

LA LETTRE DE LA SCP MONOD-COLIN

Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation

DROIT PUBLIC DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Arrêts du Conseil d'Etat et de la CJUE – Actualité législative et réglementaire
- Actualité doctrinale – Informations administratives -

N°24 – Mai 2013

I. ARRETS RECENTS DU CONSEIL D'ETAT ET DE LA CJUE

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, 20 mars 2013, Société ADDMEDICA, N°356661, mentionnée au recueil Lebon.

Saisi d'un recours en annulation dirigé contre la décision du Comité économique des produits de santé du 20 septembre 2012 portant fixation unilatérale du prix des spécialités *Siklos 100 mg* et *Siklos 1000 mg*, le Conseil d'Etat a, avant dire droit, ordonné une expertise à l'effet d'apprécier l'évaluation des charges nécessaires à l'exploitation par la société Addmedica des spécialités en cause au regard des volumes de vente prévus pour chacun des dosages.

Selon le Conseil d'Etat, il résulte des dispositions de l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale que, pour fixer le prix de vente au public d'une spécialité, le comité économique des produits de santé tient compte, notamment, de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament et des prix des médicaments à même visée thérapeutique. Toutefois, lorsque le comité est amené à déterminer le prix d'une spécialité reconnue comme médicament orphelin, pour laquelle il n'existe pas de médicament à même visée thérapeutique en France, il doit prendre en considération dans son appréciation du prix de la spécialité, outre les autres critères définis à l'article L.162-16-4, les coûts spécifiques, tenant notamment aux dépenses de recherche et développement que le laboratoire doit nécessairement exposer pour la mise sur le marché de cette spécialité.

Pour fixer le prix de vente au public d'une spécialité, en l'absence de médicaments à même visée thérapeutique commercialisés en France, le comité économique des produits de santé peut également prendre en considération le prix de tels médicaments commercialisés à l'étranger, y compris en dehors de l'Union européenne, lorsqu'ils existent, en tenant compte, dans son appréciation, des caractéristiques de chaque marché.

Conseil d'Etat, ord. du 14 février 2013, N°365459, mentionnée au recueil Lebon.

Le juge des référés du Conseil d'Etat a ordonné, sur le fondement de l'article L.521-1 du code de justice administrative, la suspension de l'exécution de l'article L.5125-34 du code de la santé publique, dans la mesure où cet article ne pouvait interdire le commerce électronique que pour les seuls médicaments soumis à prescription obligatoire.

Par l'ordonnance du 19 décembre 2012 *relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement des médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification des médicaments*, prise sur le fondement de l'article 38 de la Constitution, le gouvernement a modifié le code de la santé publique, en y insérant les articles L.5125-34 et L.5125-36, afin d'assurer la transposition de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 qui a modifié la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Il résulte des dispositions du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en particulier des articles 70 à 72 de ce code, que la classification des médicaments ne comporte, en droit de l'Union Européenne, que deux catégories correspondant aux médicaments soumis à prescription médicale et aux médicaments non soumis à prescription. Au sein de cette seconde catégorie, le droit français distingue certains médicaments dits de médication officinale, dont la liste est fixée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public.

Selon le juge des référés du Conseil d'Etat, il résulte des dispositions de l'article 85 quater que la directive du 8 juin 2011, telles qu'éclairées par le considérant 24 de cette directive et interprétées à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, notamment son arrêt C-322/01 du 11 décembre 2003, que les Etats membres ne peuvent exclure de la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information que les médicaments soumis à prescription. Dans ces conditions, il a estimé que le moyen tiré de ce que l'article L.5125-34 méconnaissait la directive du 8 juin 2011 en tant qu'il ne limitait pas aux seuls médicaments soumis à

prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique, était propre à créer un doute sérieux quant à sa légalité.

En ce qui concerne la condition d'urgence, le juge des référés du Conseil d'Etat a estimé, d'une part, que l'application, à compter du 1er mars 2013, des restrictions à la vente en ligne que prévoit l'article L.5125-34 du code de la santé publique était de nature à porter un préjudice grave et immédiat au pharmacien requérant, alors même que son activité de vente de médicaments en ligne ne correspondait qu'à une fraction de son chiffre d'affaires global (environ 58 % du chiffre d'affaires réalisé) et, d'autre part, que l'intérêt public commandait que soient prises les mesures provisoires nécessaires pour faire cesser immédiatement l'atteinte aux droits conférés par l'ordre juridique de l'Union Européenne.

Conseil d'Etat, ord. du 5 septembre 2012, Société Therabel Lucien Pharma, N°361965.

Le juge des référés du Conseil d'Etat a ordonné, sur le fondement de l'article L.521-1 du code de justice administrative, la suspension de l'exécution de l'arrêté ministériel du 10 juillet 2012 portant radiation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables de la spécialité *Derinox*.

Le juge des référés a retenu que, lors de la séance du 23 mai au cours de laquelle la commission de la transparence avait procédé à l'audition des représentants de la société Therabel Lucien Pharma, en vue de réexaminer, à la demande de celle-ci, le service médical rendu de la spécialité en cause, un des membres de la commission, dont il était constant qu'il ne devait pas siéger en raison d'un conflit d'intérêt, était néanmoins présent et était intervenu dans les débats en posant une question aux représentants de la requérante. Dans la mesure où le respect du principe d'impartialité constitue une garantie pour les intéressés, le moyen tiré de ce que l'arrêté attaqué était intervenu au vu d'un avis rendu en méconnaissance de ce principe devait être regardé comme propre à faire naître un doute sérieux quant à la légalité de l'arrêté litigieux.

Cour de Justice de l'Union Européenne

CJCE, 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler* (aff. C-308/11).

1) L'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens qu'il est possible, afin de définir la notion d'« *action pharmacologique* » au sens de cette disposition, de prendre en considération la définition de cette notion figurant dans le document d'orientation élaboré conjointement par les services de la Commission et les autorités compétentes des États membres relatif à la délimitation entre la directive 76/768 sur les produits cosmétiques et la directive 2001/83 sur les médicaments.

2) L'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, doit être interprété en ce sens qu'il n'est pas nécessaire, afin de pouvoir considérer qu'une substance exerce une « *action pharmacologique* » au sens de cette disposition, que se produise une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, une interaction entre ladite substance et une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur pouvant être suffisante.

CJCE, 22 novembre 2012, *Brain Products* (aff. C-219/11).

L'article 1er, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, *relative aux dispositifs médicaux*, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, doit être interprété en ce sens que la notion de « *dispositif médical* » ne couvre un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique que s'il est destiné à un but médical.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments (J.O. du 21 décembre 2012).

Cette ordonnance transpose la directive 2011/62/UE du Parlement et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Elle a été prise en application de l'article 38 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 *relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* qui a autorisé le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer cette directive.

Elle renforce la lutte contre les médicaments falsifiés et la prévention de leur introduction dans la chaîne légale d'approvisionnement en médicaments. Elle prévoit un encadrement des activités de courtage de médicaments et de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique sanctionné pénalement. Elle définit le médicament falsifié.

Elle tend à exclure du monopole pharmaceutique l'activité de courtage de médicaments et insère cette activité parmi le champ des activités soumises aux bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'ordonnance définit les conditions du commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine.

L'article L.5125-33 du code de la santé publique définit l'activité de commerce électronique par une pharmacie d'officine et prévoit les catégories de pharmaciens autorisés à exercer cette activité. L'article L.5125-34 du code de la santé publique dispose que l'activité de commerce électronique n'est autorisée que pour les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public. Cette activité doit être réalisée dans le respect des conditions d'installation de l'officine de pharmacie et exercée en conformité avec les dispositions du code de déontologie et avec les bonnes pratiques de dispensation par internet. L'activité de commerce électronique n'est autorisée que pour les pharmaciens ayant obtenu une licence pour créer une officine de pharmacie physique ou une décision du ministre chargé de la santé, et que lorsque la pharmacie est effectivement ouverte (article L.5125-35). L'article L.5125-36 du code de la santé publique soumet la création d'un site internet d'une officine à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé compétente. Le pharmacien est également tenu d'informer le conseil de l'ordre des pharmaciens compétent de l'ouverture de son site de vente en ligne de médicaments. Des sanctions administratives sont prévues en cas de manquement aux règles du commerce électronique de médicament et aux bonnes pratiques de dispensation.

L'ordonnance prévoit une obligation d'autorisation de l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives de l'ANSM ainsi qu'une obligation de déclaration pour les mêmes activités relatives aux excipients. Elle définit la notion de matière première à usage pharmaceutique et ses composantes et soumet la fabrication et la distribution des matières premières à usage pharmaceutique à des bonnes pratiques. L'ANSM prend les mesures nécessaires pour s'assurer que la fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, sur le territoire national, y compris celles destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution. Un certificat de bonnes pratiques de fabrication est présenté à l'appui de la déclaration en douane.

L'ordonnance définit la notion de matière première à usage pharmaceutique falsifiée et impose à l'ANSM de mettre en place un système tendant, d'une part, à éviter que des médicaments soupçonnés de présenter un danger pour la santé ne soient délivrés au patient, d'autre part, que les notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés et de défauts de qualité soupçonnés d'affecter des médicaments soient reçues et traitées et prévoit enfin les procédures de rappel ou de retrait de médicaments mis sur le marché, le cas échéant avec l'assistance de professionnels de la santé.

Le décret d'application de cette ordonnance a été pris le 31 décembre 2012 (Décret n°2012-1562 *relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet*, J.O. du 1er janvier 2013).

Décret n°2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de Santé (J.O. du 4 octobre 2012).

Ce décret précise les cas dans lesquels une évaluation médico-économique est requise pour les produits de santé, en raison notamment de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou de sa prescription. Il précise également les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables.

Une évaluation médico-économique est requise lorsqu'un produit de santé présente une amélioration du service attendu ou une amélioration du service médical rendu élevée et lorsqu'il est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie. Cette évaluation intervient au moment du dépôt de la demande d'inscription au remboursement ou lors de son renouvellement. La commission évaluation économique et santé publique (CEESP) de la Haute Autorité de santé émet un avis sur l'efficacité prévisible ou constatée de la prise en charge du produit sur la base de critères définis par le décret. Cet avis, public, est soumis à une procédure contradictoire et transmis au comité économique des produits de santé (CEPS).

Décret n°2012-1236 du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante (J.O. du 8 novembre 2012).

L'article 8 de la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 a adapté la législation nationale au regard des dispositions du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 *concernant les médicaments de thérapie innovante*.

Ce décret fixe les conditions d'autorisation des établissements fabriquant des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, utilisés dans un hôpital en France, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale ; les autorisations et les renouvellements d'autorisation sont délivrés pour cinq ans, par l'ANSM, après avis de l'Agence de la biomédecine.

Le décret définit les conditions dans lesquelles des organismes à but non lucratif et des établissements publics autres que les établissements de santé pourront créer des établissements pharmaceutiques en leur sein pour préparer les médicaments de thérapie innovante qui ne peuvent être préparés que dans des établissements pharmaceutiques et dont l'autorisation de mise sur le marché se fait au niveau communautaire.

Décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance (J.O. du 9 novembre 2012).

Ce décret achève la transposition de la directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010 *modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE*. Il complète la liste des pièces à joindre à toute demande d'autorisation de mise sur le marché. Il modifie en outre les conditions de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les motifs de modification, de suspension ou de retrait. Le décret revoit également les dispositions du code de la santé publique relatives à la pharmacovigilance en précisant le champ. Il instaure de nouvelles obligations dans ce domaine à la charge de l'ANSM, des entreprises ou des organismes exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article R.5121-150 du code de la santé publique, des établissements pharmaceutiques, des pharmacies à usage intérieur, des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des pharmaciens.

Décret n°2013-66 du 18 janvier 2013 relatif aux autorisations temporaires d'utilisation des médicaments (J.O. du 20 janvier 2013).

Ce décret modifie la procédure d'octroi des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour prendre en compte les modifications apportées à l'article L.5121-12 du code de la santé publique par l'article 26 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 *relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*.

Le contenu de la demande d'ATU dite « *nominative* » (prévue au 2° du I de l'article L.5121-12) est modifié pour prendre en compte notamment les nouvelles conditions d'octroi.

Lorsqu'un médicament fait l'objet d'ATU nominatives accordées dans le cadre du droit commun, ces autorisations sont subordonnées à la conclusion entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. Le contenu de ce protocole, précisé à l'article R.5121-70 du code, est modifié pour prévoir notamment le suivi des données relatives à l'efficacité du médicament.

Lorsque les ATU nominatives sont accordées à titre dérogatoire sans participation du titulaire des droits d'exploitation à la procédure (IV de l'article L.5121-12), l'ATU nominative précise les données relatives au suivi des patients qui doivent être collectées par le prescripteur et transmises à l'agence.

Les éléments qui doivent figurer dans les décisions d'ATU nominative et de cohorte sont également modifiés.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- V. Siranyan, F. Taboulet, *Sécurité et qualité des médicaments : le service pharmaceutique attendu par les patients*, Petites Affiches 15 mars 2013 n° 54, p.4.

- A. Laude, *Autorisation de vente en ligne des médicaments*, Dalloz 28 février 2013 n°8.

- C. Mascret, *Les nouvelles règles du jeu en matière de prescription hors AMM et ses conséquences au regard du facteur économique*, Petites Affiches 6 décembre 2012 n° 244, p.4.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par décret du Président de la République du 17 janvier 2013, M. D. Piveteau a été nommé secrétaire général du ministère des affaires sociales.

- Par décret du Président de la République du 19 octobre 2012, Mme A. Jeannet a été nommée présidente du conseil d'administration de l'ANSM.

Comité de rédaction : Alain MONOD, Avocat aux Conseils
Valérie MAIGNAN-ARTIGA, Avocat à la Cour
Secrétaire de rédaction : Priscilla CHEMIN

SCP Alain Monod – Bertrand Colin, Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation
14, avenue Pierre 1^{er} de Serbie, 75116 Paris

Tel : 01.47.20.58.29 – Fax : 01.47.20.16.72 - e-mail : scp.monod.colin@wanadoo.fr
site : www.monod-colin.com