

If you have questions or would like additional information on the material covered in this Alert, please contact one of the authors:

**Paule Drouault-Gardrat**

Partner, Paris  
+33 (0)176 7040 65  
pdrouaultgardrat@reedsmith.com

**Julie Gottenberg**

Associate, Paris  
+33 (0)176 7040 00  
jgottenberg@reedsmith.com

**Juliette Peterka**

Associate, Paris  
+33 (0)176 7040 00  
jpeterka@reedsmith.com

or the Chair of the Life Sciences Health Industry Group,

**Michael K. Brown**

Partner, Los Angeles  
+1 213 457 8018  
mkbrown@reedsmith.com

...or the Reed Smith lawyer with whom you regularly work.

Client Alert 09-142

Avril 2009

reedsmith.com

**Publicité pour les médicaments versus liberté d'expression du journaliste**

**Arrêt de la Cour de Justice des Communautés Européennes en date du 2 avril 2009 (C-421/07) « Frede Damgaard »**

**Le contexte juridique**

Saisie d'une question préjudicielle, la Cour de Justice des Communautés Européennes (« CJCE ») s'est récemment prononcée sur la notion de publicité pour les médicaments telle qu'issue de la Directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain (« Directive 2001/83/CE »).

L'article 86 (1) de la Directive 2001/83/CE définit en effet la notion de « publicité de médicaments » comme « toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance ou la consommation des médicaments ».

Toutefois, l'article 86 (2) de ladite directive exclut du domaine de la publicité pour les médicaments « les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament ».

**Le contexte factuel**

Dans la présente affaire, un journaliste danois avait publié, sur un site internet, un article dans lequel il vantait les mérites d'une spécialité pharmaceutique censée soulager les douleurs provoquées par différentes formes de goutte et d'arthrose.

En 2003, au moment de la diffusion de ces informations sur le site internet, la commercialisation du médicament était interdite au Danemark mais autorisée en Suède et en Norvège.

En 2005, le journaliste a été condamné sur la base de la réglementation danoise interdisant la publicité pour les médicaments dont la commercialisation n'est pas autorisée.

Le journaliste a fait appel de ce jugement devant la Cour d'appel régionale danoise en soutenant que les informations diffusées ne pouvaient être appréhendées comme de la publicité pour les médicaments puisqu'il n'était pas employé par l'entreprise fabricant le produit en cause et qu'il ne retirait aucun intérêt de la vente dudit produit.

En outre, à l'appui de son appel, il affirmait qu'une telle condamnation était contraire à la liberté d'expression telle qu'issue de l'article 10 de la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales.

Dans ce contexte, la Cour d'appel a décidé de surseoir à statuer afin de poser à la CJCE une question préjudicielle relative à l'interprétation de l'article 86 (1) de la Directive 2001/83/EC.

La question posée à la CJCE visait donc à savoir si la diffusion par un tiers d'informations sur les propriétés curatives ou préventives d'un médicament devait être considérée comme de la publicité pour les médicaments au sens de l'article 86 (1) de la Directive 2001/83/EC.

**Raisonnement de la CJCE**

La CJCE observe que la définition de la Directive 2001/83/CE met expressément l'accent sur l'objet du message diffusé mais ne donne aucune indication quant à la personne diffusant le message.

Ce faisant, la CJCE en déduit que la rédaction de la Directive 2001/83/CE n'exclut pas qu'une publicité puisse provenir d'un tiers indépendant.

La CJCE précise que « même lorsqu'elle est réalisée par un tiers indépendant en dehors d'une activité commerciale et industrielle, la publicité pour des médicaments est susceptible de nuire à la santé publique dont la sauvegarde est l'objectif essentiel de la Directive 2001/83/CE ».

La CJCE laisse en conséquence aux juges nationaux le soin de déterminer si le contenu d'un message diffusé par un tiers indépendant constitue une publicité pour les médicaments au sens précité de la Directive 2001/83/CE.

Toutefois, la CJCE met en exergue les éléments qui sont à prendre en compte pour déterminer si un message diffusé est de nature promotionnelle.

Ainsi, outre le contenu du message diffusé, il revient au juge national d'apprécier la relation de l'auteur du message avec la société fabricant ou distribuant le produit concerné ainsi que la nature de l'activité exercée par celui-ci.

S'agissant de la liberté d'expression, la CJCE rappelle qu'une telle liberté est susceptible d'être soumise à certaines restrictions lorsque l'intérêt général le justifie.

En l'espèce, la CJCE souligne que si les éléments diffusés sur le site danois étaient considérés, par les autorités nationales compétentes, comme de la publicité au sens de la Directive 2001/83/CE, l'entrave à la liberté d'expression du journaliste pourrait être considérée comme « raisonnable et proportionnée » compte tenu des impératifs de santé publique.

La CJCE conclut ainsi que « (...) l'article 86 de la Directive 2001/83/CE doit être interprété en ce sens que la diffusion par un tiers d'informations relatives à un médicament, notamment à ses propriétés curatives ou préventives, peut être considérée comme de la publicité au sens de cet article même lorsque ce tiers agit de sa propre initiative et de manière totalement indépendante, en droit comme en fait, du fabricant ou du vendeur d'un tel médicament. Il appartient au juge national de déterminer si cette diffusion constitue une forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la vente ou la consommation de médicaments .»

### ***Parallèle avec la jurisprudence française***

Il semble donc, qu'avec un « léger » décalage dans le temps, la CJCE s'aligne sur la jurisprudence des juridictions civiles et administratives remontant respectivement à 1971<sup>1</sup> et 1979<sup>2</sup>.

Celles-ci sont venues circonscrire la notion de publicité pour les médicaments telle que définie par le Code de la santé publique.

Dans la première affaire, une société d'édition avait publié un article dans lequel l'auteur vantait les mérites d'une spécialité pharmaceutique supposée lutter contre la cellulite et ce, sans avoir obtenu le « visa préalable du ministre de la Santé publique », ni avoir obtenu l'autorisation préalable du fabricant du médicament.

Cette affaire fut l'occasion pour la Cour de Cassation de dégager les caractéristiques de la publicité pour les médicaments.

Elle a en effet confirmé le jugement d'appel précisant que « doit être considérée comme publicité commerciale celle qui est faite dans la presse s'adressant au grand public, lorsqu'elle est de nature à l'inciter à acheter un produit nommément désigné dont le journal vante l'efficacité, la modicité du prix et son remboursement par la Sécurité sociale et (...) il est indifférent qu'une telle publicité trouve sa cause soit dans des versements du fabricant du produit dans la caisse du journal, soit dans le désir des dirigeants de ce dernier d'augmenter son tirage par des articles à sensation.»

La Cour de Cassation affirme que le dispositif légal a « pour but de protéger le public contre un usage inconsidéré de produits pharmaceutiques qui risque d'altérer plus ou moins gravement sa santé et qu'à cet égard le danger est le même que la publicité soit payée ou gratuite ».

Dans son Avis de 1979, le Conseil d'Etat est venu confirmer l'analyse de la Cour de Cassation en précisant que « doit être considérée comme publicité (...) toute publication de nature à inciter à l'achat d'un médicament dont les mérites sont vantés, même si cette publication n'émane pas du fabricant et n'est pas payée par lui. Ainsi, même la publication gratuite et faite à l'insu du fabricant tombe sous le coup de la réglementation si elle répond au critère qui vient d'être indiqué ».

Il est cependant intéressant de noter que la Cour d'appel de Paris<sup>3</sup>, statuant sur appel de référé, est venue écarter la qualification de « publicité commerciale » à un « guide critique de médicaments les plus courants » en considérant que le risque allégué pour la santé publique était « purement imaginaire ».

Sous réserve d'une éventuelle appréciation des juges du fond, la Cour d'appel a en effet considéré que ledit guide, qui avait pour objet de critiquer certains médicaments, ne pouvait être considéré comme de la publicité.

## Conclusion

L'arrêt « *Frede Damgaard* » (C-421/07) permet de dégager les critères de distinction entre la publicité pour les médicaments et la simple information.

A cet égard, il convient de rappeler que la Commission Européenne dans sa « proposition d'amender la Directive 2001/83/CE sur l'information à destination du public pour les médicaments de prescription » propose que les industries pharmaceutiques puissent, à certaines conditions, diffuser au public, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, des informations sur leurs médicaments de prescription.

Ainsi, la frontière entre publicité pour les médicaments et information continuera très certainement à évoluer selon le rythme d'adoption des nouveaux textes européens et des contentieux consécutifs.

- 1 Arrêt de la Cour de Cassation rendue le 13 janvier 1971, JCP G 1971, II, 16932.
- 2 Avis du Conseil d'Etat, rendu en Assemblée Générale, le 15 mars 1979, Bull. ordre, n°222, p.604.
- 3 Arrêt de la Cour d'appel de Paris, 20 décembre 1974, JCP 1975, II, 18056.

## About Reed Smith

Reed Smith is a global relationship law firm with nearly 1,700 lawyers in 23 offices throughout the United States, Europe, Asia and the Middle East. Founded in 1877, the firm represents leading international businesses, from Fortune 100 corporations to mid-market and emerging enterprises. Its lawyers provide litigation services in multi-jurisdictional matters and other high-stakes disputes; deliver regulatory counsel; and execute the full range of strategic domestic and cross-border transactions. Reed Smith is a preeminent advisor to industries including financial services, life sciences, health care, advertising, technology, media, shipping, energy trade and commodities, real estate, manufacturing, and education. For more information, visit [reedsmith.com](http://reedsmith.com).

This *Alert* is presented for informational purposes only and is not intended to constitute legal advice.

© Reed Smith LLP 2009. All rights reserved.

"Reed Smith" refers to Reed Smith LLP, a limited liability partnership formed in the state of Delaware.