

Une appréciation dangereuse de la défektivité et de la causalité dans le contentieux de la responsabilité (Cass. 1^{ère} civ., 25 juin 2009, n° 08-12781 et Cass. 1^{ère} civ., 9 juillet 2009, n° 08-11073)

Dans ces deux arrêts, la Cour de cassation a eu à se prononcer dans des affaires mettant en cause des laboratoires pharmaceutiques commercialisant des vaccins, la question se posant tout particulièrement du lien de causalité entre l'administration de ces produits et les troubles neurologiques des patients. L'existence d'un tel lien est, en application de l'article 1386-9 du Code civil, une condition *sine qua non* de la responsabilité.

Dans la première espèce, la Cour de cassation casse l'arrêt d'appel, lui reprochant d'avoir écarté la responsabilité du laboratoire au seul motif « *qu'il n'existait pas de preuve formelle de l'existence d'un lien de causalité (...)* » « *sans rechercher si les éléments retenus par les experts constituaient des présomptions graves, précises et concordantes* ». Dans la seconde espèce rapportée, la Cour rejette le pourvoi formé contre une décision d'appel ayant retenu la responsabilité de la société Sanofi Pasteur.

Sur le moyen tiré de l'absence de lien de causalité, la Cour estime que la cour d'appel a pu souverainement estimer que les faits constituaient des présomptions graves, précises et concordantes pour en déduire l'existence d'un lien causal dans la mesure où, « *si les études scientifiques versées aux débats par la société Sanofi Pasteur MSD n'ont pas permis de mettre en évidence une augmentation statistiquement significative du risque relatif de sclérose en plaque ou de démyélinisation après vaccination contre l'hépatite B, elles n'excluent pas, pour autant, un lien possible* », la Cour relevant également la coïncidence temporelle entre la vaccination et la pathologie, ainsi que l'absence d'antécédents familiaux. La Cour suprême s'éloigne ainsi de la causalité adéquate pour se rapprocher de l'équivalence des conditions, inacceptable et bien loin de la tradition française.

Dans cette même décision, le moyen tiré de l'absence de défektivité reprochait notamment aux juges d'appel de ne pas avoir recherché si, à l'époque des faits, les informations sur le produit rapportaient l'existence d'un risque neurologique et d'avoir déduit l'existence d'un défaut de sécurité de la mention actuelle de la pathologie au titre des effets indésirables. La Cour de cassation n'a pas entendu ces arguments bien que fondant sa décision sur l'article L. 1386-4 du Code civil et non, contrairement à la Cour d'appel, sur une obligation de sécurité et de résultat dont on sait qu'elle n'a plus cours. La Cour de cassation ne reproche pas plus à la juridiction d'appel d'avoir pris en compte, pour caractériser le défaut, les motifs suivants, pourtant inopérants: suspension de la campagne de vaccination en milieu scolaire en 1998, indemnisation accordée par l'Etat, qualification de cette pathologie d'accident de travail par la sécurité sociale.

Les marges des pharmaciens sont conformes à la directive « Transparence »

Le Conseil d'Etat a rejeté le recours contre l'arrêté du 3 mars 2008 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables intenté par le syndicat des pharmaciens indépendants de la Réunion, au motif que ce texte méconnaissait l'article 5 de la directive « Transparence ». Pour le Conseil, cette disposition vise uniquement les systèmes généralisés de contrôle des profits réalisés par les fabricants de médicaments.

Les juges suprêmes ont également écarté le moyen tiré

de la violation de l'article L. 162-38 du Code de la sécurité sociale (CSS) dans la mesure où l'arrêté tient effectivement compte de l'augmentation, constatée au cours des années antérieures, de la marge des grossistes répartiteurs et de la croissance de leur chiffre d'affaires.

Le Conseil a enfin relevé que les dispositions du CSS n'imposaient pas au Ministre de compenser les éventuelles conséquences de l'arrêté sur les marges des pharmaciens des départements d'outre-mer, notamment par une diminution des marges des grossistes-répartiteurs réunionnais.

Ne peut être un produit de référence que celui autorisé conformément aux acquis communautaires (CJCE, 18 juin 2009, Aff. C-527-07)

L'article 4 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 précise, au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, qu'une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son AMM a été délivrée au vu d'un dossier comportant « l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ». Il s'agit ainsi, pour les demandes d'AMM des nouveaux médicaments, de donner une base légale à la notion de dossier complet, par opposition aux procédures dites abrégées, pour lesquels le demandeur d'une AMM pour un médicament générique peut être dispensé de produire certaines données.

La question s'est posée de savoir si pouvait être considéré comme un médicament de référence un produit bénéficiant d'une AMM délivrée sur le fondement de dispositions purement nationales, avant transposition dans l'Etat membre concerné des dispositions communautaires pertinentes dans le cadre, en particulier, de la législation applicable dans les nouveaux Etats membres de l'Union européenne.

La réponse a été donnée par la Cour de justice des Communautés européennes qui, dans un arrêt du 18 juin 2009, a relevé qu'« un médicament (...) 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 Etat 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 ». Le produit de référence est donc celui autorisé conformément aux acquis communautaires. On déduit en pratique que, pour le calcul de la période de protection des données, dans le cadre d'une demande d'AMM générique, la date de première mise sur le marché à prendre en compte est la date de la mise en conformité de l'AMM avec les acquis communautaire et non celle, souvent bien antérieure, de première autorisation.

À (sa)voir

La Loi « Bachelot » est promulguée !

La Loi HPST est enfin parue le 22 juillet, après 9 mois de discussions parlementaires et moins d'une semaine après la décision du Conseil constitutionnel. En effet, le projet de loi avait été globalement validé le 16 juillet par les Sages du Palais-Royal qui avait néanmoins censuré certains articles du projet de loi.

Adoption de nouvelles règles relatives à la collecte et à la destruction des Médicaments à usage humain Non Utilisés (MNU)

Le décret du 17 juin 2009 fixe les conditions de collecte et de destruction des MNU et rappelle l'obligation des pharmacies d'officine et pharmacies à usage intérieur de collecter gratuitement les MNU, avec ou sans leur conditionnement, dans des réceptacles adaptés fournis à titre gratuit par les exploitants. Ceux-ci auront la charge de l'enlèvement, du regroupement, du tri et du transport, mais, aussi, le cas échéant, du conditionnement depuis les officines jusqu'à leur lieu de destination, ainsi que de leur destruction. Le refus de collecte et le non-respect de la gratuité de l'acte exposent le pharmacien à une contravention de 4^{ème} classe (amende de 750 € au plus). Il en va de même pour l'exploitant qui n'assurerait pas les opérations nécessaires à cette collecte. Ces sanctions entreront en vigueur à compter du 1^{er} octobre 2009.

INTUITY

SOCIÉTÉ D'AVOCATS

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :
CHRISTOPHE HÉNIN

20, RUE DE PRONY
75017 PARIS
TEL : +33(0)1 43 18 53 53
FAX : +33(0)1 43 18 53 54

www.intuity-legal.com

Christophe Hénin

- Aspects réglementaires
- Droit de la concurrence et de la distribution
- Responsabilité produit

chenin@intuity-legal.com

Anne-Catherine Maillols-Perroy

- Aspects réglementaires
- Responsabilité produit
- Contentieux

amaillols@intuity-legal.com

Anne Servoir

- Droit de la concurrence et de la distribution
- Aspects réglementaires

aservoir@intuity-legal.com

Floriane Chauveau

- Droit de la concurrence et de la distribution

fchauveau@intuity-legal.com