

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°6 – Septembre 2003

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, 2 avril 2003, SOCIETE ROCHE, N°245400, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a annulé l'instruction du ministre de l'emploi et de la solidarité du 3 avril 2001 portant sur la contribution dite « *taxe sur les frais de publicité* » due par les entreprises assurant l'exploitation en France de spécialités pharmaceutiques en tant qu'elle incluait dans l'assiette de cette taxe les frais de visite auprès des personnes employées par des établissements de santé, des établissements de cure ou de prévention et des dispensaires qui n'étaient pas des prescripteurs.

Selon le Conseil d'Etat, il résulte des articles L.245-2 et R.245-1 du code de la sécurité sociale – [qui prévoient que la taxe sur les frais de publicité est assise sur les charges comptabilisées au titre des frais de prospection et d'information des praticiens afférents à l'exploitation en France des spécialités pharmaceutiques remboursables ou des médicaments agréés à l'usage des collectivités] – que les charges à prendre en compte pour le calcul de cette taxe sont celles qui se rapportent aux visites effectuées auprès des seules personnes qui ont le pouvoir de prescrire, c'est à dire les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes.

Conseil d'Etat, 11 juin 2003, SOCIETE LABORATOIRE FENIOUX PHARM, N°247736, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

Il résulte des dispositions de l'article L.5312-2 du code de la santé publique que l'AFSSAPS peut légalement suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration des produits visés à l'article L.5311-1 « *à finalité sanitaire destiné à l'homme* » ou « *à finalité cosmétique* ». Parmi les produits à finalité sanitaire figurent notamment les médicaments définis par l'article L. 5111-1 comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic vital ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* », dits respectivement médicaments « *par présentation* » et médicaments « *par fonctions* ».

Selon le Conseil d'Etat, des produits peuvent être qualifiés de médicaments et faire l'objet d'une mesure de suspension prise par le directeur général de l'AFSSAPS alors même qu'ils ont été commercialisés sous l'appellation de « *compléments alimentaires* » ou de « *produits cosmétiques* » et qu'ils ont été reconnus comme tels par les autorités d'autres Etats membres de la Communauté européenne.

Conseil d'Etat, 23 juillet 2003, SOCIETE LIPHA SANTE, SA UCB PHARMA, SA PHARMAFARM, SNC LABORATOIRE VEDIM PHARMA, LABORATOIRE L. LAFON, SOCIETE LABORATOIRES URPAAC-ASTIER, SOCIETE BEAUFOUR IPSEN PHARMA, N°240181, 240016, 240017, 240214, 240215, 240216, 240217, 240218.

Confirmant ainsi la solution retenue par l'arrêt de Section *Société Servier Monde* du 20 juin 2003¹, le Conseil d'Etat a annulé pour vice de procédure l'arrêté interministériel du 14 septembre 2001 *modifiant la liste des*

¹ Conseil d'Etat, Section, 20 juin 2003, *SOCIETE SERVIER MONDE*, N°240194, à paraître au recueil Lebon, cf. notre précédente lettre du mois de juin 2003.

spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux en tant qu'il fixait le taux de remboursement des médicaments exploités par les laboratoires requérants à 35%.

Statuant conformément aux conclusions prononcées par madame le Commissaire du Gouvernement Fombeur ¹, le Conseil d'Etat a considéré que cet arrêté était illégal dès lors qu'il avait été pris sur le fondement d'avis de la commission de la transparence insuffisamment motivés.

Le défaut de motivation de l'avis de la commission de la transparence revêt un caractère substantiel de nature à entraîner l'annulation de l'arrêté ministériel abaissant le taux de remboursement d'un médicament pris sur le fondement de cet avis.

Le Conseil d'Etat a posé le principe selon lequel l'avis de la commission doit comporter « *celles des mentions prévues par les dispositions de l'article R.163-18 [du code de la sécurité sociale] qui sont pertinentes pour éclairer tant l'entreprise concernée que les ministres compétents sur les éléments susceptibles de conduire à l'abaissement du taux de prise en charge des spécialités en cause* ».

Ainsi, l'avis qui se contente d'affirmer, s'agissant de la place de la spécialité pharmaceutique dans la stratégie thérapeutique, « *qu'il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses* » à cette spécialité « *sans indiquer lesquelles* » ne répond pas aux exigences de motivation de l'article R.163-18.

Il en est de même de l'avis qui se borne à reprendre les termes de l'article R.163-3 du code de la sécurité sociale, sans mentionner les raisons qui ont conduit la commission à estimer que le service médical rendu était insuffisant, faible ou modéré.

Conseil d'Etat, 23 juillet 2003, SOCIETE LILLY FRANCE, N°246716, à paraître dans les tables du recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a considéré que le directeur général de l'AFSSAPS pouvait procéder à l'identification puis à l'inscription au répertoire des spécialités génériques d'une spécialité générique qui ne possédait qu'une partie des indications de la spécialité de référence.

La Haute Assemblée rappelle que le législateur a entendu autoriser les pharmaciens à substituer à une spécialité pharmaceutique de référence toute spécialité inscrite dans son groupe de génériques aux seules conditions que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité et que la substitution s'effectue dans les conditions financières prévues par l'article L.162-16 du code de la sécurité sociale.

Par suite, l'identité d'indications thérapeutiques n'étant pas au nombre des conditions d'identification des spécialités génériques, les pharmaciens sont légalement habilités, eu égard à l'identité de la composition des spécialités, à substituer une spécialité générique à une spécialité de référence, y compris lorsque les autorisations de mise sur le marché des deux spécialités ne visent pas les mêmes indications thérapeutiques.

Tribunal administratif de Versailles, 10 juin 2003, Société Pharmacia & Upjohn c/ AFSSAPS, N°9905603.

Le Tribunal administratif de Versailles a annulé pour vice de procédure la décision du directeur général de l'Agence du médicament du 19 novembre 1998 interdisant la publicité pour la spécialité XANAX.

Le tribunal a considéré que la procédure, au terme de laquelle la décision d'interdiction de publicité avait été prise, était viciée, dès lors que le rapporteur du dossier devant la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage du médicament avait été nommé rétroactivement par le directeur général de l'AFSSAPS ².

Le Tribunal administratif de Versailles a estimé qu'eu égard à la composition de la commission, à son objet et notamment aux conséquences des décisions d'interdiction de publicité pour le laboratoire, cette irrégularité était de nature à vicier l'avis émis et, par suite, la décision prise sur le fondement de cet avis.

Cour de Justice des Communautés Européennes

¹¹ Conclusions prononcées lors de l'audience publique du Conseil d'Etat du 9 juillet 2003.

²² Le Tribunal administratif de Versailles confirme la solution retenue par le Tribunal administratif de Paris dans deux jugements du 3 décembre 2002 (*Société LILLY FRANCE*, N°9827734/6 ; *Société BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE*, N°9914524/6).

CJCE, 8 mai 2003, *Paranova* (aff. C-113/01), *Paranova Läkemedel et autres* (aff. C-15/01).

Les articles 28 CE et 30 CE s'opposent à une réglementation nationale selon laquelle le retrait, à la demande de son titulaire, d'une autorisation de mise sur le marché de référence implique, pour cette seule raison, le retrait de l'autorisation d'importation parallèle accordée pour le médicament en cause. En revanche, ces dispositions ne s'opposent pas à des restrictions aux importations parallèles du médicament en cause s'il existe effectivement un risque pour la santé des personnes en raison du maintien dudit médicament sur le marché de l'État membre d'importation.

CJCE, 24 juillet 2003, *Commission c/ Artegodan et autres* (aff. C-39/03P).

Dans l'économie de la directive 75/319, la notion d'AMM octroyée selon les dispositions du chapitre III de cette directive, visée à l'article 15 bis, paragraphe 1, ne peut pas être interprétée dans le sens qu'elle englobe également les autorisations harmonisées à la suite de la consultation du comité des spécialités pharmaceutiques au titre de l'article 12.

Par suite, la Commission est incompétente pour prononcer le retrait de ces autorisations harmonisées.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Décret n°2003-548 du 19 juin 2003 relatif aux groupes génériques et modifiant le code de la santé publique (J.O. du 26 juin 2003).

Ce décret insère dans le code de la santé publique les articles R.5143-8-1, R.5143-8-2 et R.5143-8-3 relatifs à l'inscription de spécialités pharmaceutiques dans les groupes génériques sans spécialités de référence, tels que prévus à l'article L.5121-1 du code.

La loi n°2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003 a ajouté de nouvelles dispositions à l'article L.5121-1-5° prévoyant que « *En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent* ».

Arrêté du 8 août 2003 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 modifié relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables (J.O. du 4 septembre 2003).

Cet arrêté insère des dispositions concernant les spécialités soumises au tarif forfaitaire de responsabilité.

Règlement CE N°1085/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement CEE N°2309/93 du Conseil (J.O.U.E. L du 27 juin 2003).

Ce règlement simplifie les procédures applicables aux modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché.

Il prévoit une procédure de notification simplifiée et rapide pour permettre l'introduction de certains changements mineurs n'affectant pas la qualité, la sécurité et l'efficacité approuvée du produit, sans évaluation préalable par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Il précise la définition d'une extension de l'autorisation de mise sur le marché.

Il introduit des précisions supplémentaires en ce qui concerne la révision de l'étiquetage, de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit.

Directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (J.O.U.E. L du 27 juin 2003).

Cette directive modifie notamment la présentation et le contenu du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché et met en place des exigences normalisées pour les dossiers d'AMM.

Conseil constitutionnel, décision n°2003-481 DC du 30 juillet 2003, *Loi relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives* (J.O. du 2 août 2003).

Le Conseil constitutionnel a déclaré contraire à la Constitution l'article 9 de la loi relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives.

Il a considéré que cet article issu d'un amendement adopté par l'Assemblée nationale – qui était destiné à valider des actes réglementaires pris avant le 1^{er} juillet 2003 ayant pour effet de modifier le taux de remboursement de certains médicaments – était dépourvu de tout lien avec le projet de loi qui, lors de son dépôt sur le bureau du Sénat, comportait exclusivement des dispositions relatives aux fédérations sportives, au sport professionnel ainsi qu'à la formation en matière d'activités physiques et sportives.
Il a ainsi estimé que cet amendement méconnaissait les articles 39 et 44 de la Constitution.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- C. DABURON, *Etiquetage des médicaments : le Tribunal de Première Instance des Communautés européennes favorise l'éducation sanitaire des consommateurs*, Petites Affiches, 14 mai 2003, N°96, p.11.

- J. PEIGNE, *Le contentieux des AMM, le juge communautaire et le principe de précaution*, Petites Affiches, 10 juillet 2003, N°137, p.18.

- C. DABURON, *Le retrait d'une AMM d'un médicament de référence n'implique pas la cessation automatique des importations parallèles*, Dalloz 2003, N°23, p.1525.

- R. PELLET, *Principales dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003*, Travail et protection sociale, Editions du Juris-classeur, mars 2003, p.4.

- L. BASGHESTANI-PERREY, *Le tarif forfaitaire de remboursement : une nouvelle étape inédite de responsabilisation dans la politique de développement des médicaments génériques*, Petites Affiches, 28 août 2003, N°172, p.3.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Par un décret du Président de la République du 22 août 2003 (J.O. du 23 août 2003), monsieur William Dab a été nommé directeur général de la santé en remplacement de monsieur Lucien Abenhaïm.

AFSSAPS

Par un décret du Président de la République du 14 mai 2003 (J.O. du 16 mai 2003), monsieur Laurent Degos a été nommé président du conseil d'administration de l'AFSSAPS.

Par une décision du 14 février 2003 (BOMS n°2003-11), le directeur général de l'AFSSAPS a nommé madame Françoise Weber responsable du département de l'évaluation médico-économique et de l'information scientifique.

Par une décision du 12 février 2003 (J.O. du 5 mars 2003), le directeur général de l'AFSSAPS a nommé les experts 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 23 avril 2003 (J.O. du 18 juin 2003), le directeur général de l'AFSSAPS a nommé les experts auprès de la commission d'AMM.

Par un arrêté du 16 juin 2003 (J.O. du 20 juin 2003), le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées a nommé les membres de la commission d'AMM.

Comité de rédaction : Alain MONOD, Valérie MAIGNAN
Secrétaire de rédaction : Nora GHILAS-KELALECHE, Sonia LUCAS

SCP Monod-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