

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 CJUE – Actualité législative et réglementaire
- Actualité doctrinale – Informations administratives -

N°23 – Septembre 2012

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

Conseil d'Etat

Conseil d'Etat, ordonnance, 13 mars 2012, SAS LABORATOIRE ADDMEDICA, N°356662.

Le juge des référés du Conseil d'Etat a rejeté la requête de la SOCIÉTÉ LABORATOIRE ADDMEDICA tendant à la suspension, sur le fondement de l'article L.521-1 du code de justice administrative, de l'exécution de la décision du Comité économique des produits de santé du 13 décembre 2011 refusant le prix qu'elle proposait pour une de ses spécialités et des décisions implicites du ministre du travail, de l'emploi et de la santé refusant l'inscription de la spécialité sur les listes mentionnées à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, et ce pour défaut d'urgence.

A cette occasion, le juge des référés a relevé que, si **pour la détermination du prix de vente d'un médicament au public**, en l'absence d'autres médicaments à même visée thérapeutique commercialisés en France, le Comité économique des produits de santé pouvait légalement prendre en considération les prix de médicaments similaires commercialisés à l'étranger, y compris en dehors de l'Union européenne, lorsqu'ils existaient, et devait tenir compte, en application des dispositions de l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale, de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament, **il devait, en outre, prendre en considération les coûts que le laboratoire devait nécessairement exposer pour pouvoir le commercialiser.**

Conseil d'Etat, 17 février 2012, SOCIÉTÉ CHIESI SA, N°332509.

Le Conseil d'Etat a rejeté la requête de la SOCIÉTÉ CHIESI SA tendant à l'annulation des décisions du 25 mars 2009 par lesquelles le directeur général de l'AFSSAPS avait identifié comme spécialités de référence des spécialités pharmaceutiques qu'elle exploitait, et comme spécialités génériques de ces spécialités de référence des spécialités pharmaceutiques exploitées par un laboratoire concurrent, ainsi que la décision portant inscription au répertoire des groupes génériques de ces spécialités.

Le Conseil d'Etat a rappelé le principe¹ selon lequel si les actes administratifs doivent être pris selon les formes et conformément aux procédures prévues par les lois et règlements, un vice affectant le déroulement d'une procédure administrative préalable, suivie à titre obligatoire ou facultatif, n'est de nature à entacher d'illégalité la décision prise que s'il ressort des pièces du dossier qu'il a été susceptible d'exercer, en l'espèce, une influence sur le sens de la décision prise ou qu'il a privé les intéressés d'une garantie ; l'application de ce principe n'est pas exclue en cas d'omission d'une procédure obligatoire, à condition qu'une telle omission n'ait pas pour effet d'affecter la compétence de l'auteur de l'acte. Il appartient au juge administratif d'écarter, le cas échéant de lui-même, un moyen tiré d'un vice de procédure qui, au regard de ce principe, ne lui paraît pas de nature à entacher d'illégalité la décision attaquée.

En l'espèce, il a estimé que, si en méconnaissance des dispositions de l'article R.5121-5 du code de la santé publique, la commission d'autorisation de mise sur le marché n'avait rendu son avis que le 26 mars 2009, alors que les décisions d'identification des spécialités en cause aux spécialités de référence portaient la date du 25 mars, cet avis présentait toutefois le caractère d'un avis favorable rendu à l'unanimité. Par ailleurs, le groupe de travail de la commission spécialisé en matière de génériques avait déjà proposé à celle-ci, le 5 février 2009, de rendre un avis favorable à ces identifications. Le Conseil d'Etat a considéré ainsi que, dans les circonstances de l'espèce, il ne ressortait pas des pièces du dossier que le vice dans le déroulement de la procédure consultative ait pu exercer une influence sur le sens des décisions prises par le directeur général de l'AFSSAPS. Par ailleurs, ce vice n'avait pas privé les intéressés d'une garantie.

Dans ces conditions, le Conseil d'Etat a jugé que le moyen tiré de l'irrégularité de la procédure consultative devait être écarté.

¹ Cf. CE Ass., 23 décembre 2011, *Danthy*, N°335033, publié au recueil Lebon.

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 directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 14 octobre 2011 fixant à 85 % le taux de participation de l'assuré applicable à une spécialité pharmaceutique, à compter du 1^{er} novembre 2011.

Le juge des référés a estimé que la condition d'urgence était satisfaite, après avoir relevé que la spécialité en cause représentait environ 43 % du chiffre d'affaires de la société en France et 29 % de son chiffre d'affaires total, qu'à l'occasion de précédentes décisions de réduction à 15 % du taux de prise en charge par l'assurance maladie, une baisse notable du volume des ventes, bien que variable selon les spécialités, avait pu être constatée et que la société requérante, qui avait enregistré un résultat d'exploitation négatif et une perte en 2010, était fondée à soutenir, eu égard à la fragilité de sa situation économique, que la mesure litigieuse, par l'incidence qu'elle aurait sur son activité, portait atteinte de façon suffisamment grave et immédiate à ses intérêts pour caractériser une situation d'urgence.

Le juge des référés a également relevé que si l'Union nationale des caisses d'assurance maladie soutenait qu'il y avait au contraire urgence à permettre l'exécution de la décision litigieuse au regard de la nécessité de recentrer les dépenses de l'assurance maladie sur les dépenses médicalement les plus utiles, les éléments invoqués n'apparaissaient pas, dans les circonstances de l'espèce, comme suffisants pour faire obstacle à ce que la condition d'urgence requise par l'article L.521-1 du code de justice administrative soit regardée comme remplie.

Le juge des référés a par ailleurs considéré que le moyen tiré de ce que la décision litigieuse avait été prise pour tirer les conséquences d'un avis de la commission de la transparence qui ne reposait pas sur un examen particulier du service médical rendu de la spécialité, et notamment de son efficacité, était propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité de la décision fixant à 85 % le taux de participation de l'assuré.

Cour de Justice de l'Union Européenne

CJUE, 19 juillet 2012, Neurim Pharmaceuticals (aff. C-130/11).

1) Les articles 3 et 4 du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doivent être interprétés en ce sens que, dans un cas tel que celui de l'affaire au principal, la seule existence d'une autorisation de mise sur le marché antérieure obtenue pour le médicament à usage vétérinaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un certificat complémentaire de protection pour une application différente du même produit pour laquelle a été délivrée une autorisation de mise sur le marché, pourvu que cette application entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de certificat complémentaire de protection.

2) L'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il se réfère à l'autorisation de mise sur le marché d'un produit qui entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de certificat complémentaire de protection.

3) Les réponses aux questions préjudicielles précédentes ne seraient pas différentes si, dans une situation telle que celle de l'affaire au principal où un même principe actif est présent dans deux médicaments ayant obtenu des autorisations de mise sur le marché successives, la seconde autorisation de mise sur le marché avait exigé l'introduction d'une demande complète, conformément à l'article 8, paragraphe 3, 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, ou si le produit couvert par la première autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant relevait du champ d'application de la protection d'un brevet différent appartenant à un titulaire distinct du demandeur du certificat complémentaire de protection.

II. ACTUALITE LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE

Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (J.O. du 6 mars 2012).

L'ensemble des recherches sur la personne est désormais soumis à un cadre normatif unique.

La loi prévoit néanmoins des régimes différenciés et gradués en fonction du risque encouru.

Elle fixe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

- les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle,
- les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
- les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

Est désormais obligatoire la délivrance d'une information pertinente préalablement à toute recherche.

Le comité de protection des personnes (CPP) est consulté pour avis sur ces recherches.

Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (J.O. du 29 avril 2012).

Le décret fixe l'organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) instituée par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 *relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* aux lieu et place de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Il précise, en particulier, les compétences, la composition et les modalités de fonctionnement du conseil d'administration. Il définit les attributions du directeur général de l'agence, notamment en matière d'organisation interne. Les missions, la composition et les modalités de fonctionnement du conseil scientifique sont également précisées. Le décret fixe, en outre, le régime financier et comptable de la nouvelle agence ainsi que les règles applicables à son personnel.

Décret n°2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire (J.O. du 10 mai 2012).

Le décret vise à garantir et à renforcer l'impartialité d'un certain nombre d'acteurs intervenant en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.

Il s'applique notamment : - aux membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et auxquels la loi ou le règlement confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire, - aux personnels des autorités, des établissements et du groupement d'intérêt public mentionnés au I de l'article L.1451-1 du code de la santé publique exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement, notamment ceux de la HAS et de l'ANSM, - aux membres des organes dirigeants des mêmes autorités, établissements et groupement et de leurs autres instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils auxquels la loi, le règlement ou une mesure d'organisation interne confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire, - et aux experts internes et externes.

Le décret prévoit que chaque personne concernée établit, lors de sa prise de fonctions ou au début de sa collaboration, une déclaration d'intérêts faisant apparaître les liens directs ou par personne interposée qu'elle a ou a eu durant les cinq années précédant sa prise de fonctions avec des personnes morales dont l'activité entre dans le champ des missions de santé publique ou de sécurité sanitaire de l'organisme auprès duquel elle travaille ou de l'instance dont elle est membre ou invitée. Cette déclaration est rendue publique sauf les mentions afférentes aux liens de parenté ou aux montants financiers déclarés. Cette déclaration répondra à un document type, qui, à terme, devra permettre à une personne qui travaille au sein ou auprès de plusieurs organismes ou de plusieurs instances de ne pas avoir à renseigner ou actualiser plusieurs formulaires.

Décret n°2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain (J.O. du 10 mai 2012).

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 *relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* a instauré un mécanisme de contrôle *a priori* pour les publicités à destination des professionnels de santé à l'instar du contrôle en vigueur pour la publicité à destination du public. Le décret précise les modalités d'application de cette mesure en prévoyant, notamment, un régime d'autorisation tacite des demandes de visa. Il procède également à une actualisation de la partie réglementaire du code de la santé publique relative à la publicité des médicaments.

Décret n°2012-742 du 9 mai 2012 relatif aux recommandations temporaires d'utilisation des spécialités pharmaceutiques (J.O. du 10 mai 2012).

L'article L.5121-12-1 du code de la santé publique, issu de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, permet à l'ANSM d'élaborer une recommandation temporaire d'utilisation pour une période maximale de trois ans, autorisant la prescription d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), dans une indication différente ou des conditions d'utilisation non conformes à son AMM, en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée autorisée. Le décret précise les conditions d'élaboration de ces recommandations et définit leur régime.

Décret n°2012-740 du 9 mai 2012 relatif à la prise en charge dérogatoire par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation ou de certains produits et prestations (J.O. du 10 mai 2012).

Le décret tire les conséquences réglementaires de la création des « recommandations temporaires d'utilisation » (RTU) élaborées par l'ANSM pour l'utilisation des spécialités pharmaceutiques en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché. La RTU constitue une condition préalable requise pour toute spécialité pharmaceutique éligible au dispositif de prise en charge dérogatoire prévu à l'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale. Les dispositions relatives à la prise en charge des produits et prestations demeurent inchangées. L'agence devra informer les ministres compétents et la Haute Autorité de santé de toute modification ou suppression d'une RTU et la disparition d'une RTU entraînera automatiquement la cessation de la prise en charge dérogatoire de la spécialité concernée. Le texte comporte également des dispositions visant à prévenir toute rupture dans le traitement des patients lorsque le médicament vient d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Il prévoit enfin, pour les dispositifs médicaux, un dispositif de suivi des patients similaire à celui que la RTU peut fixer pour le médicament.

Décision du directeur général de l'AFSSAPS n°2012-51 du 12 avril 2012 portant modification de l'organisation générale de l'AFSSAPS, devenue ANSM (J.O. du 12 juin 2012).

La direction générale de l'Agence comprend désormais :

- la direction de la stratégie et des affaires internationales chargée d'établir les priorités stratégiques de l'agence au plan national, européen et international et sa politique scientifique et d'assurer la coordination et le pilotage des interactions avec les institutions partenaires, nationales, européennes et internationales,

- le service de déontologie de l'expertise chargé de contribuer au fonctionnement des processus d'évaluation en exerçant une mission de conseil et d'expertise juridique tant auprès de la direction générale qu'auprès des services concernés afin d'assurer le respect des dispositions législatives et réglementaires entourant le fonctionnement des instances consultatives de l'agence.

Décision du directeur général de l'ANSM n°2012-170 du 24 mai 2012 portant création d'un comité de déontologie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (J.O. du 1^{er} juillet 2012).

Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un comité de déontologie, dont les missions sont les suivantes :

- il donne un avis au directeur général sur toute question relative à la déontologie de l'expertise et, en particulier, sur les situations les plus sensibles ou les plus complexes ; cet avis traite en particulier de la qualification du niveau de risque des conflits d'intérêts et sur ses conséquences en termes d'intervention dans le processus décisionnel ou dans les missions d'expertise ;

- il peut être consulté lors des processus de recrutement, de nomination, de changement de fonctions, de promotion et de départ des agents de l'agence et lors des processus de sélection et de nomination des experts externes ; il émet, au regard de l'analyse des déclarations et des risques éventuels encourus, des recommandations à l'attention du directeur général ;

- il examine le bilan annuel relatif à l'application des règles déontologiques préparé par le service de déontologie de l'expertise et formule des recommandations ou toutes mesures de nature à améliorer les règles déontologiques applicables tant au personnel de l'agence qu'aux experts externes.

Le comité de déontologie est composé du directeur général ou son représentant, d'un directeur de l'agence, du responsable du service de déontologie de l'expertise ou son représentant, d'une personne chargée de la coordination de la politique de prévention des conflits d'intérêts auprès de la direction de la délégation aux affaires juridiques des ministères sociaux, du président du conseil d'administration ou son représentant, du président du conseil scientifique ou son représentant.

III. ACTUALITE DOCTRINALE

- J. Moret-Bailly, D. Truchet, *Conflits d'intérêts et déontologie, Actualité et enjeux*, AJDA 2012 p.865.

- P. Véron, F. Vialla, *La nouvelle lecture de l'article L. 1142-1, I, du code de la santé publique à la lumière des évolutions jurisprudentielles relatives aux produits défectueux*, Dalloz 2012 p.1558.

- A. Laude, *La loi du 29 décembre 2011 sur le médicament : quels sont les enjeux ?* Dalloz 2012 p.272.

- H. Gaumont-Prat, *Un an de droit de la propriété industrielle des produits pharmaceutiques*, Revue Propriété industrielle, juin 2012.

- C. Mascret, *Analyse critique de l'obligation de publication des conventions et avantages unissant les professionnels ayant un lien avec la santé et l'industrie pharmaceutique à l'épreuve du droit communautaire*, Petites Affiches, 29 mars 2012, n°64, p.3.

- P. Cassia, *L'office du juge administratif à l'égard du vice de procédure*, RFDA 2012 p.296.

IV. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

- Par décret du Président de la République du 16 mai 2012, Mme Marisol Touraine a été nommée ministre des affaires sociales et de la santé. Ses attributions ont été fixées par décret du 24 mai 2012.

- Par arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé du 22 mai 2012, M. J.L. Nevache a été nommé directeur de cabinet de la ministre.

- Par arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé du 6 juin 2012, Mme C. Bélorgey a été nommée conseillère chargée des médicaments, produits et industries de santé.

- Par décret du Président de la République du 1^{er} mai 2012, M. D. Maraninchi, professeur des universités, praticien hospitalier, a été nommé directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

M. Dominique Giorgi, inspecteur général des affaires sociales et ancien secrétaire général de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris, a été nommé président du Comité économique des produits de santé, en remplacement de M. Gilles Johanet.

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