

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°10 – Juin 2005

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, 29 décembre 2004, SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, N°259093, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat rejette le recours en annulation dirigé contre l'autorisation de mise sur le marché délivrée à une spécialité générique selon la procédure abrégée.

Selon le Conseil d'Etat, il résulte de l'interprétation des dispositions de l'article 4, point 8, a), iii), de la directive 65/65/CEE modifiée du Conseil du 26 janvier 1965 [transposées en droit interne à l'article R. 5133-I-c) 3 du code de la santé publique et désormais codifiées à l'article 10 de la directive du Parlement et du Conseil 2001/83/CE du 6 novembre 2001] faite par la CJCE par un arrêt C-368/96 du 3 décembre 1998, interprétation, confirmée et précisée par la CJCE dans un arrêt C-106/01 du 29 avril 2004, que **la procédure dite « abrégée » prévue par les dispositions du 3° du c) du I de l'article R. 5133 du code de la santé publique est applicable à une demande d'autorisation de mise sur le marché sollicitée pour un médicament qui est générique d'une spécialité autorisée depuis moins de dix ans, dès lors que cette spécialité constitue une extension de gamme d'une spécialité autorisée depuis plus de dix ans dont elle peut différer par le dosage, la forme pharmaceutique ou les indications thérapeutiques qu'elle vise à traiter**¹.

Conseil d'Etat, 29 décembre 2004, SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, N°259085, à paraître au recueil Lebon.

Selon le Conseil d'Etat, **la publication par extrait au Journal officiel d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament**, qui comporte le nom de la spécialité et sa composition, le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le numéro de celle-ci, ainsi que la mention selon laquelle cette spécialité est un générique d'une spécialité de référence dont le nom figure également avec la date de délivrance de son autorisation de mise sur le marché, **est de nature à faire courir le délai de recours contentieux contre cette AMM**, alors même que l'extrait publié ne précise pas les indications pour lesquelles la spécialité a été autorisée.

Conseil d'Etat, 2 février 2005, SOCIETE THERABEL LUCIEN PHARMA, N°265052.

Conseil d'Etat, 1^{er} avril 2005, SOCIETE SA LABORATOIRES GENEVRIER, N°266420.

Le Conseil d'Etat rejette le recours en annulation des laboratoires pharmaceutiques dirigé contre des arrêtés ministériels diminuant le taux de remboursement d'un de leurs médicaments.

Les sociétés requérantes faisaient valoir que ces arrêtés étaient illégaux dès lors que la commission de la transparence avait commis une erreur manifeste d'appréciation en considérant que le service médical rendu par les spécialités était insuffisant.

Le Conseil d'Etat a écarté ce moyen au motif que l'avis de la commission de la transparence évaluant le service médical rendu ne liait pas les ministres auteurs de l'arrêté litigieux, et

¹ Cf. également CE, 16 mars 2005, SOCIETE LABORATOIRES G. GAM, N°261468, 261469, 261470.

qu'ainsi, une telle erreur, à la supposer établie, serait par elle-même sans incidence sur le bien fondé de l'arrêté pris au vu de cet avis.

Le conseil d'Etat revient ainsi sur sa jurisprudence² au terme de laquelle il examinait le moyen tiré de l'illégalité de l'avis de la commission de la transparence évaluant le service médical rendu par un médicament, à l'appui du recours dirigé contre l'arrêté ministériel fixant ou modifiant le taux de remboursement de ce médicament.

Conseil d'Etat, 30 mars 2005, SA LABORATOIRE SERVIER, N°255751, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat rejette le recours en annulation dirigé contre un arrêté interministériel modifiant à la baisse le prix de spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des médicaments remboursables pris en application de l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale, après que le laboratoire requérant ait refusé la proposition du comité économique des produits de santé de baisser le prix par la conclusion d'un avenant à la convention relative aux prix des médicaments.

Le Conseil d'Etat a jugé que l'arrêté interministériel décidant la baisse de prix d'une spécialité pharmaceutique, en application des articles L.162-16-4 et L.162-17-4 du code de la sécurité sociale, n'a pas à être motivé en vertu de la loi n°79-587 du 11 juillet 1979, dès lors que cet arrêté revêt un caractère réglementaire.

La lettre par laquelle le comité économique des produits de santé informe le laboratoire pharmaceutique qu'il propose aux ministres compétents de prendre un arrêté de baisse de prix vaut décision de résiliation de la convention fixant le prix du médicament.

Si le comité économique des produits de santé peut, pour apprécier le service médical rendu par un médicament en vue de déterminer s'il sera soumis à la baisse des prix, s'appuyer sur les éléments que comporte l'avis de la commission de la transparence dont la consultation avait été organisée par les ministres dans le cadre d'une procédure distincte, il ne résulte d'aucune disposition du code de la sécurité sociale, ni d'aucune disposition législative ou réglementaire que la fixation du prix d'un médicament remboursable devrait intervenir après avis de cette commission. Dès lors, **les moyens tirés de ce que les avis émis par la commission de la transparence seraient insuffisamment motivés et entachés d'erreur manifeste d'appréciation, ne peuvent être utilement invoqués à l'encontre d'une décision de fixation du prix des médicaments.**

Néanmoins, **pour baisser le prix d'un médicament, les ministres concernés peuvent, sans méconnaître les dispositions de l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale, prendre en compte, au vu de l'avis émis par la commission de la transparence, le service médical rendu par le médicament concerné.**

Conseil d'Etat, 1^{er} avril 2005, SOCIETE PIERRE FABRE MEDICAMENT, 266169.

Le Conseil d'Etat rejette le recours en annulation de la société requérante dirigé contre la décision du président du comité économique des produits de santé refusant d'augmenter le prix d'une de ses spécialités pharmaceutiques.

La société PIERRE FABRE MEDICAMENT faisait valoir à l'appui de sa demande que le service médical rendu par ce médicament avait été réévalué par la commission de la transparence.

Le Conseil d'Etat a jugé que la circonstance que le service médical rendu avait été réévalué ne pouvait justifier une demande de hausse de prix de cette spécialité, dès lors que ce critère n'est pas au nombre de ceux qui permettent d'intervenir dans la fixation du prix d'un médicament, en vertu de l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale.

Cet arrêt paraît quelque peu contradictoire avec le précédent !

Conseil d'Etat, 11 avril 2005, SOCIETE SOCIETE BEAUFOUR IPSEN PHARMA, N°263236, à paraître au recueil Lebon.

Un **accord de bon usage des soins** approuvé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en application de l'article L.162-12-17 du code de la sécurité sociale, **peut légalement se fonder sur le caractère insuffisant du service médical rendu** de certains médicaments pour prévoir

² CE, 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.

la diminution de leur prescription. Cet accord peut également énumérer des médicaments ou des catégories de médicaments dont, au vu des avis de la commission de la transparence, le service médical rendu est insuffisant.

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 20 janvier 2005, *SmithKline Beecham* (aff. C-74/03).

L'article 4, troisième alinéa, point 8, 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 les directives du Conseil 87/21/CEE, du 22 décembre 1986, 89/341/CEE, du 3 mai 1989, et 93/39/CEE, du 14 juin 1993, doit être interprété en ce sens qu'il n'exclut pas qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament puisse être traitée dans le cadre de la **procédure abrégée** prévue à cette disposition lorsque ce médicament contient la même fraction active sur le plan thérapeutique que le médicament de référence, mais associé à un autre sel.

À l'appui d'une demande introduite au titre de l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), iii), de la directive 65/65 telle que modifiée, un demandeur peut, spontanément ou à la demande de l'autorité compétente d'un État membre, fournir une documentation supplémentaire sous la forme de certains essais pharmacologiques, toxicologiques ou cliniques dans le but de démontrer que son médicament est essentiellement similaire au médicament de référence.

CJCE, 20 janvier 2005, *Glaxomithkline* (aff. C-296/03).

Le délai fixé à l'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, est un **délai impératif** que les autorités nationales ne sont pas en droit de dépasser.

Il incombe aux États membres de déterminer si le dépassement du délai fixé à l'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive 89/105 ne s'oppose pas à ce que les autorités compétentes adoptent formellement une nouvelle décision dès lors que la décision précédente a été annulée par voie juridictionnelle, une telle possibilité ne pouvant s'exercer que dans un délai raisonnable qui ne peut pas dépasser, en tout état de cause, le délai prévu audit article.

CJCE, 20 janvier 2005, *Merck, Sharp & Dohme* (aff. C-247/03).

L'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive 89/105/CEE n'impose **pas l'inscription automatique** d'un médicament sur la liste des spécialités pharmaceutiques couvertes par le système d'assurance-maladie **en cas de dépassement du délai** fixé audit article.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Décret n°2005-156 du 18 février 2005 relatif aux modifications d'autorisation de mise sur le marché et modifiant le code de la santé publique (J.O. du 23 février 2005).

Ce décret vient modifier les **conditions de modification d'une autorisation de mise sur le marché.**

Désormais, lorsqu'un médicament a obtenu une première autorisation de mise sur le marché, doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché :

- le changement du dosage, de la forme pharmaceutique, de la voie d'administration, de l'activité, de la biodisponibilité ou de la pharmacocinétique, ou l'introduction d'un dosage, d'une forme pharmaceutique, d'une voie d'administration ou d'une activité supplémentaires ;
- à condition que les caractéristiques d'efficacité et de sécurité ne présentent pas de différences significatives par rapport au médicament déjà autorisé, le remplacement du ou des principes actifs par un sel, un ester ou un dérivé différents ayant la même fraction thérapeutique, le remplacement du principe actif par un isomère ou un mélange d'isomères différents ou le remplacement d'un mélange par un isomère unique, le remplacement d'une substance biologique ou d'un produit issu de la

biotechnologie par une autre de structure moléculaire légèrement différente, la modification du vecteur utilisé pour produire l'antigène ou la matière d'origine, l'utilisation d'un niveau ligand ou mécanisme de couplage dans un médicament radiopharmaceutique et le changement du solvant d'extraction ou du ratio substance végétale/préparation à base de celle-ci.

Toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché est autorisée dans les conditions et selon la procédure décrites aux articles R.5121-41-2 et suivants du code de la santé publique.

Décret n°2005-486 du 17 mai 2005 pris pour l'application de l'article L.162-17-7 du code de la sécurité sociale et modifiant le code de la sécurité sociale (J.O. du 19 mai 2005).

L'article L.162-17-7 du code de la sécurité sociale a institué **une pénalité financière prononcée par le comité économique des produits de santé à l'encontre des entreprises qui n'auraient pas fourni, postérieurement à l'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L.162-17, des informations connues d'elle qui conduisent à modifier les appréciations portées par la commission mentionnée à l'article L.5123-3 du code de la santé publique notamment pour ce qui concerne le service médical rendu ou l'amélioration du service médical rendu par ce médicament.**

Ce décret vient préciser les modalités d'application de cet article notamment la nature des informations concernées, les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière et la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale.

Il prévoit que les informations mentionnées à l'article L.162-17-7 sont les informations de caractère scientifique de nature à modifier l'appréciation portée par la commission de la transparence.

Le montant de la pénalité financière est calculé, sur la base du chiffre d'affaires hors taxes total réalisé par l'entreprise au cours du dernier exercice clos et dans la limite de 5 % de ce chiffre d'affaires, en fonction de la gravité des conséquences sur la santé publique et des conséquences économiques pour l'assurance maladie qu'a entraînées ou pourrait entraîner, compte tenu de leur importance quantitative et qualitative, l'absence de fourniture des données ou leur fourniture tardive.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- *La réforme de l'assurance maladie*, numéro spécial Les Petites Affiches, 3 mars 2005.

- M.C. CHEMTOB-CONCE, *Le renforcement du dispositif français de pharmacovigilance*, Gazette du Palais, 7 avril 2005, p.8.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par un décret du 2 juin 2005 relatif à la composition du Gouvernement, monsieur Xavier Bertrand a été nommé ministre de la santé et des solidarités.

- Par un décret du 31 mars 2005, monsieur Didier Houssin, professeur des universités-praticien hospitalier, a été nommé directeur général de la santé au ministère des solidarités, de la santé et de la famille.

Ce décret a mis fin, sur sa demande, aux fonctions de directeur général de la santé exercées par monsieur William Dab.

Comité de rédaction : Alain MONOD, Valérie MAIGNAN-ARTIGA
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