



Avis n° 12-A-11 du 26 avril 2012
relatif à trois projets de décret concernant la publicité des
médicaments à usage humain, des dispositifs médicaux et des
dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

L'Autorité de la concurrence (commission permanente),

Vu la lettre du ministre du travail, de l'emploi et de la santé du 5 avril 2012 et la lettre du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie du 17 avril 2012 enregistrées, respectivement les 6 avril 2012 et 18 avril 2012, sous le numéro 12/0019 A par lesquelles l'Autorité de la concurrence est saisie pour avis sur un projet de décret relatif à la publicité des médicaments à usage humain ;

Vu la lettre du ministre du travail, de l'emploi et de la santé du 5 avril 2012 et la lettre du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie du 17 avril 2012 enregistrées, respectivement les 6 avril 2012 et 18 avril 2012, sous le numéro 12/0020 A par lesquelles l'Autorité de la concurrence est saisie pour avis sur un projet de décret relatif au contenu de la publicité des dispositifs médicaux et aux modalités de délivrance de l'autorisation de publicité de certains dispositifs médicaux ;

Vu la lettre du ministre du travail, de l'emploi et de la santé du 5 avril 2012 et la lettre du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie du 17 avril 2012 enregistrées, respectivement les 6 avril 2012 et 18 avril 2012, sous le numéro 12/0021 A par lesquelles l'Autorité de la concurrence est saisie pour avis sur un projet de décret 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* ;

Vu la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu les articles 29 et 34 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence ;

Vu la décision du 11 avril 2012 procédant à la jonction de l'instruction des affaires 12/0019 A, 12/0020 A et 12/0021 A ;

Le rapporteur, le rapporteur général adjoint, le commissaire du gouvernement et le représentant du ministère du travail, de l'emploi et de la santé, entendus lors de la séance du 19 avril 2011 ;

Est d'avis de répondre dans le sens des observations qui suivent :

I. La saisine

1. L'Autorité a été saisie pour avis de différents projets de décret déterminant le champ et les modalités d'application des articles 29 et 34 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
2. L'adoption par le Parlement de la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé fait suite notamment à l'affaire dite du « *Médiateur* » qui a révélé la nécessité, comme le souligne le rapporteur du projet de loi devant l'Assemblée nationale, d'améliorer la gouvernance, la transparence et l'indépendance du système de sécurité sanitaire ainsi que la coordination de ses acteurs, de consolider un dispositif de pharmacovigilance, de mieux former et informer les professionnels de santé, de réévaluer régulièrement la balance des bénéfices et des risques de l'ensemble de la pharmacopée et, enfin, de mieux identifier les responsabilités des entreprises, des professionnels de santé et des organismes publics ou privés de contrôle.
3. Le premier projet de décret soumis à l'avis de l'Autorité, relatif à la publicité des médicaments à usage humain, a pour objet de préciser le champ et les modalités d'application de l'article 29 de la loi du 29 décembre 2011 précitée. Il prévoit ainsi un régime d'autorisation tacite des demandes de visas de publicité et aligne le mécanisme de contrôle a priori pour les publicités à destination des professionnels de santé sur celui de la publicité à destination du public. Le V de l'article 29 de la loi précitée instaure un mécanisme de contrôle a priori pour les publicités à destination des professionnels de santé, à l'instar du contrôle en vigueur pour la publicité à destination du public. Jusqu'alors, l'article L. 5122-9 du code de la santé publique disposait que la publicité destinée aux professionnels de santé devait faire l'objet, dans un délai de huit jours après sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Cette dernière pouvait alors ordonner sa suspension, exiger sa modification ou l'interdire lorsque la publicité ne respectait pas les règles fixées aux articles L. 5122-2 et L. 5122-3 du code de la santé publique. Le paragraphe V prévoit dorénavant de soumettre la publicité effectuée auprès des professionnels de santé à un visa de publicité, c'est-à-dire à une autorisation préalable délivrée par l'agence en charge de la sécurité du médicament. Le visa ne peut excéder la durée d'autorisation de mise sur les marchés (AMM). Le projet de décret soumis à l'avis de l'Autorité précise les modalités d'application de cette évolution législative.
4. Les deux autres projets de décret soumis à l'avis de l'Autorité, relatifs au contenu de la publicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et aux modalités de délivrance de l'autorisation de publicité de certains dispositifs médicaux et de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ont pour objet de préciser le champ et les modalités d'application de l'article 34 de la loi du 29 décembre 2011 précitée, qui organise la publicité relative à l'ensemble de ces dispositifs.
5. Ils précisent les exigences minimales auxquelles doit satisfaire le contenu de toute publicité portant sur les dispositifs médicaux et 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. Ils déterminent par ailleurs les modalités d'application du régime d'autorisation préalable de la publicité des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé humaine.

6. Ce nouveau dispositif réglementaire s'impose à la personne au profit de laquelle la publicité est diffusée qui peut être le fabricant ou son mandataire, toute personne se livrant à la fabrication, à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic.

II. Analyse

7. Le Conseil de la concurrence auquel a succédé l'Autorité de la concurrence a déjà eu l'occasion de rappeler, dans un avis n° [95-A-10](#) du 20 juin 1995 relatif à un projet de décret concernant la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique, différents principes du droit de la concurrence applicables en matière de réglementation de la publicité, en particulier dans le domaine de la santé. A noter que ces principes portent sur les textes réglementaires, indépendamment des pratiques qui pourraient être mises en œuvre par des entreprises actives sur ces marchés.
8. Il ressort en premier lieu de cet avis qu'un texte réglementaire concernant uniquement la publicité sur les produits, sans aborder les questions telles que celles relatives à la publicité sur les prix de ces produits, « *ne paraît avoir que peu d'incidence sur la concurrence* » et que « *les obligations positives d'information sur les produits dont il est fait la promotion ne sont pas restrictives de concurrence* ».
9. Il est rappelé en second lieu que lorsque de tels textes prévoient un encadrement de la publicité, l'appréciation de celui-ci au regard du droit de la concurrence est guidée par les principes suivants :
 - dès lors qu'un texte vise à réglementer différentes catégories de produits, il convient d'imposer des obligations identiques pour tous les produits d'une même catégorie pour ne pas introduire de distorsion de concurrence entre ces produits ;
 - l'existence d'obligations d'information plus ou moins étendues d'une catégorie à l'autre n'est pas de nature à produire une distorsion de concurrence si les produits appartenant à des catégories différentes ne sont pas substituables entre eux ;
 - dès lors qu'une réglementation concerne toute la publicité sur les produits, quel que soit le circuit au sein duquel ils sont distribués, alors cette réglementation n'apparaît pas, en elle-même, susceptible de favoriser un circuit de distribution au détriment d'un autre.
10. En l'espèce, les trois projets de décret qui fixent les règles de publicité des produits sans porter sur la question de leur prix, sont de nature à n'avoir en eux-mêmes que peu d'incidence sur la concurrence. De la même manière, l'ensemble des obligations positives

d'information sur les produits que peuvent contenir les trois projets de décret n'appellent pas d'observation de la part de l'Autorité, dans la mesure où ce type d'obligation n'est pas restrictif de concurrence.

11. Par ailleurs, les dispositions présentes dans les trois projets de décret visant, d'une part, à actualiser les dispositions réglementaires relatives à la publicité au regard des dispositions directement prévues par la loi du 29 décembre 2011 sans y ajouter de contraintes supplémentaires et, d'autre part, à adapter certaines dispositions réglementaires pour tenir compte de la réorganisation de l'AFSSAPS, n'appellent pas de remarques particulières de la part de l'Autorité.
12. L'Autorité note enfin que les projets de décrets qui lui sont soumis, en s'appliquant quel que soit le circuit au sein duquel les produits faisant l'objet de la publicité sont distribués, ne sont pas susceptibles d'affecter la concurrence en favorisant un circuit de distribution plutôt qu'un autre.
13. En revanche, certaines dispositions des projets de décret soumis pour avis amènent l'Autorité à formuler différentes observations, en particulier au vu de certains des principes rappelés au paragraphe 9 ci-dessus.

1. LA PUBLICITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

14. L'Autorité note que le 2° de l'article 4 et le 2° de l'article 9 du projet de décret, concernant la publicité des médicaments auprès du public et la publicité à destination des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, etc.), introduisent, au sein de la catégorie des médicaments à usage humain, une obligation d'information plus étendue concernant les médicaments génériques.
15. En effet, ces articles prévoient que les publicités concernant les médicaments génériques précisent, d'une part, que le médicament appartient « à la catégorie des spécialités génériques » et contiennent, d'autre part, la mention « cette spécialité est un générique de » suivie du nom de la spécialité de référence, de son dosage et de sa forme pharmaceutique.
16. Il convient de rappeler que la notion de spécialité générique, définie au 5° de l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique¹, s'entend comme un médicament ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence (ou princeps) est démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.
17. La question se pose de savoir si le fait d'introduire une obligation d'information plus étendue concernant les médicaments génériques n'est pas de nature à introduire une distorsion de concurrence entre les médicaments génériques et les médicaments princeps.
18. Les représentants du ministère du travail, de l'emploi et de la santé ont indiqué au cours de l'instruction que ces dispositions avaient en réalité pour objectif d'identifier plus facilement les principes actifs d'un médicament générique et de permettre une plus grande

¹ La définition du médicament générique résulte de la transposition de l'article 10.2. de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée.

substitution entre les médicaments de référence et les médicaments génériques en encourageant notamment, grâce à une information plus étendue, la prescription de génériques par les médecins. Cette information apparaît également utile pour permettre aux pharmaciens d'assurer une plus grande substitution entre les médicaments de référence et les médicaments génériques.

19. L'obligation d'information plus étendue concernant les médicaments génériques est donc 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 du princeps par les génériques. Dans une décision n° [07-MC-06](#) du 11 décembre 2007, le Conseil de la concurrence a souligné, dans une affaire concernant le lancement de spécialités génériques, que *« toutes les actions d'un laboratoire auprès des pharmaciens d'officine pour mettre en échec ce mécanisme de substitution du princeps par les génériques sont susceptibles d'être examinées au regard du droit de la concurrence. En effet, de telles actions ne peuvent pas avoir pour objet, ni pour effet, de favoriser la prescription du médicament princeps par les médecins, ni de susciter une préférence des patients pour le médicament princeps, mais ont bien pour objet de freiner ou d'empêcher l'arrivée sur le marché du produit le moins cher pourtant souhaitée par l'Assurance maladie qui représente la demande finale au sens que lui donne la théorie économique lorsqu'elle décrit le fonctionnement d'un marché »*.
20. Cette information étendue semble particulièrement utile pour les médecins dans la perspective de la prescription de médicaments génériques, notamment en dénomination commune internationale (DCI). Dans une décision n° [10-D-16](#) du 17 mai 2010 (paragraphe 102), l'Autorité a d'ailleurs souligné le fait que la majorité des médecins *« ne prescrit pas en France une molécule, mais une spécialité sous marque. Leur formation professionnelle en matière de médicaments innovants est notamment assurée par les visiteurs médicaux, mais seuls les laboratoires fabriquant des médicaments princeps ont développé un réseau de visiteurs médicaux auprès des praticiens. L'information dont ils disposent par ce moyen est donc nécessairement univoque et peut entraîner une certaine circonspection vis-à-vis des génériques dont ils n'ont pas encore l'expérience concrète. Dans ce cadre, les produits plus anciens ayant démontré leur efficacité et leur innocuité bénéficient nécessairement d'un a priori favorable »*.
21. Au regard de ces éléments, l'Autorité considère que les dispositions introduites par les projets de décret sont de nature à faciliter la concurrence entre les médicaments génériques et les médicaments princeps, les premiers étant en principe vendus en officine à un prix inférieur aux seconds.
22. Par ailleurs, l'obligation d'information concernant les médicaments génériques amenant à préciser la mention *« cette spécialité est un générique de »* ne semble pas poser de difficulté particulière au regard du droit de la propriété intellectuelle. Dans un récent arrêt du 11 décembre 2011, la cour d'appel de Versailles considère, en ce sens, que *« la mention « Nom de marque du médicament® » ne cherche pas à exploiter la notoriété de la marque éponyme mais à donner une information immédiate au public concerné, à savoir les pharmaciens et professionnels de santé, en leur indiquant que le produit est le générique de la spécialité de référence « Nom de marque du médicament ® », et que dans ces conditions la société XXX n'a pas tiré indument profit de la notoriété de la marque au sens de l'article L 121-9 1° du Code de la consommation, la société YYY doit être déboutée de ses demandes en contrefaçon de marque »*.

2. LA PUBLICITÉ DE CERTAINS DISPOSITIFS MÉDICAUX

23. Aux termes de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, un dispositif médical est défini comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ». Le second alinéa du même article précise que « *les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs* ». Ces derniers sont régis en France par les mêmes dispositions que les dispositifs médicaux.
24. De tels dispositifs médicaux occupent aujourd'hui une place importante dans les soins des patients. La prise en charge croissante de certaines affections à domicile, l'augmentation ou le meilleur repérage de certaines pathologies ainsi que le vieillissement de la population contribuent au développement du marché des dispositifs médicaux et à une imbrication renforcée entre ceux-ci et les médicaments. Il est par conséquent apparu légitime pour le législateur d'aligner, dans la mesure du possible, le régime juridique applicable aux dispositifs médicaux sur celui des médicaments, en particulier s'agissant des règles relatives à la publicité.
25. Jusqu'à la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, les dispositifs médicaux n'étaient pas soumis, contrairement aux médicaments, à des règles spécifiques en matière de publicité, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ne prévoyant aucune disposition particulière sur ce point.
26. Le nouvel article L. 5213-3 du code de la santé publique introduit par l'article 34 de la loi du 29 décembre 2011 dispose désormais que « *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* ».
27. Les projets de décret soumis pour avis à l'Autorité portent donc sur le contenu de la publicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et sur les modalités de délivrance de l'autorisation de publicité de ces mêmes dispositifs qui ne sont pas pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou qui figurent sur la liste des exceptions prévues par l'article L. 5213-3 précité.
28. L'Autorité note que le projet de décret relatif au contenu de la publicité des dispositifs médicaux et aux modalités de délivrance de l'autorisation de publicité de certains dispositifs médicaux introduit des modalités de publicité plus souples pour les dispositifs médicaux des classes I et II a.

29. Les dispositifs médicaux sont en effet répertoriés en quatre classes selon leur niveau de dangerosité :

Classe I	Faible degré de risque
Classe II a	Degré moyen de risque
Classe II b	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque

30. Par exemple, les dispositifs non invasifs² font généralement partie de la classe I. Tel est le cas des verres correcteurs et des montures de lunettes. Les lentilles de contact correctrices appartiennent à la classe II a, leurs produits d'entretien à la classe II b. Les dispositifs comme les implants mammaires figurent quant à eux dans la classe III.
31. Le nouvel article R. 5213-1 introduit par le projet de décret dans le code de la santé publique précise en son 3° qu'une publicité pour un dispositif médical ne comporte notamment 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, à l'exception des dispositifs médicaux des classes I et II a* » et qui « *comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit, à l'exception des dispositifs médicaux des classes I et II a* ».
32. Le fait d'introduire des modalités de publicité plus souples pour les dispositifs médicaux des classes I et II a n'apparaît pas en l'espèce de nature à introduire de distorsion de concurrence avec les dispositifs de classe II b et III.
33. L'Autorité note à cet égard que les dispositifs médicaux ne présentant pas de risques pour la santé (classes I et II a) se distinguent par nature, du point de vue de la santé publique, des dispositifs médicaux présentant un risque plus important pour la santé (classes II b et III). Dans ce contexte, l'existence d'obligations d'information plus ou moins étendues entre les dispositifs médicaux ne présentant pas de risques pour la santé (classes I et IIa) et ceux présentant un risque plus important pour la santé (classes II b et III) n'est pas de nature à produire une distorsion de concurrence entre ces produits appartenant à ces catégories différentes et n'étant pas substituables entre eux.
34. La différenciation des modalités de publicité opérée entre les dispositifs de classe I et II a et les autres dispositifs médicaux apparaît en outre proportionnée au vu de l'objectif poursuivi par le législateur qui consiste à renforcer la protection des consommateurs, en termes de sécurité et de santé, en leur garantissant une information objective et non trompeuse sur les produits présentant effectivement un risque pour la santé.

² Un dispositif invasif s'entend comme un dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.

3. LA PUBLICITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

35. Le projet de décret relatif au contenu de la publicité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et aux modalités de délivrance de l'autorisation de publicité de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* a pour objet de préciser les modalités d'application de l'article 34 de la loi du 29 décembre 2011 qui, comme précédemment indiqué, encadre dorénavant la publicité des dispositifs médicaux (cf. paragraphes 24 à 26 ci-dessus).
36. Ce projet de décret fixe notamment 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. Il détermine aussi les modalités d'application du régime d'autorisation préalable de la publicité de ces dispositifs.
37. Les dispositions introduites par ce projet de décret ne posent pas de problème particulier au regard du droit de la concurrence. L'Autorité renvoie à cet égard aux observations générales qu'elle a pu développer précédemment (cf. points 10 à 12).

CONCLUSION

38. Il ressort de l'ensemble des éléments précédemment développés que les trois projets de décret soumis à l'avis de l'Autorité ne posent pas de difficultés particulières au regard du droit de la concurrence.
39. L'Autorité note en particulier que l'obligation d'information est plus étendue concernant les médicaments génériques contenue dans le projet de décret relatif à la publicité des médicaments à usage humain. L'Autorité considère que cette disposition n'apparaît pas de nature à introduire une distorsion de concurrence entre les médicaments génériques et les médicaments de référence (princeps). Elle paraît au contraire de nature à permettre une plus grande substitution avec les médicaments de référence (princeps). Cette disposition permet en outre de participer à l'objectif de maîtrise des dépenses de santé.

Délibéré sur le rapport oral de M. Franck Bertrand et l'intervention de M. Sébastien Soriano, rapporteur général adjoint, par Mme Françoise Aubert, vice-présidente, présidente de séance, Mme Elisabeth Flüry-Hérard, vice-présidente, et Mme Pierrette Pinot, membre.

La secrétaire de séance,
Caroline Orsel-Sébès

La vice-présidente,
Françoise Aubert