

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°14 – Juillet 2007

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat., 31 janvier 2007, Société *MEDI BAYREUTH WEIHERMULLER ET VOIGTMANN GMBH ET CO KG*, N°288268.

Le Conseil d'Etat a annulé la décision du ministre de la santé et des solidarités refusant l'inscription de *Spinomed*® sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Il a considéré que cette décision avait été prise à l'issue d'une procédure irrégulière, la commission d'évaluation des produits et prestations ayant émis un avis définitif sur le service attendu par le dispositif médical postérieurement à la décision de rejet de la demande.

Le Conseil d'Etat a précisé qu'il résultait des articles R.165-1 et suivants du code de la sécurité sociale que la faculté ouverte au demandeur de pouvoir être entendu par la commission d'évaluation des produits et prestations après qu'elle ait émis son avis et l'obligation pour celle-ci d'émettre un avis définitif après que le demandeur ait fait usage de cette faculté, constituaient des formalités dont la méconnaissance était de nature à entacher d'illégalité la décision prise sur la demande d'inscription.

Conseil d'Etat., 2 février 2007, Société *BRISTOL-MYERS SQUIBB*, N°281789.

Le Conseil d'Etat a annulé la décision du 21 décembre 2004 par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS a modifié l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique *Fungizone 50 mg, poudre pour solution injectable*, en la reclassant dans la catégorie des médicaments soumis à prescription hospitalière.

Il a précisé tout d'abord que les décisions par lesquelles le directeur général de l'AFSSAPS modifiait le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'une spécialité pharmaceutique étaient au nombre des décisions susceptibles de faire grief.

Le Conseil d'Etat a considéré ensuite que la décision litigieuse avait été prise en violation des dispositions de l'article R.5121-36 du code de la santé publique, dès lors que le directeur général de l'AFSSAPS n'avait pas apporté au résumé des caractéristiques du produit annexé à l'autorisation de mise sur le marché l'ensemble des modifications résultant du reclassement de la spécialité pharmaceutique dans la catégorie des médicaments soumis à prescription hospitalière.

Conseil d'Etat, 12 février 2007, Société *LES LABORATOIRES JOLLY-JATEL et autres*, N°290164, 290217, 290219, 290331 et 290653, mentionné aux tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a annulé l'arrêté du 17 janvier 2006 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale et l'arrêté du même jour portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée à l'article L.5123-2 du code de la santé publique en tant qu'ils concernaient les spécialités *Megamylase* et *Ribamylase*, en raison de l'irrégularité des avis émis par la commission de la transparence sur ces spécialités.

Le Conseil d'Etat a précisé que si l'article R.163-17 du code de la sécurité sociale dispose que les membres de la commission de la transparence ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni au vote,

s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée, et s'il ne pose à l'égard des rapporteurs extérieurs devant la commission que l'obligation de déclarer les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'un examen par la commission, ces dispositions ne font pas obstacle à ce que soit regardé comme entaché d'illégalité, en vertu du principe d'impartialité dont s'inspirent ces dispositions, un avis qui serait pris sur le rapport d'un expert dont les liens avec une entreprise intéressée par les résultats de l'examen par la commission, bien que déclarés par lui, seraient suffisamment étroits pour être, eu égard aux conditions et à l'objet de son étude, de nature à affecter objectivement son impartialité.

En l'espèce, le rapporteur extérieur devant la commission de la transparence pour l'examen du service médical rendu par les spécialités *Megamylase* et *Ribamylase* avait de nombreux intérêts, notamment financiers, au sein d'un laboratoire exploitant une spécialité concurrente.

Dans ces conditions, le Conseil d'Etat a jugé que les avis de la commission de la transparence concernant ces deux spécialités avaient été rendus dans des conditions irrégulières, dès lors que les liens entretenus par le rapporteur extérieur avec ce laboratoire étaient en l'espèce de nature à affecter son impartialité.

Conseil d'Etat, 25 mai 2007, ALMIRALL SAS, N°288186, 291509 et 297038.

Le Conseil d'Etat a annulé la décision du directeur général de l'AFSSAPS du 29 novembre 2005 délivrant une autorisation de mise sur le marché à *Ebastine Alter 10 mg, comprimé pelliculé*, exploitée par la société ALTER, en l'identifiant comme générique de la spécialité *Kestin 10 mg, comprimé pelliculé*, exploitée par la société ALMIRALL SAS, et celle du 28 février 2006 l'inscrivant au répertoire des groupes génériques, au motif qu'*Ebastine Alter 10 mg, comprimé pelliculé* ne pouvait être regardée comme un générique de *Kestin 10 mg, comprimé pelliculé*, et n'était essentiellement similaire à aucune spécialité commercialisée en France.

La Haute Assemblée a relevé qu'il ressortait des résultats convergents d'une étude réalisée à la demande de la société ALMIRALL SAS ainsi que d'une étude réalisée par la société ALTER à la demande de l'Agence, qu'*Ebastine Alter 10 mg, comprimé pelliculé*, qui était fabriquée à partir d'une molécule d'Ebastine non micronisée, n'était pas bioéquivalente à la spécialité *Kestin 10 mg, comprimé pelliculé*, fabriquée après micronisation de l'Ebastine.

Par suite, la condition de bioéquivalence exigée par le 5° de l'article L.5121-1 du code de la santé publique pour qu'*Ebastine Alter 10 mg, comprimé pelliculé*, puisse être identifiée comme une spécialité générique de la spécialité *Kestin 10 mg, comprimé pelliculé*, n'était pas remplie.

L'article R.5121-29 du code de la santé publique a également été méconnu dès lors, qu'en l'absence de bioéquivalence, *Ebastine Alter 10 mg, comprimé pelliculé*, ne pouvait être regardée comme étant essentiellement similaire à la spécialité *Kestin 10 mg, comprimé pelliculé* et, qu'au surplus, le dossier déposé en vue de la délivrance de son autorisation de mise sur le marché ne faisait apparaître aucune similitude essentielle avec une autre spécialité mise sur le marché en France.

Conseil d'Etat, 11 juin 2007, Société LABORATOIRE GLAXO SMITHKLINE, N°290969, mentionné aux tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a annulé la décision du 5 janvier 2006 par laquelle le Comité économique des produits de santé a refusé de créer un tarif forfaitaire de responsabilité pour le groupe générique *Amoxicilline*.

Le Conseil d'Etat a précisé que la faculté ouverte par les dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale au Comité économique des produits de santé de créer un tarif forfaitaire de responsabilité pour un groupe générique avait été instaurée en vue de favoriser le développement de la vente des génériques en incitant les patients, auxquels était prescrit un médicament appartenant à un groupe générique pour lequel ce tarif avait été créé, à choisir, parmi les spécialités appartenant à ce groupe, l'une de celles dont le prix est inférieur ou égal à ce tarif.

Et, il appartient au Comité économique des produits de santé de concilier l'objectif de développement de la vente des génériques en vue de réduire le montant des dépenses d'assurance maladie avec l'obligation qui lui incombe, compte tenu du caractère partiellement administré de ce secteur économique qui reste soumis aux lois du marché et à la concurrence entre les entreprises qui exploitent les médicaments, de ne pas adopter de décision dont les effets économiques porteraient au principe d'égalité une atteinte qui excéderait ce qui est nécessaire à l'objectif poursuivi de maîtrise des dépenses publiques de santé et, de ce fait, portait également atteinte au libre jeu de la concurrence.

Le Conseil d'Etat a estimé qu'en refusant de créer le tarif forfaitaire de responsabilité pour ce groupe générique, le comité économique des produits de santé avait porté au principe d'égalité et, ainsi, au droit de la concurrence, une atteinte excessive au regard de l'objectif poursuivi et fait une inexacte application

des dispositions précitées de l'article L.162-16 du code de la santé publique, dès lors qu'il ne ressortait pas des pièces du dossier que la création d'un tel tarif ferait obstacle à la réduction des dépenses publiques de santé alors que la société requérante faisait valoir que l'uniformisation du taux des remises aux pharmaciens conduirait les fabricants à se livrer concurrence par les prix et donc à les réduire.

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 17 avril 2007, *Yissum* (aff. C-202/05).

L'article 1er, sous b), du règlement (CEE) n°1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, dans sa version résultant de 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 que, dans l'hypothèse où le brevet de base protège un second usage médical d'un principe actif, cet usage ne fait pas partie intégrante de la définition du produit.

CJCE, 26 avril 2007, *Boehringer Ingelheim* (aff. C-348/04).

La CJCE s'est prononcée sur l'interprétation des dispositions de l'article 7, paragraphe 2, de la première 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, qui prévoit que le titulaire de la marque peut s'opposer à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise dans le commerce.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (J.O. du 27 février 2007).

Cette loi transpose la directive n°2004/27 modifiant la directive n°2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Elle contient notamment des dispositions relatives à la définition du médicament, de la spécialité générique et du groupe générique, aux conditions de délivrance de l'AMM, aux conditions de commercialisation d'une spécialité générique eu égard aux droits de propriété intellectuelle de la spécialité de référence.

Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (J.O. du 27 avril 2007).

Cette ordonnance transpose plusieurs directives du Parlement européen et du Conseil :

- la directive n°2004/24/CE du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive n°2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- la directive n°2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;
- la directive n°2004/28/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive n°2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;
- la directive n°2003/15/CE du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ;

- la directive n°2002/98/CE du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins.

Elle comporte en outre plusieurs mesures ou ensembles de mesures transposant d'autres directives ou relevant plus largement de l'adaptation du code de la santé publique au droit communautaire concernant :

- les médicaments à usage humain (autorisations d'importation) ;
- les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) ;
- les insecticides et acaricides ;
- les substances et préparations chimiques dangereuses.

Elle contient enfin des mesures en matière de pouvoir d'enquête des agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- C. Mascret, *La valeur juridique des recommandations en matière de santé au regard de la pratique médicale*, Les Petites Affiches, 9 janvier 2007, n°7 p.3.

- J. Attard, *Comment faire du principe de précaution un principe d'action préventive ? L'exemple des produits de santé*, Les Petites Affiches, 22 février 2007, n°39 p.14.

- M.C. Chemtob-Concé, *La réglementation européenne des médicaments à usage pédiatrique : un cadre juridique spécifique et incitatif*, Les Petites Affiches, 13 avril 2007, n°75 p.9.

- V. Lefebvre-Dutilleul, *Conflits d'intérêts : quels enseignements tirer de la décision du Conseil d'Etat du 12 février 2007 ?*, Lamy Droit de la santé, avril 2007, n°58.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par décret du Président de la République du 18 mai 2007 (J.O. du 19 mai 2007), Mme Roselyne Bachelot-Narquin, est nommée ministre de la santé, de la jeunesse et des sports.

Ses attributions sont définies par décret du Président de la République du 31 mai 2007 (J.O. du 1^{er} juin 2007).

- Par un arrêté de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports du 20 juin 2007 (J.O. du 28 juin 2007), M.Georges-François Leclerc est nommé directeur du cabinet de la ministre.

- Par décret du Président de la République du 19 février 2007 (J.O. du 20 février 2007), M. Jean Marimbert, conseiller d'Etat, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est renouvelé dans ses fonctions.

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