Table ronde

Jean-Luc AUDHOUI
Trésorier CNOP

Blandine FAURAN
Directrice des affaires juridiques LEEM

Jean-Luc AUDHOUI

J'ai la lourde responsabilité de représenter l'Ordre des pharmaciens qui n'est pas cité dans les autorités de santé, mais qui a quand même un rôle important dans l'environnement pharmaceutique et qui est très concerné par les avis et les recommandations à différents titres. D'abord, parce que nous avons un certain nombre d'avis à émettre pour les autorités et que si ces avis ne lient pas l'autorité qui le reçoit, je pense en particulier à l'autorité préfectorale, il nous arrive quand même d'avoir des difficultés sur les avis que l'on peut donner, et je vais donner des exemples d'avis sur des constitutions et ouverture de capital pour des laboratoires dans le monde de la biologie. Aujourd'hui, nous faisons l'objet d'un certain nombre de recours avec des demandes indemnitaires qui sont très fortes et qui sont basées sur le fait que l'avis que nous avons donné a été globalement suivi par l'autorité administrative.

Le requérant estime que l'avis donné ne lui a pas été favorable et, aujourd'hui, nous attaque devant un certain nombre de cours en vue d'indemnités. Donc, ça fait partie des éléments sur lesquels, quand on prononce un avis, on le voit à deux niveaux, c'est-à-dire le risque qu'on va prendre quand on va le donner, y compris quand c'est un avis prévu par les textes ; et derrière il y a les notions de recommandation qu'on peut faire et que l'Ordre a fait. Je pense, par exemple, au transport des produits, la chaîne du froid, les guides de bonnes pratiques à l'officine. Nous n'avons pas de pouvoir réglementaire, nous avons des pouvoirs de donner des avis ou des recommandations, ce qui peut être critiqué et apporter un certain nombre de conséquences. Récemment, sur la procédure de préparation des doses à administrer qui consiste à approvisionner des EHPAD en ayant préparé des doses éventuellement reconditionnées, l'Ordre avait prononcé un certain nombre d'avis et des pharmaciens ont été poursuivis parce qu'ils n'avaient pas suivi ces avis ou ces recommandations et des sanctions disciplinaires sont intervenus sur un certain nombre de paramètres.

© Les Études Hospitalières

A été évoqué par le président Drummen la notion du principe de précaution, je crois que c'est très important parce que quand on émet ou reçoit des avis il faut se demander s'ils vont nous permettre d'être plus sécuritaire. La disposition, par exemple, relative à la loi anticadeau est très intéressante à cet égard. Nous sommes consultés, nous rendons un avis qui ne lit pas le laboratoire, mais qui, derrière, peut faire l'objet d'une sanction. S'il y avait un contentieux quelconque par la direction de la Concurrence ou de la Répression des fraudes, s'il y avait une action intentée, le pharmacien ou le laboratoire pharmaceutique qui, quel que soit l'avis prononcé, pourrait avoir une sanction. Ensuite, l'Ordre pourrait avoir une sanction pour avoir émis un avis favorable, alors que la Répression des fraudes estimerait que ce n'est pas bon.

Donc, l'ensemble de ces éléments nous laisse un peu dans une situation ambiguë, c'est-à-dire qu'on ne sait pas jusqu'où on peut aller dans une méthode de contrainte. Vous avez, par exemple, à l'heure actuelle, dans l'exploitation du dossier pharmaceutique que nous sommes en train de mettre en place, une charte de recommandations pour les fabricants de logiciels de gestion d'officine. Cette charte de recommandations a pour but de donner des normes de fonctionnement sur les logiciels d'officine. La Cour des comptes, qui, à l'heure actuelle, est en train d'étudier le dossier pharmaceutique, estime que cette charte n'est pas suffisamment contraignante vis-à-vis de ces fabricants de logiciels et estime que nous devrions avoir une force plus contraignante quitte à nous donner le pouvoir d'aller jusque-là parce que les normes de sécurité qu'on donne sont sous forme de charte.

© Les Études Hospitalières

Sur un certain nombre de domaines, nous avons eu des difficultés. Il y a quelques années nous avions donné, uniquement dans un but de santé publique, un certain nombre de contraintes sur des problèmes de portage et de stockage des médicaments à une époque où se développait, de façon tout à fait étonnante, des structures dites de livraison à domicile dans des conditions non sécuritaires. Nous avions pris une position qui était une position de santé publique. Nous avions donné un avis, et cet avis avait été censuré par le Conseil de la concurrence qui a estimé que c'était une entrave. Nous nous étions placé sur un domaine de santé publique, eux s'étaient placés sur un domaine d'entrave sur le commerce, et tout ça a amené à un certain nombre de difficultés.

A titre de conclusion, je peux vous dire qu'on aura beaucoup de choses, puisque le forum des droits sur Internet est en train de faire un projet de recommandations et qu'on pourra toujours se demander l'interprétation et l'application qui en seront faites. Mais on reste toujours dans le domaine de la recommandation.

J'ai le sentiment qu'on fait des avis et recommandations quand on n'a pas le pouvoir réglementaire et qu'il y a un flou juridique. La difficulté qu'on peut avoir, c'est qu'on essaye de la faire parce qu'on n'attend pas la jurisprudence. Si on regarde ce qui s'est passé pour les préparations des doses à administrer, ça fait pratiquement deux ou trois ans que nous avons, par la jurisprudence, apporté un certain nombre de règles. Mais, quand on le fait par le domaine de la juris-

prudence, nous ne sommes pas condamnables en tant qu'ordre parce que c'est une décision de justice. En revanche, le justiciable estime que nous aurions dû, en tant qu'ordre et en tant que conseil, nous prononcer préalablement, ce qui ne rentre pas dans nos capacités juridiques.

BLANDINE FAURAN

J'ai le privilège de faire la dernière intervention de cette journée et je crois que la journée a véritablement fait le tour de la problématique des avis et recommandations. Je l'ai trouvée extrêmement consensuelle. J'ai l'impression qu'on est à peu près tous d'accord et je ne m'attendais pas à ce que, compte tenu du panel des orateurs et des points de vue évoqués, l'analyse et le constat qui seraient faits soient aussi homogènes.

Mon intervention va consister en partie à partager ce constat également au nom des entreprises du médicament, mais peut-être à revenir aussi sur un certain nombre de points qu'on a évoqués, sous un angle peut-être un peu plus critique.

Sur le constat partagé, je dois dire que j'ai été particulièrement intéressée, ce matin, par le propos introductif de M^me^ Deumier lorsqu'elle corrélait sur un plan général le développement des avis et des recommandations à une évolution des modes de gouvernance de l'État, qui consistait à avoir une démocratie plus participative, des modes de régulation plus souples et un recours élargi à l'expertise. Je dois dire que je m'y suis assez bien retrouvée concernant la situation de notre industrie. Il est clair que s'agissant des avis et des recommandations dans notre secteur, on suit tout à fait cette tendance. Les avis et recommandations sont une partie tout à fait intégrante du paysage scientifique et médical dans notre secteur, et je dirais même que les avis et recommandations sont peut-être une des techniques les mieux adaptées à ce domaine. Le domaine scientifique est un domaine évolutif par nature, qui nécessite de pouvoir être aménagé rapidement et de pouvoir faire état de pratiques ou de consensus pour orienter les comportements ; il est vrai que dans ce domaine les recommandations sont un instrument juridique tout à fait intéressant et utile. J'ajouterais, en dehors de ce domaine purement scientifique et médical, que le domaine juridico-administratif se prête assez bien aussi aux recommandations. Dans un secteur aussi régulé que le nôtre, l'interprétation par nos autorités de tutelle, sous forme de recommandations ou d'orientation des textes pour aider les industriels à les mettre en œuvre, est particulièrement utile. On a évoqué, par exemple ce matin, les recommandations de la Commission de publicité. Le droit de la publicité dans le sec-

© Les Études Hospitalières

teur pharmaceutique est particulièrement dense, les textes législatifs et réglementaires y sont nombreux, et il est vrai que les recommandations émises par l'AFSSAPS dans ce domaine ont le grand mérite d'appliquer à des situations concrètes des textes qui sont très généraux et de permettre aux industriels d'anticiper un certain nombre d'actes, et d'anticiper leur soumission à l'Agence en connaissant par avance ce que sera la position de la Commission de publicité sur un certain nombre de sujets. De ce point de vue les recommandations sont particulièrement utiles.

En ce qui concerne les avis, la problématique est un peu différente car, dans notre secteur, on les aborde surtout sous l'angle des avis préparatoires des commissions consultatives et collèges d'experts qui interviennent préalablement à une décision administrative dans divers domaines, que ce soit l'AMM, le remboursement, la publicité, etc. On trouve donc de très grandes variétés d'avis dont on en a eu ce matin un panel assez représentatif.

Le premier constat que je souhaitais faire, c'est que ces actes sont incontestablement nécessaires à la gouvernance du secteur et au relais des pratiques, notamment dans le domaine scientifique et médical.

© Les Études Hospitalières

La deuxième remarque que je voulais faire, et là je vais élargir un peu mon propos, est de faire état d'une inquiétude presque corollaire et d'une remise en perspective globale concernant la lisibilité de la norme dans notre secteur. La santé est un secteur qui est très réglementé, qui comprend de nombreuses dispositions législatives et réglementaires, ce qui est normal, puisque s'agissant de la santé publique les textes sont nécessairement nombreux et stricts tant au niveau national qu'au niveau communautaire. Nous nous trouvons également dans un secteur régulé économiquement et donc les textes de nature économico-financière sont également nombreux. Dans notre secteur « l'inflation normative » est presque factuelle et la situation n'est pas en voie d'amélioration. J'avais relevé quelques exemples de textes qui montraient cette inflation législative : par exemple, la loi « droit des malades », du 4 mars 2002, occupait 42 pages de *JO*, 126 articles et 96 textes d'application ; la loi du 9 août 2004 sur la politique de santé publique, 85 pages de *JO*, 158 articles et 131 textes d'application ; la loi relative à l'assurance maladie, 43 pages de *JO,* 76 articles et 90 textes d'application ; et, plus récemment et plus raisonnablement, la loi de 2007, 40 articles et 12 pages de *JO*.

Vient s'ajouter à cette inflation législative et réglementaire le développement du « droit parallèle ».

Ce « droit parallèle » est constitué de toute une série de normes préparatoires, interprétatives, conventionnelles, qui sont issues du fonctionnement des différentes instances dans le domaine de la santé, mais qui sont aussi issues de la négociation entre l'État et les professionnels, et ce droit parallèle s'insère dans le processus décisionnel qu'il impacte durablement. Il s'agit des normes du type avis, recommandations, conventions, accords de bon usage, etc. Ce droit parallèle se développe de manière considérable, ce qui n'est pas sans susciter

des difficultés croissantes. La première, c'est que ce droit parallèle ajoute à l'inflation normative, mais avec de forts risques de contradiction entre des avis ou des recommandations qui sont émis sur le même sujet par deux instances différentes avec des problèmes de hiérarchisation, de gradation, de mise à jour, voire de superposition ou conflits de compétences, ce qui complexifie beaucoup l'approche des professionnels pour savoir quelle est la « bonne » norme applicable.

Le deuxième problème que pose le développement de ce droit parallèle, c'est que malgré le fait qu'il soit supposé être non contraignant, il impacte quand même plus ou moins directement les entreprises dont il modifie, dans un certain nombre de cas, la situation juridique. Si on veut prendre quelques exemples, dans notre secteur, le mode de fonctionnement du CEPS vis-à-vis des entreprises est basé sur des contrats et des conventions passés avec les entreprises, mais ces contrats n'ont de contrat que le nom et le Conseil d'État l'a d'ailleurs acté en statuant que les conventions de prix sont des actes réglementaires.

Autant dans ce dernier cas la situation a été clarifiée rapidement par le Conseil d'État, autant dans d'autres cas la portée juridique d'un certain nombre d'actes reste excessivement ambiguë.

Par exemple, certains actes préparatoires, supposés être non contraignants, produisent des effets juridiques autonomes opposables aux entreprises sans que la jurisprudence ne l'ait encore reconnu, et cela sera l'objet de mon troisième point : je reviendrai sur le cas des avis de la Commission de transparence, qui constituent un point de cristallisation tout à fait manifeste en ce moment de nos réflexions sur ce sujet.

Comme l'a dit Caroline Mascret tout à l'heure, et je suis complètement d'accord avec elle, c'est un avis d'expert rendu par une commission de spécialistes et qui est destiné à éclairer le pouvoir réglementaire en matière de mise au remboursement d'un produit. Cette commission va donc évaluer un médicament pour savoir si ce produit apporte quelque chose dans la thérapeutique, de manière à voir s'il doit être mis au remboursement et à quel niveau.

Présenté comme cela, il s'agît d'un acte préparatoire d'une décision administrative, puisqu'une commission donne un avis sur l'inscription d'un produit au remboursement. Le problème, c'est que dans la pratique c'est différent. Déjà, le fait que le Code de la sécurité sociale prévoit expressément la publication de ces avis avant la décision administrative nous indique que ces avis sont particuliers : en effet, d'une manière générale, les avis sont communicables avant que la décision n'ait été prise et là on est dans un cadre où les avis sont publiables avant que la décision définitive ne soit prise. C'est donc déjà un indice que cet avis n'est pas tout à fait un acte préparatoire parce que, sinon, on ne le diffuserait pas avant que la décision finale ne soit prise, comme pour la grande majorité de tous les autres actes préparatoires.

Par ailleurs, on se rend compte que ces avis ont progressivement été utilisés (du fait de dispositions réglementaires ou du fait de la pratique) en dehors de leur finalité initiale. Je pense à une des plus patentes dans ce domaine qui est la remise

© Les Études Hospitalières

obligatoire aux professionnels de santé dans le cadre de la visite médicale. C'est-à-dire que ce document ne se contente pas d'être la préparation d'une décision ministérielle, c'est également un document officiel d'information des professionnels de santé dans le cadre de la visite médicale dont la remise obligatoire est prévue par le Code de la santé publique. On sort donc clairement de la nature d'acte préparatoire pour évoluer vers celle d'un document officiel d'information des professionnels. J'ajouterais que ces documents officiels sont également des documents d'information du public, puisqu'ils sont diffusés sur le site de la HAS et donc on sort, là encore, de cette fonction classique des avis.

Ces avis sont une étape-clé pour la mise sur le marché d'un médicament. Ils interviennent après l'AMM et ils sont aussi importants que l'AMM dans le cadre de la commercialisation d'un produit. Ils constituent en partie l'aboutissement de plusieurs années de recherche et d'investissements financiers extrêmement importants. Cette étape prend place de surcroît dans le cadre de lancements internationaux de produits dans lequel la compétition européenne est vive.

Le problème que l'on a à l'heure actuelle en la matière est qu'on ne peut pas remettre en cause la légalité de ces avis malgré leur poids considérable pour les entreprises, malgré le fait que ce document soit diffusé obligatoirement, malgré le fait qu'il soit un élément d'autres décisions administratives (par exemple dans le cadre de la publicité), malgré le fait qu'il soit repris par les tribunaux. Les entreprises n'ont aucune possibilité en l'état de challenger juridiquement le contenu même de ces avis, si ce n'est indirectement, au travers de l'acte administratif final, c'est-à-dire de la décision relative à l'inscription. Si l'entreprise ne souhaite pas contester la décision d'inscription, elle ne dispose d'aucun moyen pour contester de manière autonome le contenu d'un avis qu'elle sera contrainte d'appliquer et de diffuser tel quel dans le cadre de l'information sur ses produits, et ce même s'il contient des erreurs manifestes d'appréciation.

On voit que de notre point de vue on a un vrai problème que je qualifierais de déni de justice avec cette impossibilité matérielle de faire contrôler ne serait-ce qu'une erreur manifeste d'appréciation dans un avis.

Des contentieux sont cependant encore en cours sur le sujet, les entreprises ne voulant pas se résoudre au fait que ces avis ne feront jamais l'objet d'aucun contrôle jurisprudentiel malgré le fait qu'ils leur font clairement grief et qu'ils ont pour elles un impact tout à fait considérable. On espère donc que le Conseil d'État changera sa jurisprudence et permettra au moins un contrôle restreint sur ces avis.

Je vous remercie de votre attention.

© Les Études Hospitalières