

LA LETTRE DE LA SCP MONOD-COLIN

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

BONNE ANNEE 2005 !

DROIT PUBLIC DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

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

N°9 – Décembre 2004

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, 1^{er} octobre 2004, SOCIETE SMITH & NEPHEW, N°264004.

Une décision de refus d'inscription d'un dispositif médical est, conformément aux dispositions de l'article R.165-2 du code de la sécurité sociale, prise au vu de l'appréciation du service rendu qu'il apporte. L'avis préalablement formulé sur ce produit par la commission d'évaluation des produits et prestations **doit comporter celles des mentions prévues par les dispositions de l'article R.165-11 du même code qui sont pertinentes pour éclairer tant l'entreprise concernée que les ministres compétents sur les éléments susceptibles de conduire à ne pas inscrire le produit en cause sur la liste des produits et prestations remboursables.**

L'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations qui se prononce sur le service rendu par le produit et **examine les alternatives thérapeutiques** est suffisamment motivé au regard des exigences de l'article R. 165-11.

Conseil d'Etat, 1^{er} octobre 2004, SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, N°259780, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

L'article R.163-2 du code de la sécurité sociale prévoit que l'inscription sur la liste des médicaments remboursables peut être assortie, pour certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament une fiche d'information thérapeutique établie par la commission de la transparence après avis du haut comité médical de la sécurité sociale. C'est le régime dit des « **médicaments d'exception** ».

Les éventuelles inexactitudes, imprécisions ou omissions qui peuvent entacher la fiche thérapeutique, dont l'établissement n'est qu'une conséquence de l'application du régime des médicaments d'exception en vue d'informer le contrôle médical, si elles sont de nature à justifier une modification de ladite fiche, sont sans influence sur la légalité de la décision d'appliquer ce régime.

Aucune disposition législative ou réglementaire ni aucun principe applicable sans texte **ne subordonne l'application du régime des médicaments d'exception à l'accord de l'entreprise qui commercialise le produit concerné, ni n'interdit de soumettre une même spécialité simultanément à ce régime et à des conditions d'évolution de son coût de traitement journalier et de son prix par la convention signée avec le comité économique des produits de santé.**

Eu égard aux finalités des dispositions du troisième alinéa de l'article R.163-2 du code de la sécurité sociale, il appartient aux ministres compétents, **pour apprécier si un médicament remboursable doit être regardé comme particulièrement coûteux, de prendre en compte non seulement son prix unitaire ou son coût de traitement journalier mais aussi**, afin de déterminer si le coût de son utilisation sera particulièrement élevé pour l'assurance maladie, **l'ensemble des conditions d'administration de ce médicament, en particulier la durée du traitement et l'éventuelle nécessité de l'associer à d'autres médicaments.** A ce titre, il appartient notamment à l'administration de **comparer ce prix à celui des alternatives thérapeutiques.**

Conseil d'Etat, 20 octobre 2004, SOCIETE BAYER PHARMA, N°256899, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat rejette la requête en annulation de la société BAYER PHARMA dirigée contre une décision du comité économique des produits de santé refusant de modifier les conditions de fixation du prix d'un médicament en ce qu'elles sont fonction du volume global des ventes de l'ensemble des médicaments de la même classe thérapeutique qui ne constitue pas une donnée propre à l'entreprise.

Il résulte des articles L.162-16-4 et L.162-17-4 du code de la sécurité sociale que le législateur a entendu autoriser le comité économique des produits de santé, lorsqu'il conclut avec une entreprise une convention, à fixer le prix d'un médicament et, le cas échéant, à prévoir une évolution de ce prix **en fonction du volume global des ventes de l'ensemble des spécialités appartenant à la classe thérapeutique de ce médicament.**

Conseil d'Etat, 20 octobre 2004, SOCIETE JANSSEN CILAG, N°259316.

Le Conseil d'Etat juge irrecevable la requête en annulation de la société JANSSEN CILAG dirigée contre une décision du comité économique des produits de santé rejetant sa demande d'augmentation du prix d'une spécialité pharmaceutique.

Le comité économique des produits de santé a rejeté la demande de la société JANSSEN CILAG et l'en a informée par lettre du 26 décembre 2002, laquelle comportait la mention des voies et délais de recours contentieux ouverts contre cette décision. Saisi d'un recours gracieux formé contre cette décision, le comité l'a rejeté en confirmant sa décision du 26 décembre 2002 et en a informé la société par une lettre du 20 février 2003, comportant elle aussi la mention des voies et délais de recours.

Cette dernière décision ne pouvant être regardée comme une nouvelle décision se substituant à la précédente et de nature à ouvrir à nouveau les délais de recours, la SOCIETE JANSSEN-CILAG disposait alors, conformément, aux dispositions des articles R.421-1 et R.421-3 du code de justice administrative, d'un délai de deux mois à compter du 25 février 2003, date à laquelle elle a reçu la lettre l'informant du rejet de son recours gracieux, pour contester le refus opposé à sa demande.

La décision rejetant implicitement son nouveau recours gracieux formé le 10 avril 2003 ayant, en l'absence de changement dans les circonstances de fait et de droit, un caractère purement confirmatif de ces deux décisions antérieures, la requête est également irrecevable en tant qu'elle est dirigée contre cette troisième décision.

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 19 octobre 2004, *Pharmacia Italia* (aff. C-31/03).

Le fait qu'un produit a obtenu dans un Etat membre une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament à usage vétérinaire avant la date fixée à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments fait obstacle à ce qu'un certificat complémentaire de protection soit délivré dans un autre Etat membre de la Communauté sur la base d'un médicament à usage humain autorisé dans cet Etat membre.

CJCE, 9 décembre 2004, *Licensing Authority, Eli Lilly & Co* (aff. C-36/03).

Une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit C peut être introduite en vertu de l'article 10, paragraphe 1, sous a), iii), 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, lorsque cette demande vise à démontrer que le produit C est essentiellement similaire au produit B, alors que le produit B constitue une nouvelle forme pharmaceutique du produit A, et que le produit A, contrairement au produit B, a été autorisé en vue de sa mise sur le marché dans la Communauté depuis au moins la période de six ou dix ans prévue par ladite disposition.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (J.O. du 17 août 2004).

Elle crée la **Haute Autorité de santé**, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;

2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;

3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'évaluation des pratiques professionnelles et d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L.1414-3-3 du code de la santé publique ;

4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique ;

5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé.

Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Institut national de veille sanitaire et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.

La Haute Autorité de santé peut procéder, à tout moment, à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé ou du service qu'ils rendent. Elle peut être également consultée, notamment par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégorie de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

La Haute Autorité peut saisir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute demande d'examen de la publicité pour un produit de santé diffusée auprès des professions de santé.

Elle est composée de huit membres choisis en raison de leur qualification et de leur compétence dans les domaines de compétence de la Haute Autorité.

La loi accorde de nouvelles prérogatives au **Comité économique des produits de santé** en matière de fixation du prix des médicaments et des produits et prestations remboursables et du tarif forfaitaire de responsabilité.

Pour les médicaments figurant dans un groupe générique prévu au 5° de l'article L.5121-1 du code de la santé publique, la base de remboursement des frais exposés par les assurés peut être limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité décidé par le Comité économique des produits de santé institué par l'article L.162-17-3 du présent code, sauf opposition conjointe des ministres concernés, qui arrêtent dans ce cas le tarif forfaitaire de responsabilité dans un délai de quinze jours après la décision du comité.

Le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-17 est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé conformément à l'article L.162-17-4 ou, à défaut, par décision du comité, sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité.

Les tarifs de responsabilité de chacun des produits ou prestations mentionnés à l'article L.165-1 inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial sont établis par convention entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concerné et le Comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L.162-17-4 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé.

La fixation de ce tarif tient compte principalement du service rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

Le Comité économique des produits de santé peut fixer par convention ou, à défaut, par décision les prix des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 dans les conditions prévues à l'article L.162-38. Lorsque le produit ou la prestation est inscrit sous forme de nom de marque ou de nom commercial, la convention est établie entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concerné et le Comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L.162-17-4 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé.

En outre, la composition du comité est modifiée : il comprend désormais, outre son président et deux vice-présidents choisis par l'autorité compétente de l'Etat en raison de leur compétence dans le domaine de l'économie de la santé, quatre représentants de l'Etat, trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie et un représentant de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

Les spécialités pharmaceutiques inscrites sur l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L.162-17 sont présentées sous des **conditionnements appropriés** au regard des indications thérapeutiques justifiant la prise en charge par l'assurance maladie, de la posologie et de la durée du traitement.

Une **charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion** des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament.

Elle vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins.

La **définition de la spécialité générique** est étendue : désormais les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce

cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) est créée. Elle est notamment chargée de fixer le taux de remboursement des médicaments.

Décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale et le code de la santé publique (J.O. du 27 octobre 2004).

Ce décret précise les missions, l'organisation et le fonctionnement de la Haute Autorité de santé. Il prévoit notamment qu'elle émet un avis sur l'inscription des médicaments sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur le remboursement des produits et prestations.

Décret n°2004-1225 du 17 novembre 2004 relatif à la composition et au fonctionnement du comité économique des produits de santé (J.O. du 19 novembre 2004).

Le comité comprend désormais deux représentants des organismes nationaux d'assurance maladie désignés par le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et un représentant désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, et un représentant désigné par le conseil de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Il se réunit en deux sections distinctes : celle du médicament et celle des produits et prestations.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- A. Lambouroud, *La fiscalité spécifique des entreprises exploitantes de spécialités pharmaceutiques*, Droit pharmaceutique, Editions du Juris-Classeur, Août 2004.
- O. Lantrès, *Les acteurs pharmaceutiques face au principe de précaution*, Les Petites Affiches, 21 octobre 2004, n°211 p.3.
- E. Gardner de Béville, *La vente de produits pharmaceutiques par internet*, Recueil Dalloz 2004, p.2554.
- P.L. Bras, *Notre système de soins sera-t-il mieux gouverné ?* Droit social 2004, n°11 p.967.
- R. Pellet, *L'équilibre financier de l'assurance maladie après la loi du 13 août 2004*, Droit social 2004, n°11 p.979.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par un arrêté du ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, du ministre de la santé et de la protection sociale et du secrétaire d'Etat à l'assurance maladie en date du 26 novembre 2004 (J.O. du 1^{er} décembre 2004), Monsieur **Noël Renaudin** a été reconduit dans ses fonctions de président du comité économique des produits de santé et Monsieur **Bernard Teisseire** a été nommé vice-président, chargé du médicament, du comité économique des produits de santé.

- Par un arrêté du 21 septembre 2004 (J.O. du 30 septembre 2004), le ministre de la santé et de la protection sociale a nommé les membres de la commission nationale de pharmacovigilance prévue à l'article R.5144-9 du code de la santé publique pour une durée de 3 ans.

Comité de rédaction : Alain MONOD, Valérie MAIGNAN
Secrétaires de rédaction : Nora GHILAS-KELAECHE, Sonia LUCAS

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