

Contrefaçon et trafic de médicaments: à l'heure des bilans

Contrefaçon, trafics en tous genre : après les drogues dures, les médicaments seraient-ils en train de devenir un nouvel Eldorado pour la criminalité organisée ? Facilités par les progrès technologiques et industriels, la mondialisation croissante des échanges et le développement exponentiel du commerce par Internet, ces activités prennent une ampleur considérable qui représenterait près de 10% du marché pharmaceutique international soit environ 75 milliards d'euros. Dans ce contexte, le phénomène ne peut plus être minoré par les autorités, en particulier en France.

Ainsi, un an après l'adoption de [la loi relative au renforcement de la lutte contre la contrefaçon](#), la Cour des comptes a rendu public, le 19 février 2015, un [rapport sur l'action de la Douane dans la lutte contre les fraudes et trafics](#), demandé par le comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques de l'Assemblée nationale,

Les problématiques liées aux médicaments y sont abordées. Pour la Cour des comptes, le contexte français est de nature à justifier une surveillance accrue dans la mesure où le pays apparaît comme une plate-forme de distribution des médicaments falsifiés et contrefaits, à partir de l'Asie notamment, en



Europe et de réexpédition vers l'Afrique.

Les saisies de médicaments frauduleux et contrefaits concerneraient pourtant, le plus souvent, des médicaments ou pseudo-médicaments commandés par des particuliers, sans autorisation d'importation sur Internet, et acheminés par voie postale «avec tous les risques pour la santé publique liés à l'automédication et à la consommation éventuelle de médicaments dénaturés» que cela comporte.

Or, si la loi de mars 2014 sur la lutte contre la contrefaçon a notamment renforcé les moyens d'actions dont bénéficie la Douane, le manque de coopération entre cette administration et l'ANSM freine la possibilité d'une lutte efficace contre l'importation de faux médicaments.

Bien qu'un protocole ait été signé entre ces deux autorités, à l'occasion de la réunion du CSIS en juillet 2013, l'ANSM reçoit encore très peu de signalements de la Douane. Elle est uniquement consultée par l'administration pour procéder à la qualification de produits de santé (qualification déterminant leur régime juridique) lorsque les saisies portent sur des produits complexes.

La Cour des comptes constate que, de son côté, l'ANSM ne dispose pas d'outil de «screening», ni de mécanisme lui permettant de suggérer des pistes de recherche à la Douane. L'ANSM relève, pour sa part, les difficultés liées à la réconciliation entre, d'une part, la nomenclature douanière, de nature tarifaire, et d'autre part, les catégories de produits définies par le CSP.

La Cour des comptes en conclut que la coopération entre la Douane et l'ANSM est encore insuffisante pour faire face aux enjeux considérables que représentent la contrefaçon et le trafic organisé dans le secteur du médicament tant au regard de la santé publique qu'en termes économiques.

A cet égard, des exemples particulièrement frappant illustrent cette situation, le trafic organisé touchant parfois des médicaments valablement autorisés et soumis à prescription médicale, tels certains médicaments classés comme stupéfiants.

Ces trafics sont généralement organisés par de petits groupes d'individus et consistent en des détournements de prescriptions qui impliquent parfois des professionnels de santé. Les médicaments ainsi détournés sont destinés au «marché» national voire à l'étranger.

Récemment, des particuliers ont été lourdement condamnés, à l'étranger, pour avoir tenté de faire entrer, dans le pays, des médicaments ainsi détournés.

Ces trafics sont également une préoccupation majeure pour les Laboratoires fabriquant les médicaments concernés qui, pourtant, mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition afin d'éviter toute forme de mésusage et promouvoir, à l'inverse, le bon usage de ces substances pour le bénéfice de tous : patients, aidants, soignants mais également au bénéfice de la solidarité nationale.

Si les trafics organisés de médicaments peuvent être condamnés, la Cour de justice de l'Union Européenne vient, en revanche, de juger que tel n'était pas le cas du commerce licite de certains médicaments valablement autorisés, quand bien même contiendraient-ils des substances, classées dans certains Etats membres, comme psychotropes ou stupéfiants.

Dans le cadre d'un renvoi préjudiciel, la Cour avait, en effet, à se prononcer sur une question particulièrement sensible, à cet égard.

Un ressortissant allemand, M. M., avait été condamné, dans son pays, pour commerce de «substances de base» destinées à être utilisées pour la fabrication illicite de produits stupéfiants. Il avait expédié, entre 2007 et 2008, au Belize et au Mexique des comprimés d'éphédrine fabriqués légalement afin d'être utilisés comme médicaments.

Toutefois, les autorités allemandes avaient établi que, dès avant le début des expéditions, M. M. savait que ces comprimés, contenant un poids total de 4,179 kilogrammes d'hydrochlorate d'éphédrine, étaient, en réalité, destinés à la fabrication de méthamphétamine.

M. M. contestait cette condamnation au motif que les produits en cause avaient la qualité de médicaments et ne pouvaient dès lors se voir appliquer, de manière concurrente, la qualité de «substances de base», au sens de la loi allemande, celle-ci renvoyant clairement pour la définition de cette notion à la celle de «substance classifiée» définie aux articles 2 des règlements n° 273/2004 et 111/2005 relatifs aux précurseurs de drogues et à la surveillance de leur commerce.

Le Bundesgerichtshof allemand a alors interrogé la CJUE sur le point de savoir si un médicament tel que défini par la directive 2001/83 peut être qualifié de «substance classifiée», dès lors qu'il contient une substance visée à l'annexe I du règlement n°273/2004 ainsi qu'à l'annexe du règlement n°111/2005 et pouvant être facilement utilisée ou extraite par des moyens aisés à mettre en œuvre ou économiquement viables.

Pour la Cour, la réponse ne peut être que négative. Les médicaments étaient exclus de la définition de la notion de «substance classifiée», au sens des règlements susvisés, à tous le moins dans leur version applicable à la date des faits.

Si les régimes d'autorisation et de contrôle, mis en place par le législateur européen, d'une part, pour les substances classifiées et, d'autre part, pour les médicaments, sont similaires, il ne ressort d'aucun élément des règlements concernés, qu'ils visaient à soumettre les médicaments contenant une substance classifiée à un régime supplémentaire d'autorisation et de contrôle autre que celui applicable aux médicaments en vertu de la directive 2001/83.

Toutefois, il importe de relever que cette solution n'est désormais plus applicable. En effet, à l'issue d'un rapport établi par la Commission en 2010, le règlement n° 111/2005 a été spécifiquement modifié en 2013, pour couvrir les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.

Applis santé et marquage CE : liaisons dangereuses ?

Si la problématique est «*vieille comme le monde*», à tout le moins à l'échelle de la e-santé, la [première décision](#), rendue, en ce domaine, le 12 janvier dernier, par l'ANSM constitue nécessairement une référence pour tous les acteurs du secteur.

Au cas particulier, était en cause un «produit» baptisé Infocament comprenant deux composantes : un logiciel d'enregistrement et de stockage de données issues d'examen médicaux du patient, et un module d'enregistrement et de compression d'images médicales au format Waaves, qui en permet la visualisation.

L'éditeur a apposé, sur le produit, appréhendé comme un tout, le marquage CE applicable aux dispositifs de classe I.

Rappelons que l'article L. 5211-1 du CSP, pris en application de la directive 93/42, définit un dispositif médical (DM) comme «*tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, (...) utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (...)*» ainsi que «*le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques*».

L'ANSM considère que les deux composantes peuvent être dissociées l'une de l'autre et procède à leur examen de manière séparée. Elle rend deux conclusions opposées à l'égard de chacune d'entre elles.

S'agissant de la composante de gestion de données issues du dossier, l'Autorité estime que cette fonction n'entre pas dans la définition du dispositif médical au motif qu'il ne remplit pas de finalité médicale.

En revanche, la fonctionnalité permettant la visualisation d'images médicales par le professionnel de santé, l'ANSM s'attache, dans un premier temps, à la présentation qui en est faite par l'éditeur. La notice indique ainsi qu'Infocament «*permet la préservation et le partage des images médicales en qualité diagnostique*». Dès lors, cette composante du produit constitue bien un dispositif médical avant de se référer à l'arrêté d'avril 2006 et au guide européen fixant les règles de classification des dispositifs médicaux pour conclure que le logiciel entre dans la classe IIa.

Cette décision a une double portée. Pour

l'ensemble des fabricants, d'abord, l'ANSM rappelle, si besoin en était, que seuls les produits entrant dans la définition du CSP peuvent être qualifiés de DM et partant être revêtus du marquage CE qui atteste de leur respect des exigences essentielles. Ce «rappel» devrait, en cas de doute sur la nature d'un «produit», conduire le fabricant à une analyse juridique approfondie plutôt que d'apposer «par sécurité» le marquage, cette pratique pouvant, au surplus, être qualifiée de tromperie sur le plan pénal.

Pour les éditeurs, cette décision confirme que toutes les applis «m-santé», ne doivent pas nécessairement être qualifiées de dispositif médical au sens du CSP. Une importante partie de ces applications ne sont pas soumises aux lourdes obligations que représente le marquage CE, en particulier les applications permettant la gestion ou la transmission d'informations issues du dossier médical.

La réforme en cours des directives DM et DMDIV devrait cependant conduire à élargir la définition de ces produits, notamment avec celle d'accessoire de DM qui serait susceptible de concerner n'importe quel programme dès lors que le fabricant le destine à être utilisé avec un DM. Surtout, le texte donne aux Etats et à la Commission, la faculté d'étendre la notion de DM et d'accessoire à un «produit» déterminé ou même à un «groupe de produits» sans qu'une modification «législative» soit nécessaire. Les éditeurs vont donc devoir être particulièrement attentifs à qualification juridique de leurs produits.

Cette réforme tranche avec l'approche américaine. Dans la version réactualisée de ses lignes directrices sur la qualification des applis mobiles, la FDA confirme qu'elle n'appliquera les règles régissant les DM qu'à celles des applications mobiles qui certes entrent dans la définition des DM mais qui présentent un risque pour la sécurité du patient dans le cas où elles ne fonctionneraient pas correctement pour l'usage auquel elles sont destinées. Si cette approche peut paraître pragmatique et que l'autorité fournit un grand nombre d'exemples, elle induit une certaine insécurité juridique pour les fabricants sur lesquels repose dès lors le risque de la qualification. Pour aller plus loin, lire [l'Actu sur la position de l'ANSM sur les applis santé](#)

Protelos, déremboursé mais pas restreint

Alors que ce médicament fait l'objet d'un déremboursement depuis le 1er Mars 2015, les Laboratoires Servier viennent d'obtenir gain de cause sur un point procédural qui concerne une partie antérieure de l'affaire.

Protelos était commercialisé en France depuis 2006. Alors que les Laboratoires Servier étaient pris dans la tourmente de l'affaire Médiateur, ce produit a connu de nombreuses péripéties: restriction de remboursement par la France en 2011 et recommandations de restriction d'indication par la Commission européenne en 2012, 2013 et 2014.

Les Laboratoires Servier avaient introduit un recours à l'encontre de l'arrêté de 2011 renouvelant l'inscription du médicament sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, mais uniquement dans deux indications très limitées. Le Laboratoire soutenait que cet arrêté ne satisfaisait pas à l'obligation de motivation imposée par l'article 6-2 de la directive 89/105, directive

dite «Transparence». Interrogée par le Conseil d'Etat, fait suffisamment rare pour être noté, la [CJUE](#) relève que l'arrêté ne constitue pas un refus d'inscription, seul type d'acte expressément envisagé à l'article 6-2. Mais elle reconnaît qu'une *«décision de cette nature revient, à l'occasion d'un renouvellement d'inscription, à exclure, pour des patients ne répondant pas à certaines conditions, le remboursement d'un médicament couvert par le système d'assurance maladie. Par conséquent, une telle décision revient à produire, compte tenu de la situation de ces patients, des effets analogues à ceux résultant d'un refus partiel d'inscription sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie»*. L'absence de motivation est donc contraire à l'objectif de transparence poursuivi par le texte.

En application de cet arrêt, le Conseil d'Etat devra annuler l'arrêté de 2011 prononçant les restrictions de remboursement.

Arrêts du Conseil d'Etat et loi de santé : la transparence voit double

Le 24 février 2015, le Conseil d'Etat se prononçait sur les recours formés par le CNOM et le Formindep, contre, d'une part, [le décret sur la charte de l'expertise](#) et d'autre part, [le décret sur le Sunshine Act](#) et la circulaire interprétative de la DGS de mai 2013. Le premier recours est rejeté au motif que les conditions énoncées pour le recours à un expert «sous influence» sont conformes à la loi.

En revanche, le Conseil a annulé l'article du second décret qui excluait de l'obligation de publication des conventions le secteur des lentilles de contact, des cosmétiques et des produits de tatouage.

Mais surtout, les juges suprêmes ont annulé les dispositions de la circulaire de la DGS excluant de l'obligation de publication *«les rémunérations, les salaires et les honoraires qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service»*, en méconnaissance de l'article L. 1453-1 du CSP.

Pour le Conseil, un «avantage en espèce» consiste en *«toutes les rémunérations accordées par ces entreprises aux professionnels de santé et à d'autres acteurs du domaine sanitaire, à l'exception des rémunérations des professionnels exerçant leur activité principale en tant que salariés de l'une de ces entreprises»*.

Cette décision emporte pour conséquence de soumettre les rémunérations contractuelles à une double publication : au titre des conventions, d'une part, et au titre des avantages de l'autre, selon les modalités propres à chacune de ces catégories.

Afin d'éviter tout débat ultérieur sur ce point, la Ministre a préféré déposer un amendement à la loi de santé alors en discussion devant l'Assemblée. Le texte adopté par les députés prévoit d'imposer non seulement l'affichage des montants des rémunérations versées aux professionnels de santé dans le cadre des conventions conclues avec les industriels mais également la libre utilisation des données personnelles des professionnels à partir du site unique. Même si celle-ci pourra avoir lieu uniquement *«dans le respect de la finalité de transparence des liens d'intérêts»*, il n'est pas certain que cette limitation soit suffisante pour répondre aux préoccupations exprimées par la CNIL en 2013.

L'incertitude demeure sur la date d'applicabilité de cette double obligation de transparence alors que les sénateurs ne devraient pas examiner le texte avant mi-septembre, repoussant le vote définitif en octobre ou novembre pour une promulgation en fin d'année.

Dispositifs médicaux : la CJCE fait un grand pas vers les actions de groupe

Alors que l'examen du projet de loi de santé instituant un mécanisme d'action de groupe fait l'objet d'une procédure accélérée à l'Assemblée nationale, la Cour de justice de l'Union Européenne vient de rendre un [arrêt](#) dont le raisonnement s'inspire fortement de la logique des class actions.

Dans le cadre d'un renvoi préjudiciel, le Bundesgerichtshof allemand posait la question de savoir si l'article 6-1 de la directive 85/374/CEE sur les produits défectueux doit être interprété en ce sens que le constat d'un défaut potentiel des produits relevant de la même série de production permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il soit besoin de constater, dans le produit concerné, ledit défaut.

La Cour répond par l'affirmative imposant ainsi, à toutes les juridictions des Etats membres, une interprétation significativement élargie des exigences de la directive quant à la mise en cause de la responsabilité du fabricant.

La position adoptée par les juges européens dispense les patients d'apporter la preuve du défaut à l'origine de leur propre dommage. Ainsi, dès lors qu'un seul jugement constaterait la défectuosité d'un DM identifié, tous les patients ayant été exposés à un produit de la même série pourraient automatiquement revendiquer une indemnisation.

Les fabricants de DM devront être particulièrement attentifs dans la présentation de leurs arguments de défense, afin de tenter de limiter la portée de l'application de cette solution par les juridictions nationales.

En effet, l'affaire soumise à la Cour concernait des défibrillateurs cardiaques. Dans sa réponse, la CJUE tient compte, d'une part, de la fonction des dispositifs considérés et, d'autre part, de «*la situation de particulière vulnérabilité des patients qui utilisent lesdits dispositifs*» pour conclure que «*les exigences de sécurité relatives à ceux-ci auxquelles de tels patients peuvent légitimement s'attendre sont particulièrement élevées*».

La Cour estime que le défaut de sécurité s'apprécie compte tenu de la nature spécifique des produits en cause, et réside dans la «*potentialité anormale de dommage que ceux-ci sont susceptibles de causer*».

Dès lors, les juridictions nationales ne devraient pas appliquer la solution adoptée par la CJUE pour les défibrillateurs à des DM ne présentant pas le même degré de risque pour les patients. Toutefois, les critères posés par les juges européens laissent place à une interprétation *in concreto*, dans un contexte qui évolue rapidement.

A cet égard, relevons l'initiative de l'assureur Allianz qui garantissait en responsabilité civile la société PIP et a annoncé sa décision d'indemniser les victimes. L'indemnité moyenne s'élève à ... 654 euros.

A (sa)voir

Le droit pharmaceutique fête ses 50 ans !

C'est le 26 janvier 1965 qu'a été adoptée la directive 65/65 introduisant, pour la première fois, au niveau européen, des règles destinées à harmoniser l'autorisation et la distribution des médicaments.

Un anniversaire qui ne peut nous laisser indifférents, même s'il invite à la modestie, alors que notre Cabinet soufflera, pour sa part, sa dixième bougie cette année.



Directeur de la publication :
Christophe HÉNIN

44, rue Fortuny
75017 PARIS
Tél : +33(0)1 43 18 53 53
Fax : +33(0)1 43 18 53 54

Christophe Hénin
Aspects réglementaires
Droit de la concurrence et de la
distribution
Responsabilité produit
chenin@intuity-legal.com

Sophie Fauconnet
Aspects réglementaires
Droit de la concurrence et de la
distribution
Responsabilité produit
sfauconnet@intuity-legal.com

Anne Servoir
Droit de la concurrence et de la
distribution
Aspects réglementaires
Nouvelles technologies
aservoir@intuity-legal.com

Julie Vasseur
Aspects réglementaires
Droit de la concurrence et de la
distribution
Responsabilité produit
jvasseur@intuity-legal.com