

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°18 – Octobre 2009

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, 29 mai 2009, SOCIETE LABORATOIRES SERVIER, N°307162, N°321781, publié aux tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête de la SOCIETE LABORATOIRES SERVIER dirigée contre la décision par laquelle le Comité économique des produits de santé a prononcé à son encontre une pénalité financière, en application des dispositions du troisième alinéa de l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale, à la suite de l'interdiction par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'une publicité concernant une spécialité pharmaceutique.

Selon le Conseil d'Etat, il résulte des dispositions du code de la santé publique que, si le CEPS est saisi à la suite d'une interdiction de publicité décidée par l'AFSSAPS au vu de manquements aux règles relatives à la publicité des médicaments que cette agence a relevés, il lui appartient d'apprécier dans chaque espèce, après avoir mis l'entreprise en mesure de présenter ses observations, s'il y a lieu de prononcer une sanction financière et d'en déterminer le montant en fonction de la gravité de l'infraction et de l'évolution des ventes de la spécialité en cause. Pour exercer pleinement cet office, le comité doit examiner lui-même l'ensemble des éléments de droit et de fait de nature à justifier sa propre décision.

En l'espèce, le Conseil d'Etat a estimé qu'en refusant de se prononcer lui-même sur les faits reprochés et leur qualification au motif qu'il ne lui appartenait pas, « *sauf en cas d'illégalité patente* », de réexaminer le bien-fondé d'une mesure d'interdiction de publicité prise par l'AFSSAPS, le CEPS avait méconnu l'étendue de sa compétence. Mais, examinant le bien fondé de l'interdiction de publicité, il a considéré que la société requérante avait méconnu les exigences de l'article L.5122-2 du code de la santé publique et que, dès lors, elle n'était pas fondée à soutenir que son document publicitaire ne pouvait donner lieu à une pénalité financière prononcée par le CEPS.

Le Conseil d'Etat a, par ailleurs, considéré que la sanction, compte tenu de son montant, ne méconnaissait pas le principe selon lequel les sanctions doivent être proportionnées à la gravité des faits reprochés.

Conseil d'Etat, 29 mai 2009, SOCIETE LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, N°310356.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête de la SOCIETE LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER dirigée contre la décision par laquelle le Comité économique des produits de santé a prononcé à son encontre une pénalité financière à la suite de l'interdiction par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'une publicité concernant une spécialité pharmaceutique.

Le Conseil d'Etat a jugé que, dans son appréciation de la gravité de l'infraction sanctionnée, le CEPS avait pu estimer, sans méconnaître l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale, que la publicité illégale concernant la spécialité pharmaceutique en cause avait conduit à favoriser indûment un médicament plus cher que les autres médicaments de cette catégorie, induisant ainsi potentiellement des dépenses supplémentaires pour l'assurance maladie et créant une distorsion de concurrence.

Il a jugé que le CEPS avait également pu relever l'existence d'un autre manquement aux règles de publicité des médicaments à usage humain, dans la période récente, concernant une autre spécialité pharmaceutique commercialisée par la société requérante, prenant ainsi en compte, pour apprécier la gravité de l'infraction sanctionnée, le comportement persistant de l'entreprise au regard des dispositions en cause du code de la santé publique, sans que cette référence ait pour effet de sanctionner une seconde fois la précédente infraction.

En revanche, si les ventes de la spécialité concernée avaient diminué au cours de la période de référence, le CEPS n'était pas tenu, selon le Conseil d'Etat, de réduire de ce fait le montant de la pénalité envisagée au regard de la gravité de l'infraction.

Tribunal administratif de Paris, 22 mai 2009, SOCIETE PFIZER, N°053470/6.

Le Tribunal administratif a annulé la décision par laquelle le directeur général de l'AFSSAPS a, en application de l'article R.5122-14 du code de la santé publique, interdit la poursuite de la diffusion de publicités relatives à un médicament adressées aux professionnels de santé, et a exigé la publication de rectificatifs.

Selon le tribunal, l'AFSSAPS était tenue de respecter le principe du contradictoire selon les modalités prévues tant par l'article 24 de la loi du 12 avril 2000 *relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations* que par l'article R.5122-14 du code de la santé publique.

L'application combinée de ces dispositions impliquait que l'AFSSAPS mette la société requérante à même de présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande, des observations orales, devant la commission chargée du contrôle de la publicité, non seulement sur le principe de l'interdiction de la diffusion des publicités litigieuses, mais aussi sur le texte des rectificatifs dont était assortie cette interdiction dont elle était indivisible.

En l'espèce, la société n'avait pas été en mesure de présenter ses observations sur le texte des rectificatifs devant la commission, et notamment les observations orales qu'elle souhaitait formuler. Elle n'avait pu faire valoir ses droits que devant les services de l'agence.

La décision a ainsi été prise au terme d'une procédure irrégulière.

Conseil d'Etat, juge des référés, 6 mars 2009, SOCIETE LABORATOIRES NEGMA, N°324940.

Le juge des référés du Conseil d'Etat a rejeté la requête à fin de référé suspension de la SOCIETE LABORATOIRE NEGMA dirigée contre la décision par laquelle le président du comité économique des produits de santé a refusé de rapporter la décision du comité fixant le prix d'une spécialité générique de la spécialité de référence exploitée par la société requérante.

Le juge des référés a rappelé que la fixation du prix de vente au public des spécialités pharmaceutiques, effectuée par le comité économique des produits de santé en application de l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale, a pour seul objet de déterminer l'un des éléments permettant le remboursement des médicaments par l'assurance maladie. Elle n'a pas pour effet d'autoriser la commercialisation du produit, laquelle interviendra sous la responsabilité du laboratoire au regard du respect des dispositions du code de la propriété intellectuelle.

Dans ces conditions, il a jugé que le moyen tiré de la méconnaissance des droits tirés par la société requérante d'un brevet concernant la spécialité de référence était inopérant pour apprécier la légalité de la décision contestée du CEPS fixant le prix de la spécialité générique.

Conseil d'Etat, 23 février 2009, SOCIETE MERCK GENERIQUES, N°303744, publié aux tables du Recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a posé le principe selon lequel les décisions par lesquelles, après occultation des informations couvertes par le secret en matière industrielle et commerciale, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique à une société, sur le fondement de la loi du 17 juillet 1978, les documents contenus dans un dossier d'autorisation de mise sur le marché alors que cette autorisation a été accordée, ne produit pas d'effet au delà du ressort du tribunal administratif dans lequel l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a son siège.

Par suite, le litige né de ces décisions ne relève pas de la compétence en premier ressort du Conseil d'Etat, mais, en vertu de l'article R.312-1 du code de justice administrative, de celle du tribunal administratif dans le ressort duquel l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a son siège, c'est à dire le Tribunal administratif de Cergy-Pontoise.

Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, 18 juin 2009, Generics (UK) (aff. C-527/07).

Un médicament, tel que le Nivalin en cause au principal, ne relevant pas du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et dont la mise sur le marché d'un État membre n'a pas été autorisée conformément au droit communautaire applicable, ne peut pas être considéré comme un médicament de référence au sens de l'article 10, paragraphe 2, 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.

CJCE, 30 avril 2009, BIOS Naturprodukte (aff. C-27/08).

L'article 1er, point 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'un produit dans la composition duquel entre une substance ayant un effet physiologique lorsqu'elle est utilisée à une certaine

dose n'est pas un médicament par fonction lorsque, compte tenu de son dosage en substances actives et dans des conditions normales d'emploi, il constitue un risque pour la santé, sans toutefois être capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme.

CJCE, 2 avril 2009, Frede Damgaard (aff. C-421/07).

L'article 86 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 que la diffusion par un tiers d'informations relatives à un médicament, notamment à ses propriétés curatives ou préventives, peut être considérée comme de la publicité au sens de cet article même lorsque ce tiers agit de sa propre initiative et de manière totalement indépendante, en droit comme en fait, du fabricant ou du vendeur d'un tel médicament. Il appartient au juge national de déterminer si cette diffusion constitue une forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments.

CJCE, 2 avril 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl et autres (aff. C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07C).

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 :

- que, à la condition que les exigences prévues à cette disposition soient respectées, les autorités compétentes d'un État membre peuvent adopter des mesures de portée générale consistant dans la réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, même si l'adoption de ces mesures n'est pas précédée d'un blocage de ces prix,
- que, à la condition que les exigences prévues à cette disposition soient respectées, l'adoption de mesures de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments est possible plusieurs fois par an, et cela pendant plusieurs années,
- qu'il ne s'oppose pas à ce que des mesures visant à contrôler les prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments soient adoptées sur le fondement d'estimations de dépenses, à la condition que les exigences prévues à cette disposition soient respectées et que ces estimations soient fondées sur des éléments objectifs et vérifiables,
- 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 et que ces critères peuvent consister dans des dépenses pharmaceutiques uniquement, dans l'ensemble des dépenses de santé ou encore dans d'autres types de dépenses.

L'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens :

- que les États membres doivent prévoir, dans tous les cas, la possibilité, pour une entreprise concernée par une mesure de blocage ou de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, de demander une dérogation au prix imposé en vertu de ces mesures ;
- qu'ils sont tenus de veiller à ce qu'une décision motivée sur toute demande de ce type soit adoptée, et
- que la participation concrète de l'entreprise concernée consiste, d'une part, dans la présentation d'un exposé suffisant des raisons particulières justifiant sa demande de dérogation et, d'autre part, dans la fourniture de renseignements complémentaires détaillés dans l'hypothèse où les informations communiquées à l'appui de cette demande sont insuffisantes.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (J.O. du 22 juillet 2009).

* Cette loi modifie notamment l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale, qui prévoit désormais que le comité économique des produits de santé peut prononcer, après que l'entreprise pharmaceutique a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise, en cas de manquement à un engagement souscrit dans le cadre de la convention signée avec le comité et relatif aux conditions et aux modalités de mise en oeuvre des études pharmaco-épidémiologiques, postérieurement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise, au titre des spécialités objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.

- Le dernier alinéa de l'article L.1114-1 du code de la santé publique prévoit que, à compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits pharmaceutiques doivent déclarer chaque année,

avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées.

- Le nouvel article L.5122-6 du code de la santé publique dispose que « *La publicité auprès du public pour un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ou dont l'autorisation de mise sur le marché a été modifiée par le biais de la procédure telle que prévue par ce même règlement, peut être interdite ou restreinte pour les motifs cités au premier alinéa, par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.* »

Décret n°2009-1088 du 2 septembre 2009 relatif aux commissions mentionnées aux articles R.5212-7 du code de la santé publique et L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 4 septembre 2009).

La Commission nationale des dispositifs médicaux est remplacée par la Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux. Le président du collège de la Haute Autorité de santé fait partie des membres de droit de cette commission. Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de cette commission sur toute question relevant de sa compétence.

Un arrêté du ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports du 7 juillet 2009 (J.O. du 10 juillet 2009) approuve l'avenant n° 4 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques conclu entre, d'une part, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et, d'autre part, la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine et l'Union nationale des pharmacies de France.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- J. Peigné, *La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 et le médicament*, Gazette du Palais, 12 mars 2009.

- M.C. Chemtob-Concé, *Définition juridique du médicament : les précisions de la jurisprudence relatives à la qualification de médicament et à l'application de la règle supplétoire* (CJCE 15 janvier 2009), Petites Affiches, 6 mai 2009, n°90 p.9.

- H. Gaumont-Prat, *Droit des produits de santé : actualité de l'année 2008*, Petites Affiches, 8 et 9 juin 2009, n°113 et 114.

- P. Arhel, *Application du droit de la concurrence dans le secteur de la santé publique*, Petites Affiches, 12 juin 2009, n°117 p.7.

- M.C. Chemtob-Concé, *La nécessité d'établir des exigences plus strictes pour le reconditionnement des médicaments importés parallèlement*, Revue Propriété industrielle, septembre 2009.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Un décret du 11 septembre 2009 relatif à la Conférence nationale de santé (J.O. du 13 septembre 2009) proroge jusqu'au 31 décembre 2010 le mandat des membres arrivant à échéance le 20 septembre 2009.

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