

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 CJCE – Actualité législative et réglementaire

- Actualité doctrinale – Informations administratives -

N°17 – Février 2009

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, 31 décembre 2008, SOCIETE SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB, N° 286279, N° 292837, N° 301782, publié au Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête dirigée contre l'accord de bon usage des soins relatif à l'utilisation des antiagrégants plaquettaires, signé le 8 décembre 2006 entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), le Syndicat des médecins libéraux (SML) la Confédération des syndicats médicaux français (CSMF) et l'Alliance intersyndicale des médecins indépendants de France (AIMIF), et publié le 5 janvier 2007.

La Haute Assemblée a précisé que cette requête devait être regardée comme dirigée contre la décision de l'UNCAM, révélée par la publication au Journal officiel, le 5 janvier 2007, de l'accord de bon usage des soins relatif à l'utilisation des antiagrégants plaquettaires signé le 8 décembre 2006, de faire publier cet accord en vue de permettre son entrée en vigueur.

Selon le Conseil d'Etat, les indications et modalités de prescription d'une spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet, sur le fondement de l'article L.5121-8 du code de la santé publique, d'une autorisation de mise sur le marché à la demande du laboratoire produisant cette spécialité n'excluent pas, par elles-mêmes, que l'efficacité d'un produit soit prise en compte pour d'autres indications.

Ainsi, la circonstance qu'une spécialité pharmaceutique soit particulièrement indiquée pour le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs ne fait pas obstacle à ce que l'aspirine soit également prise en compte pour d'autres indications, et par suite recommandée, compte tenu de son coût très inférieur, pour le traitement de cette pathologie dans les « *recommandations pour une prescription efficiente des antiagrégants plaquettaires* » annexées à l'accord de bon usage des soins du 8 décembre 2006, quand bien même la pathologie en cause ne figurerait pas parmi les indications thérapeutiques mentionnées par les autorisations de mise sur le marché des spécialités dont le principe actif, seul ou associé, est l'aspirine, dès lors que l'utilisation de l'aspirine a été préconisée dans le traitement de cette pathologie dans le cadre d'études conduites par des centres de recherche scientifiques de renommée internationale.

Conseil d'Etat ord., 12 décembre 2008, SOCIETE LABORATOIRE NEGMA, N°322101.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête à fin de référé suspension de la SOCIETE LABORATOIRE NEGMA dirigée contre des décisions par lesquelles le directeur général de l'AFSSAPS a délivré des AMM pour des spécialités génériques d'une spécialité de référence exploitée par la société requérante.

Le Conseil d'Etat a considéré que la condition d'urgence requise par l'article L.521-1 du code de justice administrative ne pouvait être regardée comme remplie, dès lors que les risques d'effets secondaires résultant de l'usage sur une longue durée des spécialités génériques, que la SOCIETE LABORATOIRES NEGMA invoquait, n'étaient pas susceptibles de se révéler avant la commercialisation effective des spécialités autorisées, laquelle ne pourrait intervenir qu'à l'expiration des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité d'origine, le 24 juin 2012, soit dans un délai permettant normalement à la formation de jugement saisie d'une demande d'annulation des autorisations contestées de se prononcer sur leur légalité.

Conseil d'Etat, 29 octobre 2008, SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, N°307035, publié aux tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête en annulation de la société SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE dirigée contre la décision du 11 février 2003 par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS a interdit la publicité concernant une spécialité pharmaceutique.

Selon le Conseil d'Etat, si les dispositions de l'article 24 de la loi du 12 avril 2000 *relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations* impliquent que le laboratoire ait été averti de la mesure que l'administration envisage de prendre, des motifs sur lesquels elle se fonde, et qu'il bénéficie d'un délai suffisant

pour présenter ses observations, elles n'imposent pas à l'administration d'informer le laboratoire de sa faculté de présenter des observations écrites.

La Haute Assemblée a considéré en outre que, pour apprécier si une publicité était susceptible de porter atteinte à la protection de la santé publique ou de compromettre le bon usage du médicament, l'AFSSAPS pouvait se fonder sur tous les éléments pertinents dont elle disposait, même s'ils divergeaient d'indications figurant dans l'autorisation de mise sur le marché.

Conseil d'Etat, 29 octobre 2008, SOCIETE SCHERING SAS, N°305279, publié aux tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a annulé les décisions du Comité économique des produits de santé mettant à la charge de la société requérante le versement d'une somme au titre de la ristourne due pour une spécialité pharmaceutique, en application de la convention se rapportant au prix de cette spécialité.

Le Conseil d'Etat a rappelé qu'il résultait des dispositions combinées des articles L.162-16-4, L.162-17-3 et L.162-17-4 du code de la sécurité sociale que le Comité économique des produits de santé pouvait conclure avec une entreprise pharmaceutique une convention, afin de fixer le prix d'un médicament et, le cas échéant, 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.

Il a jugé que, dès lors que la convention prévoyait que le nombre de boîtes remboursées (au delà duquel le laboratoire était redevable d'une ristourne) était déterminé à partir des statistiques établies par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dites « *MEDIC'Assurance maladie* », le Comité économique ne pouvait, sans méconnaître les termes de cette convention, déterminer le montant de la ristourne en se fondant sur une autre référence que la base statistique « *MEDIC'Assurance maladie* ».

Le laboratoire a ainsi été déchargé de l'obligation de payer une partie de la somme qui lui était réclamée à ce titre.

Conseil d'Etat, 8 octobre 2008, SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, N°299043, 299607 et 315726, publié au Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a annulé la décision du Comité économique des produits de santé imposant une limitation de la visite médicale pour les spécialités constituant des « *associations corticoïdes-béta-2 agoniste et Singulair* » et fixant à 6 % le taux annuel de réduction du nombre de contacts avec les médecins réalisés par les délégués médicaux pour l'année 2006.

Il a rappelé, qu'en vertu de l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale, le Comité pouvait conclure, avec des entreprises ou groupes d'entreprises du médicament, des conventions déterminant les relations entre le comité et chaque entreprise, et notamment le prix de ces médicaments, le cas échéant les remises ainsi que, dans le respect de la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage, les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que le respect des volumes de vente. Selon l'article L.162-17-8 du même code, cette charte, conclue entre le comité et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament « *vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins* ».

Le Conseil d'Etat a rappelé, qu'en application de ces dispositions, une « *charte de la visite médicale* » avait été signée le 22 décembre 2004 par les présidents du Comité économique des produits de santé et du syndicat « *Les Entreprises du Médicament* », organe représentatif de la profession. Un avenant conclu le 21 janvier 2005 avait prévu un dispositif expérimental habilitant le comité à fixer chaque année une liste des classes pharmacothérapeutiques devant faire l'objet d'une mesure de réduction de la visite médicale.

Mais il a estimé qu'aucune disposition législative ne donnait compétence aux signataires de la charte de la visite médicale pour habilitier le comité à décider unilatéralement des mesures de réduction des visites médicales concernant les spécialités relevant de certaines classes pharmacothérapeutiques.

Par suite, la décision attaquée du comité économique était entachée d'excès de pouvoir.

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 15 janvier 2009, Hecht-Pharma (aff. C-140/07).

L'article 2, paragraphe 2, 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 que la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'est pas scientifiquement établie, sans pouvoir être exclue.

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 que les critères des modalités d'emploi d'un produit, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation restent pertinents afin de décider si ce produit relève de la définition du médicament par fonction.

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 que, hormis le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut pas être considéré comme un médicament au sens de cette disposition lorsque, compte tenu de sa composition – y compris son dosage en substances actives – et dans des conditions normales d'emploi, il n'est

pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

CJCE, 22 décembre 2008, *The Wellcome Foundation Ltd*, (aff. C-276/05).

L'article 7, paragraphe 2, de la directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques, telle que modifiée par l'accord sur l'Espace économique européen, du 2 mai 1992, doit être interprété en ce sens que, lorsqu'il est établi que le reconditionnement du produit pharmaceutique, par un nouvel emballage de celui-ci, est nécessaire à sa commercialisation ultérieure dans l'État membre d'importation, le mode de présentation de cet emballage ne doit être apprécié qu'au regard de la condition selon laquelle il ne doit pas être tel qu'il puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire.

L'article 7, paragraphe 2, de la directive 89/104, telle que modifiée par l'accord sur l'Espace économique européen, du 2 mai 1992, doit être interprété en ce sens qu'il appartient à l'importateur parallèle de fournir au titulaire de la marque les informations nécessaires et suffisantes en vue de permettre à ce dernier de vérifier que le reconditionnement du produit sous cette marque est nécessaire afin de le commercialiser dans l'État membre d'importation.

CJCE, 16 octobre 2008, *Synthon*, (aff. C-452/06).

L'article 28 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, s'oppose à ce qu'un État membre, saisi d'une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain délivrée par un autre État membre dans le cadre de la procédure abrégée prévue à l'article 10, paragraphe 1, sous a), iii), de la même directive, rejette cette demande au motif que le médicament en cause n'est pas essentiellement similaire au médicament de référence.

L'abstention de la part d'un État membre de reconnaître, conformément à l'article 28 de la directive 2001/83, une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain délivrée par un autre État membre dans le cadre de la procédure abrégée prévue à l'article 10, paragraphe 1, sous a), iii), de cette directive, au motif que le médicament concerné soit n'est pas essentiellement similaire au médicament de référence, soit appartient à une catégorie de médicaments pour lesquels une pratique générale de l'État membre concerné exclut qu'il puisse être considéré comme essentiellement similaire au médicament de référence, constitue une violation suffisamment caractérisée du droit communautaire, susceptible d'engager la responsabilité de cet État membre.

CJCE, 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia EE*, (aff. C-468/06 à C-478/06).

L'article 82 CE doit être interprété en ce sens qu'une entreprise détenant une position dominante sur le marché pertinent de médicaments qui, afin d'empêcher les exportations parallèles que certains grossistes effectuent d'un État membre vers d'autres États membres, refuse de satisfaire des commandes ayant un caractère normal passées par ces grossistes, exploite de façon abusive sa position dominante. Il incombe à la juridiction de renvoi de déterminer le caractère normal desdites commandes au regard de l'ampleur de ces commandes par rapport aux besoins du marché dudit État membre ainsi que des relations commerciales antérieures entretenues par ladite entreprise avec les grossistes concernés.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 (J.O. du 18 décembre 2008).

Cette loi modifie notamment le b du 5° de l'article L.5121-1 du code de la santé publique qui définit le groupe générique. Désormais, on entend par « *Groupe générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative en substance active, la même composition quantitative en substance active ou, à défaut, une fraction thérapeutique active identique dans les limites prévues à l'annexe I 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, et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. Pour l'application du présent b, sont inscrites au répertoire des groupes génériques les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité* ».

La loi rend également obligatoire la prescription libellée en dénomination commune pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.

Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique (J.O. du 17 décembre 2008).

Ce décret fixe les modalités d'utilisation du dossier pharmaceutique.

Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (J.O. du 4 novembre 2008).

L'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale prévoit que l'Etat fixe la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dispensées aux patients hospitalisés dans les établissements de santé mentionnés à l'article L.162-22-6 qui peuvent être prises en charge, sur présentation des factures, par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° du même article, ainsi que les conditions dans lesquelles certains produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 peuvent faire l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation susmentionnées.

Bénéficient d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations établi conjointement par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et l'assurance maladie.

Ce décret modifie le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

Décret n°2008-891 du 2 septembre 2008 relatif à l'importation et à l'exportation des produits du corps humain (J.O. du 4 septembre 2008).

Ce décret fixe les procédures et les obligations auxquelles sont soumises les opérations d'importation et d'exportation des produits du corps humain.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- M.C. Chemtob-Concé, *Le certificat complémentaire de protection : un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique ?* Gazette du Palais 8 et 9 octobre 2008, p.42.

- F. Célestin, *Une application stricte de la définition des médicaments*, note sous CJCE 15 novembre 2007 Aff. C-319/05, Gazette du Palais 8 et 9 octobre 2008, p.51.

- F. Locher, *Le circuit de distribution des médicaments : une évolution inéluctable ?* Gazette du Palais 31 octobre au 4 novembre 2008, p.42.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par un arrêté du 14 janvier 2009 (J.O. du 17 janvier 2009), monsieur Georges-François Leclerc a été nommé directeur de cabinet de la ministre de la santé et des sports.

- Par un arrêté du 19 janvier 2009 (J.O. du 23 janvier 2009), madame Anne-Muriel Wizman-Dahan a été nommée conseillère technique pour les produits et industries de santé au cabinet de la ministre de la santé et des sports.

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