

#Newsletter



AU SOMMAIRE

Santé & biotechnologies

- Relations patients / entreprises du médicament : adoption des nouvelles Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP)
- Vente en ligne de médicaments vétérinaires : publication d'un nouveau décret
- Médicaments génériques : suspension de la baisse des remises commerciales aux pharmaciens
- Rapport d'activité de l'ANSM pour 2024
- Prise en charge des "AMM miroir" : rejet de requêtes du Leem

Droit des affaires

- Juridiction compétente en matière de rupture brutale de relations commerciales établies en droit international
- Dans une SAS, les statuts l'emportent sur une décision unanime d'associés



AGATHE SIMON
Associée / Partner

a.simon@mercure-avocats.com



FRANÇOIS-MAXIME PHILIZOT
Associé / Partner

fm.philizot@mercure-avocats.com



MERCURE AVOCATS

SANTE & BIOTECHNOLOGIES

Nouvelles règles déontologiques pour encadrer les relations entre les patients et les entreprises du médicament

Dans un souci d'adaptation à de nouveaux enjeux éthiques, le comité d'éthique et de déontologie des entreprises du médicament (CODEEM) a procédé à une révision des dispositions déontologiques professionnelles (DDP) afin d'y inclure les interactions entre les entreprises du médicament et les patients.

Les DDP regroupent l'ensemble des règles déontologiques issues de l'auto-régulation et applicables au secteur du médicament. Celles-ci encadrent les interactions entre les entreprises du médicament et les acteurs du système de santé (professionnels, organisations de santé, associations de patients) et sont désormais étendues aux interactions avec les patients.

Concrètement, ces nouvelles DPP se veulent plus inclusives et actent d'une véritable reconnaissance de l'expertise du patient « *qui pourra être rémunérée ou donner lieu à la prise en charge des frais dans le respect du cadre légal et déontologique* ». Elles intègrent également la possibilité de fournir, dans un cadre non promotionnel, certains objets d'utilité médicale ou d'éducation à la santé s'ils sont de faible valeur.

Le texte instaure un encadrement strict des interlocuteurs, limités aux seuls collaborateurs non commerciaux, et comporte deux interdictions : la présence des collaborateurs des entreprises du médicament lors de la relation soignant-patient en établissement de santé, et l'octroi de cadeaux aux patients, principe considéré comme un « principe éthique fondamental ».

Ces mesures, en alignement avec les standards du droit européen, entreront en vigueur en 2026.

Médicaments génériques : suspension de la baisse des remises commerciales aux pharmacies

Un nouvel arrêté ministériel pris pour l'application de l'article L.138-9 du Code de la santé publique, encadrant les plafonds aux remises, ristournes et autres avantages commerciaux perçus par les pharmaciens d'officine, a été publié le 7 octobre 2025 au Journal Officiel.

Cet arrêté suspend, à titre provisoire, la trajectoire descendante des plafonds de remises pour les médicaments génériques instaurée par l'arrêté ministériel du 4 août 2025. Il rétablit des plafonds plus favorables pour les médicaments génériques fixés à 40% jusqu'au 31 décembre 2025, contre les 30% initiaux fixés dans le décret d'août 2025. À compter du 1^{er} janvier 2026, le plafond sera abaissé à 30%, mais cette réduction reste modérée au regard de la trajectoire initialement envisagée qui devait conduire à une baisse de 20% en 2028.

Par ailleurs, certaines dispositions antérieures restent inchangées : le nouvel arrêté maintient un plafond de remise de 15% pour les médicaments bio-similaires substituables.

Encadrement de la vente en ligne de médicaments vétérinaires non soumis à prescription

Un décret publié le 7 septembre 2025 au Journal Officiel encadre la vente en ligne des médicaments vétérinaires non soumis à prescription. Le décret permet de mettre à égalité les vétérinaires et les pharmaciens – ces derniers étant déjà autorisés à vendre en ligne ces médicaments.

Seule la vente en ligne des médicaments non soumis à prescription est concernée, la vente en ligne des médicaments soumis à prescription restant interdite.

L'activité de vente en ligne doit être déclarée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). En cas de manquement aux dispositions relatives à l'activité de vente en ligne de médicaments vétérinaires, celle-ci pourra prononcer des sanctions financières, telle que des amendes, ou administratives comme la fermeture temporaire du site de vente en ligne.



MERCURE AVOCATS

Rapport d'activité de l'ANSM pour 2024

Le rapport d'activité pour 2024 de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a été publié le 4 août 2025. Parmi les différentes actions menées, trois d'entre elles ont retenu notre attention :

Numérisation des notices – En 2024, l'ANSM a lancé l'expérimentation e-notice pour faciliter l'accès des patients et professionnels de santé aux notices numériques de certains médicaments. À partir du 1er octobre 2025 et pour une durée de deux ans, les boîtes de médicaments volontaires comporteront un QR code renvoyant à des notices enrichies, incluant vidéos et supports pédagogiques, afin d'en faciliter leur compréhension. L'objectif est d'évaluer l'utilisation, l'accessibilité et l'utilité de ces notices numériques en collaboration avec les patients et les professionnels de santé.

Essais cliniques de médicaments : la fin de la période transitoire – 2024 était la dernière année de la période pour la transition des essais cliniques de médicaments vers la plateforme européenne CTIS, conformément aux dispositions du règlement européen n°536/2014. L'ANSM précise que tous les dossiers ont pu être mis en conformité à l'issue de la période transitoire.

Rupture de stocks des médicaments – L'ANSM rappelle qu'elle a renforcé ses actions face aux tensions d'approvisionnement en médicaments. Elle rappelle également qu'en 2024, elle a recensé 3825 déclarations de ruptures ou de risques de ruptures (soit 22% de moins que l'année précédente), principalement liées à des capacités de production industrielle insuffisantes ou à des défauts d'approvisionnement en matière première, ou de conditionnement.

Malgré la baisse des déclarations, l'ANSM a prononcé davantage de sanctions financières à l'encontre des laboratoires – plus de 8 millions d'euros de sanctions prononcées contre les laboratoires ne respectant leurs obligations de stock de sécurité.

L'ANSM rappelle également avoir publié pour la première fois la liste de 8107 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

Nouveau rejet de requêtes du Leem contre le dispositif de prise en charge des "AMM miroir"

Par deux décisions rendues le 30 septembre 2025, le Conseil d'État a rejeté les recours formés par le Leem visant à faire annuler le décret et les arrêtés pris en application du dispositif dit « AMM miroir », instauré par la LFSS pour 2022.

Ce dispositif permet la prise en charge dérogatoire de produits de santé utilisés dans des indications couvertes par une « AMM miroir », mais sous conditions financières particulières.

Le Leem s'y est opposé, estimant qu'il fait supporter aux entreprises pharmaceutiques le coût des usages hors-AMM, alors que ces prescriptions relèvent du choix des établissements de santé. Le syndicat critique également une mesure imposée unilatéralement par la puissance publique, en contradiction avec l'approche conventionnelle privilégiée et validée par son Conseil d'administration, qui souhaite que ces questions soient traitées dans le cadre d'un dialogue avec le CEPS.

Le Leem avait ainsi saisi le Conseil d'État de deux recours en annulation, fondés sur des moyens tirés de la Constitution, du droit européen et du droit interne. À titre subsidiaire, il sollicitait des clarifications juridiques et proposait d'introduire une phase conventionnelle préalable à l'application du dispositif.

Si le Conseil d'État a rejeté les requêtes, il a néanmoins apporté une clarification importante : l'assiette des remises légales doit s'entendre du chiffre d'affaires hors taxes facturé, à l'exclusion des remises commerciales consenties aux établissements. Cette précision renforce la sécurité juridique du dispositif et constitue une avancée notable pour les entreprises du médicament.



MERCURE AVOCATS

DROIT DES AFFAIRES

La juridiction compétente en matière de rupture brutale des relations commerciales établies en droit international privé commun

Le 12 mars 2025, la première chambre civile de la Cour de Cassation a rendu une décision apportant une précision quant à la qualification de l'action en rupture brutale des relations commerciales établies en droit international privé commun.

Faute de texte supra-étatique applicable, la compétence juridictionnelle est régie selon le droit international privé commun de source nationale. Ce dernier prévoit, depuis les arrêts Pelassa et Scheffel, une transposition des règles de compétence territoriale du droit interne sur le plan international.

Selon la Haute Juridiction, l'action fondée sur la rupture brutale des relations commerciales établies doit, en droit international privé commun, être qualifiée de délictuelle, entraînant l'application des règles de compétence afférentes à cette matière. Ainsi, le demandeur bénéficie d'une option de compétence entre « *le lieu où demeure le défendeur et la juridiction du lieu du fait dommageable ou celle dans le ressort de laquelle le dommage a été subi* ».

Le dommage résultant de la rupture brutale des relations commerciales étant localisé au lieu où la victime a été informée de la rupture. Dans le cas présent, celle-ci se situant en France, cela a permis à la Cour de fonder la compétence des juridictions françaises dans cette affaire.

Cette position de la Cour, de fonder sa compétence en matière de rupture brutale des relations commerciales établies, a été interprétée à l'aune des règles délictuelles de droit international privé commun de source nationale, ce qui traduit une volonté conservatrice de réserver les contentieux internationaux en matière de pratiques restrictives de concurrence au juge français.

Les statuts de la SAS l'emportent sur la décision unanime contraire

Le 9 juillet 2025, la chambre commerciale de la Cour de Cassation a rendu une décision selon laquelle les statuts de la SAS fixant les modalités de révocation de ses dirigeants prévalent sur une décision contraire même prise unanimement.

Cette position récente de la Cour de Cassation s'inscrit dans la continuité d'une décision rendue par la chambre commerciale le 12 octobre 2022 dans laquelle elle considère que : « *les actes extra-statutaires peuvent compléter les statuts mais ne peuvent y déroger* ».

Cette solution sera reprise dans la décision du 9 juillet 2025 et sera étendue non pas « *aux actes extra-statutaires* » non identifiés mais à une décision unanime des associés.

Ainsi, on ne peut déroger aux statuts autrement que par leur modification.



MERCURE AVOCATS