

# LA LETTRE DE LA SCP MONOD-COLIN-STOCLET

Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation

La lettre est accessible sur le site [www.monod-colin-stoclet.com](http://www.monod-colin-stoclet.com)

## DROIT PUBLIC DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Arrêts du Conseil d'Etat et de la CJUE – Actualité législative et réglementaire

- Actualité doctrinale – Informations administratives -

N°25 – Juin 2014

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

#### Conseil d'Etat

**Conseil d'Etat, 14 mai 2014, Société Addmedica, N°363195, mentionné au recueil Lebon.**

Selon l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale, pour fixer le prix de vente au public d'une spécialité pharmaceutique, le comité économique des produits de santé (CEPS) tient compte, notamment, de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament et des prix des médicaments à même visée thérapeutique. Toutefois, lorsque le comité est amené à déterminer le prix d'une spécialité reconnue comme médicament orphelin, pour laquelle il n'existe pas de médicament à même visée thérapeutique en France, il doit également **prendre en considération dans son appréciation du prix de la spécialité les coûts spécifiques, tenant notamment aux dépenses de recherche et développement que le laboratoire doit nécessairement exposer pour la mise sur le marché de cette spécialité.**

L'annulation de la décision de fixation du prix a pour effet, d'une part, d'interdire la vente des spécialités aux prix initialement fixés par le CEPS et, d'autre part, de mettre fin aux prix temporairement fixés par une décision du même comité, prise en application de l'ordonnance du juge des référés du Conseil d'Etat suspendant l'exécution de la décision de fixation du prix. Eu égard au principe de sécurité juridique qui implique que les spécialités puissent continuer à être commercialisées en l'attente de l'intervention d'une nouvelle décision du CEPS fixant leurs prix, le Conseil d'Etat prévoit que les prix temporairement fixés en application de l'ordonnance du juge des référés continuent de s'appliquer jusqu'à l'intervention de cette nouvelle décision du CEPS et prescrit la publication de sa propre décision au Journal officiel de la République française.

**Conseil d'Etat, 14 mai 2014, Société LFB Biomédicaments, N°358498, mentionné au recueil Lebon.**

Le Conseil d'Etat a sursis à statuer jusqu'à ce que la CJUE se prononce sur la question suivante : « *Les dispositions du point 5 de l'article 6 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 d'assurance-maladie imposent-elles la motivation d'une décision de radiation d'une spécialité de la liste des médicaments dispensés aux patients hospitalisés dans les établissements de santé qui peuvent être pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance-maladie en sus des prestations d'hospitalisation prises en charge dans le cadre de forfaits de séjour et de soins établis par groupe homogène de malades* ».

**Conseil d'Etat, 30 avril 2014, Société Laboratoires Servier, N°364789, mentionné aux tables du recueil Lebon.**

L'arrêté par lequel le ministre chargé de la santé, sur le fondement de l'article R.5132-39 du code de la santé publique, décide, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de soumettre un médicament à tout ou partie du **régime applicable aux stupéfiants**, présente un caractère réglementaire.

**Le juge de l'excès de pouvoir exerce un contrôle normal sur l'adéquation et le caractère proportionné à l'objectif de protection de la santé poursuivi des mesures définies par le ministre** lorsque, sur le fondement

de l'article R. 5132-39 du code de la santé publique, il décide de soumettre un médicament à tout ou partie du régime applicable aux stupéfiants.

**Conseil d'Etat, 24 mars 2014, UPODEF, N°362567, mentionné aux tables du recueil Lebon.**

Le mécanisme d'entente préalable régi par l'article R.165-23 du code de la sécurité sociale a seulement pour objet de subordonner la prise en charge des produits et prestations prévue par l'arrêté d'inscription sur la liste des produits ou prestations remboursables, notamment en raison de leur coût, à un accord de l'organisme compétent. Il ne saurait valoir « *contrat de fabrication* » de dispositifs médicaux entre le fabricant et l'assurance maladie, qui obligerait celle-ci à acquitter le prix des produits fabriqués alors même qu'ils n'auraient pas été délivrés ou implantés, seul l'assuré social étant contractuellement lié au professionnel dont il a d'ailleurs le libre choix.

**Conseil d'Etat, 26 février 2014, Société Natural distribution, N°358005, mentionné aux tables du recueil Lebon.**

Le ministre chargé de la santé ne peut légalement inscrire une substance sur l'une des listes des substances vénéneuses mentionnées à l'article L.5132-6 du code de la santé publique, que si elle satisfait à l'une des conditions prévues par cet article. Il doit par ailleurs s'assurer que cette inscription ne méconnaît pas, en raison des effets qui s'y attachent, le droit de l'Union européenne, notamment l'interdiction des restrictions quantitatives à l'importation entre les Etats membres ainsi que de toute mesure d'effet équivalent, prévue par l'article 34 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

**Conseil d'Etat, 20 décembre 2013, Société Pierre Fabre médicaments, N°353632, mentionné aux tables du recueil Lebon.**

Les dispositions du IV de l'article R.163-6 du code de la sécurité sociale doivent être interprétées comme mettant à la charge de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé, lorsqu'elle propose de ne pas renouveler l'inscription d'une spécialité sur la liste des spécialités remboursables ou de modifier le niveau de participation des assurés, **l'obligation de ne le faire qu'après s'être prononcée sur l'ensemble des spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique à laquelle cette spécialité appartient**. A défaut d'avis suffisamment récent ou si de nouvelles données disponibles sont susceptibles de remettre en cause l'évaluation du niveau du service médical rendu par ces différentes spécialités, il lui appartient de procéder à une nouvelle évaluation de celles-ci.

**Conseil d'Etat, 13 novembre 2013, Société Novartis Pharma, N°344490, mentionné aux tables du recueil Lebon.**

Les articles R.163-17 du code de la sécurité sociale et L.5323-4 du code de la santé publique **interdisent**, respectivement aux membres de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé et aux personnes collaborant occasionnellement aux travaux de celle-ci, **de traiter de questions dans lesquelles ils auraient un intérêt direct ou indirect**.

La requérante soutenait en l'espèce, à l'appui de son recours dirigé contre une décision refusant l'inscription sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréées à l'usage des collectivités d'un médicament indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle, que les deux rapporteurs de l'avis émis par la commission sur le service médical rendu par ces spécialités, ainsi qu'un membre de la commission, se trouvaient dans une situation de conflit d'intérêts prohibée par ces dispositions. Toutefois, s'agissant des deux rapporteurs, elle se borne à invoquer, sans apporter aucune précision à l'appui de ses allégations, le contenu de leurs déclarations d'intérêts. Si, s'agissant du membre de la commission, elle fait valoir qu'il a apporté en 2008 et 2009 une « *aide* » à l'élaboration d'un plan d'investigation pédiatrique relatif à un autre antihypertenseur, **la participation de l'intéressé à ce programme en qualité d'investigateur non principal ne peut être regardée comme révélant à elle seule un intérêt, direct ou indirect, dans l'affaire en litige**. Dans ces conditions, et eu égard au surplus au nombre particulièrement élevé d'antihypertenseurs commercialisés et de laboratoires les fabriquant ou les commercialisant, le moyen a été écarté.

## Cour de Justice de l'Union Européenne

### **CJUE, 13 mars 2014, Octapharma France (aff. C-512/12).**

1) 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, et la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, 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* doivent être interprétées en ce sens que le plasma issu de sang total à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel entre, conformément à l'article 109 de la directive 2001/83, dans le champ d'application de la directive 2002/98 en ce qui concerne sa collecte et son contrôle et dans celui de la directive 2001/83, en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution, à condition qu'il réponde à la définition de médicament conformément à l'article 1<sup>er</sup>, point 2, de ladite directive.

2) L'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98, lu à la lumière de l'article 168 du TFUE, doit être interprété en ce sens qu'il permet le maintien ou l'introduction de dispositions nationales soumettant le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel à un régime plus rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle.

### **CJUE, 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre (aff. C-109/12).**

1) **Le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE**, au titre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, *relative aux dispositifs médicaux*, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, **ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, en tant que médicament** au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous b), 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 le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006.

2) Les autorités compétentes d'un État membre, pour classer en tant que médicament au titre de la directive 2001/83, un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42, doivent, préalablement à l'application de la procédure de classement prévue par la directive 2001/83, appliquer la procédure prévue à l'article 18 de la directive 93/42 et, s'il y a lieu, celle prévue à l'article 8 de ladite directive 93/42.

3) Au sein d'un même État membre, un produit qui, bien que n'étant pas identique à un autre produit classé en tant que médicament, possède cependant en commun un même composant et exerce le même mode d'action que celui-ci, ne saurait, en principe, être commercialisé en tant que dispositif médical au titre de la directive 93/42, à moins qu'une autre caractéristique propre à un tel produit, pertinente au regard de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), de ladite directive 93/42, n'exige qu'il soit qualifié et commercialisé en tant que dispositif médical, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

## **II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE**

### **Loi n°2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé (J.O. du 25 février 2014).**

La loi a pour objet d'assurer la transposition de directives et la mise en conformité avec le droit communautaire, dans le domaine de la santé.

Elle ratifie l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, en y apportant quelques rectifications. Elle précise que seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire.

Elle met en conformité certaines dispositions relatives aux obligations des titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments et exploitants de ces médicaments avec les dispositions de la directive 2001/83/CE modifiée instaurant un code communautaire relatif au médicament à usage humain, en ce qui concerne la pharmacovigilance. Elle introduit l'obligation de motivation des décisions de suspension ou d'arrêt de commercialisation de médicament auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par l'exploitant du médicament ainsi que des obligations d'information motivée de l'ANSM, sur toute action engagée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour solliciter le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou pour ne pas en demander le renouvellement, ou pour suspendre ou arrêter la commercialisation d'un médicament.

Elle met en conformité, avec l'annexe de la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre, les dispositions relatives aux mentions devant figurer obligatoirement sur la prescription des médicaments biologiques, notamment des médicaments immunologiques, des médicaments dérivés du sang et du plasma humain et des médicaments de thérapie innovante, pour la reconnaissance des prescriptions transfrontalières.

### **Loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 (J.O. du 24 décembre 2013).**

A titre expérimental à compter du 1<sup>er</sup> avril 2014 et pour une période de trois ans, **la loi autorise la délivrance dans des officines de pharmacie des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques à l'unité**, lorsque leur forme pharmaceutique le permet.

La loi met également en place un répertoire des médicaments biologiques similaires, permettant la substitution par le pharmacien au médicament biologique prescrit.

**La loi pérennise la prise en charge par l'assurance maladie des traitements entre l'octroi de l'AMM et la fixation du prix par le comité économique des produits de santé.** Elle précise le champ des patients concernés et garantit la continuité des soins pour les patients ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), y compris pour une indication finalement non mentionnée dans l'AMM, à l'exception de celles refusées en raison d'un rapport bénéfice-risque défavorable.

La loi met en œuvre un dispositif de transparence sur les remises obtenues par les pharmaciens, pour permettre au CEPS de faire évoluer les tarifs des médicaments génériques sur des bases plus proches des prix réellement pratiqués par les laboratoires. **La mesure vise donc à instaurer une déclaration des remises accordées aux pharmaciens pour chacune des spécialités génériques.** La déclaration sera faite auprès du CEPS, qui pourra prononcer une pénalité en cas de non-déclaration ou d'erreur manifeste de cette déclaration.

### **III. ACTUALITE DOCTRINALE**

- A. Leca, *Médicaments : choisir la bonne dose*, Recueil Dalloz 2014, p.656.
- A. Mendoza-Caminade, *Distribution des cosmétiques et des médicaments : l'inéluctable commercialisation par internet ?*, Recueil Dalloz 2014, p.192.
- C. Mascret, *L'encadrement du hors AMM en France : Bilan juridique de la Recommandation Temporaire d'Utilisation deux ans après l'adoption de la loi de sécurité sanitaire*, Les petites affiches, 8 avril 2014.
- J. Peigné, *Bataille juridique autour d'un médicament sous surveillance renforcée*, RDSS 2013 p.1078.
- J. Peigné, *Médicaments et commerce électronique*, note sous CE 17 juillet 2013, *Lailler*, RDSS 2013 p.942.
- E. Herail, *De l'organisation de l'expertise relative aux médicaments, retour d'expérience*, RDSS 2013 p.788.

### **IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

- Par arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé du 3 avril 2014, B. Maquart a été nommé directeur de cabinet de la ministre, et G. Guillaume, chef de cabinet.
- Par arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé du 2 mai 2014, MP. Planel a été nommé conseiller en charge des produits de santé au cabinet de la ministre.

**Comité de rédaction** : Alain MONOD, Avocat aux Conseils  
Valérie MAIGNAN-ARTIGA, Avocat à la Cour  
**Secrétaire de rédaction** : Priscilla CHEMIN

SCP Monod - Colin - Stoclet, Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation  
14, avenue Pierre 1<sup>er</sup> de Serbie, 75116 Paris  
Tel : 01.47.20.58.29 – Fax : 01.47.20.16.72 - e-mail : [contact@scp-mcs.fr](mailto:contact@scp-mcs.fr)  
site : [www.monod-colin-stoclet.com](http://www.monod-colin-stoclet.com)