

SOMMAIRE

Ce mois-ci, les deux arrêts étudiés portent sur le domaine de la propriété intellectuelle ; l'un émanant de la Cour de cassation et l'autre du niveau européen (CJCE).

Vous pouvez accéder directement aux parties en cliquant sur le titre correspondant

SANDOZ : LE GÉNÉRIQUEUR PEUT-IL SE RÉFÉRER À LA MARQUE DU PRINCEPS ?

- La mention de la marque du princeps peut être considérée comme une publicité comparative... autorisée
- L'erreur induite chez l'acheteur doit être prouvée pour qualifier une publicité de trompeuse

AHP : SOUPLESSE SUR L'OCTROI DE PLUSIEURS CCP

- Une interprétation stricte du règlement n°1768/92 écartée par la CJCE
- Un CCP peut être délivré même si la demande intervient alors que d'autres requêtes ont déjà abouti

INFORMATION PONCTUELLES

- Autres décisions en France et en Europe
- Rapports et articles
- Textes

Rédacteur

Guillaume Sublet (Nextep)

Comité de lecture

Bernard Geneste (CMS Bureau Francis Lefebvre)

Claire Vannini (CMS Bureau Francis Lefebvre)

Guillaume Bouchara (Nextep)

Dominique Beurrier (AJIP)

Béatrice Espesson-Vergeat (Faculté de Droit de Saint-Étienne)



SANDOZ : LE GÉNÉRIQUEUR PEUT-IL SE RÉFÉRER À LA MARQUE DU PRINCEPS ?

LE CONTEXTE

Cour de cassation – 7 juillet 2009 – AstraZeneca c/ Sandoz

Contrefaçon de marque – concurrence déloyale – publicité comparative

- 1985 : Dépôt par AstraZeneca de la marque Mopral pour la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique à base d'oméprazole
- 12/11/03 : Autorisation de mise sur le marché obtenue par Sandoz d'une spécialité pharmaceutique dénommée Oméprazole GNR 20 mg
- 16/04/04 au 14/05/04 : Publicités annonçant la commercialisation de cette spécialité en tant que générique du Mopral
- 12/05/04 : Publication au JO de l'inscription du générique de Sandoz au répertoire des groupes génériques par l'AFSSAPS
- 06/09/07 : Condamnation de Sandoz par la Cour d'appel de Versailles pour contrefaçon, usage de publicité comparative illicite, usage sans nécessité de la marque Mopral et concurrence déloyale (Arrêt analysé dans Pharma Express Jurisprudence n°29)
- **07/07/09 : La Cour de cassation casse l'arrêt d'appel et conclut que la mention de la marque dans la brochure n'était pas une contrefaçon car elle constitue une publicité comparative licite. Il est considéré que la publicité n'est pas trompeuse dans la mesure où il n'est pas prouvé que les pharmaciens aient été induits en erreur.**

L'ANALYSE

La référence à la marque du princeps est possible au titre de l'information du public

1. La mention de la marque du princeps peut être considérée comme une publicité comparative... autorisée

La **Cour de cassation** invalide le raisonnement de l'arrêt d'appel qui avait retenu que la mention de la marque **Mopral** dans une brochure pour le médicament générique de **Sandoz** était une contrefaçon de marque¹.

Selon elle, « la société Sandoz informait le public » sur le fait que l'**Oméprazole GNR 20 mg** était le générique du Mopral et qu'ils avaient des attributs identiques. Ainsi, « Sandoz procédait à une comparaison de caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces produits » ce qui entre dans le champ de la publicité comparative autorisée².

2. L'erreur induite chez l'acheteur doit être prouvée pour qualifier une publicité de trompeuse

La **Cour d'appel** avait jugé que la brochure constituait une publicité trompeuse car l'emploi du terme générique sous-entendait que le médicament était immédiatement substituable alors que l'inscription sur le répertoire des génériques n'était pas effective lors de l'édition de la brochure. Malgré un fax mailing rectificatif de Sandoz, le juge d'appel avait estimé que cette précision n'avait pas été lue par suffisamment de pharmaciens.

NOTES

¹ L'article L713-2 du Code de la propriété intellectuelle énonce que « sont interdits, sauf autorisation du propriétaire, la reproduction, l'usage ou l'apposition d'une marque, même avec l'adjonction de mots tels que : « formule, façon, système, imitation, genre, méthode », ainsi que l'usage d'une marque reproduite, pour des produits ou services identiques à ceux désignés dans l'enregistrement »

² Article L121-8 du Code de la consommation

Une publicité n'est trompeuse que si elle a modifié le comportement d'achat

Le juge de cassation infirme ce raisonnement et conclut qu'il n'a pas été apporté la preuve « qu'un nombre significatif de pharmaciens avait décidé » à la vue de la brochure « d'acheter la spécialité Oméprazole GNR 20 mg dans la croyance erronée que cette spécialité était déjà inscrite au répertoire des génériques ou avait finalement renoncé à un tel achat à la lecture du fax-mailing ».

LES COMMENTAIRES

Le pharmacien, un acheteur averti, moins sujet à être induit en erreur

Dans cet arrêt, la **Cour de cassation** censure l'arrêt d'appel en ce qu'il ne démontre pas que les destinataires de la publicité ont été influencés dans leur choix. Il faut noter, en l'espèce, le caractère particulier de l'acheteur à qui s'adresse la brochure. En effet, il ne s'agit pas du consommateur final, à savoir le patient, mais du pharmacien.

Concernant l'appréciation de l'erreur induite chez l'acheteur, il apparaît nécessaire de prendre en compte les qualités propres du destinataire. A ce titre, une publicité peut être considérée comme trompeuse pour un consommateur non-initié aux problématiques de santé ; comme c'est le cas pour le patient alors que pour d'autres acheteurs (tels que le pharmacien), la pratique commerciale sera moins vue comme pouvant induire une erreur, au regard de leurs connaissances dans le domaine du médicament.

Le doute profite au générique

Il s'agit d'une interprétation pour le moins assez libre à laquelle s'est livrée la Cour de cassation. Elle dédouanne en effet le comportement sujet à caution dès lors que celui-ci ne semble pas avoir généré de conséquences significatives ou simplement lorsqu'il n'a pas été possible d'en apporter la preuve. Ainsi, ce n'est pas celui dont le comportement est en cause qui doit prouver qu'il n'a pas engendré de conséquences. Il appartient dès lors au titulaire du princeps de montrer que le pharmacien a été induit en erreur, ce qui n'est jamais chose facile. Comme dans de nombreux cas, le doute profite ainsi au générique.

Une jurisprudence désormais bien établie...

La bataille sur la faculté pour le génériqueur de se référer à la marque du princeps n'est pas nouvelle mais elle vient peut-être de connaître son épilogue. En effet, il apparaît désormais clairement que les juridictions françaises reconnaissent cette possibilité. D'ailleurs, le jugement d'appel n'avait pas débouté le génériqueur sur cette question de principe mais parce que la Cour avait jugé que cette référence était intervenue trop tôt (avant l'inscription au Répertoire) et que cela avait pu fausser la pratique d'achat des pharmaciens. La Cour de cassation est simplement allée un peu plus loin en estimant que le pharmacien était suffisamment éclairé pour ne pas s'être laissé influencer.

... qui devrait développer la mention du princeps par les génériqueurs

En pratique, cette décision va évidemment conforter les génériqueurs dans l'utilisation du nom du princeps. Cette pratique devrait ainsi largement se développer dans les prochains temps. Ceci permettra sans doute de lever encore des réticences à recourir aux génériques pour certains patients, au moment même où celles-ci sont à l'origine d'amendements particulièrement importants dans le cadre du PLFSS 2010.

AHP : SOUPLESSE SUR L'OCTROI DE PLUSIEURS CERTIFICATS COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION

LE CONTEXTE

CJCE – 3 septembre 2009 – AHP Manufacturing c/ BIE

Droit des brevets – Conditions d'octroi de certificats complémentaires de protection

- 03/02/00: AMM pour Enbrel (Etanercept)
- 2000 et 2001 : Octroi de trois certificats complémentaires de protection (CCP) portant sur l'etanercept à d'autres titulaires de brevets de base
- 02/07/03 : Hoffmann (qui cédera ses droits à AHP Manufacturing ; Wyeth en France) introduit une demande de CCP pour Enbrel auprès du « Bureau voor de Industriële Eigendom » (BIE)
- 02/07/03 et 16/06/06 : Le BIE rejette la demande puis confirme ce refus au motif que trois demandes de CCP ont abouti et ne sont plus en cours d'examen
- **03/09/09 : La CJCE interprète le règlement n°1768/92 comme permettant la délivrance d'un CCP à un titulaire de brevet de base même si, au moment du dépôt de la demande, un ou plusieurs CCP ont été déjà octroyés à d'autres détenteurs de brevets de base.**

L'ANALYSE

L'interprétation littérale du règlement ne permet pas d'octroyer un CCP à un autre exploitant d'une molécule

Mais la CJCE se montre plus souple en revenant à l'esprit du texte

1) Une interprétation stricte du règlement n°1768/92 écartée par la CJCE

Le *règlement n°1768/92* a prévu le certificat complémentaire de protection (CCP) pour permettre que la durée d'exclusivité accordée à un nouveau médicament ne soit pas trop affectée par le délai s'écoulant entre le dépôt de la demande de brevet et l'AMM. Le texte précise, entre autres, que la demande est accueillie favorablement si « le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ». Dans cette affaire, le **BIE** (office de la propriété intellectuelle hollandais) avait interprété strictement cette disposition et estimé que, dans la mesure où d'autres CCP avaient déjà été accordés pour l'etanercept à d'autres titulaires de brevets au moment de la demande d'AHP, cette requête devait être rejetée. Mais, ce raisonnement n'a pas été celui de la **CJCE**.

2) Un CCP peut être délivré même si la demande intervient alors que d'autres requêtes ont déjà abouti

Dans cet arrêt, la CJCE donne une interprétation plus large de l'article 3 c) que celle retenue par le BIE. Après avoir rappelé qu'un des objectifs du règlement est de « garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique », elle juge que l'article en question a été introduit pour « éviter qu'un même produit fasse l'objet de plusieurs CCP successifs » de la part d'un seul et même titulaire d'un brevet ce qui entraînerait une période de droit exclusif supérieure au maximum fixé par le règlement.

En revanche, la CJCE constate que ce texte n'empêche pas la délivrance d'un CCP bien que la demande soit intervenue après l'octroi d'où ou plusieurs certificats à d'autres titulaires de

NOTES

3 Article 3 c) du règlement n°1768/92



brevets de base car cela ne crée pas un dépassement de la durée totale de protection pour un même produit.

LES COMMENTAIRES

Une décision logique...

... mais qui se distingue du courant visant à favoriser l'accès au marché des génériques

Une bonne nouvelle pour la propriété intellectuelle... à confirmer

A travers cet arrêt, la **Cour européenne** rétablit le sens véritable des textes communautaires, s'agissant de l'octroi de plusieurs certificats complémentaires de protection. Il peut en effet s'avérer logique de limiter la possibilité de prolonger l'exclusivité en multipliant le dépôt de CCP sur un même produit, ainsi que cela avait été jugé par la **Cour de cassation** française dans l'affaire **Pfizer/G-Gam**⁴. Il apparaissait par contre étonnant qu'un titulaire de brevet, qui n'avait pas jusque là de CCP, ne puisse en obtenir un au motif que l'un de ses concurrents en bénéficiait déjà sur la même molécule.

Cette décision se distingue du courant, que ce soit au niveau national ou communautaire, tendant à restreindre les possibilités de recours aux CCP, afin de ne pas entraver l'accès des génériques au marché. Certes, cette décision peut apparaître logique au vu de la situation propre à cette espèce. Elle est cependant d'autant plus remarquable dans le contexte de l'enquête sectorielle menée par la **DG Concurrence**. Si le rapport adopté par la **Commission européenne** ne conclut pas à des actions qualifiables d'anti-concurrentielles, la Commissaire à la Concurrence, **Neelie Kroes**, a largement communiqué sur une propension des laboratoires à freiner l'arrivée de génériques ; ce qui aurait pu influencer le jugement de la Cour.

A un moment où la propriété intellectuelle fait de plus en plus souvent l'objet de remises en cause, y compris dans son principe même au niveau de l'**OMC**, cet arrêt apparaît pour le moins rassurant. Il vient en outre confirmer la possibilité pour la Cour européenne de se départir d'une interprétation strictement littérale des normes communautaires, afin d'en restaurer l'essence souhaitée par le législateur. Reste à voir si cette décision restera un épiphénomène lié aux circonstances de l'affaire ou si cela annonce un véritable changement dans l'appréhension des CCP et donc de la protection de la propriété intellectuelle des médicaments.

NOTES

4 Cour de cassation, chambre commerciale, 3 avril 2007 - G.GAM c/ Pfizer (Arrêt analysé dans Pharma Express Jurisprudence n°24)

INFORMATIONS PONCTUELLES

AUTRES DÉCISIONS

- **CJCE, 18 juin 2009 affaire C-527/07** : Dans le cadre d'un refus d'AMM pour un générique, la CJCE précise, à l'occasion d'une question préjudicielle, qu'un produit ne peut pas être considéré comme un médicament référence si sa « mise sur le marché n'a pas été autorisée conformément au droit communautaire applicable » constitué par le règlement (CE) n°726/2004 et la directive 2001/83/CE.
- **Cour de cassation, 9 juillet 2009** : La Cour de cassation casse l'arrêt d'appel et estime que la responsabilité des laboratoires Servier ne peut pas être écartée pour risque de développement dans la mesure où la directive 85/374/CE en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, permettant l'introduction d'une telle exonération, n'était pas transposée en droit français au moment des faits.

ARTICLES, RAPPORTS

- Rapport annuel de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale – 16 septembre 2009
- Répertoire des essais cliniques – Afssaps – septembre 2009
- Rapport de la mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes - P.-J. Lancry - juillet 2009
- Document « EMEA-FDA GCP Initiative » - EMEA et FDA
- « La responsabilité du fait des produits de santé face au droit communautaire » - J.S. Borghetti, Dalloz 2009, n° 28, p. 1938 à 1942
- « La publicité directe de médicaments auprès des consommateurs sous le feu des critiques » - G. Humphreys, Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, Volume 87, août 2009, p. 565
- « Application du droit de la concurrence dans le secteur de la santé publique » - P. Arhel Petites affiches, n° 117, p. 7

TEXTES

- Règlement n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 sur le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, JOUE du 16 juin 2009
- Décret n° 2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques, JO du 21 juin 2009