

5. MARKTPRAKTIJKEN, INTELLECTUELE EIGENDOM, RECHT EN TECHNOLOGIE / PRATIQUES DU MARCHÉ, DROITS INTELLECTUELS, DROIT ET TECHNOLOGIE

Rechtspraak/Jurisprudence

**COUR DE JUSTICE DE L'UNION
EUROPÉENNE 5 MAI 2011**

DROIT MÉDICAL

Droit de la santé – Médicaments – Publicité

Aff.: C-316/09

Dans un premier arrêt rendu le 5 mai 2011, la Cour de justice de l'Union européenne avait à se prononcer sur l'étendue de l'interdiction de faire de la publicité pour des médicaments soumis à prescription médicale, telle qu'elle ressort de l'article 88, § 1, sous a) de la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Dans cette affaire, la société pharmaceutique allemande Merckle reprochait à son concurrent, la société MSD, d'avoir présenté sur son site Internet ses médicaments soumis à prescription médicale par l'intermédiaire d'un lien non protégé par un mot de passe, et donc accessible à tout le monde, en reproduisant notamment l'emballage du produit, l'indication thérapeutique et la notice d'utilisation. Merckle y voyait là une violation de la disposition qui transpose en droit allemand l'article 88, § 1, sous a) de la directive 2001/83. La société Merckle ayant obtenu gain de cause devant le Landgericht et l'Oberlandgericht, la société MSD forma un recours devant le Bundesgerichtshof, estimant que les informations qu'elle diffusait sur son site Internet ne constituaient pas de la publicité au sens de la directive 2001/83.

Le Bundesgerichtshof décida de surseoir à statuer et de poser la question suivante à la Cour de Justice:

“L'article 88, § 1, sous a) de la directive 2001/83 [...] interdit-il également une publicité auprès du public pour des médicaments soumis à prescription qui ne comportent que des indications communiquées à l'autorité compétente dans le cadre de la procédure d'autorisation et de toute façon accessibles à toute personne qui achète les produits et lorsque ces indications ne sont pas présentées

à l'intéressé sans qu'il les demande mais sont accessibles sur Internet seulement à celui qui cherche à les obtenir?”

Dans son arrêt, la Cour de Justice va tout d'abord relever que la notion de publicité au sens de la directive est ‘très large’ et qu'elle est susceptible d'englober la diffusion sur Internet d'informations relatives à des médicaments. La Cour de Justice décide par ailleurs que c'est en réalité la finalité du message qui permet de distinguer la publicité de la simple information. Elle souligne également que l'examen de la finalité publicitaire d'une diffusion d'informations dépend des circonstances concrètes de chaque cas d'espèce et incombe en définitive au juge national qui doit s'attacher à déterminer, en fonction du comportement, des initiatives et des démarches du fabricant de médicaments, son éventuelle intention de promouvoir le médicament en cause.

La Cour de Justice relève toutefois que dans certains cas, la diffusion par un fabricant de médicaments d'informations sur ses produits peut permettre de fournir aux patients des informations objectivement exactes et d'écarter les risques sanitaires liés à l'automédication sans consultation de la notice. Elle peut permettre également de contribuer à la prescription d'un médicament approprié, dans la mesure où un dialogue peut s'instaurer entre le patient et le médecin, seul autorisé à prescrire un médicament.

La Cour de Justice en conclut dès lors que ne constitue pas une publicité au sens de l'article 88, § 1, sous a) de la directive 2001/83, la diffusion “d'informations relatives à des médicaments soumis à prescription médicale, lorsque ces informations sont accessibles sur ce site seulement à celui qui cherche à les obtenir et que cette diffusion consiste uniquement en la reproduction fidèle de l'emballage du médicament (...) ainsi qu'en la reproduction littérale et intégrale de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit qui ont été approuvés par les autorités compétentes en matière de médicaments. Est au contraire interdite la diffusion, sur un tel site, d'informations relatives à un médicament qui ont fait l'objet, de la part du fabricant, d'une sélection ou d'un remaniement ne pouvant s'expliquer que par une finalité publicitaire”.