

LA LETTRE DE LA SCP MONOD-COLIN

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

BONNE ANNEE 2012 !

DROIT PUBLIC DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Arrêts du Conseil d'Etat et de la CJUE – Actualité législative et réglementaire

- Actualité doctrinale – Informations administratives -

N°22 – Janvier 2012

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat ordonnance, 1^{er} décembre 2011, SAS LABORATOIRES JOLLY-JATEL, N°353992.

Le juge des référés du Conseil d'Etat a, en application de l'article L.521-1 du code de justice administrative, suspendu l'exécution de l'arrêté du ministre du travail, de l'emploi et de la santé et de la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat du 30 septembre 2011 en tant que cet arrêté radie la spécialité *Rhinotrophyl* de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

• Il a estimé que la condition d'urgence devait être regardée comme remplie, dès lors que le *Rhinotrophyl* représentait la moitié du chiffre d'affaires total de la SAS LABORATOIRES JOLLY-JATEL, et que les autres spécialités de la même classe pharmaco-thérapeutique demeuraient inscrites sur la liste des médicaments remboursables. Ainsi, la mesure de radiation, par l'ampleur de l'incidence sur l'activité de la SAS LABORATOIRES JOLLY-JATEL qu'elle risquait d'avoir, portait atteinte de façon suffisamment grave et immédiate à sa situation.

• Le juge des référés du Conseil d'Etat a jugé, en outre, que les moyens tirés :

- de ce que la commission de la transparence avait rendu son avis avant l'expiration du délai d'un mois dont l'entreprise disposait pour, notamment, présenter des observations écrites,
- de ce que certains des membres de la commission de la transparence ayant voté l'avis au vu duquel la mesure litigieuse avait été prise, avaient un intérêt indirect à l'affaire examinée,
- de ce que seul le bureau de la commission, composé de son président et de ses deux vice-présidents, s'était prononcé après la présentation d'observations par la société requérante, à la suite de la communication de cet avis,

étaient propres à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur la légalité de l'arrêté du 30 septembre 2011.

Conseil d'Etat ordonnance, 1^{er} décembre 2011, SOCIÉTÉ LES LABORATOIRES SERVIER, N°353858.

Le juge des référés du Conseil d'Etat a rejeté la requête de la SOCIÉTÉ LES LABORATOIRES SERVIER tendant à la suspension, sur le fondement de l'article L.521-1 du code de justice administrative, de l'exécution de l'arrêté du 12 septembre 2011 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux par lequel le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget ont modifié les conditions d'inscription de la spécialité *Protelos 2g* sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Le juge des référés a estimé que la condition d'urgence n'était pas satisfaite, dès lors que la spécialité *Protelos* avait représenté en France, d'octobre 2010 à septembre 2011, un chiffre d'affaires de 57 millions d'euros, alors que le chiffre d'affaires total de la société s'élevait à 2,9 milliards d'euros pour la même période. Ainsi, le chiffre d'affaires susceptible d'être affecté par l'arrêté dont la suspension était demandée ne représentait qu'une très faible part du chiffre d'affaires total de la société requérante. En outre, il n'était pas établi que la mesure litigieuse, dont l'objet était de limiter les indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie, était par elle-même de nature à entraîner une chute de trois quarts des ventes ni à porter atteinte à la réputation de la société dans des conditions propres à caractériser une situation d'urgence.

Conseil d'Etat ordonnance, 30 novembre 2011, SOCIÉTÉ PIERRE FABRE MÉDICAMENT, N°353633.

Le juge des référés du Conseil d'Etat a rejeté la requête de la SOCIÉTÉ PIERRE FABRE MÉDICAMENT tendant à la suspension, sur le fondement de l'article L.521-1 du code de justice administrative, de l'exécution de l'arrêté interministériel du 30 septembre 2011 en tant qu'il porte radiation de la spécialité *Structum 500 mg* de la liste des

médicaments remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale.

Le juge des référés a estimé que la condition d'urgence n'était pas satisfaite, dès lors, en premier lieu, que la spécialité *Structum* avait représenté en France, en 2010, un chiffre d'affaires de 35,7 millions d'euros, soit environ 6,5 % du chiffre d'affaires réalisé en France et une part moindre du chiffre d'affaires total de la société. Malgré le possible report de prescriptions au profit d'une spécialité similaire, il n'était pas établi que l'exécution de l'arrêté litigieux était de nature à porter une atteinte grave et immédiate à l'équilibre économique et financier de la société. En second lieu, la circonstance que le report de prescriptions évoqué ci-dessus puisse entraîner une augmentation des dépenses de santé, fût-ce dans les proportions indiquées par la société requérante de l'ordre de 28 millions d'euros par an, dont 4 millions à la charge de l'assurance maladie, n'était pas de nature à caractériser une situation d'urgence.

Cour de Justice de l'Union Européenne

CJCE, 8 décembre 2011, *Merck Sharp & Dohme Corporation* (aff. C-125/10).

L'article 13 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, tel que modifié par le règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, lu en combinaison avec l'article 36 du règlement n°1901/2006, doit être interprété en ce sens que des médicaments peuvent faire l'objet de la délivrance d'un certificat complémentaire de protection lorsque la période qui s'est écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne est inférieure à cinq ans. Dans ce cas, le délai de prorogation pédiatrique¹ prévu par ce dernier règlement commence à courir à compter de la date déterminée en déduisant de la date d'échéance du brevet la différence entre cinq ans et la durée de la période écoulée entre le dépôt de la demande de brevet et l'obtention de la première autorisation de mise sur le marché.

CJCE, 24 novembre 2011, *Georgetown University, University of Rochester et Loyola University of Chicago* (aff. C-422/10).

L'article 3, sous b), du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens que, sous réserve que les autres conditions prévues à cet article soient également remplies, il ne s'oppose pas à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un certificat complémentaire de protection pour un principe actif, figurant dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué, lorsque le médicament dont l'autorisation de mise sur le marché est présentée au soutien de la demande de certificat complémentaire de protection comprend non seulement ce principe actif, mais également d'autres principes actifs.

CJCE, 24 novembre 2011, *Medeva BV* (aff. C-322/10).

1) L'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un certificat complémentaire de protection portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une telle demande.

2) L'article 3, sous b), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens que, sous réserve que les autres conditions prévues à cet article soient également remplies, il ne s'oppose pas à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un certificat complémentaire de protection pour une composition de deux principes actifs, correspondant à celle figurant dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué, lorsque le médicament dont l'autorisation de mise sur le marché est présentée au soutien de la demande de certificat complémentaire de protection comprend non seulement cette composition des deux principes actifs, mais également d'autres principes actifs.

CJCE, 28 juillet 2011, *Synthon BV* (aff. C-195/09).

1) L'article 2 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, tel que modifié par l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, doit être interprété en ce sens qu'un produit, tel que celui en cause au principal, qui, en tant que médicament à usage humain, a été mis sur le marché dans la Communauté européenne

¹ Aux termes de l'article 36, paragraphes 1 et 4, du règlement n°1901/2006 : « 1. Lorsqu'une demande présentée conformément à l'article 7 ou 8 comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, le titulaire du brevet ou du [CCP] a droit à une prorogation de six mois de la période visée à l'article 13, paragraphes 1 et 2, du règlement (CEE) n° 1768/92 », prorogation visée par la Cour sous l'appellation « prorogation pédiatrique ».

avant d'avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché conforme à 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 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, et, notamment, sans avoir été soumis à l'évaluation de son innocuité et de son efficacité, ne relève pas du champ d'application de ce règlement, tel que modifié, et ne peut, par conséquent, faire l'objet d'un certificat complémentaire de protection².

2) Un certificat complémentaire de protection délivré pour un produit qui ne relève pas du champ d'application du règlement n° 1768/92, tel que modifié, ainsi qu'il est défini à l'article 2 de ce dernier, est nul.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (J.O. du 30 décembre 2011).

Cette loi est issue des réflexions menées à la suite de l'affaire du *Médiator*. Elle traduit les recommandations des rapports de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), des rapports parlementaires et de la synthèse des Assises du médicament.

Elle a pour objet de réformer le système de sécurité sanitaire des produits de santé, afin de mieux concilier sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique.

La réforme est organisée autour de trois piliers fondamentaux : la prévention des conflits d'intérêts, la création d'une nouvelle agence du médicament et le renforcement de la pharmacovigilance.

- Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes intervenant en matière sanitaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts, rendue publique et qui devra être actualisée (article L.1451-1 du code de la santé publique).

- La publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative en matière de santé est organisée, selon le cas, par le ministère de la santé ou par l'autorité, l'établissement ou l'organisme dont ils relèvent ou auprès duquel ils sont placés. À cette fin, sont prévus l'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements, l'établissement de procès-verbaux comportant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, et la diffusion gratuite en ligne de ces procès-verbaux (article L.1451-1-1).

La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de l'expertise sanitaire est accrue. Une charte de l'expertise sanitaire doit être adoptée (articles L.1452-1 et suivants).

- Les entreprises pharmaceutiques sont tenues de rendre publique l'existence des conventions ainsi que les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent, directement ou indirectement, aux professionnels de santé, aux associations de professionnels de santé, aux étudiants, aux associations d'usagers du système de santé, aux établissements de santé relevant de la sixième partie du code de la santé publique, et aux fondations, sociétés savantes et sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits de santé, aux entreprises de presse, aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance, aux personnes morales assurant la formation des professionnels de santé (article L.1453-1).

- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) remplace l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (article L.5311-1). La nouvelle dénomination témoigne d'un encadrement plus strict du médicament.

L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général (article L.5322-1).

La composition du conseil d'administration est modifiée. Il est désormais composé, outre son président, de représentants de l'État, de trois députés et de trois sénateurs, de représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie, de représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser des produits de santé, de représentants d'associations agréées au titre de l'article L.1114-1, de personnalités qualifiées, de représentants du personnel de l'agence.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

- La surveillance des médicaments après l'octroi de l'AMM est renforcée. L'agence demeure compétente en matière de pharmacovigilance avec des prérogatives élargies (article L.5121-22 et suivants).

L'AMM peut être assortie de conditions appropriées, notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post autorisation (article L.5121-8).

Après délivrance de l'AMM, l'Agence peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue, des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé, des

² Cf. également CJCE, 28 juillet 2011, *Generics (UK) Ltd* (aff. C-427/09).

études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative, un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien que retiré, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave (article L.5121-8-1).

L'AMM est suspendue, retirée ou modifiée notamment pour l'un des motifs suivants : le médicament est nocif, le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques, le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable, la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, le titulaire de l'AMM ne respecte pas les conditions prévues par l'AMM, les obligations post AMM et en matière de pharmacovigilance.

La suspension, le retrait ou la modification de l'AMM ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L.5121-8 sont rendus publics sans délai (article L.5121-9).

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé communique immédiatement à l'ANSM toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain ou du produit concerné. Le cas échéant, l'Agence diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue (article L.5121-9-2).

Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament, l'ANSM peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable (article L.5121-9-3).

Le titulaire de l'AMM qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'ANSM et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation (article L.5121-9-4).

L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son AMM (article L.5121-14-3).

Enfin, la publicité pour les médicaments est plus strictement encadrée (articles L.5122-2 et suivants).

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- M.L Moquet-Anger, *Brevet de juridicité et contrôle de légalité des recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé*, Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales n° 42, 17 octobre 2011, 2321.

- L. Dusart, A. Gorny, *L'accès au dossier d'AMM d'un médicament ou au dossier technique d'un dispositif médical . Enjeux stratégiques, économiques et sanitaires*, Semaine Juridique Entreprise et Affaires n° 39, 29 septembre 2011, 1685.

- A. Friboulet, *Régularité de la procédure d'élaboration des décisions administratives en matière sanitaire, principe d'impartialité et prévention des conflits d'intérêts*, Revue juridique de l'économie publique n° 689, août 2011, comm. 37.

- P. Villeneuve, *Conflit d'intérêt et agence sanitaire*, Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales n°27, 4 juillet 2011, 2244.

- E. Hérial, *Publicité et médicament : l'apport significatif du juge communautaire*, Gazette du Palais, 5 novembre 2011.

- C. Mascret, *Le statut juridique des recommandations de bonnes pratiques en matière médicale*, Petites Affiches 20 septembre 2011 n° 187, p. 7.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par une décision du directeur général de l'AFSSAPS du 1^{er} septembre 2011 (J.O. du 16 septembre 2011), M. F. Dazelle a été nommé directeur de l'administration et des finances de l'AFSSAPS.

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
site : www.monod-colin.com