

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°7 – Janvier 2004

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, 22 octobre 2003, *SOCIETE ETHICON SAS*, N°247480, à paraître dans les tables du recueil *Lebon*.

Le Conseil d'Etat a annulé pour **défaut de motivation** la décision implicite par laquelle le ministre de l'emploi et de la solidarité a rejeté la demande de la société ETHICON SAS d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Le Conseil d'Etat rappelle, qu'aux termes de l'article R.165-8 du code de la sécurité sociale, « *Les décisions relatives, d'une part, à l'inscription ou à la modification de l'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article L.165-1 et, d'autre part, à la fixation de son tarif et, le cas échéant, de son prix doivent être prises et notifiées au fabricant ou au distributeur ayant présenté la demande dans un délai de cent quatre-vingt jours à compter de la réception de celle-ci* ».

Le silence gardé par l'administration sur une demande d'inscription d'un dispositif médical sur la liste des produits et prestations remboursables à l'expiration du délai de cent quatre-vingt jours fait naître une décision implicite de rejet de la demande d'inscription (1).

Le Conseil d'Etat considère qu'une décision implicite de rejet de la demande d'inscription d'un dispositif médical sur la liste des produits et prestations remboursables, qui par nature n'est pas motivée, ne méconnaît pas nécessairement les dispositions de l'article R.165-16 du code de la sécurité sociale qui prévoient que « *Les décisions portant refus d'inscription sur la liste prévue à l'article L.165-1 (...) doivent, dans la notification au fabricant ou au distributeur, être motivées et mentionner les voies et délais de recours qui leur sont applicables* ». Ainsi, une décision implicite, intervenue dans le cas où une décision explicite aurait dû être motivée, n'est pas illégale du seul fait qu'elle n'est pas assortie de cette motivation.

Un tel défaut de motivation n'entache d'illégalité la décision implicite que si les motifs de cette décision n'ont pas été communiqués par l'administration au fabricant ou au distributeur dans le délai d'un mois suivant sa demande de communication des motifs, conformément à l'article 5 de la loi du 11 juillet 1979 *relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public*.

Conformément aux conclusions prononcées par le Commissaire du Gouvernement STAHL, le Conseil d'Etat a considéré que les dispositions de cet article étaient applicables, sauf texte législatif contraire, à toute décision administrative qui devait être motivée en vertu d'un texte législatif ou réglementaire ou d'une règle générale de procédure administrative (2).

(1) Le Conseil d'Etat confirme la solution retenue pour les médicaments qui font l'objet d'une procédure analogue pour leur inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

(2) Le Conseil d'Etat revient ainsi sur sa jurisprudence au terme de laquelle il avait considéré que les décisions implicites de refus d'inscription d'un médicament étaient illégales par leur nature même, dès lors qu'elles n'étaient pas motivées (cf. CE, 12 juin 2002, *Société JANSSEN-CILAG*, N°231314, à paraître aux tables du recueil *Lebon*).

CJCE, 16 octobre 2003, AstraZeneca A/S (aff. C-223/01).

L'article 4, troisième alinéa, point 8, second alinéa, sous a), iii), de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments, telle que modifiée par la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, doit être interprété en ce sens que les termes « *produit [...] commercialisé* » visent un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans l'État membre concerné.

Pour qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique puisse être traitée dans le cadre de la procédure abrégée prévue à l'article 4, troisième alinéa, point 8, second alinéa, sous a), iii), de la directive 65/65, modifiée, il est nécessaire et suffisant que l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence soit en vigueur dans l'État membre concerné à la date de cette demande.

CJCE, 11 décembre 2003, Commission c/ France (aff. C-122/03).

L'article R.5142-15 du code de la santé publique, qui impose aux opérateurs économiques important ou distribuant sur le territoire français des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché française ou communautaire l'obligation de présenter à première demande des autorités de contrôle soit une copie certifiée, délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'autorisation de mise sur le marché française ou de l'enregistrement du médicament, soit un document délivré par cette même agence attestant que le médicament importé a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne, méconnaît l'article 28 CE, lequel dispose que les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre États membres.

CJCE, 11 décembre 2003, Hässle (aff. C-127/00).

S'agissant des médicaments à usage humain, la notion de « *première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté* », qui figure à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, renvoie uniquement à la première autorisation requise par les dispositions sur les médicaments, au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, qui a été délivrée dans l'un quelconque des États membres, et ne vise donc pas les autorisations requises par les réglementations en matière de prix et de remboursement des médicaments.

Un certificat complémentaire de protection qui, en méconnaissance des dispositions de l'article 19 du règlement n° 1768/92, a été délivré alors qu'une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté avait été obtenue avant la date de référence fixée à cette disposition est nul, en vertu de l'article 15 du même règlement.

CJCE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband (aff. C-322/01).

Une interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné constitue une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE.

L'article 30 CE peut être invoqué pour justifier une interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale. En revanche, l'article 30 CE ne peut être invoqué pour justifier une interdiction absolue de vente par correspondance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'État membre concerné.

L'article 88, paragraphe 1, 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 une interdiction nationale de faire de la publicité pour la vente par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, dans la mesure où cette interdiction vise des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 (J.O. du 19 décembre 2003).

Les modalités de calcul de la **taxe sur la promotion des spécialités pharmaceutiques** (assiette, taux, tranches du barème, conditions d'exonération) sont modifiées (article 12).

Les entreprises redevables en 2003 de la taxe prévue à l'article L.5121-17 du code de la santé publique sont assujetties à **une contribution exceptionnelle** assise sur leur chiffre d'affaires hors taxes (0,525 %) réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer en 2004 au titre des médicaments bénéficiant d'une AMM et inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités génériques, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif arrêté en application de l'article L.162-16 du code de la sécurité sociale. Le chiffre d'affaires concerné ne prend pas en compte les remises accordées par les entreprises (article 12).

Une **taxe sur la promotion des dispositifs médicaux, tissus, cellules, produits de santé autres que les médicaments et prestations associées mentionnés à l'article L.165-1** est instituée à l'image de la taxe sur la promotion des médicaments (article 14).

Elle est assise sur les charges comptabilisées au titre des rémunérations, frais de transports, de repas et d'hébergement des personnels chargés de promouvoir ou de vendre ces produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L.165-1, des frais de publication et des achats d'espaces publicitaires.

Les modalités de calcul de la **taxe sur les ventes en gros de médicaments** sont modifiées (article 15).

Une **spécialité générique peut être inscrite au répertoire des groupes génériques** avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle de la spécialité de référence (article 19).

Le directeur général de l'AFSSAPS procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits.

Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité la lui a communiquée à cet effet, le laboratoire étant seul responsable de l'exactitude des informations fournies.

Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, sont **validés les actes** pris en application des articles L.162-17 et L.162-16-4 du code de la sécurité sociale avant le 1er juillet 2003, en tant que leur légalité serait contestée pour un **motif tiré de l'irrégularité des avis rendus par la commission de la transparence** (article 20).

Un **contrôle par le comité économique des produits de santé et l'autorité ministérielle des prix des médicaments rétrocedés** aux patients par les établissements hospitaliers est instauré (article 21).

Les médecins sont désormais tenus de **signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable** des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent (article 40).

L'objectif national de dépenses d'assurance maladie (**ONDAM**) de l'ensemble des régimes obligatoires de base est fixé à 129,7 milliards d'euros pour l'année 2004 (article 54).

Décret n°2003-922 du 26 septembre 2003 relatif à la commission mentionnée à l'article R.163-15 du code de la sécurité sociale et modifiant le code de la sécurité sociale (J.O. du 27 septembre 2003).

Ce décret modifie la composition de la commission de la transparence.

Désormais, seuls les membres nommés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en raison de leur compétence scientifique (au nombre de 20 au lieu de 8) ont une voix délibérative.

Le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le directeur général de l'AFSSAPS, les directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (ou leur représentant) et le représentant des organisations syndicales représentatives des fabricants de produits pharmaceutiques n'ont qu'une voix consultative.

La commission de la transparence est administrée par un secrétaire général nommé par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de la sécurité sociale sur proposition du directeur général de l'AFSSAPS.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- J. PEIGNE, *Les conditions de modification du taux de remboursement d'un médicament*, note sous *CE Sect.*, 20 juin 2003, *Société Servier Monde, La Semaine Juridique Edition Générale*, N°40, 1^{er} octobre 2003, p.1738.

- P.L. BRAS, *Notre système de soins est-il gouverné ?*, *Droit social* 2003, p.1005.

- J.E. SCHOETTL, *La loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 devant le Conseil constitutionnel*, *Les petites affiches*, 24 décembre 2003, n°256, p.10.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

AFSSAPS

Par un arrêté du 28 août 2003 (J.O. du 11 septembre 2003), le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées a nommé les membres de la commission nationale de la pharmacopée prévue à l'article R.5002 du code de la santé publique.

Par un arrêté du 1^{er} septembre 2003 (J.O. du 11 septembre 2003), le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées a nommé les membres de la commission nationale de matériovigilance prévue à l'article R.665-55 du code de la santé publique.

Par un arrêté du 3 septembre 2003 (J.O. du 17 septembre 2003), le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées a nommé les membres de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

Madame Pascale Jolliet a été nommée présidente.

Par un arrêté du 29 septembre 2003 (J.O. du 1^{er} octobre 2003), le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées a nommé les membres de la commission de la transparence.

Le professeur Gilles Bouvenot (chef de service de médecine interne et thérapeutique à l'hôpital Sainte-Marguerite à Marseille, ancien président de l'Observatoire des prescriptions, ancien vice-président de la commission d'AMM, conseiller médicament de l'ancien directeur général de la santé, Lucien Abenhaïm) a été nommé président de cette commission.

Par un arrêté du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées du 20 novembre 2003 (J.O. du 6 décembre 2003), le docteur François Meyer a été nommé secrétaire général de la commission de la transparence.

LEEM

Le docteur Pierre Lesourd a succédé à Jean-Pierre Cassan à la présidence du LEEM le 6 janvier 2004 pour un mandat de deux ans.

Comité de rédaction : Alain MONOD, Valérie MAIGNAN
Secrétaires de rédaction : Nora GHILAS-KELALECHE, 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