

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°19 – Mars 2010

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, juge des référés, 26 janvier 2010, SOCIETE ANONYME MENARINI FRANCE, N°335102.

Le juge des référés du Conseil d'Etat a ordonné, sur le fondement de l'article L.521-1 du code de justice administrative, la suspension de l'exécution de la décision du 17 décembre 2009 par laquelle le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a suspendu l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique *Ketum 2,5 pour cent, gel*, avec effet au 12 janvier 2010.

Cette mesure de suspension avait été prise par l'Agence sur le fondement de l'article R.5121-47 du code de la santé publique et de l'article 107 § 2 de la directive du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui permet à un Etat membre de prononcer la suspension en cas d'urgence, sans attendre l'issue de la procédure organisée au niveau communautaire, à condition que l'Agence européenne du médicament, la Commission et les autres Etats membres en soient informés au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

Le juge des référés a estimé que les moyens tendant à contester l'existence de la condition d'urgence prévue au paragraphe 2 de l'article 107 de la directive du 6 novembre 2001 et à soutenir que la mesure litigieuse présentait un caractère disproportionné devaient, en l'état de l'instruction, être regardés comme propres à créer un doute sérieux quant à sa légalité.

Sur ce point, il a relevé, d'une part, que l'efficacité des propriétés antalgiques du gel *Ketum*, utilisé depuis 1993 sur prescription médicale en rhumatologie et en traumatologie bénigne, n'était pas remise en cause par l'étude mettant en évidence des cas de photoallergie chez des patients traités et, d'autre part, que l'effet indésirable sur lequel reposait la mesure litigieuse ne concernait qu'une trentaine de cas, sur plusieurs millions de gels de kétoprofène vendus chaque année et que cet effet, connu depuis l'origine, semblait pour une large part imputable au non-respect des précautions d'emploi. Il a relevé, en outre, que le co-rapporteur désigné par les autorités communautaires pour instruire la demande présentée par la France estimait que le bénéfice/risque du gel de kétoprofène était inchangé, et qu'aucun des vingt Etats consultés n'envisageait le retrait de ce médicament.

Le juge des référés a considéré que l'incidence de cette mesure de suspension sur l'activité de la société Menarini France faisait ressortir une atteinte suffisamment grave et immédiate à sa situation pour caractériser une situation d'urgence, au motif que le médicament en question représentait le deuxième chiffre d'affaires de la société et, eu égard à l'ancienneté de sa mise sur le marché, lui procurait une marge supérieure à celle des autres spécialités qu'elle commercialisait, de sorte que l'arrêt de sa commercialisation risquerait de compromettre la possibilité, pour cette société, de retrouver en 2010 un résultat positif.

Le juge des référés du Conseil d'Etat a également enjoint à l'AFSSAPS de faire mention sur son site internet, dans les deux jours suivant la notification de l'ordonnance, de la suspension de l'exécution de cette décision.

Conseil d'Etat, juge des référés, 16 octobre 2009, SOCIETE JOHNSON & JOHNSON CONSUMER FRANCE, N°332079.

Le juge des référés du Conseil d'Etat a rejeté la requête de la société Johnson & Johnson Consumer France tendant, sur le fondement de l'article L.521-1 du code de justice administrative, à la suspension de l'exécution des arrêtés de la ministre de la santé et des sports du 14 août 2009 inscrivant la spécialité *Trolamine Biogaran 0,67%*

sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, au motif que la condition d'urgence n'était pas satisfaite.

La société Johnson & Johnson Consumer France invoquait, d'une part, l'impact de ces décisions sur le volume de ses ventes de *Biafine*, sur son chiffre d'affaires et sur son image et, d'autre part, l'absence d'intérêt public s'opposant à ce que la suspension des décisions soit prononcée.

Le juge des référés a considéré qu'il ne résultait pas de l'instruction, eu égard au chiffre d'affaires global de la société Johnson & Johnson à laquelle appartenait la société requérante, à la diversité des spécialités qu'elle commercialisait, à l'incertitude quant au taux de substitution d'une spécialité générique à la spécialité de référence et, au surplus, à la faible durée prévisible de l'inscription de la *Trolamine Biogaran 0,67 %* sur la liste des spécialités remboursables (dans la mesure où l'administration a mis en œuvre une procédure devant conduire à bref délai à la radiation de la *Biafine* et de la *Trolamine Biogaran 0,67 %* de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables), que l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics de *Trolamine Biogaran 0,67 %* était de nature à porter une atteinte grave et immédiate à l'équilibre économique et financier de la société.

Conseil d'Etat, 12 octobre 2009, SOCIETE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, N°322784, publié aux tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête tendant à l'annulation pour excès de pouvoir de la décision du 22 avril 2008 par laquelle la Haute autorité de santé a décidé de publier sa recommandation du 17 avril 2008 relative à la spécialité *Cervarix*, et de la décision par laquelle la Haute autorité de santé a refusé de retirer cette recommandation.

Dans cette recommandation du 17 avril 2008, le collège de la Haute autorité de santé avait exprimé sa préférence pour la non-inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, au motif que, malgré le service médical rendu par celle-ci, une autre spécialité déjà inscrite sur cette liste possédait un champ d'indications plus large.

Le Conseil d'Etat a jugé que cette recommandation n'était qu'un simple avis sans aucun effet contraignant et que, par suite, elle n'était pas susceptible de recours pour excès de pouvoir, après avoir relevé que le ministre de la santé avait d'ailleurs procédé, par arrêté du 17 juin 2008 pris après avis de la commission de la transparence siégeant au sein de la Haute autorité de santé, à l'inscription de *Cervarix* sur la liste des spécialités remboursables. S'agissant de la publication de la recommandation du 17 avril 2008 sur le site internet de la Haute autorité de santé, le Conseil d'Etat a relevé qu'elle était autorisée par les dispositions de l'article 7 de la loi du 17 juillet 1978 en vertu desquelles les administrations pouvaient rendre publics les documents administratifs qu'elle élaborait ou détenait, et qu'elle ne portait pas atteinte aux secrets protégés par cette loi.

Conseil d'Etat, 2 octobre 2009, SOCIETE LABORATOIRE ADDMEDICA, N°311772, publié aux tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête tendant à l'annulation de l'avis du 7 novembre 2007 rendu par la commission de la transparence de la Haute autorité de santé reconnaissant au médicament *Siklos* une amélioration du service médical rendu de niveau IV.

Le Conseil d'Etat a jugé que les avis rendus par la commission de la transparence ne constituaient pas par eux-mêmes, quelles que soient la procédure dans laquelle ils s'inscrivaient et la publicité qui leur était donnée, des décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir¹.

Sur ce point, il a relevé que les avis rendus par la commission de la transparence étaient des éléments de la procédure d'élaboration des décisions d'inscription d'une spécialité pharmaceutique sur les listes des médicaments remboursables et des médicaments agréés, que les autorités compétentes pour procéder à ces inscriptions n'étaient pas liées dans leurs décisions par les positions prises par cette commission et que, lorsque ces décisions adoptaient une position identique à celle de la commission, le bien-fondé de cette position pouvait être discuté à l'occasion d'un recours pour excès de pouvoir contre les décisions ainsi prises par l'autorité compétente.

Par ailleurs, si l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale énonce que la fixation du prix de vente des spécialités inscrites sur la liste des médicaments remboursables prévue à l'article L.162-17 tient compte, notamment, de l'amélioration du service médical rendu par le médicament, le comité économique des produits de santé ou les ministres concernés ne sont pas davantage liés par l'avis rendu par la commission de la transparence, aucune disposition législative ou réglementaire ne leur imposant d'ailleurs de recueillir cet avis. En outre, la

¹ Dans le même sens, CE, 6 octobre 2000, *SOCIETE ANONYME NOVARTIS PHARMA*, N° 210 733 ; CE, 21 juin 2006, *SOCIETE LABORATOIRES GENEVRIER*, N° 284581, N° 284582.

décision de fixation de prix peut elle-même faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir permettant, le cas échéant, de contester l'appréciation faite par l'administration de l'amélioration du service rendu par le médicament.

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 14 janvier 2010, Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) (aff. C-471/07 et C-472/07).

L'article 4, paragraphe 1, 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, doit être interprété en ce sens qu'il appartient aux États membres de déterminer, dans le respect de l'objectif de transparence poursuivi par cette directive ainsi que des exigences prévues à ladite disposition, les critères sur le fondement desquels il y a lieu d'effectuer la vérification des conditions macroéconomiques visée à cette disposition, à condition que ces critères soient fondés sur des éléments objectifs et vérifiables.

Cet article doit être interprété en ce sens qu'il n'est pas, du point de vue de son contenu, suffisamment précis pour qu'un particulier puisse l'invoquer devant une juridiction nationale à l'encontre d'un État membre.

Cet article doit être interprété en ce sens qu'un État membre peut, 18 mois après qu'une mesure de blocage généralisé des prix des médicaments remboursables ayant duré huit ans a pris fin, adopter une nouvelle mesure de blocage des prix des médicaments sans procéder à la vérification des conditions macroéconomiques prévue à cette disposition.

CJCE, 2 décembre 2009, Aventis Pasteur SA (aff. C-358/08).

L'article 11 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce qu'une réglementation nationale autorisant la substitution d'une partie défenderesse à une autre en cours de procédure judiciaire soit appliquée de manière à permettre d'attraire, après l'expiration du délai qu'il fixe, un producteur, au sens de l'article 3 de cette directive, comme partie défenderesse à une procédure judiciaire intentée dans ce délai contre une autre personne que lui.

Toutefois, d'une part, ledit article 11 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce que la juridiction nationale considère que, dans la procédure judiciaire engagée, dans le délai qu'il fixe, à l'encontre de la filiale à 100 % du producteur, au sens de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 85/374, ledit producteur puisse être substitué à cette filiale si cette juridiction constate que la mise en circulation du produit concerné a été déterminée en fait par ce producteur.

D'autre part, l'article 3, paragraphe 3, de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens que, lorsque la victime d'un produit prétendument défectueux n'a raisonnablement pas pu identifier le producteur dudit produit avant d'exercer ses droits à l'encontre du fournisseur de ce dernier, ledit fournisseur doit être considéré comme un producteur, aux fins, notamment, de l'application de l'article 11 de ladite directive, s'il n'a pas communiqué à la victime, de sa propre initiative et de manière diligente, l'identité du producteur ou de son propre fournisseur, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier au vu des circonstances de l'espèce.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Loi n°2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010 (J.O. du 27 décembre 2009).

Le taux de progression de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie applicable au titre de la contribution due sur le chiffre d'affaires réalisé en France au titre des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue par l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale est fixé, pour l'année 2010, à 1 %.

Le taux de la contribution prévue à l'article L.245-5-1 du code de la sécurité sociale dont sont redevables les entreprises assurant la fabrication, l'importation ou la distribution en France de dispositifs médicaux à usage individuel, de tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, de produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 ou de prestations de services et d'adaptation est fixé à 15%.

Sont exonérées de cette contribution les entreprises dont le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours du ou des exercices clos depuis la dernière échéance en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer, au titre des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1, est inférieur à 11 millions d'euros.

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 (J.O. du 6 janvier 2010).

Ce décret crée les trois catégories de service médical rendu (SMR) majeur ou important, modéré et faible. Il fixe le taux de remboursement des médicaments à SMR faible à un pourcentage compris entre 10 et 20%.

Décret n°2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales (J.O. du 24 octobre 2009).

Ce décret insère notamment dans le code de la santé publique un article R.5125-33-4 qui prévoit que peuvent être sous-traitées par une pharmacie d'officine à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments les catégories de préparations magistrales suivantes :

1° les préparations obtenues à partir de souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ;

2° les préparations stériles, et notamment les préparations pour nutrition parentérale ;

3° les préparations à base de substances dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2.

Un contrat écrit de sous-traitance entre une officine et un établissement pharmaceutique est établi dans le respect des bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- M.C. Chemtob-Concé, *L'interprétation de la notion de médicament de référence par la CJCE*, Gazette du Palais, 16 janvier 2010.

- C. Mascret, *Médicament orphelin et procédure de remboursement en France : l'apport du Conseil d'Etat sur la question*, Gazette du Palais, 16 janvier 2010.

- M.C. Chemtob-Concé, *L'obligation de prescription en dénomination commune internationale*, Gazette du Palais, 24 novembre 2009.

- L.Ciaudo, *Le respect des brevets pharmaceutiques à l'épreuve des médicaments génériques*, Revue Propriété industrielle, novembre 2009, comm. 60.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par décret du Président de la République du 15 janvier 2010 (J.O. du 17 janvier 2010), monsieur Jean Marimbert, conseiller d'Etat, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, a été renouvelé dans ses fonctions.

- Par un arrêté du 3 février 2010 (J.O. du 6 février 2010), monsieur Olivier Le Gall a été nommé directeur de cabinet de la ministre de la santé et des sports.

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