directive 1999/21/CE du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

aux directives communautaires et aux textes de transposition⁴ et, comme on l'a vu, conservent une marge d'appréciation quant à la classification du produit.

Enfin, même si toutes les conditions de l'application de la reconnaissance mutuelle sont remplies, l'Etat Membre peut toujours se prévaloir des exceptions énoncées par l'article 36 TFUE et la Jurisprudence, notamment du motif de la protection de la santé publique ou de la protection du consommateur. Dans ce cas, l'Etat Membre doit démontrer :

- que sa réglementation est nécessaire et que la commercialisation des produits en question présente un risque sérieux pour la santé publique⁵; et
- que ladite réglementation est conforme au principe de proportionnalité⁶

En outre, il incombe à l'Etat Membre d'apporter la preuve que l'objectif poursuivi ne peut être réalisé par d'autres moyens ayant un effet moins restrictif sur le commerce entre les Etats Membres. La Cour a ici une approche plutôt restrictive⁷. C'est ainsi qu'elle considérait par exemple que l'interdiction française d'ajout de caféine à des boissons au-delà d'une certaine limite était disproportionnée et que l'objectif pouvait être atteint par un étiquetage approprié⁸.

Une fois le produit classifié et le corps de règles applicables identifié, on constate encore des différences dans l'interprétation des règles européennes ou dans la transposition des directives, de part et d'autre du Rhin.

D'une manière générale, la publicité sur les produits de santé est strictement réglementée.

Ainsi, la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pose le principe de l'interdiction de la publicité auprès du public à l'égard notamment des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. En France, le législateur va plus loin en interdisant aussi la publicité pour tous médicaments remboursables et en soumettant toute publicité à une autorisation préalable (visa publicitaire)⁹. En Allemagne, la publicité est également très encadrée, mais ne nécessite pas de visa préalable¹⁰. Il y a le concept de la « Erinnerungswerbung »¹¹.

Autre exemple : en France, la publicité en faveur des préparations pour nourrissons n'est autorisée que dans la presse écrite destinée aux professions de santé¹². En Allemagne, l'exception est plus large : on autorise la publicité pour préparations pour nourrissons dans toutes les publications scientifiques ou de puériculture¹³.

⁴ Décret n° 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, arrêté du 20 septembre 2000 relatifs aux aliments destinés à des fins médicales spéciales, arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et préparations de suite

⁵ Voir par exemple l'affaire 227/82, Van Bennekom, Rec. 1983, p. 3883, point 40, et l'affaire 178/84, Commission / Allemagne (Reinheitsgebot), Rec. 1987, p. 1227, point 46

⁶ Affaire C-319/05, Commission / Allemagne (ail), Rec. 2007, p. I-9811, point 87

⁷ Affaire C 120/95, Decker, Rec. 1998, p. I-1831, et affaire 72/83, Campus Oil, Rec. 1984, p. 2727

⁸ Affaire C-24/00, Commission / France, Rec. 2004, p. I-1277, point 75

⁹ Code de la santé publique, art. L 5122-1 ss

¹⁰ Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG)

¹¹ § 4 (6) HWG

¹² Code de la consommation, art. L 121-51

¹³ Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung), § 25 a

Les étiquetages des produits sont également très réglementés avec des réglementations très spécifiques par produit. En matière de denrées alimentaires, le Règlement Allégations 1924/2006 et le Règlement INCO 1169/2011 contiennent des définitions et des exigences qui laissent la place pour des interprétations différentes d'un Etat Membre à l'autre et d'une Administration à l'autre.

Ces divergences dans l'interprétation de textes très techniques et nombreux, dont certains semblent se contredire ainsi que l'incertitude juridique qui en résulte, entraînent des surcoûts pour l'entreprise et sont un défi permanent pour le service juridique. Il s'agit de concilier ces règles avec la nécessité d'assurer une bonne information du consommateur, d'une part, et le souci légitime de l'industriel de pouvoir communiquer sur ses innovations, d'autre part.

La dernière partie de l'exposé portait sur l'encadrement des relations entre industries pharmaceutiques et professionnels de santé.

Ces aspects sont évoqués par la Directive 2001/83/CE aux articles 94 et suivants, avec un principe d'interdiction de faire des cadeaux aux professionnels de la santé. Elle a été transposée en France par la loi dite DMOS ou anti-cadeaux¹⁴, avec un champ d'application très large et un formalisme lourd à respecter. En Allemagne, la directive est transposée dans le Heilmittelwerbegesetz, au § 7. En plus, on trouve des dispositions applicables aux « Vertragsärzte » (médecins conventionnés par les caisses d'assurance médicale) dans le Sozialgesetzbuch 5. Buch § 128 et dans les « Berufsordnungen » (des codes déontologiques) édictés par les « Ärztekammern » (ordres des médecins) qui sont organisés au niveau régional. De la sorte on peut constater, même à l'intérieur de l'Allemagne, des règles différentes selon le « Bundesland » et selon la catégorie de médecins.

Récemment, le législateur français, en réaction à l'affaire du Médiateur, a imposé de nouvelles obligations de transparence aux entreprises fabriquant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire, par la loi sur la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite Loi Bertrand¹⁵.

Cette tendance vers plus d'éthique et de transparence se retrouve au niveau européen. Ainsi, l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) a finalisé en août 2013 un code de bonne conduite (EFPIA Code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations). Ce codex a été adopté par l'association allemande des sociétés pharmaceutiques (VFA) le 27 novembre 2013.¹⁶ Il entrera en vigueur en 2015, avec une première publication en 2016 et sera obligatoire pour tous les adhérents de l'association. Il s'agit d'un système d'auto-régulation de l'industrie qui s'est dotée d'un organe de contrôle capable de prononcer des sanctions importantes.¹⁷

¹⁴ Code de la santé publique, article L 4113-6 et L 4163-2

¹⁵ Loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui introduit dans le Code de la santé publique un nouvel article L 1453-1 ; Décret d'application n° 2013-414 du 21 mai 2013 ; Circulaire N° DGS/PF/2013/224 du 29 mai 2013

¹⁶ FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen

¹⁷ Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)