

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 CJUE – Actualité législative et réglementaire
- Actualité doctrinale – Informations administratives -

N°21 – Juin 2011

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, 27 mai 2011, *LABORATOIRES PHARMA 2000 et autres*, N°337369, N°337370, N°337371, N°337372, N°338898, N°338899, N°339074, N°339248, N°339493.

• Le Conseil d'Etat a annulé les dispositions du II de l'article 5 du décret n°2010-6 du 5 janvier 2010 *relatif à la participation de l'assuré prévue à l'article L.322-2 du code de la sécurité sociale*, lesquelles prévoyaient que le directeur général de l'UNCAM, lorsqu'il entendait modifier le taux de participation des assurés aux frais d'acquisition d'un médicament ayant fait l'objet d'un avis de la commission de la transparence qualifiant le service médical rendu (SMR) par ce médicament de « faible » antérieurement à la publication du décret du 5 janvier 2010, en informait préalablement l'entreprise exploitant ce médicament, qui pouvait présenter des observations écrites ou orales « exclusivement » adressées à l'UNCAM.

Il a relevé que, certes, antérieurement à l'entrée en vigueur des dispositions du 6° de l'article R. 163-18 du code de la sécurité sociale¹ dans leur rédaction issue de ce même décret, la commission de la transparence avait identifié des médicaments dont le SMR était « faible ». Mais elle proposait, conformément aux dispositions de l'article R.322-1 alors applicables, de classer ce médicament au regard de la participation des assurés sociaux à ses frais d'acquisition dans les limites de 60 à 70% correspondant à celles prévues pour les médicaments dont le SMR n'était pas apprécié comme majeur ou important. En effet, la catégorie « service médical rendu faible » n'était pas reconnue par les dispositions réglementaires alors applicables. Mais, à la suite de l'intervention du décret du 5 janvier 2010, la participation des assurés aux frais d'acquisition des médicaments dont le SMR avait été classé comme faible se situait désormais entre 80 à 90%.

Or, les dispositions du II de l'article 5 du décret du 5 janvier 2010 faisaient obstacle à ce que les entreprises dont l'une des spécialités avait fait l'objet, avant la publication dudit décret, d'un avis de la commission de la transparence qualifiant son SMR de faible puissent présenter leurs observations devant ladite commission. Ces dispositions faisaient également obstacle à ce que la commission puisse, au vu de ces explications et des nouvelles catégories définies pour l'appréciation du SMR, proposer un classement pour la participation des assurés sociaux à son acquisition au regard des limites désormais fixées selon que le SMR est modéré ou faible.

Le Conseil d'Etat a jugé que, dans ces conditions, le II de l'article 5 méconnaissait les dispositions de l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale, en vertu desquelles il appartenait à la Haute autorité de santé et, en conséquence, à la commission de la transparence instituée auprès d'elle de contribuer à l'élaboration des décisions relatives à la prise en charge par l'assurance maladie des produits de santé.

• Le Conseil d'Etat a également annulé les décisions du directeur général de l'UNCAM du 9 avril 2010 en tant qu'elles appliquaient un taux de 85 % de participation des assurés à l'achat des spécialités *Art 50 mg, Zondar 50 mg, Piasclédine 300, Gaviscon et Gaviscon Menthe*. En effet, ces décisions avaient été prises sur le fondement d'avis de la commission de la transparence émis en 2008 et 2009 et qualifiant le SMR de ces spécialités de « faible », sans saisir à nouveau la commission de la transparence pour qu'elle puisse réexaminer le classement de ces spécialités au regard des nouvelles catégories définies pour l'appréciation du SMR par le 6° de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale et pour la participation des assurés en application de l'article R.322-1 du même code, dans leur rédaction issue du décret du 5 janvier 2010.

Le Conseil d'Etat a toutefois décidé que cette annulation ne prendrait effet que le 1^{er} novembre 2011, compte tenu des effets excessifs d'un retour immédiat au taux antérieur de 65% de participation des assurés et des difficultés importantes qu'entraînerait une régularisation des sommes à rembourser aux assurés sociaux, ainsi que des coûts élevés de gestion qui en résulteraient pour l'assurance maladie eu égard au nombre important de boîtes des spécialités concernées vendues, alors que les sommes remboursées aux assurés sociaux seraient inférieures à ces coûts.

¹ Le 6° de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale dispose désormais que l'avis de la commission de la transparence comporte, pour les médicaments inscrits sur la liste prévue par l'article L.162-17 du même code, « leur classement au regard de la participation des assurés aux frais d'acquisition dans trois catégories déterminées selon que le service médical rendu est soit majeur ou important, soit modéré, soit faible ».

Conseil d'Etat, 27 avril 2011, ASSOCIATION POUR UNE FORMATION MEDICALE INDEPENDANTE, N°334396, publiée au recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a annulé la décision du 7 septembre 2009 par laquelle le président de la Haute Autorité de santé a refusé d'abroger la recommandation intitulée « *Traitement médicamenteux du diabète de type 2* ».

- En premier lieu, le Conseil d'Etat a précisé que les recommandations de bonnes pratiques élaborées par la Haute Autorité de santé devaient être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir.
- En deuxième lieu, le Conseil d'Etat a précisé que le refus de prendre, de modifier ou d'abroger un acte réglementaire ne saurait être regardé comme purement confirmatif d'un refus antérieurement opposé à une demande tendant aux mêmes fins.
- En troisième lieu, il a rappelé qu'il résultait des dispositions combinées des articles L.161-44 du code de la sécurité sociale et L.5323-4 du code de la santé publique que les membres de la Haute Autorité de santé et les personnes qui lui apportaient leur concours ne pouvaient traiter une question dans laquelle ils avaient un intérêt direct ou indirect de nature à compromettre leur indépendance, et qu'ils devaient adresser une déclaration annuelle mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entraient dans le champ de leurs travaux, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le même champ. Puis, il a jugé qu'en l'état des pièces du dossier la recommandation de bonnes pratiques litigieuse devait être regardée comme ayant été élaborée dans des conditions irrégulières, le juge n'ayant pas été en mesure de s'assurer s'il existait ou non des liens d'intérêts entre, d'une part, certaines personnes ayant participé au groupe de travail chargé de la rédaction de la recommandation et, d'autre part, des entreprises ou établissements intervenant dans la prise en charge du diabète.

Conseil d'Etat, 7 avril 2011, CONFEDERATION DES SYNDICATS MEDICAUX FRANÇAIS, LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT - CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS, N°329069, N° 329174, N° 332835, mentionnée dans les tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête dirigée contre la décision de l'UNCAM du 9 mars 2009 fixant le contenu du contrat type d'amélioration des pratiques à destination des médecins libéraux conventionnés, prise en application de l'article L.162-12-21 du code de la sécurité sociale.

Il a notamment relevé que les dispositions de l'article L.162-12-21 du code de la sécurité sociale n'étaient pas incompatibles avec les objectifs de l'article 94§1 de la directive du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telles qu'interprétées par la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt C-62/09 du 22 avril 2010, qui ne s'opposaient pas à la mise en place de systèmes d'incitations financières par les autorités nationales en charge de la santé publique afin de réduire les dépenses de santé publique, de tels systèmes ne pouvant être regardés comme une promotion commerciale de médicaments.

Il a jugé, en outre, que la mise en œuvre du contrat type n'était pas de nature à faire obstacle à la réalisation des objectifs fixés par l'avenant n°23 à la convention nationale des médecins.

Le Conseil d'Etat a également estimé que la décision en litige ne méconnaissait pas les principes du code de déontologie médicale. Il a notamment relevé que l'adhésion au contrat type ne saurait avoir pour effet de dispenser le médecin du respect des règles qui s'imposaient à lui en vertu du code de déontologie médicale et notamment de celles qui, comme la liberté de prescription, ont été instituées dans l'intérêt des patients. Enfin, l'adhésion au contrat étant laissée à la décision du praticien, le moyen tiré de ce qu'il serait porté atteinte au principe selon lequel les médecins sont indépendants dans l'exercice de leur art a été écarté.

Conseil d'Etat, 23 février 2011, SOCIETE BIOGARANSOCIETE ALEPT, N°337646, publiée au recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête en annulation dirigée contre les arrêtés interministériels du 15 décembre 2009 portant radiation d'une spécialité pharmaceutique de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques et divers services publics.

Le Conseil d'Etat a précisé, en premier lieu, qu'un médicament dont le SMR était insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne saurait en principe faire l'objet d'une inscription sur la liste prévue par l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale et que si une telle inscription avait néanmoins eu lieu, les ministres compétents disposaient, en vertu de l'article R.163-7 du même code, de la faculté de procéder à tout moment à la radiation de ce médicament, si son SMR demeurait insuffisant. Il en est de même si, postérieurement à l'inscription d'un médicament dont le SMR était suffisant au moment de son inscription, ce SMR devenait ultérieurement insuffisant au regard d'autres médicaments ou thérapies disponibles.

La Haute Assemblée a jugé, en second lieu, que si aucune disposition législative ou réglementaire n'imposait la radiation d'une spécialité de la liste des spécialités agréées en conséquence de sa radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, le motif tiré du niveau du SMR était de nature à fonder légalement l'abrogation, à tout moment, d'une inscription sur la liste des spécialités agréées, qui revêtait le caractère d'un acte réglementaire non créateur de droits et que les sociétés requérantes n'étaient pas fondées à soutenir que cette radiation n'aurait été légalement possible qu'à la condition que le SMR de la spécialité soit devenu insuffisant postérieurement à son inscription.

Cour de Justice de l'Union Européenne

CJCE, 5 mai 2011, *Novo Nordisk AS c/ Ravimiamet* (aff. C-249/09).

L'article 87, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens qu'il couvre également les citations empruntées à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui figurent dans une publicité pour un médicament, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments.

L'article 87, paragraphe 2, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, doit être interprété en ce sens qu'il interdit la publication, dans une publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer, d'affirmations qui vont à l'encontre du résumé des caractéristiques du produit, mais n'exige pas que toutes les affirmations figurant dans cette publicité se trouvent dans ledit résumé ou puissent en être déduites. Une telle publicité peut inclure des affirmations complétant les renseignements visés à l'article 11 de ladite directive, à condition que ces affirmations confirment ou précisent, dans un sens compatible, lesdits renseignements sans les dénaturer, et qu'elles soient conformes aux exigences visées aux articles 87, paragraphe 3, et 92, paragraphes 2 et 3, de cette directive.

CJCE, 5 mai 2011, *MSD Sharp & Dohme GmbH c/ Merckle GmbH* (aff. C-316/09).

L'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens qu'il n'interdit pas la diffusion sur un site Internet, par une entreprise pharmaceutique, d'informations relatives à des médicaments soumis à prescription médicale, lorsque ces informations sont accessibles sur ce site seulement à celui qui cherche à les obtenir et que cette diffusion consiste uniquement en la reproduction fidèle de l'emballage du médicament, conforme à l'article 62 de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, ainsi qu'en la reproduction littérale et intégrale de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit qui ont été approuvés par les autorités compétentes en matière de médicaments. Est au contraire interdite la diffusion, sur un tel site, d'informations relatives à un médicament qui ont fait l'objet, de la part du fabricant, d'une sélection ou d'un remaniement ne pouvant s'expliquer que par une finalité publicitaire.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 *portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques* (J.O. du 23 mars 2011).

Cette loi a pour objet notamment de transposer le règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004.

L'article L.5121-1 du code de la santé publique est complété par un 17° ainsi rédigé : « 17° *Médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement, tout médicament tel que défini dans le règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004, fabriqué en France selon des normes de qualité spécifiques et utilisé dans un hôpital en France, sous la responsabilité d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé. Ces médicaments font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions prises en application du présent 17°*».

Décret n°2011-56 du 14 janvier 2011 *relatif à la participation de l'assuré prévue à l'article L.322-2 du code de la sécurité sociale* (J.O. du 15 janvier 2011).

Ce décret relève les fourchettes à l'intérieur desquelles l'UNCAM doit fixer les taux de participation de l'assuré pour les médicaments à SMR modéré, les médicaments homéopathiques (70 à 75%) et les dispositifs médicaux (40 à 50%) respectivement prévus aux 6°, 7° et 8° de l'article R.322-1 du code de la sécurité sociale. Il prévoit également que lorsqu'une nouvelle fourchette de taux est fixée par décret, si l'UNCAM ne procède pas à la fixation d'un nouveau taux à l'intérieur de cette nouvelle fourchette dans un délai de deux mois, la limite basse de la nouvelle fourchette s'appliquera si le taux fixé antérieurement lui est inférieur ; c'est la limite haute de la nouvelle fourchette qui s'appliquera si le taux fixé antérieurement lui est supérieur. Il modifie enfin la procédure de mise en œuvre, par l'UNCAM, des nouveaux taux aux médicaments concernés.

Décret n°2011-149 du 3 février 2011 relatif à l'inscription au répertoire des groupes génériques des spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence (J.O. du 5 février 2011).

La substitution d'une spécialité pharmaceutique par un pharmacien n'est possible que si cette spécialité est inscrite au répertoire des groupes génériques. Jusqu'à l'intervention de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, il ne pouvait être substitué à un médicament qu'un médicament ayant la même forme pharmaceutique. L'article 49 de cette loi a élargi le répertoire des groupes génériques aux formes pharmaceutiques orales à libération modifiée sous réserve qu'elles remplissent certaines conditions. Ainsi, un comprimé à libération prolongée et une gélule à libération prolongée pourront être substitués par le pharmacien. Le décret procède à la description de la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques pour ces spécialités pharmaceutiques orales à libération modifiée.

Décret n°2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1 du code de la santé publique (J.O. du 12 juin 2011).

Ce décret tire les conséquences au niveau réglementaire de l'extension par le législateur du dispositif de pharmacovigilance aux patients et associations de patients agréées en leur permettant de signaler directement les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1 du code de la santé publique. Les modalités de recueil, de vérification et d'évaluation de ces signalements sont quant à elles précisées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur de l'AFSSAPS conformément à l'article R.5121-179 du code de la santé publique.

Arrêté du 18 mars 2011 relatif à la participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale (J.O. du 25 mars 2011).

En application du dernier alinéa de l'article R.322-9-4 du code de la sécurité sociale, le taux de participation de l'assuré prévu au 6° et au 7° de l'article R.322-1 du même code s'établit à 70 % du tarif servant de base au calcul des prestations en nature de l'assurance maladie et le taux de participation de l'assuré prévu au 8° du même article s'établit à 40 % du tarif servant de base au calcul des prestations en nature de l'assurance maladie.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- C.A. Dubreuil, *Conditions de la radiation d'une spécialité pharmaceutique de la liste des médicaments remboursés*, La semaine juridique, Administrations et collectivités territoriales, 7 mars 2011, act. 180.
- H. Arbousset, *Médiator, fonds d'indemnisation et droit administratif : un trio au cœur de l'actualité*, La semaine juridique, Administrations et collectivités territoriales, 2 mai 2011, act. 318.
- C.A. Dubreuil, *La Haute Autorité de Santé doit respecter le principe d'impartialité lorsqu'elle élabore une recommandation*, qui constitue une décision faisant grief, La semaine juridique édition générale, 9 mai 2011, 559.
- E. Héral, *La sanction du non-respect de la procédure consultative en matière de droit du médicament : une application pragmatique et raisonnée du juge administratif*, Gazette du Palais, 4 juin 2011.
- G. Bayloq, *Validation par le Conseil d'Etat du dispositif des contrats d'amélioration des pratiques individuelles à destination des médecins libéraux conventionnés*, Gazette du Palais, 4 juin 2011.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par décret du Président de la République en date du 22 février 2011 (J.O. du 23 février 2011), M. Dominique Maraninchi, professeur des universités, praticien hospitalier, a été nommé directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en remplacement de M. Jean Marimbert.
- Par décret du Président de la République en date du 31 janvier 2011 (J.O. du 1^{er} février 2011), M. Jean-Luc Harousseau a été nommé président du collège de la Haute Autorité de santé. Ont également été nommés membres du collège de la Haute Autorité de santé : M. Jean-François Thebaut, M. Alain Cordier et M. Cédric Grouchka, renouvelé dans ses fonctions.

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