

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 doctrinale –
Actualité législative et réglementaire – Informations administratives –*

N°2 - Mai 2002

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

Conseil d'Etat

Les conséquences de l'arrêt du Conseil d'Etat du 27 juin 2001 (*Laboratoire Glaxo Wellcome*, N°219414, 219415 et 222683, à paraître aux tables du recueil Lebon) sur le droit à réparation.

Le Tribunal administratif de Versailles condamne l'Etat à verser au laboratoire *Glaxo Smithkline* une provision en réparation du préjudice résultant de l'illégalité de l'arrêté interministériel - précédemment annulé par le Conseil d'Etat - diminuant le prix de vente au public de la spécialité pharmaceutique *Pritor* (TA Versailles, ord. réf., 10 janvier 2002, *Société Laboratoire Glaxo Smithkline*, N°013278) (1).

Par l'arrêt précité du 27 juin 2001, le Conseil d'Etat a annulé l'arrêté interministériel du 31 mai 2000 diminuant, en application de l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale, le prix de la spécialité pharmaceutique *Pritor* dont la publicité avait été partiellement interdite par des décisions du directeur général de l'AFSSAPS.

Le Conseil d'Etat pose le principe selon lequel la mesure portant diminution du prix d'une spécialité pharmaceutique dont la publicité a été interdite, prise en application de l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale, ne revêt pas le caractère d'une sanction mais constitue un mécanisme destiné à compenser l'évolution induite des revenus et du volume d'activité de l'entreprise concernée du fait des publicités illégales diffusées par elle.

La mesure de diminution du prix doit donc être prise au vu des critères énoncés à l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale, en particulier, les volumes de vente prévus ou constatés ainsi que les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

Le Conseil d'Etat a annulé l'arrêté interministériel de baisse de prix dès lors que les ministres – qui ne justifiaient ni le taux de la diminution du prix ni l'absence de limitation dans le temps de celle-ci - n'ont pas apporté de précisions sur les critères et les éléments pris en compte dans la détermination de la mesure consistant dans la diminution du prix de vente au public de la spécialité pharmaceutique.

A la suite de cet arrêt, le laboratoire *Glaxo Smithkline* a saisi le juge des référés du Tribunal administratif de Versailles, sur le fondement de l'article R.541-1 du code de justice administrative, afin d'obtenir l'allocation d'une provision sur les dommages-intérêts dus au titre de la réparation du préjudice subi du fait de l'illégalité de cet arrêté interministériel de baisse de prix.

Le tribunal a condamné l'Etat à verser une provision au laboratoire, en considération du caractère non sérieusement contestable de l'obligation d'indemniser le préjudice causé par le gain manqué lié à la réduction autoritaire du prix de la spécialité pharmaceutique *Pritor* sur la période d'application de l'arrêté illégal.

(1) *Note C. Hénin*, Fixation du prix des médicaments : du droit obscur à la règle de raison, *Petites Affiches* du 8 avril 2002, n°70, p.16.

Conseil d'Etat, 15 février 2002, *Société Etudes et Réalisations Industrielles et Scientifiques*, N°233779, à paraître aux tables du recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat annule pour vice de procédure la décision du directeur général de l'AFSSAPS refusant de modifier, à la demande du titulaire de l'autorisation, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique *Balsamorhinol*, au motif que cette décision est intervenue sans que le titulaire ait été invité à fournir ses justifications.

Le Conseil d'Etat précise qu'une demande de modification d'une autorisation de mise sur le marché est soumise à la même procédure que celle applicable à la demande d'autorisation initiale.

Ainsi, en application de l'article R.5136 du code de la santé publique, une demande de modification d'une autorisation de mise sur le marché ne peut être rejetée qu'après que le demandeur ait été invité à fournir ses justifications.

A défaut, la procédure suivie est irrégulière.

Le Conseil d'Etat rappelle également que tout recours contentieux dirigé contre une décision de refus de modification d'une autorisation de mise sur le marché doit être obligatoirement précédé d'un recours gracieux, en application de l'article R.5140 du code de la santé publique.

La décision expresse de rejet de ce recours gracieux se substitue entièrement à la décision initiale de refus de modification de l'autorisation de mise sur le marché et elle seule est susceptible de faire l'objet d'un recours en annulation.

Conseil d'Etat, 3 avril 2002, Société Labo'Life España, N°232628, à paraître au recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat annule pour vice de procédure la décision par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS a suspendu, en application de l'article L.5312-2 du code de la santé publique, l'importation, la mise sur le marché, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration des préparations magistrales homéopathiques *Labo'Life* jusqu'à leur mise en conformité avec la législation et la réglementation en vigueur, au motif que cette décision a été prise sans qu'il ait été fait droit à la demande d'entretien avec les responsables de l'AFSSAPS présentée par la société *Labo'Life España*.

Selon le Conseil d'Etat, une telle décision constitue une mesure de police qui doit être motivée, en application de la loi du 11 juillet 1979 *relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public*, et qui ne peut intervenir qu'après que la personne intéressée a été mise à même de présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande des observations orales, en application de l'article 24 de la loi du 12 avril 2000 *relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations*.

Le Conseil d'Etat précise que l'article 24 de la loi du 12 avril 2000 fait obligation à l'autorité administrative de faire droit aux demandes d'audition formées par les personnes intéressées en vue de présenter des observations orales, alors même qu'elles auraient déjà présenté des observations écrites.

Ce n'est que dans le cas où une telle demande revêtirait un caractère abusif qu'elle peut être écartée.

Cour de Justice des Communautés Européennes

Ord. Pdt de la CJCE, 11 avril 2001, Commission des CE c/ Cambridge Healthcare Supplies Ltd, aff. C-471/00 P (R), rec. 2001 p. I-02865 ; Commission des CE c/ Bruno Farmaceutici Spa et autres, aff. C-474/00 P (R), rec. 2001, p. I-02909 ; Commission des CE c/ Hanseler GmbH, aff. C-475/00 P (R), rec. 2001 p. I-02953 ; CJCE, 21 janvier 1999, Upjohn Ltd, aff. C-120-97).

Par plusieurs ordonnances de principe rendues le 11 avril 2001, la Cour de Justice des Communautés Européennes a précisé la nature du contrôle juridictionnel exercé sur une autorisation de mise sur le marché et sur le retrait d'une telle autorisation.

Aux termes de ces ordonnances, l'article 5 de la directive 65/65, relative aux spécialités pharmaceutiques, fait porter l'évaluation de tout médicament sur son efficacité, son innocuité et sa qualité. Le respect de ces trois conditions vise à protéger la santé publique. En effet, la notion même de santé publique implique que le médicament en question non seulement ne soit pas nocif, mais aussi qu'il soit efficace. Le degré de nocivité que l'autorité compétente peut considérer comme acceptable dépend ainsi des bénéfices que le médicament est censé apporter. En effet, comme il ressort des septième et huitième considérants de la directive 75/318 concernant les normes et protocoles analytiques toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments, les notions de « *nocivité* » et « *d'effet thérapeutique* » ne peuvent être examinées qu'en relation réciproque. C'est ainsi que les raisons qui ont conduit une autorité compétente à maintenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament malgré l'existence de certains effets nocifs, peuvent disparaître si cette autorité considère que les bénéfices qui justifiaient une telle autorisation, à savoir l'existence d'un effet thérapeutique, ne sont plus présents.

En effet, il ressort de l'introduction de l'annexe de la directive 75/318, telle que modifiée par la directive 91/507, que toute donnée ou information nouvelle est transmise aux autorités compétentes après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché « *afin de pouvoir évaluer le rapport bénéfice / risque de manière continue.* »

Par conséquent, toute décision de retrait d'une autorisation de mise sur le marché prise en application de la directive 75/319 relative aux spécialités pharmaceutiques doit respecter les conditions de fond exigées par l'article 11 de la directive 65/65, relatives à l'efficacité, à la sécurité et à la qualité du médicament. Ce type de décisions est le résultat d'appréciations complexes relevant du domaine médico-pharmacologique.

En principe, de telles appréciations font l'objet d'un contrôle juridictionnel restreint. En effet, lorsqu'une autorité communautaire est appelée, dans le cadre de sa mission, à effectuer des évaluations complexes, elle jouit de ce fait d'un large pouvoir d'appréciation. Le juge se limite donc à examiner la matérialité des faits et les qualifications juridiques que cette autorité en déduit, et en particulier si l'action de cette dernière n'est pas entachée d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir.

II. ACTUALITE DOCTRINALE

INTERNET DROIT ET SANTE, 1ères Rencontres Droit et Santé, Faculté de Droit de l'Université de Paris V (Palais du Luxembourg, 14 juin 2001)

Internet et produits de santé (Gazette du Palais, 24-26 mars 2002) :

- *Aspects juridiques de la publicité et de l'information des médicaments sur Internet*, par Blandine Fauran,
- *L'e-commerce des produits de santé : dimension interne*, par Anne Laude,
- *L'e-commerce des produits de santé : dimension internationale*, par Marie-Eve Pancrazi,
- *L'évolution en cours dans les organisations internationales concernant la réglementation des médicaments*, par Marie-Dominique Furet,
- *Internet et produits de santé : conclusion*, par Virginie Lefebvre.

III. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé

(Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 - J.O. du 5 mars 2002) accessible par internet à l'adresse suivante : <http://www.legifrance.gouv.fr>

Les 126 articles qui composent cette loi sont répartis sous 5 titres :

Titre I : Solidarité envers les personnes handicapées :

Constituée de deux articles, cette disposition stipule que les charges découlant du handicap de l'enfant relèvent exclusivement de la solidarité nationale et met ainsi fin à la jurisprudence *Perruche*.

Titre II : Démocratie sanitaire :

- Droits de la personne : droit du malade au respect de sa vie privée, de sa dignité, à l'égalité devant les soins ;
- Droits et responsabilités des usagers : information des usagers du système de santé et expression de leur volonté (accès direct des patients au dossier médical sur simple demande, instauration notamment d'une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge dans chaque établissement de santé, afin de faciliter leurs démarches en cas de griefs auprès des responsables) ;
- Participation des usagers au fonctionnement du système de santé : associations agréées pour la défense des droits des malades ;
- Responsabilités des professionnels de santé : responsabilité d'information auprès des personnes concernées en cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne, auprès du public en cas de lien avec des entreprises et établissements produisant et exploitant des produits de santé ou des organismes de conseils intervenant sur ces produits, application de la loi anti-cadeaux aux pharmaciens notamment ;
- Orientations de la politique de santé : définition du rôle et de la composition de la Conférence nationale de santé qui joint son avis à celui du Gouvernement remis au Parlement sur les orientations retenues en vue notamment de l'examen du PLFSS pour l'année suivante ;
- Organisation régionale de la santé : mise en place de conseils régionaux de santé.

Titre III : Qualité du système de santé :

- Compétence professionnelle : suspension immédiate du professionnel (chirurgien-dentiste, médecin et sage-femme uniquement) en cas de mise en danger des patients, conditions de pratique de la chirurgie esthétique, autorisation d'exercice en France de la pharmacie pour les ressortissants européens titularisés ;
- Formations médicale et pharmaceutique continues : définition de la formation et des missions des conseils national et régionaux de formation, obligation de formation continue pour les médecins, biologistes, odontologistes et pharmaciens ;
- Déontologie des professions et information des usagers du système de santé : mise en place d'une chambre disciplinaire nationale, organisation de certaines professions médicales et paramédicales ;
- Politique de prévention : définition, création de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ;
- Réseaux de santé : définition ;
- Dispositions diverses : coopératives hospitalières de médecins, création d'un diplôme d'études spécialisées de gynécologie médicale.

Titre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires :

- Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès : interdiction d'utiliser les tests génétiques, instauration d'une convention relative à l'assurance des personnes exposées à un risque aggravé du fait de leur état de santé ;
- Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé : absence de responsabilité des professionnels de santé des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins (sauf faute grave), droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale en cas d'accident médical, d'affection iatrogène ou d'infection nosocomiale et selon un barème spécifique, procédure de règlement amiable, procédure d'expertise, indemnisation des victimes, dispositions pénales et prescription en matière de responsabilité médicale ;
- Dispositions communes : accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès , obligation de s'assurer (responsabilité civile médicale).

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et Institut de Veille Sanitaire : Décrets du 8 mars 2002, JO du 12 mars 2002 : nomination des directeurs généraux et du président du conseil d'administration :

Philippe DUNETON est renouvelé en qualité de directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et Jean-Paul CANO en qualité de président du conseil d'administration.

A l'Institut de veille sanitaire, Gilles BRÜCKER, professeur des universités, praticien hospitalier, est nommé directeur général, après une carrière déjà riche : infectiologue chargé de mission au cabinet de Bernard Kouchner pour les questions de sécurité sanitaire, il a exercé successivement les fonctions de président de Médecins du Monde, responsable du service d'hygiène de l'Assistance publique et vice-président du Haut Comité de Santé publique.

Ministère de l'emploi et de la solidarité :

Par un arrêté du 31 janvier 2002 (J.O. du 2 février 2002), Hélène KHODOSS, administratrice civile hors classe, est nommée sous-directrice de la politique de santé et stratégies à la Direction générale de la santé, à l'administration centrale du ministère, pour une période de 3 ans.

Responsable de la publication : Alain MONOD
Comité de rédaction : Najat BELKACEM, Valérie MAIGNAN, Alain MONOD
Secrétaire de rédaction : Nora GHILAS-KELALECHE

SCP Monod-Colin, Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation
14, avenue Pierre 1er de Serbie, 75116 Paris
Tel : 01.47.20.58.29 – Fax : 01.47.20.16.72 - E-mail : SCP.MONOD.COLIN@wanadoo.fr