

# 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°4 – Janvier 2003

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

##### Conseil d'Etat

**Conseil d'Etat, 29 juillet 2002, LABORATOIRES ARION, N°230584, à paraître dans les tables du recueil Lebon.**

Le Conseil d'Etat annule la décision du 22 décembre 2000 par laquelle l'AFSSAPS a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes pré-remplies d'hydrogel.

Le Conseil d'Etat pose le principe selon lequel l'Agence ne peut prononcer la reconduction de la suspension de la mise sur le marché d'un dispositif médical en application de l'article L.5312-1 du code de la santé publique, que sur le fondement d'éléments qui justifient la persistance de doutes sur l'innocuité du produit.

Ainsi, dans cette affaire, l'Agence ne pouvait légalement reconduire la mesure de suspension de la mise sur le marché de ce dispositif médical sans invoquer d'éléments de nature à justifier la persistance de doutes sur l'innocuité du produit, et en exigeant du titulaire de la mise sur le marché qu'il apporte la preuve de la complète innocuité du produit.

**Conseil d'Etat, 29 juillet 2002, Société POLYTECH SILIMED EUROPE GmbH, N°232829, à paraître dans les tables du recueil Lebon.**

Le Conseil d'Etat annule pour vice de procédure la décision du 22 décembre 2000 par laquelle l'AFSSAPS a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes remplies de sérum physiologique fabriqué par la société POLYTECH SILIMED EUROPE GmbH.

Le Conseil d'Etat considère que la procédure contradictoire prévue à l'article L.5312-1 du code de la santé publique n'a pas été respectée, dès lors que la société requérante n'a pas disposé d'un délai suffisant (3 jours) pour présenter utilement ses observations sur la mesure de suspension.

**Conseil d'Etat, 23 octobre 2002, Société anonyme LILLY FRANCE, N°231668, 231669, 238392, 239025, 240814, à paraître dans les tables du recueil Lebon.**

Le Conseil d'Etat, saisi de requêtes tendant à l'annulation de divers arrêtés ministériels modifiant la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux en tant qu'ils procédaient à l'inscription de médicaments génériques sur cette liste, pose le principe selon lequel les spécialités génériques peuvent être inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux avant la date d'expiration du certificat complémentaire protégeant la spécialité de référence.

Selon la haute assemblée, cette inscription sur la liste mentionnée à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale a pour objet de permettre la prise en charge ou le remboursement du médicament par les caisses d'assurance maladie, mais n'a pas pour effet d'autoriser la commercialisation du médicament générique et n'emporte aucune conséquence directe sur l'offre ou la vente du médicament générique.

En conséquence, l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux de médicaments génériques avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui protègent la spécialité de référence ne méconnaît pas l'article L.613-3 du code de la propriété intellectuelle, qui dispose que la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet.

### **Conseil d'Etat, 23 octobre 2002, Société des LABORATOIRES MAYOLI SPINDLER, N°237875.**

Le Conseil d'Etat annule pour insuffisance de motivation la décision du comité économique des produits de santé du 6 juillet 2001 rejetant la demande des Laboratoires MAYOLI SPINDLER tendant à l'augmentation du prix d'un médicament.

Il considère que le comité n'a pas satisfait aux exigences de motivation qui s'imposent à lui, dès lors qu'il n'a pas mentionné la base légale de sa décision.

Le Conseil d'Etat pose également le principe selon lequel il appartient au comité économique des produits de santé d'apprécier lui-même l'ensemble des éléments présidant à la fixation du prix des médicaments remboursables énumérés à l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale, à savoir l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, les prix des médicaments à même visée thérapeutique, les volumes de vente prévus ou constatés ainsi que les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

### **Tribunal administratif de Paris, 3 décembre 2002, Société LILLY FRANCE, N°9827734/6, Société BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE, N°9914524/6.**

Le Tribunal administratif de Paris annule pour vice de procédure deux décisions par lesquelles le directeur général de l'AFSSAPS a prononcé l'interdiction de la publicité de médicaments.

Le tribunal considère que la procédure, au terme de laquelle les décisions d'interdiction de publicité ont été prises, est viciée, dès lors que le rapporteur du dossier devant la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage du médicament avait été nommé rétroactivement par le directeur général de l'AFSSAPS.

### **Cour de Justice des Communautés Européennes et Tribunal de Première Instance**

#### **TPI, 10 décembre 2002, Thomae GmbH c/ Commission (aff. T-123/00).**

La décision de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, en ce qu'elle rejette une demande de modification d'AMM communautaire consistant en l'adjonction de deux dénominations au seul motif qu'un médicament ne peut jamais avoir plus d'une dénomination repose sur une interprétation erronée des règlements n° 2309/93 et n° 542/95. En l'absence de toute disposition interdisant explicitement une telle modification, la Commission peut autoriser l'adjonction d'autres dénominations lorsque le titulaire de l'AMM communautaire démontre que des circonstances exceptionnelles de nature à porter atteinte à la santé publique l'exigent et que la modification demandée satisfait par ailleurs aux critères de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament.

#### **TPI, 26 novembre 2002, Artogodam GmbH c/ Commission (aff. T-74/00).**

Dans l'économie de la directive 75/319, la notion d'AMM octroyée selon les dispositions du chapitre III de cette directive, visée à l'article 15 bis, paragraphe 1, ne peut pas être interprétée dans le sens qu'elle englobe également les autorisations harmonisées à la suite de la consultation du comité des spécialités pharmaceutiques au titre de l'article 12. La Commission est incompétente pour prononcer le retrait de ces autorisations harmonisées.

Les conditions matérielles de retrait d'une AMM, en vue d'assurer la protection de la santé publique, sont exclusivement régies par l'article 11 de la directive 65/65, conformément à l'article 21 de cette directive énonçant que l'AMM ne peut être refusée, suspendue ou retirée que s'il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi, ou inefficace, ou dépourvu de la composition qualitative et quantitative déclarée.

La protection de la santé publique doit incontestablement se voir reconnaître une importance prépondérante par rapport aux considérations économiques. Ce principe impose, en premier lieu, la prise en compte exclusive des considérations relatives à la protection de la santé, en deuxième lieu, la réévaluation du bilan bénéfices/risques présenté par un médicament, lorsque des données nouvelles suscitent des doutes quant à son efficacité ou à sa sécurité, et, en troisième lieu, la mise en œuvre du régime de la preuve conformément au principe de précaution, lequel est le corollaire notamment du principe de la prééminence des exigences liées à la protection de la santé sur les intérêts économiques.

En l'absence de toute donnée scientifique ou information nouvelles relatives à l'appréciation de l'efficacité des substances considérées, l'article 11 de la directive 65/65 s'oppose à ce que l'autorité compétente revienne sur l'appréciation positive de l'efficacité des substances considérées, qui a été émise antérieurement.

---

## II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

### **Loi n°2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003 (J.O. du 24 décembre 2002).**

Afin de contribuer au suivi des lois de financement de la sécurité sociale, **est créée une délégation parlementaire dénommée Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé** qui a pour mission d'informer le Parlement des conséquences des choix de santé publique, afin d'éclairer ses décisions (article 2).

**L'assiette de la taxe sur la publicité est modifiée** (article 15).

Sont désormais exclus de son calcul, les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément défini dans des conditions fixées par décret, les frais de colloques scientifiques et les dépenses liées aux éventuelles études post-AMM.

La **taxe sur les ventes directes de médicaments** par les industriels aux pharmacies est supprimée (article 16).

Un **accord sectoriel** régissant les relations conventionnelles entre les laboratoires pharmaceutiques et le comité économique des produits de santé est institué (article 34).

Les médicaments qui présentent par leur amélioration du service médical rendu (ASMR) un intérêt particulier pour la santé publique peuvent bénéficier d'une **procédure d'inscription accélérée sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux** (article 36).

Lorsqu'une **mesure d'interdiction de publicité** a été prononcée par l'AFSSAPS, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après avis du comité économique des produits de santé et après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une **pénalité financière** à l'encontre de ladite entreprise (article 37).

En cas de **manquement des laboratoires à leur obligation de transmettre les informations susceptibles de modifier** les appréciations portées par la commission de la transparence sur le **SMR** ou **l'ASMR** d'un médicament, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après avis du comité économique des produits de santé et après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une **pénalité financière** à l'encontre de ladite entreprise (article 37).

Les **génériques peuvent faire l'objet d'un tarif forfaitaire de remboursement** qui sera fixé par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale après avis du comité économique des produits de santé (article 43).

**En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué** de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent (article 43).

L'objectif national de dépenses d'assurance maladie (**ONDAM**) de l'ensemble des régimes obligatoires de base est fixé à 123,5 milliards d'euros (article 49).

---

## III. ACTUALITE DOCTRINALE

- J. PEIGNE, *La vitamine C selon le Conseil d'Etat : un médicament, mais pour combien de temps ?*, Petites Affiches, 2 octobre 2002, N°197, p.24.

- A.L. VALEMBOIS, *La prévalence des principes généraux du droit communautaire sur la loi nationale, à propos de l'arrêt du Conseil d'Etat du 3 décembre 2001 SNIP et autres*, AJDA 18 novembre 2002, p.1219.

- P. PINTAT, *Autorisation de remboursement d'un médicament générique et propriété intellectuelle* (note sous CE, 23 octobre 2002, *Société anonyme LILLY FRANCE*, N°231668, 231669, 238392, 239025, 240814, à paraître dans les tables du recueil Lebon), AJDA 2 décembre 2002, p.1361.

#### **IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

##### **Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées**

Par un décret du 31 octobre 2002 (J.O. du 3 novembre 2002), monsieur Dominique LIBAULT est nommé directeur de la sécurité sociale, en remplacement de monsieur Pierre-Louis BRAS.

##### **AFSSAPS**

Par une décision du 4 octobre 2002 (J.O. du 18 octobre 2002), le directeur général de l'AFSSAPS a créé auprès de l'Agence un groupe d'experts sur les recherches médicales portant sur les dispositifs médicaux.

Par un arrêté du 24 octobre 2002 (J.O. du 6 novembre 2002), le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées a nommé au conseil d'administration de l'AFSSAPS : messieurs B. Capdeville, J.P. Cassan, A. Grangé Cabane, E. Le Roy, P.J. Cousteix, J. Mopin.

Par une décision du 29 octobre 2002 (J.O. du 16 novembre 2002), le directeur général de l'AFSSAPS a créé un groupe d'experts sur la sécurité virale des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

Ce groupe est chargé de donner, à la demande du directeur général, un avis sur la sécurité, au regard des virus et autres agents transmissibles, des produits de santé contenant des produits biologiques, ou dont la méthode de fabrication fait appel à de tels produits.

Par une décision du 24 décembre 2002 (J.O. du 8 janvier 2003), le directeur général de l'AFSSAPS a créé un comité de validation des recommandations de bonne pratique sur le médicament.

Il est chargé de valider les recommandations de bonne pratique sur les produits de santé établies ou actualisées par les experts scientifiques de l'agence ou les experts scientifiques auxquels l'agence peut faire appel, choisis en fonction de leur compétence dans la spécialité concernée, de valider les références médicales opposables établies ou actualisées après réévaluation de la pertinence clinique en fonction de nouvelles données scientifiques.

Par une décision du même jour, le directeur général de l'AFSSAPS a procédé à la nomination des membres de ce comité.

##### **Syndicat de l'industrie pharmaceutique**

Le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP) est devenu « *Les entreprises du médicament* » (LEEM) au mois de novembre 2002.

Cette nouvelle dénomination « *s'accompagne d'une volonté d'ouverture et de communication en direction des patients et du grand public* » (Pharmaceutiques, décembre 2002, n°102 p.19.

---

**Responsable de la publication** : Alain MONOD  
**Comité de rédaction** : Valérie MAIGNAN, Alain MONOD  
**Secrétaire de rédaction** : Nora GHILAS-KELALECHE, Sonia LUCAS

SCP Monod-Colin, Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation  
14, avenue Pierre 1er de Serbie, 75116 Paris  
Tel : 01.47.20.58.29 – Fax : 01.47.20.16.72 - E-mail : scp.monod.colin@wanadoo.fr