

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°16 – Juin 2008

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat., 30 janvier 2008, SOCIETE LABORATOIRES X, N°297828, publié au Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête en annulation de la société SOCIETE LABORATOIRES X dirigée contre la décision du 21 juillet 2006 par laquelle le Comité économique des produits de santé a prononcé à son encontre une pénalité financière d'un montant de 150 000 euros suite à une interdiction de publicité.

Selon le Conseil d'Etat, une pénalité financière prononcée en application de l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale constitue une décision administrative infligeant une sanction qui doit être motivée au sens de l'article 1^{er} de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979. Il précise que, si l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale prévoit que le Comité économique des produits de santé se prononce après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, cette disposition, qui se borne à rappeler le principe du respect des droits de la défense, n'instaure pas une « *procédure contradictoire particulière* » au sens du 3^o du deuxième alinéa de l'article 24 de la loi du 12 avril 2000. Ainsi, les règles énoncées par cet article, qui comportent le **droit, pour la personne intéressée, de présenter des observations orales si elle le souhaite, trouvent à s'appliquer à la procédure au terme de laquelle le Comité économique des produits de santé prononce une pénalité financière.**

Le Conseil d'Etat a considéré que ces règles avaient bien été respectées en l'espèce.

Il a relevé que le président du Comité économique des produits de santé avait notifié, le 23 mars 2006, à la société requérante, un projet de décision prononçant à son encontre une pénalité de 150 000 euros, en l'invitant à présenter ses observations par écrit dans un délai d'un mois et en lui indiquant qu'elle pouvait également demander à être entendue par le comité dans le même délai. En réponse à cette notification, le président-directeur général de la SOCIETE LABORATOIRES X avait, par lettre du 11 avril 2006, communiqué au président du comité des observations écrites et sollicité dans cette lettre un « *entretien* ». A la suite de ce courrier, la société requérante avait été entendue le 5 mai 2006 par le président du comité et un compte rendu de cet entretien avait été fait au comité lors de sa séance du 11 mai suivant, au cours de laquelle la décision avait été prise. Dans ces circonstances, et dès lors qu'il n'était pas établi ni même allégué que la société requérante aurait, lors de cet entretien ou postérieurement, contesté cette procédure ou demandé à être en outre entendue par le comité lui-même, comme elle aurait pu le faire, le Conseil d'Etat a jugé que le principe du contradictoire n'avait pas été méconnu.

Sur la motivation, la Haute Assemblée a précisé que, si l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale dispose que le montant de la pénalité prononcée par le Comité économique des produits de santé ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre de la spécialité en cause durant les six mois précédant et les six mois suivant la date d'interdiction, cette disposition **n'impose pas au comité de mentionner dans sa décision le montant du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'exposante pendant la période de référence et de faire apparaître ainsi, par référence au plafond de 10 %, l'importance de la sanction prononcée.**

Le Conseil d'Etat a indiqué, en outre, que si le Comité économique des produits de santé n'est saisi qu'à la suite d'une interdiction de publicité décidée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au vu de manquements aux règles relatives à la publicité des médicaments que cette agence a relevés, il lui appartient d'apprécier dans chaque espèce, après avoir mis l'entreprise en mesure de

présenter ses observations, s'il y a lieu de prononcer une sanction financière et d'en déterminer le montant en fonction de la gravité de l'infraction et de l'évolution des ventes de la spécialité en cause. Pour exercer pleinement cet office, le **comité doit, alors même que l'interdiction de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé serait devenue définitive, examiner lui-même l'ensemble des éléments de droit et de fait de nature à justifier sa propre décision.**

Sur le fond, le Conseil d'Etat, qui contrôle la proportionnalité de la sanction à la gravité des faits reprochés, a estimé que l'infraction consistant à mentionner des indications spécifiques de prescription non prévues par l'autorisation de mise sur le marché est suffisamment grave pour justifier une pénalité financière correspondant à environ 2,5 % du chiffre d'affaires en France du produit incriminé pendant la période de référence, alors même que la publicité interdite ne comportait pas de risques en termes de santé publique et qu'elle ne semble pas avoir eu d'effets sur les ventes dudit produit.

Conseil d'Etat., 30 janvier 2008, SOCIETE Y, N°297791, mentionné dans les tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête en annulation de la SOCIETE Y dirigée contre la décision de pénalité financière d'un montant d'un million d'euros prononcée le 29 mars 2006 à son encontre par le Comité économique des produits de santé à la suite d'une interdiction de publicité relative à une spécialité pharmaceutique.

Le Conseil d'Etat a considéré que **le CEPS était bien compétent pour prononcer la sanction litigieuse.**

Il a précisé, d'une part, que l'interdiction de publicité décidée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L.5122-9 du code de la santé publique et la pénalité financière prévue par l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale constituaient deux actes entre lesquels le législateur a établi un lien mais qui sont néanmoins juridiquement distincts et qui devaient être pris selon les règles qui leur sont respectivement applicables. D'autre part, les textes fixant les modalités des poursuites et les formes de la procédure à suivre s'appliquent immédiatement, y compris en ce qui concerne la répression de manquements commis avant leur entrée en vigueur. Ainsi, il a estimé que c'était à bon droit que le comité s'était fondé sur les dispositions modifiées de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, applicables à compter du 18 août 2004, qui lui confèrent un pouvoir de décision, pour engager une nouvelle procédure de sanction financière, alors même que la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relative à la spécialité en cause avait été prise antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi du 13 août 2004 et qu'un projet d'avis du comité établi selon l'ancienne procédure avait déjà été notifié à la société requérante.

Le Conseil d'Etat a également précisé que l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale n'avait **pas pour objet de conférer un caractère automatique aux sanctions financières prononcées par le comité** au vu de la mesure d'interdiction de publicité prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Sur le fond, le Conseil d'Etat a contrôlé la proportionnalité de la sanction à la gravité des faits reprochés et estimé que la publicité illégale diffusée par la société requérante était de nature à justifier légalement la sanction pécuniaire d'un million d'euros qui lui avait été infligée.

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 24 janvier 2008, Roby Profumi (aff. C-257/06).

L'article 7 de la **directive 76/768, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques**, telle que modifiée par la directive 93/35, ne s'oppose pas à une disposition nationale qui, dans l'intérêt d'un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles, oblige l'importateur de produits cosmétiques à communiquer au ministère de la Santé et à la Région le nom ou la raison sociale de l'entreprise, son siège social et celui de l'unité de fabrication ainsi que la liste complète et détaillée des substances employées et des substances contenues dans lesdits produits.

En effet, une telle obligation de communication est proportionnée à l'objectif de protection de la santé des personnes, contenu au paragraphe 3 dudit article 7, dès lors qu'elle assure que les autorités nationales compétentes aient à leur disposition une information détaillée sur le produit en cause.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (J.O. du 16 avril 2008).

Cette loi modifie notamment l'article L.5311-1 du code de la santé publique se rapportant aux **missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé**. Il est désormais prévu que « *L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales.*»

L'article L.4211-2 du code de la santé publique prévoit les **règles applicables en matière de collecte, de destruction et de redistribution des médicaments non utilisés**.

L'article L.5125-1 du même code prévoit désormais que, **pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé**. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En vertu du nouvel article L.162-17-4 4° bis du code de la sécurité sociale, la convention signée entre le Comité économique des produits de santé et l'entreprise pharmaceutique prévoit les **sanctions encourues en cas de non-réalisation ou de retard dans la réalisation des études pharmaco-épidémiologiques post AMM**, qui pourront aboutir, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, à une baisse de prix du médicament concerné, fixée exclusivement sur la base des conséquences entraînées pour l'assurance maladie par la non-réalisation des études.

Enfin, le nouvel article L.165-5 du code de la sécurité sociale prévoit que les fabricants ou distributeurs sont tenus de **déclarer auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent et inscrivent, sous quelque forme que ce soit, sur la liste mentionnée à l'article L.165-1**. En cas de non respect de cette obligation, l'Agence peut fixer, après que le fabricant ou le distributeur a été mis en mesure de présenter ses observations, une **pénalité annuelle** dont le montant ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires réalisé en France par le fabricant ou le distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits ou prestations considérés.

Décret n°2008-211 du 3 mars 2008 pris pour l'application de l'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 5 mars 2008).

L'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale, issu de la loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006, a prévu que, lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, **toute spécialité pharmaceutique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables** pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L.322-3 ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, **à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement** par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Ce décret vient préciser les **modalités d'application de cet article**.

Il prévoit notamment les conditions dans lesquelles la Haute Autorité de santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé formulent un avis, la durée de cette prise en charge (trois ans), les conditions dans lesquelles il peut y être mis fin, ainsi que la procédure applicable au prononcé de la pénalité financière que le comité économique des produits de santé peut prononcer en cas de non respect par le laboratoire ou le fabricant d'une obligation prévue par l'arrêté de prise en charge.

Arrêté du 3 mars 2008 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (J.O. du 6 mars 2008).

Cet arrêté modifie, **pour l'établissement pharmaceutique qui vend en gros au pharmacien d'officine, le montant limite de marge brute hors taxe**, calculé par rapport au prix fabricant hors taxe pour les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux prévue à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale.

Décret n°2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain (J.O. du 7 mai 2008).

Ce décret transpose la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Elle contient notamment des dispositions relatives aux **spécialités génériques, à la demande d'autorisation de mise sur le marché, à l'instruction de cette demande et à la délivrance de l'autorisation.**

Arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique (J.O. du 7 mai 2008).

Cet arrêté modifie le contenu du **résumé des caractéristiques du produit** prévu à l'article R. 5121-21 du code de la santé publique

Arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-45 du code de la santé publique et du 2° de l'article 59 du décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain et relatif au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (J.O. du 7 mai 2008).

Cet arrêté fixe le contenu du **dossier qui accompagne la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.**

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- C. Mascret, P. Fallet, *La conformité du droit français au droit communautaire en matière de publicité des médicaments*, Les Petites Affiches, 23 avril 2008, n°82.

- H. Gaumont-Prat, *Droit des produits de santé, actualité de l'année 2007*, Les Petites Affiches, 19 mai 2008, n°100.

- X. Cabannes, *Le contentieux des sanctions prononcées par le Comité économique des produits de santé*, Gazette du Palais, n°158 et 159.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par un arrêté du 28 mars 2008 (J.O. du 8 avril 2008), la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports a nommé les membres de la Commission nationale des dispositifs médicaux au titre du 2° de l'article R.5212-8 du code de la santé publique.

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