



NEWSLETTER AVRIL – MAI 2019

EDITO

Dans l'objectif de vous proposer un moment d'échanges privilégié sur l'actualité juridique et réglementaire, **INTUITY** a récemment lancé ces nouveaux cycles d'information mensuels, les Cercles d'Intuity.

Après un premier thème sur les ruptures de stock de médicaments, le prochain Cercle abordera la question de l'information et la responsabilité produits.

Nous profitons de cette occasion pour vous informer que **Christophe HENIN** se place en première position du [classement Chambers](#) de 2019 pour les pratiques Pharma / Life Sciences : Règlementaire et Pharma / Life Sciences : Concurrence.

Christophe HENIN et **Julie VASSEUR** ont été contributeurs du guide [Getting The Deal Through – Life Sciences 2019](#) pour la France mais aussi des sections *Law And Practice – France* du guide [Chambers Life Sciences 2019](#).

Enfin, nous souhaitons la bienvenue à **Aude VIDAL**, qui vient de rejoindre le Cabinet après dix années passées entre le département pharmaceutique et les affaires juridiques et réglementaires de l'ANSM où elle a notamment été en charge du post-AMM (publicité, vigilance, ruptures de stocks, pénalités financières).

AU SOMMAIRE DE CETTE NEWSLETTER :

- **Retour sur l'avis du 4 avril 2019 de l'ADLC** : La distribution du médicament

- **CCP en cas de formulation nouvelle** : La CJUE a tranché (CJUE, 21 mars 2019, *Abraxis*)

- **En bref** :

CCP : Une dérogation de fabrication pour les génériques adoptée

Affaire Levothyrox : L'obligation d'information sous les projecteurs (TI de Lyon, 5 mars 2019)

Gestion des conflits d'intérêts et transparence dans l'actualité : Rapport de l'ANSM et arrêt de la CJUE du 27 mars 2019 sur l'impartialité des membres du CHMP

L'EQUIPE LIFE SCIENCES D'INTUITY

Plus d'infos sur <http://www.intuity-legal.com/>

Suivez-nous 





Retour sur l'avis du 4 avril 2019 de l'ADLC relatif à la distribution du médicament en ville

Une occasion manquée

Le 4 avril 2019, soit plus d'un an et demi après la clôture de la consultation publique, l'Autorité de la concurrence (ADLC) a rendu son avis (n°19-A-08) sur la distribution du médicament en ville et les laboratoires d'analyse biologique.

Le fond de l'avis reprend en majeure partie les positions déjà soutenues par l'Autorité concernant la vente en ligne de médicaments, la question de la publicité en faveur des officines ou celle du monopole des pharmaciens. Concernant la distribution en ville, si l'avis a le mérite de montrer les tendances actuelles du marché, l'essentiel des considérations reste centré sur la situation de plus en plus précaire des grossistes-répartiteurs (GR). Il sera une nouvelle fois regretté que le marché hospitalier n'ait pas fait l'objet d'une étude.

La distribution du médicament en ville : Les ventes directes en hausse et le dépérissement des grossistes-répartiteurs

Si l'avis confirme l'augmentation de la part des ventes directes pour les médicaments non remboursables au cours de la période 2008-2017 (+ 7 points en volume, + 6 points en valeur), il souligne également une hausse de la tendance au recours au canal de vente directe pour les médicaments remboursables innovants.

Cette tendance concernerait particulièrement les nouveaux produits princeps de niche dans le domaine de l'oncologie arrivant sur le marché à un prix élevé.

Bien que cette pratique soit légale, la légalité d'un refus de vente de ces produits aux GR pourrait être

sujette à caution si un refus avéré d'approvisionnement empêchait le GR de satisfaire à ces obligations de service public (OSP), selon l'Autorité.

Elle apporte néanmoins de précieux éléments sur les justifications dont pourraient se prévaloir les industriels dans une telle situation. Selon elle, le choix du canal direct pourrait se justifier au regard d'un ensemble de circonstances tenant notamment à une population cible très restreinte, qui ne nécessiterait pas d'approvisionner tous les dépôts et qui légitimerait un pilotage centralisé au niveau national de la distribution par le laboratoire exploitant. Bref, un médicament à faible volumétrie. A cet égard, le lancement de nouveaux produits répondant à des traitements lourds pourrait justifier le recours exclusif à la vente directe en raison de l'impératif de formation des professionnels de santé et en raison de considérations commerciales.

Position qu'Intuity a initié et toujours mise en œuvre vis-à-vis des Laboratoires qui l'interrogeaient sur ce canal restreint !

Cette position est d'ailleurs dans la droite ligne des solutions adoptées par l'Autorité et la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) en matière de politique de contingentement des médicaments. La CJCE avait ainsi considéré que la défense des intérêts commerciaux du laboratoire pouvait justifier un refus d'honorer une commande d'un GR quand cette commande présentait un caractère anormal en termes de quantités et de proportions antérieurement vendues par ce même grossiste (*arrêt du 16 septembre 2008, GSK, Aff. C-468/06*).





Sur la situation des GR, les données recueillies par l'Autorité montrent en revanche une nette dégradation de leur situation économique et financière (-36 % en euros courants sur leurs marges réglementées entre 2005 et 2015, -85% de l'excédent brut d'exploitation et - 61% du résultat net rapportés au chiffre d'affaires sur la période 2008-2017), les trois principaux GR, représentant ensemble 60% du chiffre d'affaires cumulé des GR, étant annoncés déficitaires en 2018.

Sont principalement mises en cause la forte dépendance de la rémunération des GR au prix des médicaments, l'absence de prise en compte dans la rémunération réglementée des coûts exposés par les GR notamment au titre de leurs OSP, la conjonction d'une baisse des prix et des volumes sur le marché des médicaments remboursables du fait des politiques de maîtrise de dépenses publiques, ainsi que la concurrence exercée par les officines du fait de la vente directe et des pratiques de rétrocession, et celle des dépositaires.

La contre-attaque des GR a consisté pour ces derniers à développer de nouvelles stratégies de captation des flux du marché du médicament générique et non remboursable en fournissant leurs services logistiques aux laboratoires OTC et génériqueurs en échange d'une rémunération contractuelle. D'autres GR ont fait le choix de diversifier leurs activités se tournant vers la parapharmacie, l'export ou l'exploitation de produits sous marque de distributeur (MDD).

En dépit de ces stratégies d'adaptation, l'Autorité dresse le constat d'une rentabilité et d'une activité menacée à terme en raison de l'absence de poids suffisant des GR dans les négociations vis-à-vis des fournisseurs. Pour remédier à cette situation, elle recommande de revoir le niveau de leur rémunération réglementée et de réviser les critères de fixation de marge. Elle propose en conséquence de dissocier la marge et le prix des médicaments en prenant en compte les coûts logistiques subis par les GR. Enfin d'éviter l'effet – qu'elle estime pervers - d'un renforcement de la vente directe en raison de la bonification de la marge de distribution en gros, elle préconise de procéder de manière progressive et d'étudier en amont l'effet d'une telle mesure sur les coûts de l'Assurance maladie.

Bien que ces recommandations s'inscrivent dans la lignée des conclusions de l'Autorité rendues en 2013 ([avis 13-A-24 du 19 déc. 2013](#)), il sera nécessaire d'être attentifs à de potentiels changements réglementaires à venir afin de s'assurer que la charge de ses coûts ne repose pas sur l'industrie pharmaceutique, alors même que la distribution verticale par l'intermédiation des GR représente bien plus volontiers un modèle obsolète.

La vente en ligne de médicament : Assouplir le régime

Dans la droite ligne de ses précédents avis sur la question, l'Autorité se montre très critique envers les positions restrictives adoptées par les différentes autorités (pouvoirs publics, Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) etc.), sans justification de santé publique.

Elle souligne la nécessité d'assouplir le régime de la vente en ligne, constitutifs de barrières à l'entrée du marché et d'un frein important au développement du commerce en ligne de médicaments. Alors que les ventes en lignes représentent 14% du total des ventes de médicament de prescription médicale facultative (PMF) en Allemagne, le marché français ne représente qu'1% du total de ces ventes et serait majoritairement détenu par un site belge Newpharma. Les règles applicables à la vente en ligne sont méconnues par une large partie des consommateurs français qui, dans une très large majorité (69%), associent encore les médicaments concernés à des contrefaçons.

Elle recommande, en substance, de revoir le régime applicable afin de déverrouiller le système en suggérant de revoir les moyens de communications dont disposent les sites internet - notamment en autorisant le référencement payant - de rationaliser le modèle économique de la cyberpharmacie en permettant aux officines de se regrouper sur un site commun et en autorisant la sous-traitance du site internet et le stockage dans des locaux distincts de leur officine à une distance raisonnable, et de modifier l'obligation de recrutement d'un pharmacien adjoint, actuellement fixé par tranche de 1,3 millions d'euros de chiffres d'affaires toutes catégories confondues.





Il serait aussi nécessaire de clarifier le périmètre du régime applicable pour les acteurs français et pour les acteurs européens, celui-ci étant pour l'heure asymétrique au seul bénéfice des acteurs étrangers qui ne sont a priori pas soumis aux conditions restrictives d'implantation et aux bonnes pratiques applicables.

La publicité en faveur des officines et de certains produits : Clarifier les règles applicables

Composés de notions déontologiques floues, le régime actuel fait souvent l'objet d'interprétations très restrictives de la part des ordres professionnels, qui ont abouti à interdire purement et simplement toute communication ou publicité même concernant la parapharmacie. Il en résulte une déconnexion du régime avec les réalités du terrain et les enjeux de la publicité. Une clarification et une levée des contraintes injustifiées sont en ce sens souhaitées.

L'Autorité suggère, d'une part, d'assouplir le régime applicable à la publicité en faveur de certains produits, notamment de distinguer le régime applicable aux produits de parapharmacie et d'autoriser les systèmes de fidélisation et de promotion pour ces produits.

D'autre part, elle prône l'assouplissement du régime de la publicité en faveur des officines notamment par une autorisation de recourir à la publicité pour les groupements d'officines.

Enfin, elle met en avant la nécessité d'accroître la transparence des prix au sein des officines et d'informer professionnels de santé et patients sur la liberté tarifaire qui s'applique aux médicaments remboursables vendus sans prescription, les professionnels de santé faisant rarement usage de la possibilité de vendre à un prix inférieur au prix réglementé les médicaments remboursables vendus sans prescription.

Ce constat n'est pas nouveau, la DGCCRF s'en offusquait déjà il y a 20 ans !

Le monopole des officines : Une ouverture limitée préconisée

A nouveau sur la table des discussions, l'Autorité suggère enfin d'assouplir le monopole officinal à l'image de nombreux pays européens, tout en maintenant un encadrement étroit de la vente au détail du médicament, autrement dit, en conservant le monopole pharmaceutique.

Elle suggère ainsi d'ouvrir le monopole officinal pour les médicaments de PMF et certains médicaments produits de santé comme les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les plantes médicinales et les huiles essentielles.

La vente de ces produits serait autorisée dans les grandes et moyennes surfaces (GMS) et les parapharmacies au sein d'un espace dédié et sous le contrôle d'un pharmacien diplômé dont l'indépendance et la déontologie seraient protégées par la mise en œuvre de mécanismes analogues aux pharmaciens salariés de l'industrie et par l'interdiction d'objectifs de vente.

Cet assouplissement du monopole des officines permettrait de renforcer la transparence des prix, de stimuler la concurrence entre distributeurs, notamment en faisant baisser le prix des médicaments à PMF et de favoriser l'accès du public à ces produits de santé.





Arrêt *Abraxis* de la CJUE du 21 mars 2019

La fin des espoirs d'extension de la jurisprudence *Neurim* ?

L'arrêt de la Cour de justice de l'UE (CJUE, *Abraxis Bioscience LLC c/ Comptroller General Of Patents*, AFF. C-443/17) du 21 mars 2019 revient sur la problématique récurrente de l'interprétation des conditions d'octroi du certificat complémentaire de protection (CCP).

Conditions d'octroi d'un CCP

Le CCP permet aux entreprises pharmaceutiques de bénéficier d'une période d'exclusivité supplémentaire à l'expiration du brevet de base protégeant un médicament de référence et de compenser ainsi la perte d'exploitation résultant des démarches administratives d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans le but de concilier les différents intérêts en présence, l'octroi d'un CCP est soumis à des conditions restrictives, détaillées dans le règlement (CE) n°469/2009 (règlement CCP). Pour pouvoir obtenir un CCP, le produit doit être protégé par un brevet de base et bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) valide et conforme au Code communautaire des médicaments (Directive 2001/83/CE). Cette AMM doit encore être la première pour le produit concerné et celui-ci ne doit pas avoir déjà bénéficié d'un CCP.

Solutions précédentes de la CJUE

Ces conditions, notamment la notion de « produit » (article 1^{er}, sous b) du règlement CCP) et celle de « première AMM » (article 3, sous d) du règlement CCP), ont fait l'objet de multiples interprétations jurisprudentielles (parfois divergentes) de la part des juridictions nationales et européennes.

Si la notion de « produit » était traditionnellement interprétée de façon littérale et restrictive par la CJUE - excluant toute substance ne possédant pas d'effet thérapeutique propre -, celle de « première AMM » avait donné lieu à une interprétation extensive et téléologique de la Cour dans le célèbre arrêt *Neurim* (19 juillet 2012, C-130/11). A cette occasion, la Cour avait considéré qu'une nouvelle

application thérapeutique (traitement de l'insomnie chez les humains) d'un principe actif connu (la mélatonine) pouvait faire l'objet d'un CCP, malgré l'existence d'une AMM pour une première application thérapeutique (régulation du cycle de reproduction des moutons) du produit.

En dépit de sa justification, cette solution avait soulevé de nombreuses interrogations sur son champ d'application et sur son articulation avec la notion de « produit », dont l'affaire *Abraxis* s'est faite l'écho.

Faits de l'espèce et procédure

En l'espèce, la société *Abraxis* souhaitait obtenir un CCP sur son produit l'*Abraxane*, combinant le paclitaxel, principe actif connu et ayant déjà fait l'objet d'AMM, en association avec l'albumine, une protéine. Cette combinaison, appelée « nab-paclitaxel », permettait d'améliorer significativement l'efficacité du principe actif dans le traitement de certaines tumeurs cancéreuses.

Alors que la demande de CCP avait été acceptée pour l'*Abraxane* dans neuf Etats membres (dont la France), elle fut rejetée par les offices suédois et anglais, l'office anglais considérant notamment que la jurisprudence *Neurim* s'opposait à ce qu'un CCP soit octroyé sur le fondement de la première AMM couvrant une formulation nouvelle et inventive d'un principe actif connu.

A la suite du recours d'*Abraxis* devant la High Court of Justice (England & Wales), une question préjudicielle a été posée en septembre 2017 à la Cour sur l'interprétation de l'article 3, sous d) du règlement CCP et sur la portée de l'arrêt *Neurim*, précisément sur la question de savoir si un CCP pouvait être octroyé lorsque l'AMM du produit en cause était la première à relever du champ d'application du brevet de base du produit et lorsque le produit est la nouvelle formulation d'un ancien principe actif.





Réponse de la CJUE

Dans son arrêt, la Cour répond par la négative, considérant qu'au sens de l'article 3, sous d), l'AMM délivrée pour une nouvelle formulation d'un principe actif ancien ne pouvait être considérée comme étant la première AMM délivrée pour ce produit en tant que médicament lorsque le principe actif a déjà fait l'objet d'une AMM.

A défaut d'être exhaustif, l'arrêt a le mérite d'être d'une grande clarté. La Cour prend le soin de rappeler préalablement que le nab-paclitaxel ne saurait être vu comme un produit distinct du produit constitué du simple principe actif, le paclitaxel, dans la mesure où l'albumine était un transporteur dépourvu d'effet thérapeutique propre, et ce « *quand bien même une telle formulation permettrait à ce principe actif d'exercer son effet thérapeutique avec une efficacité accrue* ». Ce faisant, elle confirme sa jurisprudence antérieure relative à la notion de « produit » au sens de l'article 1er, sous b) du règlement CCP.

Dans un second temps, elle écarte toute interprétation extensive de la notion de « première AMM » dans les cas où l'AMM a été délivrée pour une nouvelle *formulation* d'un principe actif ancien en considérant que l'octroi d'un CCP dans une telle circonstance s'opposerait à l'objectif du législateur qui entendait favoriser les innovations « *de base* » les plus risquées et constituant des avancées thérapeutiques majeures.

Sans doute en réponse aux critiques émises sur la difficile conciliation de certaines de ses solutions jurisprudentielles, la Cour rappelle en dernier lieu que la notion de produit et celle de première AMM sont par principe d'interprétation stricte. Aussi, l'arrêt *Neurim* doit-il être vu comme une exception applicable au cas d'*application* thérapeutique nouvelle, à distinguer du cas d'une *formulation* nouvelle d'un produit connu. Or, en l'espèce, l'innovation portait sur la nouvelle formulation du principe actif et non sur l'application thérapeutique, le paclitaxel présentant sensiblement la même indication que le nab-paclitaxel.

Apport et analyse de l'arrêt

Au vu de la jurisprudence de la Cour, une solution différente aurait été difficile car elle aurait abouti en pratique à contourner l'interprétation stricte de la notion de produit par une interprétation extensive de

la notion de première AMM. En outre, elle aurait de fait étendu l'exception *Neurim* aux nouvelles formulations de produit(s) connu(s) tout en augmentant les risques de contradictions de décisions au niveau des offices nationaux.

Il n'en demeure pas moins que l'arrêt est particulièrement sévère à plusieurs égards. En effet, à la différence des médicaments contenant des principes actifs qui peuvent être autorisés en vertu d'une procédure « hybride » (à l'expiration de la protection des données de l'AMM du princeps), l'Abraxane avait fait l'objet d'une demande d'AMM complète incluant les résultats d'essais précliniques et cliniques (art. 8 § 3 de la directive 2001/83) en raison de la différence importante que présentait le produit par rapport aux autres médicaments contenant le même principe actif. Outre les moyens financiers et humains que requièrent ces recherches – en particulier, en oncologie –, la procédure d'AMM de l'Abraxane avait été particulièrement longue.

Toutefois, il est observé un alignement de la jurisprudence CCP sur les jurisprudences de la Cour rendues ces dernières années relativement à la notion d'AMM globale.

Par ailleurs, l'Abraxane présentait une plus grande efficacité et un meilleur profil de tolérance, ce qui aurait pu, selon les conclusions de l'avocat général, hisser l'invention au rang des « *avancées thérapeutiques majeures* », que le législateur a justement souhaité récompenser.

Cette sévérité reste pour autant toute relative eu égard aux conclusions de l'avocat général, qui plaident en faveur de l'abandon pur et simple de la jurisprudence *Neurim* (voire subsidiairement, à sa stricte limitation à la nouvelle utilisation thérapeutique protégée par le brevet de base et en tant que médicament humain).

Conclusion

Force est de constater que le système de CCP, qui se voulait à l'origine simple et transparent, s'est largement complexifié au fil des années, sans pour autant prendre en considération le tarissement des nouvelles molécules et l'augmentation des inventions « *incrémentales* ». Il est dommage que le projet de révision du règlement CCP (cf. infra) n'étudie pas ces considérations.





EN BREF

CCP : Une dérogation de fabrication à des fins d'exportation adoptée

Droit de propriété intellectuelle visant à prolonger de cinq ans les effets juridiques du brevet de référence d'une spécialité princeps autorisée, l'octroi d'un certificat complémentaire de protection (CCP) empêche les fabricants de génériques et de biosimilaires de fabriquer un médicament protégé par un CCP, et ce, même à des fins d'exportation dans des pays tiers où le produit ne serait pas ou plus protégé.

Face à l'augmentation de la demande mondiale en médicaments et de la part de marché des génériques et biosimilaires, la Commission européenne a adopté en mai 2018 une proposition de révision du règlement (CE) n°469/2009 (règlement CCP) afin de remédier au désavantage concurrentiel prétendu dont souffrirait les fabricants européens de génériques et de biosimilaires.

La proposition introduit une exception ciblée et étroite au règlement CCP permettant aux fabricants de génériques et de biosimilaires de fabriquer et de stocker un médicament pendant la durée de protection du CCP en vue de les exporter en dehors de l'UE vers des marchés tiers où le produit n'est pas ou plus protégé, sans remettre en question l'exclusivité commerciale dont bénéficient les détenteurs de CCP au sein des Etats membres (EM).

Cette exception s'étend par ailleurs à la fabrication et au stockage du produit couvert par un CCP en vue de sa mise sur le marché des EM à l'expiration de la protection, mais seulement dans les six mois précédant l'expiration du CCP.

Plusieurs garde-fous ont, dans ce cadre, été mis en place pour assurer la transparence du système et éviter la réintroduction des génériques et biosimilaires de produits encore protégés dans un

EM (obligation pour le fabricant de notifier *ex-ante* une telle fabrication aux autorités, mise en place d'exigence d'étiquetage et de diligence du fabricant en matière d'approvisionnement).

Le Parlement européen, qui a adopté en première lecture le texte en le modifiant le 17 avril 2019, a renforcé ces exigences en introduisant des conditions additionnelles de forme et de fond, notamment l'obligation d'informer les détenteurs de CCP, la présence d'un logo sur l'emballage du produit destiné à l'exportation ou encore l'introduction du principe selon lequel une telle dérogation ne doit pas porter atteinte aux règles relatives à la sérialisation.

Le 14 mai 2019, le Conseil de l'UE a à son tour validé la résolution législative, entérinant définitivement le texte en dépit des positions contraires prises par une minorité d'Etats membres qui critiquaient la disproportion de la dérogation et l'atteinte importante faite aux droits des détenteurs de CCP. Le texte est maintenant en attente de signature et de publication au JOUE.

L'exception ne sera cependant applicable qu'aux CCP qui ont fait l'objet d'une demande à la date d'entrée en vigueur du règlement modificatif ou après cette date. Pour les CCP dont la demande est antérieure, mais qui prennent effet à la date d'entrée en vigueur du règlement modificatif ou après cette date, une période transitoire de trois ans suivant la date d'entrée en vigueur du règlement modificatif est prévue à compter de laquelle la dérogation s'appliquera (soit en 2022).

Ces changements mettent indéniablement en exergue une limitation des effets juridiques du CCP, à l'heure où la Cour de justice de l'Union européenne s'illustre par ailleurs pour les solutions restrictives qu'elle a pu adopter ces dernières années en matière de conditions d'octroi.





Affaire *Levothyrox* (TI Lyon, 5 mars 2019) : L'obligation d'information sous les feux des projecteurs

Par un jugement en date du 5 mars 2019, le tribunal d'instance de Lyon a débouté les quelques milliers de patients traités par le médicament *Levothyrox* qui s'étaient réunis dans le cadre d'une action civile conjointe pour demander réparation, à hauteur de 10 000 euros, de leurs préjudices moraux résultant d'une atteinte à leur droit subjectif à l'information et d'un défaut de préparation à l'introduction de la nouvelle formule du médicament en mars 2017, qui faisait suite à une demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

Amené à statuer, d'une part, sur la faute des sociétés Merck relative dans l'information des patients et, d'autre part, sur la défectuosité de la nouvelle formule du médicament, le tribunal s'est tout d'abord considéré compétent pour connaître de l'action principale fondée sur la faute considérant que la réparation des préjudices moraux était en l'espèce détachable de toute atteinte à la personne nécessitant une appréciation *in concreto*. En revanche, il a accueilli l'exception d'incompétence soulevé par les laboratoires Merck concernant la responsabilité du fait des produits défectueux estimant que la compétence juridictionnelle dépendait dans ce cas du fondement de l'action et non de la nature du préjudice.

Sur le fond et sur la faute civile des laboratoires Merck lors du changement de formule du médicament *Levothyrox*, les plaignants reprochaient aux laboratoires, d'une part, l'absence d'exhaustivité de la notice concernant les effets indésirables du médicament, et, d'autre part, l'absence d'information préalable des patients et des associations.

En réponse à ces griefs, le jugement relève que la notice du médicament *Levothyrox* était conforme aux exigences réglementaires et fournissait aux patients une information pertinente, accessible et intelligible quant aux effets indésirables.

Le juge lyonnais rejette ensuite tout comportement fautif des laboratoires lors de l'introduction de la nouvelle formule. Il considère, d'une part, que le plan de communication de grande ampleur mis en œuvre par un autre laboratoire en Belgique dans un

contexte de changement de formule du *L-Thyroxine Christians*, ne peut servir de référentiel pertinent dans la mesure où l'ampleur du plan était justifiée par l'absence de bioéquivalence des deux formules et l'exposition plus importante des patients à ce changement.

Il met en exergue, d'autre part, que les laboratoires n'ont violé aucune règle normative précise dans la mesure où le Code de la santé publique proscrit toute communication directe entre l'industriel et le patient, l'information du patient relevant ainsi du devoir des professionnels de santé. Bien au contraire, le jugement souligne que les laboratoires ont agi raisonnablement en mettant en œuvre un véritable plan de communication établi avec l'ANSM à destination des professionnels de santé tant en amont de l'introduction de la nouvelle formule qu'en aval lors de la crise de l'été 2017.

Si l'affaire met en évidence une défaillance dans la chaîne de l'information, il revient à chacun des intervenants de cette chaîne de prendre sa part de responsabilité, l'industriel ne pouvant et ne devant pas se substituer au rôle des professionnels de santé, ni des autorités sanitaires.

Gestion des conflits d'intérêts et transparence dans l'actualité : Rapport de l'ANSM et arrêt de la CJUE du 27 mars 2019, *Dr August Wolf*

Tandis que le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé a été adopté en première lecture début avril à l'Assemblée nationale, prévoyant un renforcement du dispositif anti-cadeaux (prérogatives des inspecteurs DGCCRF, interdiction des hospitalités aux étudiants en formation initiale et aux personnes en formation continue), l'ANSM publie son rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts au sein de cette institution sanitaire.

Dans le même temps, la CJUE sanctionne l'impartialité des membres rapporteurs de ses comités d'évaluation.





Publication du rapport de l'ANSM

Si le secteur de la santé a été traditionnellement encadré par la déontologie des professions de santé, il a aussi été précurseur avec l'encadrement et la gestion des conflits d'intérêts, comme le dispositif anti-cadeaux mis en place par la loi du 4 mars 2002 et, plus récemment, la prévention des conflits d'intérêts et la déclaration des liens d'intérêts pour les membres de certaines instances depuis la loi du 29 décembre 2011 de renforcement de la sécurité sanitaire et des produits de santé. Renforçant davantage ce dispositif, la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 impose la désignation de déontologues au sein des agences sanitaires.

Ce rapport rappelle ainsi l'organisation déontologique déployée au sein de l'Agence depuis 2012 pour prévenir et gérer les conflits d'intérêts dans ses processus décisionnels, pour ses personnels, ainsi que les membres externes de ses comités consultatifs. Il dresse ensuite un bilan assez positif des mesures mises en place et notamment de l'effectivité des déclarations publiques d'intérêts (DPI) et de leur gestion par les secrétariats scientifiques des Commissions, pointant toutefois les difficultés liées à la mise en place du site unique de télédéclaration DPI santé et l'importance de mettre en place des contrôles de cohérence des DPI avec les informations figurant dans la base de données transparence santé, où l'ensemble des entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire doivent rendre publics les conventions conclues avec les professionnels de santé.

L'impartialité des membres du CHMP devant la CJUE

Au niveau européen, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) par une décision du 27 mars dernier (*Dr. August Wolff & Co. Kg Arzneimittel C/ Commission*, Aff. C-680/16) statue pour la première fois sur la question de l'impartialité des membres rapporteurs de ses instances consultatives au regard de l'article 41, paragraphe 1, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union lors de la

procédure de consultation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) préalable à une décision de la Commission européenne.

La Cour était en effet amenée à statuer sur la question de savoir si la désignation de M^{me} W. en tant que rapporteure principale du CHMP dans le cadre de la procédure concernant la demande de renouvellement de l'AMM du Linoladiol N était compatible avec les exigences découlant d'un tel principe, eu égard au fait qu'elle était employée par l'autorité nationale ayant saisi le Comité, que cette autorité avait préalablement rejeté la demande de renouvellement de ce médicament et que, au moment de la désignation de M^{me} W. comme rapporteure, une procédure juridictionnelle opposant ladite autorité et la première requérante était alors en cours.

Après avoir rappelé qu'il incombe à ces institutions, organes et organismes de se conformer à l'exigence d'impartialité, dans ses deux composantes que sont, d'une part, l'impartialité subjective, en vertu de laquelle aucun membre de l'institution concernée ne doit manifester de parti pris ou de préjugé personnel, et, d'autre part, l'impartialité objective, conformément à laquelle cette institution doit offrir des garanties suffisantes pour exclure tout doute légitime quant à un éventuel préjugé, la Cour a estimé que, dans ces conditions, l'autorité compétente allemande, en saisissant le Comité, a continué à poursuivre les intérêts qui étaient les siens au niveau national. Consécutivement, le comportement des personnes employées par cette autorité et intervenant dans le cadre de la procédure devant le Comité était susceptible d'être entaché de partialité.

La circonstance que, ainsi que le soutient la Commission et comme le prévoit l'article 62, paragraphe 1, du règlement no 726/2004, le CHMP puisse désigner un second membre comme co-rapporteur ne saurait, pour la Cour, remettre en cause cette conclusion, de même que celle selon laquelle, en l'occurrence, deux autres membres du Comité avaient été désignés respectivement comme rapporteur principal et second rapporteur, au stade du réexamen.



DIRECTEUR DE LA PUBLICATION

CHRISTOPHE HENIN
44, rue fortuny 75017 PARIS
T. 01 43 16 53 53 F. 01 43 18 53 54



CHRISTOPHE HENIN

Droit de la concurrence et de la distribution
| Aspects réglementaires | Responsabilité produits
chenin@intuity-legal.com



XAVIER CHAMPAVERE

Aspects réglementaires | Stratégie des sociétés dans l'industrie de santé
xchampavere@intuity-legal.com



AUDE VIDAL

Droit public | Aspects réglementaires |
responsabilité produits
avidal@intuity-legal.com



JULIE VASSEUR

Droit de la concurrence et de la distribution | Aspects réglementaires |
Responsabilité produits
jvasseur@intuity-legal.com

