

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°3 – Octobre 2002

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, 12 juin 2002, Laboratoires LEO, N°238512.

Le Conseil d'Etat annule pour insuffisance de motivation la décision du comité économique des produits de santé du 26 juillet 2001 rejetant la demande des Laboratoires LEO tendant à la modification du prix des médicaments de la gamme *Innohep* à la suite de l'extension d'indications de ces médicaments.

Le Conseil d'Etat rappelle que **les décisions prises par le comité économique des produits de santé doivent être motivées – c'est à dire énoncer les considérations de droit et de fait qui les fondent** -, eu égard à la nature, à la composition et aux attributions de ce comité (1).

Il considère que le comité n'a pas satisfait aux exigences de motivation qui s'imposent à lui, dès lors qu'il n'a pas mentionné la base légale de sa décision, ni précisé les éléments de fait retenus pour la justifier, eu égard à l'argumentation des laboratoires LEO.

Le comité économique des produits de santé avait simplement indiqué qu'il avait « *pris acte des extensions d'indications mais n'avait pas estimé possible, au regard des dispositions du code de la sécurité sociale, les modifications de prix demandées qui se fondaient sur des éléments ayant trait au fonctionnement du marché hospitalier (...), situation (n'entrant pas) dans les motifs susceptibles de justifier une modification des prix sur le marché de ville* ».

(1) cf. arrêt de principe : Conseil d'Etat, 11 janvier 2002, *Société anonyme Laboratoires Besins International*, N°229206, à paraître au recueil Lebon.

Conseil d'Etat, 12 juin 2002, Société JANSSEN-CILAG, N°231314, à paraître aux tables du recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat annule pour défaut de motivation la décision implicite par laquelle le ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé ont rejeté la demande de la société JANSSEN-CILAG tendant à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux de la spécialité *Cilest*.

Le Conseil d'Etat rappelle qu'aux termes de l'article R.163-9-I du code de la sécurité sociale, « *Les décisions relatives à l'inscription du médicament sur la liste prévue à l'article L.162-17, ainsi qu'à la fixation de son prix par convention ou, à défaut, par arrêté dans les conditions prévues à l'article L.162-16-1 doivent être prises et notifiées à l'entreprise qui exploite le médicament, dans un délai de cent quatre-vingt jours à compter de la réception de la demande, telle que prévue à l'article R.163-8, par le ministre chargé de la sécurité sociale* ».

Le silence gardé par l'administration sur une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à l'expiration du délai de cent quatre-vingt jours fait naître une décision implicite de rejet de la demande d'inscription (1).

Cette décision implicite de rejet est alors nécessairement illégale par sa nature même, car elle méconnaît l'article R.163-14 du code de la sécurité sociale qui impose la motivation des décisions portant refus d'inscription.

Le Conseil d'Etat rappelle également que les avis rendus par la commission de la transparence dans le cadre de la procédure d'élaboration de la décision d'inscrire une spécialité pharmaceutique sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux sont des actes préparatoires qui ne sont pas susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir (2).

(1) cf. également CE, ord. réf., 28 février 2001, *Société MERCK SHARP & DOHME BV*, N°229941.

(2) cf. également CE, 6 octobre 2000, *Société anonyme NOVARTIS PHARMA*, N°210733.

Conseil d'Etat, 12 juin 2002, Société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET SNC, N°229942.

Le Conseil d'Etat considère qu'il n'y a pas lieu de statuer sur les conclusions de la requête de la société LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET SNC tendant à l'annulation pour excès de pouvoir de la décision implicite de rejet née du silence gardé par l'administration sur leur demande tendant à l'inscription de la spécialité *Vioxx* sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux au prix fixé par la convention signée avec le comité économique des produits de santé, dès lors que, postérieurement à l'enregistrement de la requête, le ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé ont procédé à l'inscription de ladite spécialité.

Cette dernière décision, qui revêt un caractère réglementaire, doit être regardée comme rendant sans objet la requête dirigée contre le refus précédemment opposé.

Le Conseil d'Etat étend ainsi les cas dans lesquels un non-lieu à statuer peut être prononcé.

En matière d'excès de pouvoir, un non-lieu à statuer ne s'impose – lorsque l'acte attaqué est abrogé en cours d'instance – que si l'acte dont l'annulation est demandée n'a produit aucun effet de droit.

Cependant, le Conseil d'Etat acceptait parfois de prononcer des non-lieux dits d'expédients, alors même que la décision individuelle avait produit des effets, lorsque l'administration accordait finalement au requérant l'autorisation ou l'avantage qu'il avait vainement sollicité.

Mais cette solution ne trouvait pas à s'appliquer aux actes réglementaires, présumés avoir nécessairement produit des effets à l'égard des tiers.

Le Conseil d'Etat l'a toutefois étendue au refus implicite d'inscrire un médicament sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux qui, en dépit de son caractère réglementaire, s'apparente à une décision refusant une autorisation ou un avantage.

Dès lors que le laboratoire a finalement obtenu ce qu'il demandait, il importe peu que le juge de l'excès de pouvoir annule le refus initialement opposé, seule une éventuelle action en responsabilité conservant un intérêt, du fait du caractère illégal de ce refus.

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 19 septembre 2002, *Aventis Pharma Deutschland GmbH et Kohlpharma GmbH* (aff. C-433/00).

La Cour a été saisie à titre préjudiciel sur l'interprétation du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ainsi que des règles de droit communautaire relatives à la libre circulation des médicaments.

Elle a précisé que ce règlement du Conseil du 22 juillet 1993 s'opposait à ce qu'un médicament faisant l'objet de deux autorisations centralisées de mise sur le marché distinctes, pour respectivement la boîte de cinq unités et la boîte de dix unités, soit commercialisé dans un emballage constitué de deux boîtes de cinq unités assemblées et réétiquetées.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Par un décret du 17 juin 2002 relatif à la composition du Gouvernement (J.O. du 18 juin 2002), monsieur Jean-François MATTEI a été nommé ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Sont délégués auprès du ministre : monsieur Christian JACOB, ministre délégué à la famille, et madame Marie-Thérèse BOISSEAU, secrétaire d'Etat aux personnes handicapées.

Un décret du 12 juillet 2002 (J.O. du 13 juin 2002) définit les attributions du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées prépare et met en œuvre la politique du Gouvernement dans le domaine de la protection de la santé, de l'assurance maladie-maternité, de la famille, de l'enfance et de l'insertion sociale et professionnelle des personnes handicapées.

A ce titre :

1° Il élabore et met en œuvre, en liaison avec les autres ministres compétents, les règles relatives à la politique de protection de la santé contre les divers risques susceptibles de l'affecter ; il est responsable de l'organisation de la prévention et des soins, ainsi que des professions médicales et paramédicales ;

2° Il est compétent en matière de famille et d'enfance, d'action en faveur des personnes handicapées et de lutte contre la toxicomanie ;

3° Il est, sous l'autorité du Premier ministre et en liaison avec les ministres intéressés, chargé de la préparation de la loi de financement de la sécurité sociale.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées a autorité sur la direction générale de la santé, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, la délégation interministérielle à la famille et le délégué interministériel aux personnes handicapées.

Conjointement avec le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité, il a autorité sur l'inspection générale des affaires sociales, la direction générale de l'action sociale, la direction de la sécurité sociale, la direction de l'administration générale, du personnel et du budget, la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, la délégation aux affaires européennes et internationales et le service de l'information et de la communication.

Conjointement avec le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et le ministre de l'écologie et du développement durable, il a autorité sur la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Il dispose de la délégation générale à l'emploi et à la formation professionnelle, de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie et du service des droits des femmes et de l'égalité.

Les grandes lignes du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2003

Jean-François MATTEI a présenté, mardi 24 septembre 2002, le dispositif qu'il a arrêté pour « *remettre la sécurité sociale sur les rails* ».

Si le ministre a tenu à rappeler qu'il s'agissait d'un texte de transition, il souligne que le PLFSS pour 2003 contient déjà les grandes lignes de sa politique.

Parmi les mesures mises en avant par le ministre, on relèvera les points suivants :

• Médicaments au SMR jugé insuffisant

Il s'agit de tirer les conséquences de la réévaluation du service médical rendu (SMR) par les médicaments sur une période de trois ans. Les médicaments dont le SMR a été jugé insuffisant seront répartis, après évaluation par un comité d'experts, en trois listes.

- La première, correspondant à des produits qui ne sont plus « *utiles* », doit être établie dans les trois mois à venir. Un premier lot de médicaments déremboursés pourrait être annoncé au début de l'année prochaine.

- La deuxième liste, correspondant à des médicaments au SMR insuffisant mais utiles, aurait vocation à passer dans le domaine de l'automédication.

- La troisième liste, correspondant cette fois à des médicaments au SMR jugé insuffisant mais pour lesquels il n'existe pas d'équivalent plus efficace, à l'image des veinotoniques, fera l'objet d'un traitement au cas par cas.

• Forfait de remboursement pour les médicaments d'un groupe générique

Le PLFSS pour 2003 permettra aux pouvoirs publics de limiter, sur les 100 classes de génériques, le remboursement à un tarif forfaitaire de responsabilité fixé par arrêté. « *Ainsi, chacun reste libre de choisir un médicament princeps ou l'un de ses génériques, mais l'assurance maladie ne paie plus pour sa part le surcoût attaché à la marque* » a précisé le ministre.

• Simplification de la taxe promotion

Il a également été annoncé qu'une première étape de simplification de la fiscalité spécifique pesant sur les laboratoires pharmaceutiques sera franchie en 2003 en ce qui concerne la taxe sur la promotion (PLFSS à venir)

et qu'une étape suivante sera préparée dans le cadre d'une concertation avec les représentants des industriels du médicament.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- E. MEIER, C. CASSAN, *Contribution pharmaceutique post Baxter : comment reprendre d'une main ce que l'on a remboursé de l'autre ?* (note sous CE, 3 décembre 2001, *SNIP*, N°226514), *Petites Affiches*, 5 juin 2002, p.113.

- P. MISTRETTA, *La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, réflexions critiques sur un droit en pleine mutation*, *JCP La semaine juridique*, édition générale, 12 juin 2002, p.1075.

- Numéro spécial sur la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *Petites Affiches*, 19 juin 2002.

- J. PEIGNE, *Les conventions régissant le prix des médicaments remboursables*, *Droit social* 2002, p.199.

- D. CRISROL, *L'exigence de motivation des décisions fixant le prix des spécialités remboursables*, *JCP La semaine juridique*, édition générale, 9 octobre 2002, p.1809.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

Ministère de la santé

- Par un arrêté du 21 juin 2002 (J.O. du 25 juin 2002), monsieur Louis-Charles VIOSSAT a été nommé directeur du cabinet du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, et monsieur Jean-Marie BRIGNON, chef de cabinet.

- Par un arrêté du 9 juillet 2002 (J.O. du 12 juillet 2002), madame Pia DAIX, monsieur Alain GRIMFELD et monsieur Philippe THIBAUT sont nommés conseillers auprès du ministre de la santé, monsieur Serge MILANO et madame Martine VALIERE sont nommés chargés de mission et madame Véronique DELVOLVE est nommée attachée parlementaire. Sont également nommés huit conseillers techniques.

AFSSAPS

- Par une décision du 8 juillet 2002 (J.O. du 19 juillet 2002), le directeur général de l'AFSSAPS a nommé des rapporteurs à titre complémentaire auprès de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations thérapeutiques sur le bon usage du médicament.

- Par une décision du 29 juillet 2002 (J.O. du 11 septembre 2002), le directeur général de l'AFSSAPS a nommé des experts auprès de la commission d'AMM.

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