

LA LETTRE DE LA SCP MONOD-COLIN

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

BONNE ANNEE 2006 !

DROIT PUBLIC DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

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

N°11 – Décembre 2005

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, 26 septembre 2005, *SOCIETE GUIDANT FRANCE*, N°262068.

Aux termes de l'article L.165-2 du code de la sécurité sociale, **les tarifs de responsabilité des dispositifs médicaux à usage individuel remboursables** sont établis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis du Comité économique des produits de santé.

Il ne résulte d'aucune disposition législative ou réglementaire que la décision établissant le tarif de responsabilité d'un dispositif médical à usage individuel doivent être motivées.

Si, pour la fixation du tarif de responsabilité, les ministres concernés et le comité économique des produits de santé peuvent, pour estimer l'amélioration éventuelle du service rendu apportée par un dispositif médical à usage individuel, s'appuyer sur les éléments que comporte l'avis rendu par la commission d'évaluation des produits et prestations à l'occasion de l'inscription de ce dispositif médical sur la liste des produits et prestations remboursables, **il ne résulte d'aucune disposition législative ou réglementaire que l'établissement du tarif de responsabilité d'un dispositif médical remboursable devrait intervenir après avis de cette commission.**

Par suite, le moyen tiré de ce que l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations rendu préalablement à l'inscription du dispositif médical en cause sur la liste des produits et prestations remboursables ne comporterait pas tous les éléments d'appréciation prévus par l'article R.165-11 du code de la sécurité sociale ne peut être utilement invoqué à l'appui d'un recours dirigé contre la décision établissant le tarif de responsabilité. Il en est de même des moyens tirés de la dénaturation de cet avis.

Aux termes de l'article L.165-2 du code de la sécurité sociale, les ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, sur proposition du Comité économique des produits de santé, peuvent fixer par arrêté **les prix des dispositifs médicaux à usage individuel remboursables** dans les conditions prévues à l'article L.162-38.

Il ne résulte d'aucune disposition législative ou réglementaire que la décision de fixation du prix de vente d'un dispositif médical à usage individuel doive être motivée.

Aucune disposition ne subordonne la fixation du prix de vente d'un dispositif médical à usage individuel à l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations.

Par suite, les moyens tirés de l'irrégularité de cet avis ne peuvent être utilement invoqués à l'appui d'un recours dirigé contre la décision de fixation du prix de vente d'un dispositif médical à usage individuel.

Conseil d'Etat, 26 septembre 2005, *M. FENIOUX et SOCIETE LABORATOIRE FENIOUX PHARM*, N°266004, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a jugé que **les dispositions de l'article R.5133-I-b) du code de la santé publique étaient illégales.**

Cet article prévoit que lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament concerne une spécialité correspondant à une préparation figurant à la pharmacopée française ou au

formulaire national, le demandeur peut être dispensé de produire des expertises pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

Le Conseil d'Etat a considéré qu'il ne résultait d'aucune disposition législative ou réglementaire que l'inscription à la pharmacopée française de spécialités médicales garantissait que l'ensemble des conditions prévues par l'article 10 de la directive du Conseil et du Parlement européen du 6 novembre 2001 n°2001/83/CE *portant code communautaire relatif aux médicaments à usage humain* était respecté, et notamment la condition relative à la durée d'utilisation de ces spécialités, égale ou supérieure à dix ans.

Dans ces conditions, les dispositions du b) du I de l'article R. 5133 du code de la santé publique, qui dispensent les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de certaines spécialités de l'obligation de présenter les expertises pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, sont incompatibles avec les objectifs définis par la directive et donc illégales.

Conseil d'Etat, 14 octobre 2005, SCA PFIZER, N°260486¹.

Un élément d'actif incorporel ne peut, en vertu des dispositions de l'article 39,1,2° du code général des impôts, donner lieu à une dotation annuelle à un compte d'amortissement que s'il est normalement prévisible, lors de sa création ou de son acquisition par l'entreprise, que ses effets bénéfiques sur l'exploitation prendront fin à une date déterminée. Tel est le cas des droits incorporels permettant la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique, et, notamment, des droits détenus sur le dossier scientifique et technique prévu à l'article R.5121-25 du code de la santé publique, nécessaire à l'obtention, au renouvellement ou au transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique, dès lors qu'il est possible de déterminer la durée prévisible durant laquelle cette commercialisation produira des effets bénéfiques sur l'exploitation, en tenant compte notamment de l'évolution des conditions scientifiques, techniques et économiques du marché de cette spécialité.

Un amortissement exceptionnel peut être pratiqué à partir de l'exercice à la clôture duquel est constatée une dépréciation effective et définitive de l'élément d'actif correspondant, entraînée par des circonstances exceptionnelles ayant pour effet de ramener la valeur réelle de cet élément d'actif à un montant inférieur à sa valeur nette comptable. La dépréciation constatée de la valeur du dossier scientifique et technique d'un médicament, à la suite de la décision du ministre de la santé l'excluant de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables prévue à l'article R.163-2 du code de la santé publique, présente un caractère définitif dès lors que cette décision ne permettait plus la commercialisation de la spécialité dans des conditions de rentabilité économiques suffisantes. Elle pouvait donc être constatée par la voie d'un amortissement exceptionnel plutôt que d'une provision.

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb (aff. C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C-318/03).

La qualification d'un produit en tant que **médicament ou denrée alimentaire** doit être effectuée en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, constatées tant dans l'état initial de celui-ci que lorsqu'il est mélangé, conformément à son mode d'emploi, à de l'eau ou à du yaourt.

Seules les dispositions du droit communautaire spécifiques aux médicaments s'appliquent à un produit qui remplit aussi bien les conditions pour être une denrée alimentaire que celles pour être un médicament.

Les propriétés pharmacologiques d'un produit sont le facteur sur la base duquel il appartient aux autorités des États membres d'apprécier, à partir des capacités potentielles de ce produit, si celui-ci peut, au sens de l'article 1^{er}, point 2, second alinéa, 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, être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme. Le risque que l'utilisation d'un produit peut entraîner pour la santé est un facteur autonome qui doit également être pris en considération par les autorités nationales compétentes dans le cadre de la qualification de ce produit en tant que médicament. Un produit qui constitue un médicament au sens de la directive 2001/83 ne peut être importé dans un autre État membre que moyennant l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché octroyée conformément aux dispositions de cette directive, et ce même s'il est licitement commercialisé dans un autre État membre comme denrée alimentaire.

¹ Cf. également, CE, 14 octobre 2005, SA CHIESI, N°260511
Cf. infra actualité doctrinale.

La notion de « *limites supérieures de sécurité* », figurant à l'article 5, paragraphe 1, sous a), de la directive 2002/46, ne revêt aucune importance aux fins d'opérer une distinction entre les médicaments et les denrées alimentaires.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Décret n°2005-987 du 10 août 2005 fixant les conditions dans lesquelles les médicaments peuvent faire l'objet de publicité auprès du public en cas de radiation de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et modifiant le code de la santé publique (Journal officiel du 13 août 2005).

Il s'agit du décret d'application de l'article L.5122-6 du code de la santé publique, issu de la loi n°2004-806 du 9 août 2004, qui prévoit que, **lorsqu'un médicament est radié de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale, la décision de radiation peut prévoir que le médicament peut faire, avant l'entrée en vigueur de cette décision, l'objet de publicité auprès du public.**

Cette disposition n'a vocation à s'appliquer qu'aux médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale et dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

La décision de radiation d'un médicament inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux peut autoriser la publicité pour ce médicament auprès du public pour une période maximale de six mois précédant l'entrée en vigueur de cette radiation, et sous réserve du respect des dispositions de l'article L. 5122-8 du code de la santé publique, c'est à dire sous réserve de la délivrance d'un visa de publicité par l'AFSSAPS.

Une convention conclue entre le Comité économique des produits de santé et l'entreprise doit déterminer les engagements de l'entreprise sur le chiffre d'affaires relatif au remboursement des médicaments délivrés pendant la période maximale de six mois mentionnée à l'alinéa précédent.

Lorsqu'une entreprise souhaite bénéficier de ces dispositions, elle adresse une demande au ministre chargé de la santé et au ministre chargé de la sécurité sociale, soit dans le délai d'un mois suivant l'information faite par le ministre de la santé de son intention de dérembourser ledit médicament, lorsque la radiation est susceptible d'intervenir à l'initiative de l'administration, soit dans sa demande de radiation, lorsque l'entreprise sollicite la radiation d'un médicament de la liste prévue au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale.

La demande de l'entreprise, qui comporte une proposition concernant l'engagement susvisé sur le chiffre d'affaires, est adressée simultanément au président du Comité économique des produits de la santé.

Lorsque la publicité pour ce médicament auprès du public est autorisée et après conclusion de la convention entre le Comité économique des produits de santé et l'entreprise, l'arrêté de radiation est publié au Journal officiel et entre en vigueur neuf mois après cette publication.

La demande de l'entreprise peut être rejetée pour des motifs de santé publique. Le rejet de la demande est notifié à l'entreprise et motivé.

Arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits (Journal officiel du 2 août 2005).

Cet arrêté abroge l'arrêté du 3 mai 1999 *relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement de certains médicaments* qui prévoyait que le pictogramme avait la forme d'un triangle équilatéral rouge sur fond blanc, dans lequel se trouvait une voiture noire.

Désormais, le pictogramme prévu au deuxième alinéa de l'article R.5121-139 du code de la santé publique est décliné en trois modèles différents, correspondant chacun à un niveau de risque potentiel du médicament ou produit en ce qui concerne les effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Le pictogramme associé au niveau 1 concerne les médicaments ou produits contenant des principes actifs qui ne remettent pas en cause la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, mais nécessitent que les patients soient informés. Le pictogramme associé au niveau 1 a la forme d'un triangle équilatéral noir sur fond jaune, dans lequel se trouve une voiture noire et « Niveau 1 » est mentionné en dessous. Il est accompagné du libellé suivant : « *Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice* ».

Le pictogramme associé au niveau 2 concerne les médicaments ou produits contenant des principes actifs qui peuvent remettre en cause l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines et nécessitent l'avis d'un professionnel de santé. Le pictogramme associé au niveau 2 a la forme d'un triangle équilatéral noir sur fond orange, dans lequel se trouve une voiture noire, et « Niveau 2 » est mentionné en dessous. Il est accompagné du libellé suivant : « *Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé* ».

Le pictogramme associé au niveau 3 concerne les médicaments ou produits contenant des principes actifs pour lesquels l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines est remise en cause pendant leur utilisation. Le pictogramme associé au niveau 3 a la forme d'un triangle équilatéral noir sur fond rouge, dans lequel se trouve une voiture noire et « Niveau 3 » est mentionné en dessous. Il est accompagné du libellé suivant : « *Attention, danger : ne pas conduire. Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin* ».

Lorsque le médicament ou produit contient plusieurs principes actifs auxquels sont associés des niveaux de risque différents, c'est le modèle de pictogramme du niveau le plus élevé qui s'applique.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- Marie-Catherine Chemtob-Concé, Maître de conférences à l'Université de Rouen, *La nouvelle définition du médicament générique et la jurisprudence de la CJCE : analyse de l'arrêt du 20 janvier 2005*, Les Petites Affiches, 14 octobre 2005, n°205 p.4.

- Manon Sieraczek-Abitan, Avocat à la Cour, Cabinet Duret Sieraczek-Abitan Pellet, *Amortissement exceptionnel du dossier technique d'une spécialité pharmaceutique exclue de la liste des médicaments remboursables*, Revue de droit fiscal n°48, 1^{er} décembre 2005, p.1875.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

Par un arrêté du 3 octobre 2005 (J.O. du 15 octobre 2005), le ministre de la santé et des solidarités a nommé les membres du **conseil d'administration de l'AFSSAPS** pour une durée de trois ans.

Par une décision du 7 octobre 2005 (J.O. du 20 octobre 2005), le directeur général de l'AFSSAPS a créé un **groupe référent sur l'indépendance de l'expertise**.

Ce groupe est chargé, en cas de difficultés, de donner un avis sur la qualification du niveau de risque de conflits d'intérêts des experts et sur ses conséquences en termes de participation à une mission d'expertise eu égard à l'affaire qui en est l'objet, et de donner, à la demande du directeur général ou à son initiative, des avis sur des situations particulières, des recommandations et des propositions de caractère général sur les mesures susceptibles de prévenir des manquements à l'indépendance de l'expertise.

Par une décision du 12 octobre 2005 (J.O. du 28 octobre 2005), le directeur général de l'AFSSAPS a créé un **groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative**.

Ce groupe est chargé d'étudier les demandes d'AMM ainsi que les modifications concernant les médicaments de prescription médicale facultative, de préparer les avis de la commission d'AMM sur ces demandes, et de donner, à la demande du directeur général, un avis sur toute question relative à ces médicaments.

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