

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°8 – Juin 2004

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, ordonnance de référé, 17 mars 2004, SOCIETE TEVA CLASSICS, N°264910, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a **suspendu**, en application de l'article L.521-1 du code de justice administrative, l'exécution de la décision par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS avait rejeté le recours gracieux formé par la société TEVA Classics à l'encontre du refus de délivrance d'une autorisation de mise sur le marché qui lui avait été opposé pour une spécialité pharmaceutique.

Le Conseil d'Etat a considéré que si le refus de délivrer une AMM d'un médicament avait pour effet de priver la société à laquelle le refus était opposé de la possibilité d'augmenter son chiffre d'affaires à la hauteur de la part de marché dont elle visait l'obtention, et donc de dégager une marge sur ces ventes qui permettrait d'améliorer le résultat de la société, un tel préjudice potentiel, en l'absence de difficultés économiques et financières affectant la situation d'ensemble de la société, ne caractérisait pas à lui seul une **situation d'urgence** au sens de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, il pouvait en aller autrement si, eu égard à la nature particulière de la spécialité en cause et à l'état de la concurrence, le refus d'autorisation de mise sur le marché **risquait d'exclure durablement la société d'un marché en développement rapide, en créant au profit des autres entreprises du secteur un avantage concurrentiel qu'il serait long, difficile ou coûteux de réduire ou d'éliminer.**

Conseil d'Etat, 26 mars 2004, SOCIETE DES LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, N°246619, 255950 et 255968.

Selon le Conseil d'Etat, si l'appréciation de l'**amélioration du service médical rendu** est au nombre des éléments pris en considération pour fixer ou réviser le prix d'une spécialité pharmaceutique, elle ne constitue **pas en elle-même une décision susceptible de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir.**

Ainsi, la demande d'un laboratoire pharmaceutique tendant à ce que soit réévaluée l'amélioration du service médical rendu par un médicament n'est pas susceptible de faire naître une décision implicite de refus qui peut être contestée directement devant le juge de l'excès de pouvoir.

Conseil d'Etat, 3 mai 2004, SOCIETE MEDTRONIC INC, N°259178, 259179 et 259180.

Le Conseil d'Etat a annulé deux décisions par lesquelles les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ont rejeté la demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables d'un défibrillateur cardiaque implantable.

La haute Assemblée a considéré que la première décision était entachée d'illégalité interne, dès lors que les ministres, qui ne contestaient pas le service médical rendu par le défibrillateur cardiaque implantable, avaient refusé l'inscription de ce dispositif sur la liste des produits et prestations remboursables au motif qu'il n'était pas possible, à la date de ladite décision de s'assurer que les établissements de santé apportaient toutes les garanties en matière de qualité du diagnostic préalable à la mise en place du défibrillateur, de son implantation et de son suivi. **Un tel motif, qui n'était pas prévu par le code de la sécurité sociale, ne pouvait justifier légalement un refus d'inscription dudit dispositif sur la liste des produits et prestations remboursables.**

Le Conseil d'Etat a considéré que la seconde décision était intervenue à l'issue d'une procédure irrégulière, au motif que la commission d'évaluation des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale avait rendu le 9 avril 2003 son avis sur la demande d'inscription du défibrillateur cardiaque implantable, alors que la décision implicite de rejet de cette demande était née antérieurement, le 8 avril 2003,

ainsi que le mentionnait expressément l'accusé de réception de ladite demande, adressé à la société par le comité économique des produits de santé.

Conseil d'Etat, 3 mai 2004, SOCIETE LABORATOIRES EQUILIBRE ATTITUDE, N°257744, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

Statuant sur une question de compétence, le Conseil d'Etat a considéré que la décision par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS a prononcé, sur le fondement des dispositions de l'article L.5312-2 du code de la santé publique, la suspension, jusqu'à la mise en conformité du produit avec la législation et la réglementation qui lui est applicable, de la publicité en faveur d'un produit diffusée sur son site Internet par la SOCIETE LABORATOIRES EQUILIBRE ATTITUDE, ainsi que de toute publicité faite à l'égard de ce produit par cette société, **ne produit d'effets directs qu'au siège de ladite entreprise.**

Dans ces conditions, le litige ne relève pas de la compétence en premier ressort du Conseil d'Etat mais de la **compétence du tribunal administratif** dans le ressort duquel a son siège la société qui exploite le produit¹.

Conseil d'Etat, 3 mai 2004, SOCIETE LABORATOIRES SERVIER, N°257698, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

La décision du comité économique des produits de santé de fixer le prix d'un médicament remboursable a le caractère d'un acte réglementaire, et ce alors même qu'elle prend alors la forme d'une convention.

Les moyens tirés de l'irrégularité de l'avis de la commission de la transparence et de son insuffisante motivation ne peuvent être utilement invoqués à l'appui d'un recours dirigé contre la décision du comité fixant ce prix.

La société requérante ne peut utilement se prévaloir des erreurs qui auraient été commises dans l'appréciation du service médical rendu par le médicament en cause, telle qu'elle a été faite pour l'inscrire sur la liste des spécialités remboursables, pour contester la décision qui en a fixé le prix laquelle relève d'une procédure distincte et repose sur des critères différents.

Conseil d'Etat, 23 juin 2004, SA LABORATOIRES GENEVRIER, N°257797, SOCIETE THERABEL LUCIEN PHARMA, N°257831, SOCIETE CHIESI SA, N°257830, SOCIETE PHARMAFARM, N°257826, SA LABORATOIRES SCHWARZ PHARMA, N°257798 et 257799, SA LABORATOIRE THERAMEX, N°261162.

Statuant sur la portée de la loi de validation, le Conseil d'Etat a rejeté les requêtes de plusieurs laboratoires pharmaceutiques tendant à l'annulation de l'arrêté du 18 avril 2003 *modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux*, en tant qu'il a fixé le taux de remboursement d'un certain nombre de médicaments à 35%, après avoir fait application de l'article 20 de la loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 *de financement de la sécurité sociale pour 2004*.

En vertu de cet article, « *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* ».

Le Conseil d'Etat a reconnu la compatibilité de cette loi de validation avec l'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales relatif au droit au procès équitable, au motif qu'elle était justifiée par « *d'impérieux motifs d'intérêt général* ».

A cette fin, la haute Assemblée a relevé que l'annulation de l'arrêté attaqué du 18 avril 2003 pourrait entraîner de graves difficultés pratiques résultant d'un réexamen des droits de nombreux assurés sociaux et que l'incidence de cette loi sur les finances de la sécurité sociale était de l'ordre de 500 millions d'euros.

Elle a également relevé que le champ d'application de cette loi était limité dans le temps (aux actes pris avant le 1^{er} juillet 2003) et dans son objet (en tant que leur légalité serait contestée pour un motif tiré de l'irrégularité des avis rendus par la commission de la transparence et sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée).

Après avoir estimé que la loi de validation couvrait l'ensemble des irrégularités susceptibles d'entacher les avis de la commission de la transparence et non le seul vice affectant la motivation des avis, le Conseil d'Etat a considéré que les moyens tirés de la composition irrégulière de la commission, du caractère insuffisamment motivé de ses avis et du caractère non contradictoire de la suivie procédure suivie devant elle, ne pouvaient utilement être invoqués à l'appui du recours en annulation dirigé contre l'arrêté du 18 avril 2003, et ce alors même que ces moyens auraient été fondés (**le Commissaire du Gouvernement avait d'ailleurs expressément reconnu que la procédure n'avait pas été contradictoire et que l'article R.163-16-III du code de la sécurité sociale avait été méconnu**).

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 29 avril 2004, Novartis Pharmaceuticals (aff. C-106/01).

¹ Même solution s'agissant d'une décision d'interdiction de publicité pour un médicament (cf. CE, 9 avril 2004, Société JANSSEN CILAG, N°255931).

Des produits ne peuvent pas être regardés comme **essentiellement similaires** aux fins de l'application de l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), i) ou 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, dans sa version résultant des directives 87/21/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989 et 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, lorsqu'ils ne sont pas **bioéquivalents**.

Dans le cadre de la procédure prévue à l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), i) ou iii), de la directive 65/65 modifiée, il convient de tenir compte, aux fins de la détermination de la **forme pharmaceutique** d'un médicament, de la forme sous laquelle celui-ci est présenté et de la forme sous laquelle il est administré, y compris la forme physique. Dans ce cadre, des médicaments tels que ceux en cause au principal, qui se présentent sous la forme d'une solution destinée à être diluée dans une boisson en vue de l'administration au patient et qui, après dilution, forment, respectivement, une macroémulsion, une microémulsion et une nanodispersion, sont à considérer comme ayant la même forme pharmaceutique, à condition que les différences quant à la forme d'administration n'apparaissent pas significatives d'un point de vue scientifique.

La **réserve, à savoir la procédure abrégée hybride** prévue à l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), dernier alinéa, de la directive 65/65 modifiée, s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché introduites en vertu du point 8, sous a), i) ou iii), de cette disposition.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut être introduite en vertu de la réserve, par référence à un médicament autorisé, à la condition que le médicament pour lequel est demandée l'autorisation de mise sur le marché soit essentiellement similaire au médicament autorisé, à l'exception, le cas échéant, d'une ou de plusieurs des différences mentionnées dans la réserve.

Lors de l'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit C, introduite en vertu de l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), iii), de la directive 65/65 modifiée, par référence à un produit A autorisé depuis plus de six ou dix ans, l'autorité compétente d'un État membre est autorisée, en vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, à se référer, sans le consentement du responsable de la mise sur le marché, à des données présentées à l'appui d'un produit B autorisé au cours des six ou dix dernières années, en vertu de la procédure abrégée hybride prévue à l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), de la directive 65/65 modifiée, par référence au produit A, alors que lesdites données consistent en des essais cliniques, fournis pour démontrer que le produit B est sûr, bien que suprabiodisponible par rapport au produit A lorsqu'il est administré selon le même dosage.

Lors de l'examen de deux demandes hybrides d'autorisation de mise sur le marché des produits B et C, introduites en vertu de l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), dernier alinéa, de la directive 65/65 modifiée et se référant à un produit A, l'autorité compétente d'un État membre n'enfreint pas le **principe général de non-discrimination** du fait qu'elle exige des données cliniques complètes relatives à la biodisponibilité pour le produit B à titre de condition d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, mais que, ayant examiné les données présentées à l'appui du produit B, elle n'exige pas les mêmes données pour le produit C.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Décret n°2004-319 du 8 avril 2004 relatif aux attributions du ministre de la santé et de la protection sociale (J.O. du 9 avril 2004).

Le ministre de la santé et de la protection sociale prépare et met en œuvre la politique du Gouvernement dans le domaine de la santé publique et de l'organisation du système de soins, de l'assurance maladie-maternité, de l'assurance accidents du travail et maladies professionnelles, de l'assurance vieillesse et de l'insertion sociale et professionnelle des personnes handicapées. Il est également chargé de la politique en faveur des personnes âgées. Il est responsable de l'équilibre des comptes de la sécurité sociale.

Décret n°2004-394 du 5 mai 2004 relatif à l'inscription au répertoire des groupes génériques et modifiant le code de la santé publique (J.O. du 6 mai 2004).

Ce décret, pris en application de la loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, modifie l'article R.5143-8 du code de la santé publique.

Il prévoit que « *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité générique. A l'issue d'un délai de soixante jours suivant cette information, le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique au répertoire des groupes génériques* ».

Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (J.O. du 16 juin 2004).

Ce décret ajoute deux nouvelles catégories de médicaments soumis à prescription restreinte : les **médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes** et les **médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement**.

Ces deux catégories s'ajoutent aux trois déjà existantes que sont : les médicaments réservés à l'usage hospitalier, les médicaments à prescription hospitalière et les médicaments à prescription initiale hospitalière.

Le classement par l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement mentionnée ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

Le classement d'un médicament dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique.

Le classement d'un médicament dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'exams périodiques auxquels doit se soumettre le patient. Il ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi.

Ce décret prévoit également que peuvent être inscrits sur la **liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public** les médicaments dont la vente au public par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé se justifie par des raisons tenant notamment à des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance.

Cette liste est arrêtée par le ministre de la santé après avis du directeur général de l'AFSSAPS.

Le décret prévoit également le prix de cession de ces spécialités pharmaceutiques.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- M. Bazex et S. Blazy, *La nature de la décision fixant les prix des médicaments remboursables, note sous CJCE, 16 mars 2004, AOK-Bundesverband, aff. C-264/01, Droit administratif 2004, n°74.*

- P.L. Bras, *Déficit de l'assurance maladie : dérembourser ou prélever ?* Droit social 2004, p.645.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par un décret du Président de la République en date du 16 février 2004 (J.O. du 17 février 2004), Monsieur Jean Marimbert, conseiller d'Etat, a été nommé directeur général de l'AFSSAPS en remplacement de Monsieur Philippe Duneton.

- Par un arrêté du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées en date du 26 mars 2004 (J.O. du 30 mars 2004), Monsieur Noël Renaudin a été reconduit dans ses fonctions de président du comité économique des produits de santé à compter du 1^{er} avril 2004 pour 3 ans.

- Par un arrêté du 19 mai 2004 (J.O. du 10 juin 2004), le ministre de la santé et de la protection sociale a créé, auprès de la commission de la transparence mentionnée à l'article R.163-15 du code de la sécurité sociale, un groupe de travail chargé d'éclairer la commission, à la demande de son président, sur toute question relative à l'impact de santé publique des médicaments faisant l'objet d'un avis ou d'une action d'information de la part de la commission.

Monsieur Jacques Massol, vice-président de la commission de la transparence, a été nommé président de ce groupe.

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