



UNIVERSITÉ
PANTHÉON-ASSAS
- PARIS II -

BANQUE DES MÉMOIRES

Master Droit Social finalité recherche
Dirigé par Madame Le professeur Françoise Favennec-Héry et
Monsieur Le professeur Jean-Michel Olivier
2013

Les médicaments inutiles

Pauline Accelio

Sous la direction de Monsieur le professeur Patrick Morvan

Université Panthéon – Assas

(Paris 2)



Les médicaments inutiles

Par Pauline Accelio

Sous la direction de Monsieur le Professeur Patrick Morvan

Mémoire effectué en vue de l'obtention du Master 2 Droit social finalité recherche

Promotion David Rigaud & Associés

Année universitaire 2012-2013

*Mes plus sincères remerciements
à Monsieur le professeur P. Morvan, pour ses conseils et sa
disponibilité,
à Madame O. Bastos, pour son écoute et ses conseils,
au Docteur D. Dupagne, pour son aide et l'appui de son expérience,
et à mes proches, pour leur indéfectible soutien.*

LISTE DES ABRÉVIATIONS :

AFIPA	Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASMR	Amélioration du service médical rendu
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
CAPI	Contrat d'amélioration des pratiques individuelles
Cass. ass. plén.,	Assemblée plénière de la Cour de cassation
Cass. crim.,	Chambre criminelle de la Cour de cassation
Cass. req.,	Chambre des requêtes de la Cour de cassation
C. civ.,	Code civil
C. déont. méd.,	Code de déontologie médicale
CE	Conseil d'État
CEE	Communauté économique et européen
CEPS	Comité économique des produits de santé
CJCE	Cour de justice des communautés européennes
CJUE	Cour de justice de l'Union européenne
Codeem	Comité de déontovigilance des entreprises du médicament
Comm. CE	Décision de la commission européenne
CNAMED	Commission nationale des accidents médicaux
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
C. pén.,	Code pénal
CRCI	Commission régionale de conciliation et d'indemnisation
CRPV	Centres régionaux de pharmacovigilance
C. santé publ.,	Code de la santé publique
CSG	Contribution sociale généralisée
CSS.,	Code de la sécurité sociale
CT	Commission de la transparence
D.	Décret
Dir.	Directive
GADS	Grands arrêts de droit de la santé
GIE SESAM VITALE	Groupement d'intérêt économique SESAM VITALE
HAS	Haute autorité de santé
HSPT	Loi « Hôpital, patients, santé et territoire »
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INCB	International narcotics control board
JO	Journal officiel
JOUE	Journal officiel de l'Union européenne

L.	Loi
Leem	Les entreprises du médicament
L. fin. séc. soc.	Loi de financement de la sécurité sociale
NICE	National institute for health and care excellence
OICS	Organe international de contrôle des stupéfiants
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux
Ord.	Ordonnance
Rapp. AN	Rapport de l'Assemblée Nationale
Rapp. Sén	Rapport du Sénat
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
RTU	Recommandation temporaire d'utilisation
SAS du CRO	Section des assurances sociales du conseil régional de l'ordre des médecins
SD	Section disciplinaire
SMR	Service médical rendu
UNCAM	Union national des caisses d'assurance maladie

Sommaire

Liste des abréviations :	3
INTRODUCTION	7
PARTIE I : LA CHAINE DU MEDICAMENT	20
Une vie sous influence.....	20
TITRE I : LE PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF.....	21
Ou L'évaluation des propriétés intrinsèques du médicament.....	21
CHAPITRE I : L'absence de valeur thérapeutique ajoutée lors de l'Autorisation de Mise sur le Marché.....	22
Section préliminaire : L'absence d'innovation dans la création	22
Section I : Une appréciation limitée de l'efficacité du médicament	24
Section II : Les différentes voies de mise sur le marché.....	32
CHAPITRE II : Les enjeux économiques du médicament	37
Section I : La politique économique du médicament.....	37
Section II : Le remboursement du médicament.....	43
TITRE II :La consommation du médicament.....	56
Ou la vie réelle du médicament et le comportement des professionnels de santé.....	56
CHAPITRE I : La surveillance de la consommation du médicament.....	57
Section I : Pharmacovigilance, principe et fonctionnement.....	57
Section II : Pharmacovigilance, pistes d'évolution.....	62
CHAPITRE II : La responsabilisation des acteurs intervenant dans la consommation du médicament	69
Section I : Les consommateurs : consommer mieux pour se soigner mieux.....	69
Section II : Les acteurs de la vie du médicament : une exigence de formation et d'éthique.....	75
PARTIE II : LA CHAINE DE RESPONSABILITE.....	86
Un manque de spécificité.....	86
TITRE I : La responsabilité pénale	88
CHAPITRE I : La responsabilité des personnes physiques	89
Section I : Les professionnels de santé.....	89
Section II : La responsabilité des équipes de soin	91
Section III : Les faux médicaments	92
CHAPITRE II : La responsabilité des personnes morales.....	94
TITRE II: La responsabilité civile.....	96
CHAPITRE I : La responsabilité de la maïeutique du médicament.....	97
Section I : La responsabilité des créateurs du médicament.....	97
Section II : La responsabilité de l'État	104

CHAPITRE II : La responsabilité de la prescription à La distribution du médicament	108
Section I : La responsabilité du médecin	108
Section II : La responsabilité liée à la délivrance du médicament.....	127
CHAPITRE III : La responsabilité des établissements de santé.....	132
Section I : La responsabilité de l'établissement public.....	132
Section II : La responsabilité de l'établissement privé.....	133
TITRE III : La spécificité de la responsabilité en cas d'accidents médicamenteux.....	137
CHAPITRE I : Les responsabilités propres à la profession médicale.....	138
Section I : Responsabilité disciplinaire.....	138
Section II : Responsabilité vis-à-vis de la Sécurité sociale.....	138
CHAPITRE II : Les spécificités de la responsabilité en droit de la santé	140
Section I : Le lien de causalité.....	140
Section II : La perte de chance de guérison : élément-clé du dommage subi.....	143
CHAPITRE III : L'indemnisation.....	146
Section I : La solidarité nationale	146
Section II : La procédure amiable.....	147
CONCLUSION	149
BIBLIOGRAPHIE	151

« Les médecins administrent des médicaments dont ils savent très peu, à des malades dont ils savent moins, pour guérir des maladies dont ils ne savent rien »

Voltaire

INTRODUCTION

1. - « Ah ! Qu'elle s'en garde bien ! Il ne faut pas qu'elle s'amuse à se laisser mourir sans l'ordonnance du médecin »¹. Ces paroles amusantes prêtées au très célèbre et cocasse Sganarelle par Molière, masquent une inquiétante réalité.
2. - Les français sont très dépendants des médicaments² qu'ils consomment dans des proportions vertigineuses³. Ils utilisent bien plus de médicaments que leurs voisins européens, allant même jusqu'à recourir à une importante⁴ automédication⁵. La surconsommation de médicament est un fait avéré en France⁶ et pourtant le médicament n'est pas un produit comme les autres. Son utilisation peut avoir des conséquences néfastes, malgré ses bénéfices.
3. - Cet excès s'explique par le rapport très particulier qu'ont les français au médicament. Celui-ci occupe une place centrale dans notre quotidien. Il est perçu comme une solution

1 Molière, Le médecin volant, scène IV.

2 J.L Maxence, La défonce médicamenteuse, Éditions du Rocher, 1996.

3 Selon une étude menée par IPSOS pour l'observatoire sociétal du médicament, 43% des français consommeraient des médicaments tous les jours – hors pilule contraceptive. (<http://www.leem.org/les-francais-les-medecins-medicament-resultats-2013>).

4 Trois adultes sur quatre y ont recours, selon le magazine Top santé.

5 Automédication : se soigner « grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnances, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées » (Définition de l'Organisation Mondiale de la Santé).

6 V. Rapp. Sénat n° 382, 2005 – 2006, Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament : restaurer la confiance.

miracle à nos douleurs physiques et à notre mal-être, au vague à l'âme. Nous plaçons une telle confiance dans les médicaments que nous ne nous sentons guère rassurés en sortant de la consultation d'un médecin sans la prescription d'un médicament. Cette confiance est aussi liée au fait que, le plus souvent, ces médicaments sont justement prescrits par le médecin, homme de l'art, en lequel nous n'avons d'autre choix que de placer notre confiance⁷.

4. - Bien que les français ont placé pendant longtemps une forte assurance en les qualités curatives des médicaments, de récents drames médiatisés ont pu ébranler cette foi. Cette prise de conscience est notamment liée à la tristement célèbre affaire du Mediator⁸. Cet événement, dont les faits seront détaillés par la suite, a mis en lumière un nouvel aspect des médicaments. Un médicament consommé et remboursé peut être dangereux. Le principal corollaire de ce constat est la prise de conscience qu'un médicament n'est pas forcément utile.

5. - Cela a débouché sur une remise en cause de toute la chaîne encadrant la vie du médicament. En vertu du préambule de la Constitution de 1946, « La Nation (...) garantit à tous (...) la protection de la santé ». L'État est responsable de la santé de chaque citoyen français, et suite à l'affaire du Mediator, des mesures ont été prises, de nouvelles lois créées et une nouvelle approche de la consommation du médicament insufflée⁹.

6. - Cette affaire a non seulement révélé les failles dans la chaîne du médicament – et ce à toutes ses étapes – mais elle a également marqué le passage à une nouvelle ère : celle de la transparence et de la pharmacovigilance renforcée.¹⁰ L'affaire Mediator aura permis de mettre les deux éléments qu'elles a révélé – la potentielle dangerosité des médicaments et leur possible inutilité – en perspective. Les risques que prennent les patients en consommant des médicaments doivent être la contrepartie d'un bénéfice proportionnel. Cette épée de Damoclès se nomme le service médical rendu, paramètre déterminant du remboursement d'un médicament.

7. - Suite à cette affaire, une traque aux médicaments inutiles a été entamée. Des livres ont été écrits, des journalistes ont déclaré que l'inutilité du Mediator était connue de tous et les médecins comme les laboratoires ont été désignés comme responsables par des patients

7 Selon l'étude précitée, la confiance placée par les patients dans les médicaments prescrits sur ordonnance est de 93% et de 92% pour les médicaments remboursés.

8 V. Rapport IGAS, Enquête sur le Mediator, n° 2011-001P, 15 janv. 2011.

9 L. n° 2011-2012, 29 déc. 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

10 M.T. Hermange, Rapport d'information, 28 juin 2011, n°675, Tome II.

inquiets ou en colère. Cependant, face à cette vague de panique, il convient d'expliquer pourquoi un médicament, de par sa définition, ne peut pas être inutile en soi.

8. - Le terme médicament provient du latin « medicamentum ». Il renvoie à la notion de cure, de soins. Il s'agit d'une « substance ou d'une préparation administrée en vue d'établir un diagnostic médical, de traiter ou de prévenir une maladie, ou de restaurer, corriger, modifier les fonctions organiques »¹¹.

La notion de médicament se définit ainsi par sa finalité qui est de guérir ou de soulager. Il n'est créée que pour cela et, dans cette perspective, son auteur doit tout faire pour parvenir à ce but. Les éléments mis en œuvre afin d'y parvenir peuvent induire des conséquences dommageables.

9. - Au fil du temps et des découvertes scientifiques, les techniques de fabrication et les ingrédients utilisés se sont perfectionnés et développés. Les médicaments sont visiblement de plus en plus performants.

10. - En droit, le médicament se définit comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques, en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique »¹². Cette définition se divise en deux branches d'interprétation : le médicament par présentation – issue d'une conception française – et le médicament par fonction – issue du droit allemand.

11. - La notion de médicament par présentation a été adoptée comme définition juridique du médicament par la Cour de cassation en 1858¹³. Elle a été complétée par la définition du médicament par fonction en 1967¹⁴. Désormais, ces deux notions constituent des alternatives légales. Lorsque l'on se place dans le cadre de la définition du médicament par présentation, on considère comme médicament tout ce qui est « décrit ou recommandé expressément

11 Dictionnaire Larousse.

12 C. santé publ., art. L. 5111-1, al. 1; L. n° 2007-248, 26 févr. 2007, transposant la dir. CE, n° 2004/27, 31 mars 2004.

13 Cass. ch. réunies, 4 mars 1858, Sicaud c/ Moraud.

14 Ord. n° 67-827, 23 sept. 1967, Modifiant certaines dispositions du livre V du Code de la santé publique relatives à la pharmacie pour les adapter aux conditions résultant de l'application du traité instituant une Communauté économique européenne.

comme possédant des propriétés curatives et préventives »¹⁵. Cette définition vise à qualifier de médicament tout produit qui a ou non un effet médical ou thérapeutique avéré mais qui est présenté comme tel. Cela permet aussi d'inclure les produits qui ne seraient pas suffisamment efficaces ou qui n'auraient pas l'effet escompté par le consommateur. Ainsi, dès lors que le produit est présenté comme bénéficiant de propriétés curatives ou préventives ou lorsqu'il est apparu, même de manière implicite, comme un médicament aux yeux du consommateur¹⁶, la réglementation des médicaments doit lui être appliquée.

12. - L'appréciation de cette définition se fait in concreto par rapport à un consommateur type : le consommateur moyennement avisé. On se fonde ainsi sur le conditionnement du produit, sa notice, sa présentation, son emballage qui doivent le faire ressembler à un médicament. Il en est de même en cas de témoignages de médecins en faveur des qualités du produit qui peut alors être assimilé en un médicament ¹⁷.

Cette apparence ne suffit cependant pas, à elle seule, à retenir la qualification de médicament : elle ne constitue qu'un indice.

13. - La notion de médicament par fonction comporte deux composantes : elle vise, d'une part, les substances et compositions utilisées en vue d'établir un diagnostic médical et, d'autre part, les substances et compositions administrées en vue de restaurer, modifier ou corriger une fonction physiologique ou psychologique. La définition du médicament par fonction fait donc tout d'abord référence aux médicaments pouvant être utilisés en vue d'établir un diagnostic médical. Ces médicaments sont considérés comme tels mais sont pourtant dépourvus d'effets sur les fonctions physiologiques. Des produits peuvent en conséquent être qualifiés de médicaments alors même qu'ils sont dépourvus d'activité thérapeutique.

14. - Ces deux définitions présentent des intérêts différents. La notion de médicament par présentation a le mérite d'être claire et précise et permet d'éviter la prolifération de charlatans. Étant donné que ces deux branches de la définition juridique du médicament sont alternatives, il suffit qu'un produit réponde à l'une des deux pour être qualifié de médicament.

15. - Ces définitions du médicaments, larges, permettent d'appliquer un régime juridique protecteur pour de nombreux produits. Ce régime juridique, que nous étudierons en détail par la suite, est extrêmement élaboré et fait passer le produit qui rentre dans la définition de

15 Cass. ch. réunies, 4 mars 1858, Sicaud c/ Moraud.

16 CJCE, 30 nov. 1983, aff. C-227/82.

17 CJCE, 21 mars 1991, aff. C-369/88, Delattre.

médicament par de nombreuses étapes d'analyses. De plus, ce produit engagera la responsabilité des acteurs qui l'entourent (producteurs, professionnels de la santé, État).

16. - Ces définitions permettent de mieux cerner la notion de médicament. Cependant, il est nécessaire de creuser cette notion. Il existe plusieurs sortes de médicaments : les médicaments destinés aux hommes et ceux destinés aux animaux, on ne s'attachera dans la présente étude qu'aux médicaments destinés aux êtres humains. Parmi les médicaments à usage humain, plusieurs distinctions doivent être faites.

17. - Les médicaments sont classés différemment selon le référentiel adopté. Des classifications sont possibles afin de mieux comprendre les divers types de médicaments.

18. - Une classification existe par exemple du point de vue des conditions de fabrication des produits dispensés : préparation magistrale¹⁸/spécialités pharmaceutiques¹⁹ dont les génériques/préparation officinale²⁰/produit officinal divisé²¹/médicament traditionnel à base de plantes²²/préparation hospitalière²³/préparation de thérapie génique et de thérapie cellulaire

18 C. santé publ., art. L.5121-1 : « On entend par préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament,, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ».

19 C. santé publ., art. L. 5111-2 : « On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ».

20 C. santé publ., art. L. 5121-1, al. 3 : « Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie » : médicament préparé à l'avance pour tous les patients, comme de l'eau oxygénée par exemple.

21 C. santé publ., art. L. 5121-1, al. 4 : « Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite à la pharmacopée préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés, soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une PUI ».

22 C. santé publ., art. L. 5121-1, al. 16 : « Médicament à base de plante, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes. ».

23 C. santé publ., art. L. 5121-1, al. 2 : « Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire préparé selon les indications de la pharmacopée ou en conformité avec les bonnes pratiques (normes) mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une PUI d'un établissement de santé. ».

xénogénique²⁴/médicament radiopharmaceutique²⁵/médicament homéopathique²⁶.

19. - Une différenciation peut également être effectuée selon que le médicament est remboursé ou non par l'assurance maladie.

20. - Les médicaments les plus courants sont des spécialités pharmaceutiques, c'est-à-dire des produits industriels couverts par une Autorisation de Mise sur le Marché (Ci-après AMM)²⁷. Parmi ces spécialités, il y a des génériques qui sont aussi une catégorie distincte de spécialités. Selon l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique, la spécialité générique est une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la la spécialité de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilités. Il s'agit donc d'une copie conforme d'une autre spécialité, mise au point par un laboratoire qui a gardé l'exclusivité de sa commercialisation jusqu'à l'expiration du brevet et de la protection des données de l'AMM²⁸.

Cependant, le générique n'est pas une parfaite copie de la spécialité dont il reprend le principe actif. Il est uniquement exigé que le principe actif soit le même, les excipients et les procédés de fabrication peuvent différer. Leur composition chimique est la même, néanmoins des différences peuvent survenir entre les effets de la spécialité originale et les effets de la spécialité générique²⁹. La vitesse avec laquelle le médicament pénétrera dans le sang peut dépendre en partie de la façon dont il est consommé et de la forme sous laquelle il se présente. La bioéquivalence exige une différence d'au plus 20 %³⁰. Pour cette raison, certains médicaments ne sont pas substituables par leur générique.

24 **Sur la thérapie génique** : C. santé publ., art. L. 5121-1-13 : « Préparation de thérapie génique tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale ».

Sur la thérapie cellulaire xénogénique, le principe est le même mais la préparation injectée au malade provient de cellules prélevées sur un animal (cellule d'origine animale ou dérivés) (C. santé publ., art. L. 5121-1-13).

25 C. santé publ., art. L. 5121-1-7 : « Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ».

26 C. santé publ., art. L. 5121-1-11 : « Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de substances homéopathiques (souches) selon un procédé de fabrication homéopathique (dilution hahnemannienne) décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française, ou à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle par un État membre de l'UE. ».

27 C. santé publ., art. L. 5121-8.

28 Cette période est de 10 ans en France.

29 V. <http://droit-medical.over-blog.fr/categorie-11769105.html>.

30 Cette différence porte sur un taux de passage de la spécialité originale à la spécialité générique prenant en compte la quantité et la vitesse.

21. - Les spécialités pharmaceutiques étant les plus conséquentes sur le marché du médicament (95% des médicaments sur le marché sont des spécialités), elles seront privilégiées dans cette étude. Toutes les spécialités à usage humain , génériques compris, seront ainsi considérées. Les préparations, les vaccins et les pilules contraceptives ne seront en revanche pas étudiés.

22. - Il a été donné une définition juridique du médicament, une définition en fonction de sa classification, il convient à présent de s'intéresser à sa nature chimique.

23. - Le médicament, quelle que soit sa classification (préparation officinale par exemple, non remboursé, hors liste etc) a pour fonction de soigner ou de soulager. Il n'existe qu'en tant que cure à une maladie. Son essence même, sa raison d'être est liée à la maladie. S'il n'y a pas de maladie, il n'y a pas de médicament, s'il n'y a pas de mal, il n'y a pas de remède nécessaire.

24. - Dès à présent, et suivant cette constatation, il convient de préciser que les pilules contraceptives – et ce malgré le vent médiatique répandu autour d'elles – ne sont pas des médicaments à proprement parler. En effet, ce sont des produits contraceptifs, qui empêchent donc la conception. La conception n'ayant, pour le moment, jamais été considérée comme une maladie, la pilule ne peut être un médicament. En revanche, les médicaments qui visent à empêcher l'acné, à traiter des problèmes de peau ou autre – telle Diane 35 – sont des médicaments. Le détournement de leur finalité afin de les utiliser comme des pilules contraceptives n'interfère pas avec cette définition.

25. - Le médicament est donc un produit visant à traiter une maladie, à soulager ou à la prévenir. Sa finalité le définit. Il est composé d'un principe actif qui lui permet de réaliser ce pour quoi il a été créé. Ce principe actif, qui est présent dans tous les médicaments, lui permet d'agir sur la santé des patients traités. La composition du médicament le rend efficace. De facto, il ne peut pas être inutile en soi puisqu'il est conçu, dans sa composition même, pour être utile.

26. - Pourtant, l'affaire Mediator aurait révélé la possibilité d'une inutilité des médicaments. Qu'est ce qu'un médicament inutile ? Le terme de médicament désigne forcément, comme on l'a vu, un produit composé d'éléments destinés à être efficaces. Un produit qui ne guérit pas, ne soigne pas, ne soulage pas, n'est pas un médicament. Le médicament ne peut donc pas être inutile en soi.

27. - Le terme inutile provient du latin inutilis. Il désigne ce qui ne sert à rien, ce qui est superflu, n'apporte rien ou ce qui ne remplit pas son but ou n'a aucun effet. Un médicament inutile serait donc, en théorie, un médicament qui ne servirait à rien dans l'absolu - ce qui selon la définition du médicament est impossible ou qui ne remplirait pas son objectif curatif.

Cependant, une inutilité relative peut exister. Un médicament peut ne pas remplir son rôle pour certains patients, et ce pour diverses raisons : la maladie est mal diagnostiquée, le patient ne réagit pas au principe actif de ce médicament, il y a une interaction avec d'autres médicaments, le patient ne respecte pas les doses. En outre, le médicament peut aussi s'avérer inutile car prescrit pour une autre affection que celle pour quoi il était prévu.

28. - Il est convenu par ailleurs de préciser que l'apport des médicaments n'est pas homogène. Tous les médicaments ne sont pas aussi efficaces les uns que les autres.

D'une part, ils ne visent pas tous les mêmes effets ni la même force d'impact. Un Doliprane est moins efficace que la morphine, par exemple. D'autre part, tous les principes actifs ne se valent pas et il existe différentes façon de produire un médicament. Dans cette dernière perspective, l'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport aux spécialités pharmaceutiques est très controversée.

29. - De plus, il y a une interaction des progrès de la science : un médicament peut être jugé utile à un moment donné car aucune autre alternative thérapeutique n'existe à cette époque, puis au cours du temps perdre ce caractère car des médicaments de plus en plus performants apparaissent et le détrônent. Ce médicament ne sera alors plus utile pour le patient, qui aura d'autres remèdes plus efficaces à sa disposition, mais il demeurera utile en soi. Dans cette perspective, il est évident que plus une société est riche et à même de financer la consommation de médicaments, plus il y aura de médicaments inutiles.

30. - L'utilité est une notion très subjective et rapportée au médicament, elle doit s'apprécier aux divers moments de sa vie. La question n'est donc pas comment un médicament peut être inutile mais plutôt inutile pour qui et quelles sont les conséquences ?

31. - Les conséquences de cette inutilité relative sont nombreuses. D'une part, il y a une perte de chance de guérison, de prévention de la maladie ou de soulagement pour le patient traité. D'autre part, l'efficacité d'un médicament n'a d'égal que les risques auxquels le patient est soumis. Le contre-pied est malheureusement la naissance d'une inconnue à l'équation : l'effet

secondaire ou effet indésirable.

32. - Il y a, selon le Code de la santé publique, trois sortes d'effets indésirables classés selon leur gravité : les effets indésirables³¹, les effets indésirables graves³² et les effets indésirables inattendus³³.

33. - Le médicament est un produit composé de substances actives qui modifient l'état de santé des individus, il y a un impact direct sur le corps du patient. Ces substances constituant le remède sont susceptibles de causer des dommages physiques dramatiques et irréversibles, de façon parfois imprévisible.

C'est le cas, par exemple, du syndrome de Stevens-Johnson et de Lyell³⁴, un des effets secondaires les plus connus. Ces réactions peuvent intervenir pour n'importe quel médicament, prescrit ou non, étant liées au principe même du produit de santé.

34. - La consommation de médicament n'est donc pas sans risque et tous les effets secondaires susceptibles de se produire ne sont malheureusement connus ni par le laboratoires qui crée le produit, ni par le consommateur. Ce dernier est même souvent ignorant des conséquences possibles suite à la prise d'un traitement qu'il considère comme uniquement bénéfique.

35. - Face à ces effets secondaires, la pharmacovigilance veille et protège les consommateurs. Elle a pour objet « la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain »³⁵. Elle couvre ainsi tous les signalements d'effets indésirables³⁶, l'évaluation et l'exploitation de ces signalements et la réalisation d'études ou travaux concernant la sécurité de l'emploi des produits concernés³⁷. La pharmacovigilance concerne tous les effets indésirables mentionnés ci-dessus ainsi que le mésusage ou l'abus

31 C. santé publ., art. R. 5121-153 : « on entend par « effet indésirable » : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit. ».

32 C. santé publ., art. R. 5121-153 : « on entend par « effet indésirable grave » : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. ».

33 C. santé publ., art. R. 5121-153 : « on entend par « effet indésirable inattendu » : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit ».

34 Ces syndromes consistent en une réaction auto-immune du corps, qui interprète le médicament comme une menace. Les effets, désastreux, se traduisent par des réactions cutanées violentes.

35 C. santé publ., art. R. 5121-150.

36 Ces signalements peuvent provenir des professionnels de santé mais aussi de n'importe quel citoyen, notamment le patient concerné.

37 C. santé publ., art. R. 5121-151.

dans l'utilisation des médicaments.

36. - Bien que surveillé et encadré, le médicament est susceptible de causer du tort à celui qu'il vise à aider. Ce risque, contre balancé par le bénéfice qu'il doit apporter, est le principe même de ce que l'on appelle la balance bénéfices/risques.

37. - Dans l'hypothèse où le médicament est susceptible d'apporter des bénéfices très importants, il vaut la peine de prendre des risques en le consommant. En revanche, si son efficacité est moindre, on s'abstiendra à moins d'une absolue nécessité. Cette balance dépend donc de la connaissance qu'a le patient des risques adjoints au produit et des ces bénéfices.

38. - Concernant les risques, ils sont pour la plupart indiqués dans la notice d'utilisation. Pour ce qui est des bénéfices, intervient ici la notion de service médical rendu – qui sera plus amplement détaillée dans la suite de l'étude – qui consiste en l'apport thérapeutique du médicament.

39. - En outre, comme il l'a été explicité précédemment, l'efficacité du médicament ne dépend pas que de sa composition. Le professeur Jérôme Peigné disait à ce propos que « la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament ne tiennent pas uniquement aux propriétés intrinsèques de la molécule évaluée lors de son AMM, mais également à son usage durant tout le processus de soins et la vie effective du produit »³⁸. Il est donc fort peu aisé de garantir à l'avance l'efficacité d'un médicament. Il est absolument nécessaire que le jeu en vaille la chandelle, que le patient ne s'expose pas à des risques pour une cause perdue d'avance. Plus un médicament est réputé performant, curateur d'une maladie drastique, plus les effets secondaires sont importants et néfastes. Cependant plus la maladie est grave, notamment lorsque le pronostic vital est engagé, plus les risques sont acceptables.

40. - Lorsque ces risques surviennent trop souvent ou augmentent alors que le médicament présente une efficacité insuffisante, la balance bénéfice-risque n'est plus équilibrée et ce médicament ne doit plus être consommé. C'est le cœur même de l'affaire Mediator, dont l'inutilité était de notoriété publique.

Pour rappel, ce médicament fut mis sur le marché en 1974 et sa description dans le Vidal était alors floue, imprécise, avec très peu de détails sur les raisons de son utilisation. Prescrit à l'origine pour des diabétiques, il a été détourné dans son objet d'origine et prescrit pour

³⁸ J. Peigné, Du mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé : RD sanit. soc. 2012, p. 135.

faciliter des régimes diététiques. De facto, il s'est avéré non seulement inutile dans cette utilisation, mais en plus ses effets secondaires se sont manifestés. Des patients se sont donc retrouvés malades, certains sont même décédés, alors même qu'avant la prise de ce médicament ils étaient en bonne santé. Non seulement ce médicament leur aura été inutile mais en plus cela leur aura été fatal.

Un des problèmes soulevés par l'affaire Mediator est que les autorités compétentes étaient au courant de l'inutilité de ce médicament. Elles savaient que, mal utilisé, il était potentiellement dangereux. Ce drame a ainsi pu exposer les failles du système encadrant les médicaments et les insuffisances de ses acteurs³⁹.

41. - En outre, une autre conséquence de l'inutilité d'un médicament doit être exposée : la dépendance. Les composés chimiques constituant les médicaments peuvent être potentiellement addictifs. Cette addiction revêt plusieurs formes : la pharmacodépendance⁴⁰, l'abus de substance psychoactive⁴¹ et la pharmacodépendance grave ou l'abus grave de substance psychoactive⁴². Les médicaments, détournés de leurs fonctions initiales et consommés de façon quotidienne, peuvent donner lieu à des addictions très dangereuses. Il en est ainsi de certains anti-douleurs (morphine notamment), des antidépresseurs et des anxiolytiques. Ce risque réel ne doit être pris que si il existe une réelle nécessité de prescrire ces médicaments aux patients.

42. - Les français ont une consommation extrêmement élevée d'antidépresseurs et d'anxiolytiques qui relève pour certains d'une addiction. Trop de patients se voient prescrire ces pilules miraculeuses alors que leurs maux seraient certainement apaisés par un séjour à la campagne et un mode de vie plus sain. Ainsi, il est prescrit à des patients un médicament qui leur sera inutile mais qui présente des risques d'effets secondaires – injustifiés ici puisque le

39 V. Rapp. Sénat n° 675, 2010 – 2011, La réforme du système du médicament, enfin.

40 C. santé publ., art. R. 5132-97 : « on entend par : pharmacodépendance, l'ensemble des phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique. ».

41 C. santé publ., art. R. 5132-97 : « on entend par : abus de substance psychoactive, l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique. ».

42 C. santé publ., art. R. 5132-97 : « on entend par : pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive, la pharmacodépendance ou l'abus de substance psychoactive, soit léthal, soit susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale ».

bénéfice sera moindre – et des risques importants d'addiction.

43. - La notion de médicament inutile est une notion complexe qui a permis de bâtir un nouvel encadrement, plus solide. Depuis l'affaire Mediator, une nouvelle législation a été instaurée, plus vigilante et plus protectrice envers les consommateurs de médicament. Cela n'est cependant pas encore suffisant, des failles demeurent et la législation doit progresser.

44. - Le présent mémoire a pour objet de démontrer en quoi la notion d'inutilité peut impacter l'encadrement juridique du médicament. Il vise également à envisager les pistes d'améliorations ou d'évolutions législatives susceptibles de rendre plus effective la chaîne du médicament.

45. - Dans un premier temps, le processus encadrant le médicament de sa conception jusqu'à sa mise sur le marché a été renforcé (I).

Le médicament, lorsqu'il est créé, est soumis à de nombreux contrôles dont certains visent à s'assurer de son efficacité. L'évaluation du service médical rendu (ci-après « SMR ») par le médicament permet de s'assurer de son effectivité. Cette évaluation, effectuée par la Haute Autorité de santé (ci-après « HAS »), permet de déterminer si le médicament devra être remboursé ou non. Cette évaluation sera reproduite tous les 5 ans afin de vérifier que le médicament est toujours viable et une surveillance en continu est assurée.

Il est important de noter que malgré un renforcement du processus encadrant la vie du médicament, des produits peuvent être commercialisés en l'absence d'une quelconque preuve de leur utilité par leur concepteur. Ainsi, l'AMM peut être délivrée alors même que le médicament n'est pas plus utile que ceux déjà présents sur le marché. La notion d'utilité n'intervient que dans le cadre du SMR. Par ailleurs, une relative transparence a été mise en place dans le système. Détaillée dans la suite de l'étude, cette transparence permet de veiller à l'intégrité et à l'indépendance de ceux qui proclament un médicament suffisamment utile pour être remboursé et inversement.

46. - Dans un second temps, l'affaire du Mediator et plus récemment le scandale de Diane 35⁴³ a révélé aux français les conséquences d'une consommation de médicaments inutiles, potentiellement dangereux. Ces accidents médicamenteux doivent être réparés et les victimes

43 Cette pilule, initialement prévue pour traiter l'acné, a été détournée de son objet initial pour être utilisée par les médecins comme contraceptif. Cependant, des effets secondaires intrinsèques à ce médicament sont survenus. Il a été reproché notamment le fait que l'efficacité de ce produit utilisé en tant que contraceptif ne justifiait pas la prise de risque.

indemnisées, ce qui implique qu'une faute a été commise : soit dans la conception du médicament et sa mise sur le marché, soit dans l'autorisation de remboursement, soit dans la prescription, soit dans la vente du produit. Une réelle chaîne de responsabilité est donc mise à jour (II).

PARTIE I : LA CHAINE DU MEDICAMENT UNE VIE SOUS INFLUENCE

47. - Depuis sa conception jusqu'à sa consommation, l'importance du facteur économique est prégnante, impactant le parcours médico-administratif du médicament (Titre I) ainsi que sa consommation (Titre II).

**TITRE I : LE PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF
OU L'ÉVALUATION DES PROPRIÉTÉS INTRINSÈQUES DU
MÉDICAMENT**

48. - La notion d'inutilité du médicament varie selon les différentes phases de son évaluation thérapeutique. Elle est ainsi très peu présente lors de son autorisation de mise sur le marché (Chapitre I). En revanche, elle est un critère de référence pour établir son prix et son remboursement (Chapitre II).

CHAPITRE I : L'ABSENCE DE VALEUR THÉRAPEUTIQUE AJOUTÉE LORS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

49. - L'absence de valeur thérapeutique ajoutée tient en grande partie à un manque d'innovation de la part des fabricants de médicament (Section préliminaire). Ce désinvestissement dans la recherche du progrès est conforté par les limites intrinsèques au système d'attribution de l'AMM (Section I) ainsi qu'aux vastes possibilités offertes aux fabricants pour commercialiser leurs produits (Section II).

Section préliminaire : L'absence d'innovation dans la création

50. - Afin de comprendre comment des médicaments inutiles peuvent être commercialisés il est nécessaire de comprendre que dès sa phase de conception, le médicament est un objet à la perspective parfois plus économique que thérapeutique.

51. - En amont du processus d'élaboration d'un médicament se situe la phase - déterminante pour son avenir - des essais cliniques qui permettent d'évaluer sur l'homme l'efficacité et la tolérance d'un traitement.

52. - La recherche est en panne et elle est « sous influence »⁴⁴ car les firmes, qui sont en quête d'un profit, le privilégient au détriment de la recherche et de l'innovation. Les grandes firmes dirigeant le marché mondial dépensent d'ailleurs deux fois plus en promotion qu'en recherche⁴⁵. De facto, la recherche est conditionnée non pas par le savoir mais par le profit, avec pour conséquence un manque d'innovation notoire⁴⁶. D'aucuns pourraient se faire l'avocat du diable et soutenir que ce manque d'innovation est dû à des avancées technologiques et scientifiques telles qu'il est difficile désormais de faire mieux et vite.

44 Recherche Clinique sous influence : penser les alternatives : La Revue Prescrire, avr. 2012, Tome 32, n° 342, p. 311.

45 MA. Gagnon and J. Lexchin, The cost of Pushing Pills : PloS Medicine, 2008.

46 Selon La Revue Prescrire : « En 2009, sur 109 nouveaux médicaments ou indications analysés dans l'année (sans compter les copies), 3 apportaient une avancée thérapeutique mineure, alors que 76 n'apportaient rien de nouveau à la pharmacopée existante, et 19 étaient considérés représenter d'éventuels risques pour la santé publique ».

Cependant nous n'avons pas atteint les limites de notre connaissance, et cet affaiblissement de l'innovation semble plutôt dû à de fortes lacunes dans la recherche. Cette problématique ne se cantonne pas au territoire français mais dépasse nos frontières.

53. - En ce sens, le savoir médical construit sur la recherche est déterminé à renforcer les ventes⁴⁷. L'économie occupe une place centrale dans la production de médicament, elle en est le premier moteur. Il y a aussi une justification sociale à tout cela et qui force l'acceptation de cette réalité : les laboratoires font vivre des salariés et parfois même des villes entières⁴⁸. Ce sont avant tout des entreprises, dont l'objet est la recherche et la production, la vente de médicaments, même s'il en résulte également des aspects positifs.

54. - Ces entreprises visent le profit et le profit est apporté par le succès que remportera un médicament. Un médicament remporte du succès lorsqu'il est efficace. Cependant, il est nécessaire que ce produit vise le plus de consommateurs potentiels possible. En conséquence, les maladies rares ou orphelines auront tendance à être délaissées.

55. - Quoi qu'il en soit, en dépit d'une réelle innovation, les profits sont là. Comment expliquer cela ? D'une part par un savoir médical modulé afin d'augmenter les ventes. Dans cette perspective, les laboratoires se servent de trois grands principes : promouvoir leurs médicaments grâce à des campagnes conséquentes et à des publications d'études favorables, dissimuler des informations qui pourraient faire diminuer les ventes et intimider les chercheurs indépendants⁴⁹.

56. - Il est nécessaire de moraliser la recherche clinique afin de la rendre plus effective. Les médicaments issus de cette recherche seront plus efficaces. En outre, une plus grande transparence serait souhaitable sur ces recherches afin que tous puissent connaître les effets et apports réels des médicaments de façon objective.

57. - L'absence de réelle volonté d'innovation dans la recherche et de transparence dans les protocoles d'essai est très certainement un des facteurs de la crise actuelle du médicament.

47 M.A. Gagnon, *The Nature of Capital in the Knowledge-Based Economy ; The Case of Global Pharmaceutical Industry* : Doctorat de science politique à l'Université York, 2009.

48 Selon une étude de la LEEM d'avril 2013, un laboratoire provisionnerait en moyenne 102 000 emplois, dont 41 000 seraient relatifs à la production, avec 224 sites de productions sur toute la France. Les laboratoires permettent également d'accroître l'économie France avec une exportation ayant rapporté 25,3 milliards d'euros en 2012 et une augmentation de solde de 34% par rapport à 2011.

49 A. Matheson, *Corporate Science and the Husbandry of Scientific and Medical Knowledge by the Pharmaceutical Industry* : BioSocieties, 2008.

Section I : Une appréciation limitée de l'efficacité du médicament

58. - La commercialisation d'un médicament nécessite au préalable que lui soit attribuée une autorisation de mise sur le marché. Cette attribution est conditionnée par la preuve que ce médicament n'est pas un danger pour la santé publique. Cependant, il n'est pas exigé de preuve que ce médicament soit nécessaire et innovant. De facto, l'attribution de l'AMM est limitée dans le contrôle qu'elle exerce (§1) et elle peut être obtenue par divers moyens (§2), offrant ainsi la mainmise des industriels sur le marché du médicament.

§1 Les exigences de transparence et de probité

59. - L'AMM est une décision administrative unilatérale créatrice de droit, dont l'attribution dépend de l'appréciation de certaines conditions auxquelles le médicament doit répondre.

La loi du 29 décembre 2011⁵⁰ faisant suite au scandale de l'affaire Mediator a contribué à renforcer le mécanisme de l'AMM. Cette loi vise à instaurer plus de transparence et d'indépendance au sein de l'expertise scientifiques en général⁵¹. Dans cette perspective, il y a eu une généralisation des déclarations publiques d'intérêts ainsi que l'obligation de publier les avantages alloués aux professionnels de santé. Ce renforcement vise notamment à empêcher tout conflit d'intérêts. Ainsi, les membres – en dehors des experts – des diverses commissions ne peuvent participer à aucune réunion concernant les firmes avec lesquelles ils ont déclaré avoir eu des liens d'intérêts au cours des 5 dernières années⁵². La réception d'un cadeau par exemple doit être rendue public⁵³. Cette publicité se fait par la communication de l'existence de conventions et avantages liant les firmes et les acteurs participant à l'encadrement juridique du médicament.

60. - La mise à jour des déclarations d'intérêts est à la charge de la personne concernée mais une commission éthique veille au respect de cette règle et à la véracité des déclarations⁵⁴. Il y

50 L. n° 2011-2012, 29 déc. 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

51 (V. *infra*, n° 121).

52 C. santé publ., art. L. 1451-1 : « il est nécessaire de déclarer tous « liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions ».

53 La transparence est visée par l'article 1 de la loi du 29 décembre 2011. Cet article étend l'obligation de publication d'une déclaration des liens d'intérêts avec les firmes ou autres organismes entrant dans le champ de compétence.

54 C. santé publ., art. L. 1451-4.

aussi une transparence des réunions : un procès-verbal comprenant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, les détail et les explications de votes – y compris les opinions minoritaires – doit être mis en place et accessible gratuitement sur les sites internet du ministère de la santé ou des établissements concernés par cette obligation⁵⁵.

61. - Il existe également une obligation de publication à la charge des entreprises produisant ou commercialisant des médicaments⁵⁶. Ces entreprises sont tenues de rendre publiques les conventions conclues avec les acteurs entrant dans l'encadrement juridique du médicament. Cette obligation est très large et est due notamment pour les conventions conclues avec les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé, les étudiants qui se destinent à ces professions, les établissements de santé, les sociétés savantes, les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation pharmaceutique⁵⁷. La loi va plus loin encore, en obligeant ces entreprises à publier de même, l'existence cadeaux qui seraient offerts aux acteurs concernés par l'obligation de publication des conventions⁵⁸.

Toutes ces obligations sont susceptibles de donner lieu à des sanctions pénales en cas de non exécution⁵⁹.

62. - Cette transparence et cette lutte contre les conflits d'intérêts sont nécessaires et doivent être respectées à toutes les étapes encadrant la vie du médicament. La mise sur le marché du médicament étant sa première possibilité d'interaction avec des patients, il semble indispensable d'aborder ces exigences dès à présent. A ce stade, celles-ci ont pour objet de garantir l'impartialité des acteurs qui vont décider de la consommation du médicament. Si ces acteurs sont orientés par la firme qui leur présente le médicament, comment pourront-ils juger correctement si celui est propre à l'usage ? Quelle garantie reste-t-il de l'effectivité d'un médicament si l'on est orienté par des intérêts pour la firme qui le propose ? La problématique est finalement celle de l'absence d'influence économique. Les professionnels qui attribuent l'AMM à un produit doivent le faire au regard de critères légaux et objectifs, et non parce qu'ils ont des intérêts pour le laboratoire qui sollicité l'AMM. Par ailleurs le consommateur et les professionnels de santé sont en droit de connaître les liens unissant ces acteurs avec les

55 C. santé publ., art. L. 1451-1-1.

56 L'article 2 de la loi du 29 décembre 2011 vise les avantages consentis par les entreprises aux différents acteurs encadrant le médicament.

57 Pour une énumération complète des acteurs concernés, V. C. santé publ., art. L. 1453-1.

58 C. santé publ., art. L. 1453-1.

59 C. santé publ., art. L. 1554-2.

entreprises productrices ou distributrices de médicament.

63. - Malgré l'importance de ces exigences de probité, d'importantes lacunes demeurent. L'objectif de transparence est troublé par un manque total d'effectivité des dispositions légales, dû notamment au décret d'application. Ce décret⁶⁰, nommé communément décret «Sunshine», annihile complètement les faibles apports de la loi pour la contraindre à n'être qu'un générique de la loi anti-cadeaux promulguée en 1993⁶¹, étendant seulement son champ d'application aux étudiants en médecine. Ce décret a donc fait scandale au sein de la profession médicale qui estime qu'il n'est qu'un leurre, n'apportant aucune solution aux problématiques de conflits d'intérêts. Ainsi, ce décret ne permet toujours pas de rendre publiques les conventions commerciales, pourtant génératrices de conflits d'intérêts. De même, il n'existe toujours pas de procédure de centralisation de l'information, ce qui la rend disparate et peu accessible. Les comptes rendus des réunions ne sont pas exhaustifs, ce qui limite la fiabilité et l'intégralité de l'information et les experts ne sont pas soumis aux mêmes obligations en matière de conflits d'intérêts que les autres acteurs⁶². Par ailleurs, les laboratoires ont toujours la possibilité d'offrir des cadeaux aux professionnels de santé, notamment aux médecins, en leur proposant des voyages sous le soleil des tropiques sous couvert de formations officielles.

64. - En outre, ces faibles exigences de transparence ne sont même pas présentes à tous les stades de la chaîne du médicament. Les essais cliniques sont la plupart du temps effectués par les laboratoires⁶³ soumettant leurs médicaments à la procédure d'AMM. Ces essais devraient également être soumis à ces exigences de transparence, ce qui n'est pour l'instant pas le cas. La procédure est la suivante : la firme qui conçoit le médicament détermine le protocole des tests, et les finance. Les tests sont d'abord effectués sur des animaux puis sur des humains et enfin testés sur des patients répondant aux maladies à traiter par le médicament. La firme recueille les données relatives à chaque patient et chaque test effectué, en constituant les « données brutes ». La firme produit ensuite des comptes rendus qui sont signés par les auteurs hospitalo-universitaires⁶⁴. Ces essais et d'une façon générale les recherches effectuées

60 D. n° 2012-557, 24 avr. 2012, relatif aux obligations de transparence des entreprises en matière sociale et environnementale.

61 Cette loi interdit les cadeaux de la part des firmes pharmaceutiques envers les professionnels de santé.

62 Une loi de « sécurité du médicament » trop faible: La Revue Prescrire, avr. 2012, Tome 32, n° 342, p. 292.

63 Recherche clinique : pour un accès aux données brutes : La Revue Prescrire, oct. 2012, Tome 32, n° 348, p. 773.

64 Recherche clinique : pour un accès aux données brutes : La Revue Prescrire, oct. 2012, Tome 32, n° 348, p. 773.

par les firmes pharmaceutiques visent à obtenir l'AMM. L'idée est donc de permettre au médicament de passer cette barrière quand bien même son efficacité ne serait pas complète.

De facto, ces influences ont forcément des conséquences sur l'attribution de l'AMM et aussi lors de la vie réelle du médicament.

§2 Le principe de l'AMM

65. - L'AMM est attribuée à un médicament pour certaines vertus ayant fait l'objet de tests réalisés par le laboratoire (A). Cependant, d'autres vertus peuvent être découvertes par la suite au cours de la vie réelle du médicament, conduisant certains médecins à prescrire hors AMM (B).

A/ L'AMM

66. - A l'échelon national, l'AMM n'est a priori valable que sur le territoire national⁶⁵, c'est-à-dire que le médicament ne peut, sans cette AMM, être commercialisé qu'en France. L'obtention de l'AMM passe par une demande à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (Ci après « ANSM »)⁶⁶. La commission d'AMM ⁶⁷a pour rôle d'évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament. Cette appréciation se fait selon trois critères⁶⁸ :

- vérification de la qualité pharmaceutique des médicaments ;
- appréciation des conditions de sécurité (études cliniques et précliniques) ;
- appréciation des conditions d'efficacité clinique.

C'est ici qu'intervient la nécessité d'une indépendance et d'une transparence de cette commission. Indépendance pour que les tests effectués et les décisions prises se fassent en dehors de toutes pressions des laboratoires⁶⁹, transparence pour que cette indépendance soit susceptible d'être contrôlée.

Pour obtenir une AMM il est de principe que le médicament évalué présente un rapport

65 C. santé publ., art. L. 5121-8.

66 C. santé publ., art. R. 5121-21.

67 Cette commission est composée, en vertu de l'article R. 5121-53 du Code de la santé publique, d'un membre de la direction générale de la santé, de l'AFSSAPS et d'un certain nombre de personnalités choisies en raison de leur compétence scientifiques. Attention : l'assurance maladie ne siège pas au sein de cette commission.

68 Références Juridiques, Produits de santé, oct. 2012, p. 42 :

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/references_juridiques_2013.pdf.

69 Le coût engendré par la conception est le développement d'un médicament avoisinerait les 1 milliard d'euros selon une estimation du Tufts Center for the Study of Drug Development du 5 janvier 2011. Cette lourde charge financière ne peut être amortie que par la commercialisation du médicament, l'enjeu de l'obtention de l'AMM est donc crucial pour les firmes pharmaceutiques pour qui un refus causerait non seulement un manque à gagner mais aussi une réelle perte économique.

bénéfice/risque au moins équivalent à celui des produits déjà commercialisés ⁷⁰.

67. - L'AMM, si elle est accordée, est attribuée par le directeur général de l'ANSM pour une durée de cinq ans⁷¹. Elle peut être renouvelée pour une durée indéfinie, sauf cas particuliers. Le directeur de l'ANSM peut modifier l'AMM si nécessaire, par exemple en cas de modifications des connaissances scientifiques.

68. - L'AMM peut être refusée pour diverses raisons, notamment lorsque l'apport thérapeutique par rapport au risque encouru est considéré comme non favorable⁷². Avant de prononcer un rejet de l'AMM, le demandeur est invité à présenter ses observations. La décision de rejet doit être motivée et mentionner les délais et voies de recours applicables.

Les AMM, leurs suspensions et leurs radiations doivent être publiées au Journal Officiel (Ci-après « JO »). Les décisions d'AMM, accompagnées du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et d'une synthèse d'évaluation doivent être rendues publiques, tout comme les décisions de suspensions et de retrait d'AMM⁷³. L'AMM doit mentionner les restrictions à apporter dans l'intérêt de la santé publique⁷⁴

69. - L'ANSM met à disposition sur son site internet un répertoire qui présente une partie de l'information officielle sur les spécialités pharmaceutiques ayant obtenu une AMM. Pour les plus récentes, le RCP fait partie des documents consultables.

70. - L'AMM est la première étape qui permet de contrôler l'efficacité du médicament, mais elle n'est pas suffisamment sélective et des médicaments inutiles peuvent tout de même se retrouver sur le commerce. Pour rappel, un médicament peut être inutile par rapport à un autre produit en ce que ces deux médicaments sont exactement les mêmes, mais que le premier aura moins d'efficacité que le second, ou présentera plus d'effets secondaires.

Il n'y a pas de comparaison avec d'autres médicaments du même type ou avec d'anciens médicaments pour fixer l'AMM. Cela entraîne plusieurs conséquences. D'une part, les

70 Références Juridiques, Produits de santé, oct. 2012, p. 42 :

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/references_juridiques_2013.pdf.

71 C. santé publ., art. L. 5121-8.

72 C. santé publ., art. L. 5121-42.

73 C. santé publ., art. R. 5121-50.

74 C. santé publ., art. L. 5121-20.

laboratoires n'ont aucune motivation à la recherche et lorsqu'un type de médicaments fonctionne auprès des consommateurs, ils en feront de semblables, des « mee-too ». D'autre part, des médicaments identiques peuvent se retrouver ensemble sur le marché, ce qui peut ajouter de la confusion dans l'esprit des patients et l'un d'eux peut très bien avoir des effets secondaires plus dangereux sans contre partie d'amélioration, sans que cela ne pèse sur le choix d'attribution de l'AMM.

B/ Prescription hors AMM

71. - En vertu de l'article L. 162-4 du Code de la sécurité sociale et du Code de la déontologie médicale⁷⁵, les médecins sont libres de prescrire des médicaments en dehors de leur AMM. La prescription hors AMM signifie que le médecin prescrit un médicament pour d'autres utilisations que celles reconnues dans l'AMM de ce médicament. Cela relève de sa liberté d'appréciation mais n'est pas sans conséquence à son égard : la responsabilité pesant normalement sur le laboratoire en cas d'effets secondaires imprévus est transférée sur le médecin pour la survenue de n'importe quel effet secondaire et en cas d'échec du traitement. Pour limiter cette responsabilité, la situation doit être juridiquement légitime et la prescription médicalement justifiée⁷⁶. Pour ce faire, le médecin doit s'assurer que cette prescription hors AMM est conforme aux données acquises de la science, nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins et être scientifiquement justifiée. Dans cette perspective, le médecin doit dresser l'inventaire bénéfices/risques avant la prescription hors AMM et doit informer le patient de la nature de la prescription. Ces règles seront développées plus amplement dans la partie relative à la responsabilité des professionnels de santé.

Ce qui retiendra notre attention ici, c'est cette possibilité offerte aux médecins d'utiliser des médicaments pour d'autres finalités que celles visées dans leur AMM. Cela est par exemple le cas pour certains anti-histaminiques qui sont prescrits pour détendre des patients anxieux, ou même du Mediator médicament à destination du diabète prescrit pour des personnes non diabétiques mais souhaitant mincir.

75 C. déont. méd., art. 8 : « Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. ».

76 C. santé publ., art. L. 5121-12-1.

72. - Un médicament est utile pour une destination particulière, reconnue par l'AMM. Cependant, il peut arriver que postérieurement à l'attribution de cette AMM, on découvre de nouvelles vertus au médicament. Cela est du notamment au fait que, lorsqu'un laboratoire sollicite une AMM pour un produit, les tests effectués sont faits sur un nombre de patients restreint. Lorsque la vie réelle du produit de santé le conduira à être consommé à une échelle nationale – voir internationale – et donc par un nombre de patients élevés et surtout par des patients différents, cette consommation pourra révéler des défauts mais aussi de nouvelles qualités. Par exemple, un scientifique peut constater qu'un produit qui a obtenu une AMM pour guérir une maladie chez des adultes est en réalité extrêmement efficace pour traiter une autre maladie chez des enfants. Le laboratoire qui a produit ce médicament n'avait pas effectué de tests sur les enfants et l'AMM n'avait été attribuée que pour la maladie des adultes. En dépit de l'avancée que pourraient apporter ces découvertes, à savoir le renforcement de l'utilité d'un médicament, en pratique très peu de laboratoires sollicitent une AMM pour les nouvelles vertus décelées, pour des raisons économiques notamment. De facto, si un médecin souhaite utiliser un médicament pour ces vertus nouvelles, il aura besoin de le prescrire en dehors de son AMM.

73. - Bien que cette possibilité soit encadrée juridiquement, des débordements sont possibles. C'est par exemple le cas aux États-Unis où la prescription hors AMM d'antipsychotiques a explosé. Des chercheurs de l'Université de Stanford ont ainsi relevé que dans leur pays, des traitements normalement prescrits pour la prise en charge de la schizophrénie ou de certains troubles bipolaires – des médicaments composés de molécules coûteuses et aux effets secondaires très importants, notamment sur le plan cardiovasculaire - sont prescrites hors AMM pour traiter des psychoses non compliquées allant de légers troubles de comportement à des dépressions, voir des anxiétés passagères. Aussi, la quantité de prescriptions de ces médicaments a-t-elle quasiment triplé entre 1995 et 2008, passant d'environ 6,2 millions à 16,7 millions. Selon ces mêmes chercheurs, la quantité de prescriptions hors cadre réglementaire a été lors de l'année 2008 de 9 millions.

74. - La prescription hors AMM doit se faire prudemment et lorsqu'aucun autre choix thérapeutique n'est possible. Elle ne doit pas se faire par convenance, pour satisfaire, par exemple, un patient qui aurait appris l'existence des facultés amincissantes d'un médicament.

Elle doit uniquement se faire parce que ce médicament présente un bénéfice spécifique et des risques réduits.

75. - Toute la problématique est que le médecin est seul face à ce choix, et que les autorités sanitaires ne lui sont d'aucune aide. La décision de l'opportunité de ce traitement oscille entre l'attrait d'un remède nouveau visiblement efficace et l'incertitude scientifique : certes de nouveaux bénéfices ont été prouvés mais excluent-ils que de nouveaux risques soient encourus ? Afin de soutenir les médecins et de s'assurer de bonnes pratiques en matière de prescription hors AMM, l'intervention du législateur est nécessaire.

76. - En France, un sénateur a dans cette perspective adressé au Ministère des affaires sociales et de la santé une question écrite, restée sans réponse, soulevant la multiplication des pratiques de prescription « inappropriées » par détournement des finalités thérapeutiques de certains médicaments⁷⁷. Ce mésusage, combiné à une surconsommation médicamenteuse conduit à des désastres sanitaires et pécuniaires.

77. - De nouvelles réglementations devraient être prononcées pour limiter la prescription hors AMM uniquement lorsque de nouvelles découvertes avérées sont effectuées. Il y aurait alors non plus un contrôle a posteriori, comme c'est le cas à présent, mais a priori. Par exemple, l'AMM devrait pouvoir être modifiée rapidement et si nécessaire le médecin pourrait demander une autorisation exceptionnelle. De plus, une incitation financière pour que les fabricants de médicaments sollicitent une AMM afin de commercialiser leur médicament pour de nouvelles finalités thérapeutiques serait la bienvenue.

78. - L'attribution de l'AMM n'est pas assez sélective et est influencée par des considérations industrielles et commerciales. De facto, des médicaments peuvent se voir attribuer l'AMM alors qu'ils n'ont pas de réels intérêts thérapeutiques. Le manque d'intérêt des laboratoires pour cet intérêt thérapeutique conduit à l'attribution d'AMM obsolètes en vie réelle. Afin de limiter le nombre de médicaments présents sur le marché, et de lutter efficacement contre les médicaments inutiles, l'Etat devrait introduire une évaluation de la valeur thérapeutique ajoutée au sein de l'AMM. Dans cette perspective, un rapport officiel avait proposé de

⁷⁷ P. Adnot, Moyens de pallier les défaillances du système d'alerte sanitaire relatif aux médicaments : Question écrite au Ministère des affaires sociales et de la santé, n° 5136, 7 mars 2013.

renommer l'AMM : « Évaluation thérapeutique », soulignant les insuffisances du processus actuel⁷⁸.

79. - En plus de cette AMM aisément consentie, les firmes pharmaceutiques ont accès à plusieurs possibilités pour commercialiser leur produit.

Section II : Les différentes voies de mise sur le marché

80. - Lorsqu'un laboratoire souhaite commercialiser un médicament, plusieurs possibilités s'offrent à lui, d'une part à l'échelon national (§1), d'autre part à l'échelon européen (§2).

§1 Au niveau national

81. - Il existe en France de nombreux types d'AMM, adaptés à des situations diverses et qui permettent aux laboratoires d'accéder au marché, notamment en situation d'urgence (A), (B), (C) ou lorsque l'ANSM l'estime absolument nécessaire (D).

A/ AMM conditionnelle

82. - Cette possibilité, offerte par le règlement CE n° 507/2006 du 29 mars 2006, permet l'obtention d'une autorisation de commercialisation anticipée intervenant avant la fin des études. Cette autorisation doit être justifiée par la nécessité, face à une situation d'urgence de santé publique, de disposer rapidement de produits⁷⁹.

Cette AMM est une AMM centralisée valable seulement un an. Elle est renouvelable à ce terme.

B/ AMM pour circonstances exceptionnelles

83. - Cette possibilité est offerte par plusieurs règlements, le dernier en date étant le règlement CE n° 470/2009 de 2009⁸⁰.

L'attribution de l'AMM pour circonstances exceptionnelles est subordonnée à l'existence de

78 IGAS, synthèse du rapport n°R2011-103P, juin 2011, p. 16.

79 Le cas d'une pandémie par exemple.

80 JOUE n° L. 152, 16 juin 2009.

circonstances épidémiologiques, scientifiques ou éthiques qui ne permettent pas de réunir un dossier d'évaluation complet sur le médicament. Il peut s'agir d'une procédure centralisée ou par reconnaissance mutuelle. Cette autorisation est réévaluée chaque année.

C/ AMM accélérée

84. - Cette possibilité est visée dans divers règlements CE, le dernier en date étant le règlement CE n° 470/2009 de 2009⁸¹.

D/ AMM sur initiative de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament

85. - « Lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre Etat membre de « l'Union européenne » ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qu'il ne fait pas l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché (...), ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur le marché de ce médicament. L'autorisation peut être délivrée pour une durée déterminée et renouvelée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »⁸²

Il peut arriver que l'ANSM passe outre l'AMM et autorise la commercialisation temporaire de produits n'en bénéficiant pas.

86. - *Les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU)*⁸³ : L'ANSM peut autoriser l'utilisation à titre exceptionnel des spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'AMM en France. Il s'agit de spécialités destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié commercialisé en France⁸⁴. Il existe deux types d'ATU : l'ATU nominative et l'ATU de cohorte.

L'ATU nominative consiste en une autorisation pour un malade déterminé qui ne peut pas participer à une recherche biomédicale. Cette autorisation doit être demandée et effectuée sous la responsabilité du médecin prescripteur. Afin d'attribuer l'ATU nominative, on vérifiera que la prescription du produit est susceptible de présenter un bénéfice pour le patient concerné. De plus, il est nécessaire que soit l'efficacité et la sécurité du produit soient

81 JOUE n° L. 152, du 16 juin 2009.

82 C. santé publ., art. L. 5121-9-1.

83 Communément nommés « ATU ».

84 C. santé publ., art. L. 5121-12.

présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit qu'une issue fatale pour le patient soit inéluctable. Il s'agit donc soit d'un produit dont le bénéfice particulier et l'efficacité sont forts présumables soit d'une dernière chance pour un patient visiblement condamné sans autre possibilité thérapeutique.

L'ATU de cohorte concerne quant à elle un groupe de patients traités et surveillés suivant des critères définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. Pour que l'ATU de cohorte soit attribuée sur demande du titulaire des droits d'exploitation, il doit s'agir de médicaments dont l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées au vu notamment de résultats d'essais thérapeutiques (auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM déposée qui sera attribuée)⁸⁵.

L'obtention de l'AMM par cette voie est donc strictement encadrée et nécessite une réelle efficacité du médicament concerné. Dans ce domaine, l'existence de médicaments inutiles – dans le sens d'une inutilité par rapport à d'autres médicaments déjà commercialisés – est absolument impossible.

87. - *Les médicaments sous recommandations temporaires d'utilisation (RTU)* : La recommandation temporaire d'utilisation permet d'autoriser la prescription d'une spécialité disposant d'une AMM pour une indication différente ou dans des conditions non conformes à son AMM. Cela n'est possible qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU. Cette RTU doit être autorisée par l'ANSM et n'est valable que pour une période maximale de 3 ans.

§2 Au niveau européen⁸⁶

88. - Depuis le règlement CEE en date du 22 juillet 1993⁸⁷, il existe une Agence européenne du médicament qui gère les procédures européennes. Ces procédures sont engagées lorsqu'un laboratoire veut commercialiser son produit à l'échelle européenne. Les firmes pharmaceutiques visent de plus en plus le terrain international afin de commercialiser leurs

85 Référence Juridique, Produite de la santé, oct. 2012, p. 49 :

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/references_juridiques_2013.pdf

86 Seront uniquement étudiés au sein de cette partie les laboratoires français ou implantés en France souhaitant commercialiser leurs produits au-delà du territoire français.

87 Comm. CE, règl. (CE) n° 2309/93, 22 juill. 1993.

produits à plus grande échelle. Pour ce faire elles disposent de plusieurs types de solutions : la procédure centralisée (A) ou la procédure par reconnaissance mutuelle (B).

A/ La procédure centralisée

89. - Cette procédure permet une commercialisation sur le territoire communautaire et relève de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Cette procédure a été instituée par un règlement CE n° 726/2004 en date du 31 mars 2004. Les médicaments à usage humain sont évalués par le Comité des médicaments à usage humain, qui fait parti de l'Agence européenne du médicament.

90. - Cette procédure est obligatoire pour certains médicaments, notamment les médicaments de thérapies innovantes, des maladies orphelines et de haute technologie. Le laboratoire souhaitant obtenir cette autorisation doit au préalable déposer une demande auprès de l'Agence européenne du médicament. Cette demande sera examinée par le Comité des médicaments à usage humain qui donnera un avis à la Commission européenne. Cette dernière délivrera alors l'AMM ou rejettera la demande.

91. - Cette AMM est valable pour les 27 états membres pour une durée de 5 ans, puis après renouvellement (qui constitue une seconde évaluation) pour une durée illimitée à moins que la commission ne souhaite procéder à un renouvellement quinquennal.

92. - Cette procédure ressemble à la procédure nationale, et pose le même souci par rapport à la possibilité d'attribuer une AMM pour une durée indéfinie. Cette possibilité implique une pharmacovigilance extrêmement performante⁸⁸.

B/ La procédure par reconnaissance mutuelle

93. - La procédure par reconnaissance mutuelle se cantonne aussi au niveau communautaire⁸⁹. Elle est fondée sur la reconnaissance mutuelle des AMM nationales, c'est-à-dire la possibilité pour une firme possédant une AMM sur un État de faire reconnaître cette autorisation sur d'autres. Lorsque l'AMM a été obtenue en France, le laboratoire doit établir un rapport d'évaluation du médicament⁹⁰ qui sera transmis sous 90 jours par le directeur de l'ANSM aux États concernés⁹¹. En cas d'approbation, le directeur de l'ANSM notifie ces accords aux États concernés et au titulaire de l'AMM.

88 (V. *infra*, n° 157).

89 C. santé publ., art. R. 5121-51. (Les états concernés doivent être membres de l'Union européenne ou être partie à l'accord sur l'Espace économique européen).

90 C. santé publ., art. R. 5121-51-7.

91 Références juridiques, Produits de santé, oct. 2012 :

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/references_juridiques_2013.pdf.

En cas de silence dans ce délai de 90 jours, le directeur de l'ANSM doit saisir un groupe de coordination⁹². En cas d'accord, le directeur de l'ANSM notifiera l'accord aux États concernés et au titulaire de l'AMM. En cas de désaccord, une procédure d'arbitrage communautaire viendra s'appliquer⁹³, déclenchée par le directeur de l'ANSM qui informera le directeur de l'Agence européenne des médicaments du désaccord.

94. - L'attribution de l'AMM à un médicament dépend de nombreux facteurs étrangers à sa valeur thérapeutique et est insuffisamment sélective. De nombreux médicaments peu utiles voire inutiles sont donc commercialisables. Suite à cette autorisation, un prix doit être fixé pour ce médicament, cette détermination du prix sera-t-elle fonction de l'intérêt thérapeutique du médicament ?

92 Ce groupe est mentionné à l'article 27 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen.

93 Cette procédure est visée aux articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen.

CHAPITRE II : LES ENJEUX ÉCONOMIQUES DU MÉDICAMENT

95. - La détermination du prix des médicaments se fait librement par les laboratoires lorsque le médicament n'est pas admis sur la liste des médicaments remboursables. Les prix des médicaments sont uniquement administrés par un organisme lié à l'État, le Comité Économique des Produits de Santé (Ci-après « CEPS »), lorsque ceux-ci sont remboursables. Cette partie ne portera que sur la politique économique du médicament remboursable car c'est dans ce cadre que l'enjeu économique pour la collectivité est le plus important, même si le sujet de l'absence de contrôle des prix des médicaments non remboursables nécessiterait également une analyse approfondie.

Le médicament est un produit curatif, une « charge pour la collectivité »⁹⁴ lorsqu'il est remboursé. La politique du médicament dépend en conséquence des finances de l'État : plus une société est riche, plus les médicaments seront remboursés dans leur intégralité et inversement. Le remboursement des médicaments est donc un enjeu capital. La politique du médicament (Section I) est orientée par l'État et relayée par le CEPS, mais la commission de transparence et les décisions de remboursement jouent un rôle important en ce que cela détermine le coût qu'aura le médicament pour l'ensemble de la collectivité dans le cadre de son remboursement (Section II).

Section I : La politique économique du médicament

96. - La politique du médicament est une politique orientée par des objectifs et des enjeux complexes (§1) et sa mise en œuvre repose sur un large consensus (§2).

§1 Une politique orientée par des objectifs et des enjeux complexes

97. - La politique économique du médicament dépend d'objectifs définis par l'État (A) et doit concilier des enjeux contradictoires (B).

94 P.L. Bras, Les caractéristiques de la politique du médicament remboursable : RD sanit. soc. 2011, p. 391.

A/Des objectifs définis par l'État

98. - « Développer un médicament est économiquement risqué », c'est ce que proclame le site des entreprises des médicaments⁹⁵. La fixation du prix d'un médicament est déterminante pour l'entreprise qui l'a produit en ce que le médicament mis sur le marché supporte à lui seul le coût de sa conception et de sa fabrication. Cela inclut tous les coûts des essais et notamment des divers échecs. Afin de limiter ces derniers, les laboratoires ont développé une innovation ouverte, véritable plate forme d'échange d'informations avec le monde scientifique externe. La détermination du prix d'un médicament constitue donc un enjeu crucial pour les firmes pharmaceutiques car ce prix doit leur permettre non seulement d'amortir le coût du médicament mais aussi d'engranger du bénéfice.

99. - Dans la lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013 adressée au président du CEPS, l'État fixe 6 objectifs pour la politique économique des produits de santé.

Objectif 1 : « Garantie d'un accès effectif pour tous à des soins de qualité ».

100. - Cet objectif implique deux enjeux : des soins de qualité et un accès effectif à ces soins pour tous.

Concernant le premier enjeu, cette exigence constitue une affirmation que l'État doit uniquement permettre la commercialisation de produits de santé de qualité, c'est-à-dire efficaces et non dangereux pour les patients. Cela relève ainsi de l'AMM.

Le second enjeu, quant à lui, signifie que les prix doivent être accessibles à tous les patients. Pour ce faire, il faut non seulement que les prix fixés soient raisonnables mais aussi que les médicaments les plus importants et vitaux soient pris en charge pour que les patients les plus démunis puissent y avoir accès.

Objectif 2 : « Promotion du bon usage du médicament et efficience de la dépense ».

101. - Comment le CEPS peut-il promouvoir le bon usage du médicament ? L'État, à l'occasion de cette lettre d'orientation, précise que « le meilleur usage et une prescription adaptée du médicament, se traduisant par une diminution des consommations coûteuses, inutiles ou sans bénéfice pour le patient demeurent des priorités absolues ». Les médicaments inutiles ou peu efficaces ne doivent pas être remboursés pour ne pas inciter les patients à les consommer. De cette façon, ils seront encouragés à consommer peu mais bien. En posant cet

95 V. <http://www.leem.org/article/developper-un-medicament-est-economiquement-risque-0>.

objectif comme une « priorité absolue », l'État entend guider les prix dans ce sens. De plus, le justiciable n'a pas à supporter le coût d'un médicament qui n'apporte rien à la santé publique.

102. - Le bon usage des médicaments est aussi garanti par le CEPS en cas de prescription hors AMM, ou lorsqu'un industriel ne respecte pas ses engagements conventionnels pour le bon usage d'un médicament au travers de possibles sanctions. De plus, le CEPS doit veiller à ce que les industriels adaptent en permanence le prix de leurs médicaments à la population visée, et il peut dans ce cadre unilatéralement baisser les prix afin qu'ils soient appropriés à la population concernée.

103. - L' « efficacité de la dépense » signifie que la dépense de l'État, relative au remboursement des médicaments, doit être pertinente. Il faut que les dépenses soient performantes et n'augmentent pas le déficit de l'assurance maladie inutilement.

Objectif 3 : « Valorisation des innovations sources de progrès thérapeutique ».

104. - Il s'agit d'encourager la recherche clinique à l'innovation. Pour ce faire, une attractivité économique et l'assurance d'une certaine rentabilité sont nécessaires. Il est indispensable d'aider les laboratoires afin que les patients aient accès à de nouveaux médicaments et que la science progresse.

Objectif 4 : « Transparence du processus de fixation des prix et cohérence des décisions ».

105. - Cette revendication rejoint les impératifs posés par la loi du 29 décembre 2011 en matière de transparence. La cohérence des décisions est indispensable afin qu'une ligne de conduite stable soit conduite en matière de politique économique et pour que celle-ci soit efficace. Le CEPS ne pourra par exemple fixer un tarif élevé pour un médicament et plus tard attribuer un tarif égal pour un médicament semblable. Les « me too » ne doivent pas être encouragés, ainsi si deux médicaments semblables sont admis au remboursement, celui qui est mis sur le marché en second doit nécessairement être moins cher car son intérêt est moindre. Le CEPS doit garder à l'esprit les objectifs pré-cités et la réalité du marché.

Objectif 5 : « Respect des objectifs annuels d'évolutions des dépenses d'assurance maladie ».

106. - Le CEPS n'est pas indépendant et doit respecter les exigences de l'État en matière de dépense. Ainsi, lui sont fixés des objectifs annuels variant selon les comptes de l'assurance maladie et il doit respecter ces objectifs et ne pas les dépasser. Les limites de son autonomie

sont déterminées par ces objectifs. Au vu de la crise que subit actuellement la sécurité sociale, ces limites sont de plus en plus importantes et c'est ici que la notion d'inutilité se fait le plus ressentir, notamment par une appréciation très stricte du service médical rendu (SMR)⁹⁶.

Objectif 6 : « Soutien, conformément au Pacte national pour la compétitivité, la croissance et l'emploi, au dynamisme des industries de santé, qui sont un secteur d'avenir prioritaire, et au développement de l'emploi »⁹⁷.

107. - L'État doit soutenir les firmes pharmaceutiques qui sont, en plus d'être des fabricants de médicaments, des entreprises dotées d'une personnalité juridique propre et de la liberté d'entreprendre.

108. - Cette liberté d'entreprendre implique des enjeux économiques et un besoin de profit qui semble s'opposer à l'intérêt thérapeutique.

B/ Des enjeux contradictoires

109. - Il est nécessaire que la politique économique des médicaments soit menée par l'État conjointement avec les firmes pharmaceutiques pour garantir un équilibre entre l'accès (aux médicaments et à l'innovation), l'intérêt général (des citoyens, notamment la protection de la santé publique) et les impératifs économiques, de l'État comme des laboratoires.

110. - Dans cette perspective, il est à regretter qu'en France, seuls les médicaments remboursables soient soumis à une procédure publique pour déterminer leur prix. Ce n'est pas parce qu'un médicament n'est pas remboursable qu'il n'est pas utile. Un médicament accessible sans prescription peut très bien soulager des patients, or la souffrance est un élément de santé publique. Il est donc légitime que l'accès à ces médicaments soit pareillement garanti par l'État. Laisser un tel pouvoir aux industries pharmaceutiques est risqué, cela leur permet de faire valoir leur intérêt sur l'accessibilité aux soins et sur la nécessité d'un bon usage des produits de santé. Dans cette perspective, il serait intéressant de soumettre les prix des médicaments non remboursables à une procédure annexe mais assurée par le CEPS. Par exemple, le CEPS pourrait proposer une échelle de prix en fonction de certains critères et le laboratoire devrait se conformer à cette échelle tout en choisissant le prix exact du médicament. La problématique est en réalité la liberté de commerce qui permet au

96 (V. *infra*, n° 142).

97 (V. *supra*, n° 53).

laboratoire, en tant que commerçant, de déterminer le prix des produits de consommation qu'il commercialise. Cependant, ce principe entre en opposition avec la nécessité pour l'État d'assurer la santé publique et de protéger les santés des citoyens. Ces derniers impératifs devraient primer étant donné la nature des produits de santé et cela devrait conduire à une participation active du CEPS dans la détermination du prix de tous les médicaments, même si ces derniers ne sont pas remboursables.

Ces nombreux objectifs à atteindre et les enjeux contradictoires qui sont susceptibles de leur faire obstacle nécessitent le travail en harmonie de l'État et des firmes pharmaceutiques.

§2 La mise en œuvre de la politique économique du médicament

111. - Pour être mise en œuvre, la politique économique du médicament nécessite un consensus entre l'État et les firmes pharmaceutiques (A), consensus traduit pas des conventions nationales (B).

A/ Un consensus nécessaire

112. - Ce consensus doit porter sur l'administration des prix. La politique économique du médicament est menée conjointement par l'État, le CEPS et les laboratoires et doit donc nécessairement reposer sur un accord sur le prix du médicament. Il est légitime que cette politique soit menée par l'État et ne soit pas laissée à l'unique volonté des laboratoires et autres firmes privées qui privilégieraient excessivement leurs intérêts propres par rapport aux impératifs de santé publique. L'équilibre de cette politique est garanti par la participation des laboratoires, ceux-ci ayant besoin de rentabiliser leurs recherches et conceptions pour avoir un intérêt au développement et à la fabrication des médicaments. Pour ce faire, il est nécessaire que le CEPS et les industries du médicament entretiennent de bons rapports, facilitant la négociation. L'État invite à ce titre le CEPS à adopter une attitude cordiale envers les partenaires industriels et à leur garantir une transparence dans la négociation ainsi qu'une réelle accessibilité sur ses objectifs et positions.

113. - Ce consensus à rechercher se concrétise au travers de conventions nationales.

B/ Une solution conventionnelle

114. - Plus concrètement, le prix des médicaments est déterminé par des conventions conclues entre le CEPS et les entreprises du médicament. Ces conventions se matérialisent au travers

d'accord-cadres conclus tous les quatre ans entre le CEPS et les Entreprises du Médicament⁹⁸. Ces accord-cadres doivent se conformer aux orientations annuelles fixées par les ministres (orientations mentionnées dans la lettre d'orientation). Ces accords visent à encadrer les conventions qui sont conclues entre le CEPS et les entreprises, et à anticiper toutes les clauses de ces conventions.

De plus, ces accords explicitent la façon dont les objectifs devront être mis en œuvre en pratique. Cela se retrouve par exemple pour les échanges d'informations (pour la transparence et les rapports entre le CEPS et les entreprises), les mesures en faveur des nouveaux médicaments mais aussi pour l'accès à l'innovation et l'amélioration de l'efficacité des dépenses où des avantages doivent être accordés aux entreprises.

115. - Les conventions conclues avec le CEPS doivent déterminer le prix des médicaments mais en cas de désaccord, le CEPS peut fixer unilatéralement les prix⁹⁹.

116. - Concernant les éléments considérés pour fixer les prix, le CEPS prend en compte l'amélioration du service médical rendu¹⁰⁰ (ASMR) et les politiques économiques internationales¹⁰¹.

117. - **Les prix conditionnels** - Le dernier accord-cadre, signé le 5 décembre 2012, prévoit une innovation et une avancée très importante. Il détermine un nouveau mode de fixation des prix des médicaments : le prix conditionnel¹⁰². Le prix conditionnel est un prix fixé par une convention, comme c'est le cas pour les autres tarifs de spécialités remboursables à cette différence près qu'il inclut un nouveau paramètre : la vie réelle du produit. Ainsi que cela a été exposé précédemment, les tests effectués par les firmes pharmaceutiques en vue de l'obtention de l'AMM sont restreints et les données de ces tests peuvent être confirmées ou infirmées par la consommation à grande échelle du médicament. La convention prend en compte ce critère en permettant l'évolution du prix en fonction des résultats obtenus par le produit en vie réelle. Le prix est donc fonction de l'intérêt thérapeutique. Ces conventions constituent un formidable progrès, contribuant à la diminution des médicaments inutiles en encourageant les

98 CSS, art. L.162-17-4.

99 L. n° 2004-810, 13 août 2004, relative à l'assurance maladie.

100CSS, art. L. 162-16-4 : « La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament ».

101 http://www.bercy.gouv.fr/fonds_documentaire/dgccrf/03_publications/actualitesccrf/medicaments185.htm.

102 http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_du_051212.pdf.

entreprises à produire des médicaments efficaces. De plus, cette nouvelle possibilité nécessite l'étude de l'utilité du médicament en vie réelle et permet donc de renforcer les dispositifs de surveillance des produits de santé.

118. - La notion de médicament inutile permet à l'État d'orienter la politique économique à son avantage et d'éviter des excès de dépenses. Pour ce faire, il doit donc dans un premier temps limiter les médicaments pris en charge par l'assurance maladie. Dans un second temps, il doit s'assurer que les prix fixés ne seront pas démesurés et il doit moduler les remboursements de chaque médicament afin de les adapter. Plus le déficit de l'assurance maladie se creuse, plus les dépenses doivent être limitées. Dans ce contexte, les médicaments doivent apporter une plus value thérapeutique importante pour une forte prise en charge par le denier public.

Section II : Le remboursement du médicament

119. - Un cadre institutionnel assure la qualification de spécialité remboursable (§1). De plus, afin d'être admis en tant que spécialité remboursable, le médicament doit présenter un fort intérêt thérapeutique dont l'appréciation est de plus en plus exigeante (§2).

§1 Le cadre institutionnel

120. - Lorsqu'une firme pharmaceutique souhaite que son médicament soit remboursable, elle doit d'abord démontrer son intérêt thérapeutique devant la commission de la transparence (A). L'avis de cette commission servira au CEPS de critère pour la détermination du pourcentage du remboursement – si le remboursement est accepté – et pour la fixation du prix (B).

A/ Le manque de crédibilité scientifique de la commission de la transparence

121. - La commission de la transparence (ci-après « CT ») est une commission spécialisée de la HAS¹⁰³ composée de 19 membres avec voix délibérative et de 8 membres avec voix consultative. Les membres avec voix délibérative sont le président, les deux vices présidents ainsi que les 17 titulaires qui sont choisis en raison de leur compétence scientifique¹⁰⁴. Les membres avec voix consultative sont des représentants de la direction de la sécurité sociale, de la direction générale de la santé, de la direction générale de l'offre des soins, de l'ANSM, de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, du Régime Social des

¹⁰³ CSS, art. L. 161-37.

¹⁰⁴ CSS, art. R. 163-15.

Indépendants), de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole, des entreprises du médicaments (Ci-après « LEEM »).

122. - La CT se définit comme « une instance consultative indépendante d'expertise scientifique. Son rôle est d'émettre un avis sur le bien fondé de l'inscription ou de la réinscription, ou de l'extension des indications thérapeutiques remboursables des médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables. »¹⁰⁵.

123. - Les avis émis par la CT comportent plusieurs données, visées à l'article R. 163-18 du Code de la sécurité sociale, à savoir :

- L'appréciation du bien fondé de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables au regard du SMR. Cet avis porte sur toutes les indications thérapeutiques mentionnées par l'AMM – les prescriptions hors AMM ne respectent donc pas cet avis concernant le SMR – et la CT estime pour chaque indications si l'inscription est fondée ou non. Lorsqu'il s'agit d'un renouvellement de l'inscription, la CT fait une réévaluation du SMR.
- La comparaison du SMR du médicament par rapport à ceux de la classe pharmacothérapeutique de référence.
- L'appréciation de l'amélioration du SMR (Ci après « ASMR ») apportée par le médicament par rapport à ceux de la classe pharmacothérapeutique de référence et figurant sur la/les liste(s) demandée(s) pour ce médicament. Cette appréciation porte sur toutes les indications thérapeutiques mentionnées par l'AMM.
- L'appréciation sur les modalités d'utilisation du médicament et notamment sur les durées de traitement, la posologie et les autres indications utiles à une bonne prescription du médicament.
- L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques
- Le classement au regard de la participation des assurés aux frais d'acquisition, en fonction de l'importance du SMR
- L'appréciation du conditionnement approprié au regard des indications thérapeutiques pour lesquelles la CT estime fondée l'inscription, de la posologie et de la durée du traitement.

105 Référence juridique, Produits de santé, oct. 2012 :

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/references_juridiques_2013.pdf.

124. - En d'autres termes, la CT évalue le SMR du médicament selon une échelle de 5 valeurs : SMR majeur, important, modéré, mineur ou insuffisant, puis elle évalue le niveau d'ASMR du médicament. Elle rédige également les fiches d'information thérapeutique. Toutes ces données sont ensuite transmises au CEPS qui prendra la décision finale - en suivant la plupart du temps l'avis de la CT - d'inscrire ou non un médicament sur la liste des spécialités remboursables et du taux de remboursement approprié¹⁰⁶.

125. - Il convient de préciser que les avis de la CT ont le caractère d'actes préparatoires aux décisions du CEPS et ne sont donc pas des décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir¹⁰⁷.

Les avis de la CT occupent une place particulière dans le cadre institutionnel du marché pharmaceutique français en ce qu'ils servent de « faire-valoir » à l'État dans sa politique économique du médicament¹⁰⁸. La CT se définit comme une « instance scientifiques indépendante » sur laquelle il convient de se pencher pour examiner son caractère scientifique et son indépendance.

126. - La composition de la CT relève bien du monde scientifique : sur le site de la HAS, cette formation est accessible¹⁰⁹ et on peut ainsi voir que les membres titulaires sont des médecins pratiquants ou des professionnels de santé confrontés à des médicaments au quotidien – cardiologues, endocrinologues, pharmaciens, médecins généralistes etc. Il n'est pas précisé si ces médecins et pharmaciens officient toujours en tant que praticiens, ou si ils travaillent dans des instances bureaucratiques telles que l'assurance maladie. Quoi qu'il en soit, il est rassurant de savoir que les professionnels votant sont familiers des maladies et médicaments auxquels ils sont confrontés lors des réunions de la CT.

127. - Cependant, ces titulaires n'étudient pas réellement les dossiers qui leur sont soumis, ils n'y sont en réalité confrontés qu'après que ces dossiers aient été étudiés par divers autres professionnels.

Prenons l'exemple d'un médicament X, ayant obtenu une AMM et dont le laboratoire Y souhaite l'inscrire sur la liste des spécialités remboursables. Les premiers saisis de l'affaire

106G. Bouvenot, Les apports et les limites de la notion de service médical rendu : RD sanit. soc. 2011, p. 403.

107 CE, 6 oct. 2000, n° 210 733 ; CE, 16 févr. 2001, n° 216 635.

108 V. Petkantchin, Médicament – Une Commission de la transparence bien opaque : Note économique de l'IEM, mars 2011, p. 1.

109 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence.

seront les chefs de projets de l'HAS qui instruiront un dossier. Pour ce faire, ils confronteront des données transmises par le laboratoire Y concernant le médicament X, les données scientifiques actuelles et des revues médicales internationales. Une fois cet état des lieux effectué, un rapport est transmis à des experts extérieurs à la HAS – et dénués de tout lien d'intérêt avec le laboratoire Y – et à tous les membres de la CT.

128. - Dès à présent il convient de souligner l'aspect extrêmement théorique de cette procédure qui ne s'appuie que sur des postulats - que les données émises par le laboratoire Y sont exactes et que les données scientifiques externes le sont pareillement. Il suffit qu'une donnée soit erronée pour que la construction de l'avis de la CT ne soit plus valide.

129. - Les experts extérieurs sont choisis en fonction du domaine d'impact du médicament X et sont le plus souvent des familiers de ce genre d'évaluation. Ils examinent à leur tour les données de la firme Y ainsi que la littérature internationale.

130. - Après ce préalable, les experts adressent un rapport écrit à la CT, rapport qui sera disponible lors des réunions et débats de la CT. Ces rapports vont permettre aux membres de la CT, qui ne sont pas forcément familiers avec le médicament X ou avec la/les maladie(s) qu'il a vocation à traiter, de se faire un avis et de comprendre le sujet. Il y a ainsi un échange entre les experts et les membres de la Commission. Lorsque les membres de la CT s'estiment suffisamment informés sur le sujet, les experts ont fini leur mission et doivent prendre congé. Les membres débattent alors en l'absence des experts. Cela signifie que les membres de la CT débattent sans l'appui de ceux qui ont étudié de fond en comble le dossier et de ceux qui maîtrisent, supposément, parfaitement les notions et les données scientifiques relatives au médicament évalué.

131. - Un réel doute peut ainsi être émis sur l'aspect réellement scientifique des avis émis par le CT, avis dont la source repose uniquement sur des données théoriques non vérifiées et sur des échanges avec des experts dont on n'a pas de garantie que, lors des débats, ces échanges sont bien assimilés ou bien respectés. Il est nécessaire sur ce point de rappeler que les principes scientifiques, sauf en cas de sciences purement analytiques telles que les mathématiques, se fondent sur l'empirisme. En ce sens, la confrontation de plusieurs expérimentations est nécessaire. Il semble que les expérimentations sur lesquelles se fondent la CT pour évaluer un médicament - évaluation cruciale comme on l'a vu puisqu'elle est pratiquement toujours suivie par le CEPS pour déterminer le taux de remboursement et donc

l'accès au produit de santé pour les patients – soient insuffisantes.

132. - Le postulat des résultats des tests effectués par les firmes pharmaceutiques et le parti pris de ne pas s'appuyer sur l'avis des patients ayant subis les tests ante-AMM, qui seraient à même de déclarer l'efficacité réelle des médicaments, nuit à la qualité des avis de la CT¹¹⁰. De plus, la procédure fait appel à trop d'acteurs, ce qui peut entraîner la perte d'informations et la confusion. Il serait certainement plus efficace de panacher le système avec l'intervention conjointe, lors du second stade d'analyse actuellement assuré par des experts, d'un expert extérieur spécialisé et d'un ou plusieurs membres avec voix délibératives. L'attribution d'une voix consultative à l'expert permettrait en outre d'assurer une parfaite compréhension des enjeux par les membres de la CT lors des délibérations.

133. - ***Une analyse scientifique orientée*** Une autre donnée permet de remettre en question le caractère scientifique des avis émis par la CT : ce n'est pas le service médical rendu qui est évalué mais le service médical attendu, puisque, comme le souligne le président de la CT, « il est vrai que ce qui se passe dans la vie réelle n'est pas la réplique exacte de ce qui s'est produit dans les essais cliniques où les malades ont été triés sur le volet dans le but louable d'augmenter la puissance de l'essai et donc de favoriser la mise en évidence de l'efficacité du médicament »¹¹¹. Il est donc avéré que les tests sur lesquels s'appuient la CT sont orientés. De plus, les opinions de la CT sont prises par un vote. Il est demandé aux membres de la CT de voter pour attribuer tel SMR ou ASMR. Il n'y a là aucun avis scientifique, qui doit émaner non d'un vote mais de données précises, de réflexions et d'expériences et doit être d'une telle évidence qu'il remporte d'office l'unanimité. En outre, les données sur lesquelles s'appuient les membres de la CT sont issues de tests réalisés par les laboratoires produisant les médicaments. Ainsi qu'il a été exposé plus tôt dans cette étude, cette pratique est contestable. Il persiste un réel souci d'intégrité des données malgré la volonté affichée par la loi de 2011 d'instaurer plus de transparence et d'indépendance.

134. - ***Un raisonnement téléologique*** - La CT ne se fonde pas uniquement sur l'intérêt thérapeutique des médicaments pour émettre ses avis. Elle se positionne dans un cadre économique réel, anticipant les impacts financiers qu'auront ses décisions. Un exemple illustrant cette réalité est la définition qu'elle donne du SMR insuffisant. Pour un médecin ou

110 V. Petkantchin, Médicament – Une Commission de la transparence bien opaque : Note économique de l'IEM, mars 2011, p. 3.

111 G. Bouvenot, Les apports et les limites de la notion de service médical rendu : RD sanit. soc. 2011, p. 403.

un patient, le SMR insuffisant qualifie une insuffisance thérapeutique du médicament, mais selon la CT, le SMR insuffisant est relatif à une « insuffisance pour justifier la prise en charge par la solidarité nationale »¹¹². Les avis de la CT ne sont pas indépendants de toute considération économique, comme on l'attendrait de positions scientifiques pures. Comment alors se servir de ces avis comme faire-valoir pour justifier des taux de remboursements faibles, alors même que ces taux de remboursements étaient déjà la clé de raisonnement des experts composant la CT ? Le CEPS a vocation à promouvoir des médicaments utiles et efficaces, et il apparaît clairement ici que cette efficacité est plus économique que scientifique.

135. - En tant que dernier rempart avant la décision de rembourser ou non un médicament, et de déterminer les proportions de ce remboursement, il semble nécessaire d'attendre plus de cette commission. Ne serait-il pas plus approprié d'émettre des avis dépourvus de toute considération économique, laissant le CEPS se prononcer sur ce sujet ?

Il est louable pour la CT de prendre en considération les conséquences financières de ces avis par rapport aux patients, cependant il appartient à la CEPS de prendre en compte de telles préoccupations et la CT doit être une instance réellement indépendante dont l'aspect scientifique doit être inébranlable et irréprochable.

Une autre solution serait alors de revoir la notion de SMR et de la clarifier non pas comme une donnée scientifique mais une donnée plus large prenant aussi en compte l'aspect économique qu'elle implique. La CT pourrait également être divisée en deux sur le modèle actuel : une instance chargée d'enquêter sur le médicament, avec de réelles expériences objectives, pour renforcer l'aspect scientifique et indépendant, et une instance chargée de voter et qui prendrait également en compte l'intérêt du patient avec des acteurs communs, impliqués dans les deux processus. La notion de médicament inutile devrait pousser la CT à renforcer ses bases scientifiques et ses expériences afin d'éviter que des médicaments peu efficaces ne se voient appliqués un fort taux de remboursement par rapport à ce qu'ils apporteront réellement aux patients.

B/ Le rôle du Comité Économique des Produits de Santé, relais de l'État

136. - Le CEPS a été fondé en 1993 sous l'impulsion du premier ministre alors en exercice et

¹¹² HAS, Rapport Annuel, 2005, p.22.

se nommait « Comité économique du médicament ». Ce comité était relié à la Cour des comptes et avait pour objet de proposer à l'État des prix pour les médicaments. La détermination des prix des produits de santé reposaient donc uniquement sur les ministres concernés. L'État était ainsi le seul acteur de la politique du médicament et cette restriction de la fixation des prix aux seules instances gouvernementales, compte tenu des enjeux financiers, a conduit à une externalisation de cette faculté ¹¹³.

137. - Le Comité économique des produits de santé a ainsi été mis en place par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 du 29 décembre 1999¹¹⁴ et est actuellement régi par l'article L. 162-17-3 du Code de la sécurité sociale. Il s'agit d'une instance chargée d'élaborer la politique économique du médicament et de fixer les prix de vente. Ce comité est composé d'un président et deux vices présidents désignés par l'État ainsi que de trois représentants de l'État, de trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie et d'un représentant de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Contrairement à la CT, il n'y a aucun aspect scientifique – d'où l'importance d'un réel débat scientifique au sein de la CT. L'État est amplement présent dans le processus de détermination de la politique économique du médicament. De plus, les ministres compétents transmettent au CEPS des orientations annuelles leur indiquant l'objectif national de dépenses d'assurance maladie qu'ils doivent respecter.

138. - Concernant le remboursement, le CEPS va se fonder sur les avis émis par la CT pour décider d'inscrire ou non un médicament sur la liste des spécialités remboursables et déterminer le taux de remboursement. Pour exemple, lorsqu'un médicament est déclaré avoir un SMR faible il ne sera remboursé qu'à 15%. Les décisions du CEPS sont donc très importantes pour les patients et vont conditionner l'accessibilité aux médicaments. Il est nécessaire de préciser que les médicaments coûtent de plus en plus cher du fait de leur coût de fabrication et des molécules de plus en plus complexes qu'ils contiennent. Cela entraîne forcément une volonté pour les fabricants d'amortir le coût de fabrication en exigeant des tarifs élevés. Le remboursement est donc indispensable pour la plupart des patients afin de pouvoir se soigner.

139. - De plus, contrairement à la CT qui a vocation à instituer une certaine transparence, la CEPS ne l'est pas entièrement. Tout comme la CT, ses membres ne peuvent avoir de conflits

113 N. Renaudin, Le comité économique des produits de santé : dix ans après : RD sanit. soc. 2011, p. 423.

114 L. fin. séc. soc. n° 99-1140, 29 déc. 1999/

d'intérêts. Cependant, tout le processus décisionnel n'est pas accessible. Cela n'est pas forcément négatif puisque les membres de la CEPS détiennent en conséquence une certaine liberté dans la prise de leur décision. A ce propos, le président du CEPS, Monsieur Renaudin, soutient que la transparence « c'est le contraire de l'efficacité »¹¹⁵ car les membres de la CEPS n'ont pas tous les mêmes intérêts et, sachant que leurs votes seraient rendus publiques, ils tiendraient une posture rigide et orientée qui ne serait pas favorable à une prise de décision commune, efficace et la plus juste possible. La confidentialité des débats de la CEPS permet ainsi des échanges et des prises de position libres.

Le SMR et l'ASMR qu'établit la CT sont des notions d'une importance capitale dans la fixation du prix du médicament.

§2 L'appréciation de l'intérêt thérapeutique : le service médical rendu

140. - Le remboursement d'un médicament est conditionné par une balance bénéfices/risques penchant largement en faveur du premier élément. En conséquence, l'intérêt thérapeutique est un enjeu important (A) qui détermine le remboursement du médicament (B).

A/ L'enjeu de l'intérêt thérapeutique

141. - L'appréciation de l'intérêt thérapeutique s'effectue en deux temps : l'évaluation du service médical rendu du médicament (1) puis de l'amélioration qu'il apporte (2).

1. Le service médical rendu

142. - Le site de la HAS indique que «La Haute Autorité de Santé est chargée d'évaluer scientifiquement le service médical rendu d'un médicament. Cette évaluation détermine son taux de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire»¹¹⁶. C'est la CT qui est chargée d'effectuer cette évaluation scientifique en se fondant sur divers éléments¹¹⁷, à savoir :

- l'efficacité du médicament
- ses effets indésirables
- sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment par rapport aux autres thérapies disponibles
- la gravité de l'affection à laquelle il est destiné

115 N. Renaudin, Le comité économique des produits de santé : dix ans après : RD sanit. soc. 2011, p. 423.

116 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412115/fr/reevaluation-du-service-medical-rendu-smr.

117 CSS, art. R. 163-3.

- son caractère préventif, curatif ou symptomatique
- son intérêt pour la santé publique

143. - On retrouve ici la notion de bénéfice-risque : on compare l'efficacité du médicament, ses apports par rapport à d'autres médicaments du même genre, son intérêt et la gravité de la maladie – plus la maladie est grave, plus les risques seront acceptés en contre partie d'une chance de guérison – et ses effets secondaires. En fin de compte il semble que c'est l'utilité du médicament qui est appréciée.

144. - L'appréciation du SMR se rapproche le plus de ce qui devrait être communément accepté comme l'appréciation de l'utilité d'un médicament en ce que de nombreux éléments sont pris en compte. L'utilité d'un médicament étant subjective, ces éléments d'évaluation permettent une appréciation in concreto avec un panel large d'éléments pouvant en partie influencer l'efficacité d'un médicament.

Cela peut conduire à penser, comme le soutiennent d'ailleurs les rédacteurs du magazine Prescrire¹¹⁸, que l'AMM est attribuée sans réelle appréciation de l'utilité du médicament et manque réellement de critères d'évaluation. Prendre en compte les critères du SMR, ou au moins une grande partie – par exemple, on pourrait exclure le critère concernant le caractère préventif, curatif ou symptomatique du médicament – permettrait de mieux appréhender son efficacité, et de limiter la mise sur le marché de médicaments peu efficaces par rapport à d'autres spécialités, ou alors trop anecdotiques par rapport à l'affection qu'ils doivent traiter. En outre, il paraît critiquable que le patient ne puisse se référer à la notion de SMR que lorsque les médicaments sont proposés au remboursement. Chaque individu devrait avoir connaissance du SMR du médicament qu'il va consommer et avoir pleine et entière conscience des risques et des bénéfices qui se présentent à lui.

145. - Cependant le SMR est en réalité apprécié d'une manière particulière. On se focalise désormais plus sur ses propriétés intrinsèques que sur le contexte de sa prescription, ce qui peut éventuellement nuire à l'appréciation de son utilité. L'utilité est également relative à la nécessité : parfois un médicament est nécessaire par rapport à certaines maladies et pour diverses raisons, mais ses propriétés cliniques ne sont pas forcément très efficaces dans

¹¹⁸ Ces derniers souhaiteraient au moins une comparaison du médicament évalué avec d'autres spécialités du même genre avant d'attribuer une AMM.

l'absolu. Encore une fois, cela rejoint le principe selon lequel l'utilité d'un médicament ne peut et ne doit pas être appréciée en dehors de tout contexte. A ce propos, le président du CEPS, Monsieur G. Bouvenot, soutient que l'appréciation du SMR a subi une évolution du fait de l'arrivée massive de nouveaux médicaments depuis 1990¹¹⁹.

Auparavant, il était constant que plus grave était la maladie visée par un médicament, plus élevé était le SMR, et cela était en partie lié à l'absence de thérapie alternative. Depuis, l'innovation scientifique s'est développée et les médicaments se sont multipliés conduisant à une réinterprétation de la notion de SMR. En conséquence, un décret en date du 27 octobre 1999¹²⁰ est venu rajouter une condition d'appréciation du SMR : la place du nouveau médicament au sein de la stratégie thérapeutique. Il faut ainsi comprendre que la notion de SMR est un critère comparatif : comparaison par rapport aux autres médicaments et traitements disponibles, comparaison des avantages et des risques.

146. - Concernant les avantages que présente un médicament, cette évolution a eu un impact important sur son appréciation. Antérieurement, les bénéfices du médicament étaient évalués par rapport à des statistiques, dans un ensemble et par rapport à la maladie. Ce n'est plus le cas désormais, les qualités intrinsèques du médicament primant sur le reste comme en témoigne une affaire soumise au Conseil d'État le 12 mai 2010¹²¹ dans laquelle un laboratoire souhaitait obtenir le remboursement d'un médicament permettant d'allonger la durée de survie (entre 12 et 26 jours, selon les patients) de victimes du cancer du pancréas métastatique. Cette maladie, extrêmement grave et mortelle aurait du conduire à considérer n'importe quel médicament comme utile dans la perspective d'un allongement de la durée de vie. Cependant, la CT a déclaré le SMR insuffisant car la capacité d'effet du médicament n'avait pas de sens clinique au regard de ses effets indésirables.

En l'espèce, la maladie doit conduire à la mort, logiquement, et vu le peu de temps à vivre pour les patients, les effets indésirables peuvent être négligés dès lors que des effets bénéfiques – même moindres en soi – sont apportés au patient. Le SMR n'est pourtant pas apprécié dans ce sens. Il convient néanmoins de préciser que ce genre de médicament est extrêmement coûteux et que ce paramètre, combiné à l'existence d'alternatives thérapeutiques,

119 G. Bouvenot, Les apports et les limites de la notion de service médical rendu : RD sanit. soc. 2011, p. 403
120 D. n° 99-915, 27 oct. 1999, relatif aux médicaments remboursables et modifiant le Code de la sécurité sociale.

121 CE, 12 mai 2010, n° 316859, Société Roche.

a sûrement orienté la décision de la CT.

147. - En vertu de l'article R. 163-18 du Code de la sécurité sociale, il existe une échelle des SMR : SMR important, SMR modéré et SMR faible. Un SMR insuffisant conduit au refus ou au retrait de la liste des spécialités remboursables.

L'appréciation du SMR a pour principal objectif de déterminer le taux de remboursement qui sera affecté aux médicaments. La CT est parfois amenée à réévaluer le SMR de certains médicaments et à décider de leur déremboursement pour cause de SMR insuffisant. Cette décision de déremboursement est une prise de position courageuse et indispensable pour faire comprendre aux patients que ces médicaments ne constituent pas les meilleurs choix pour leur santé.

Ces spécialités sont la plupart du temps retirées du remboursement du fait de leur moindre efficacité mais aussi en raison d'un trop grand risque encouru par les patients. De nouveau, il est nécessaire de s'interroger l'opportunité de laisser ces spécialités sur le marché alors même qu'elles sont reconnues officiellement comme insuffisamment efficaces par rapport à leurs effets secondaires. Ne faudrait-il pas, dans les situations où un SMR insuffisant est attribué, instaurer une saisine automatique de la HAS pour réévaluer l'AMM et la pertinence de la commercialisation du produit ? Il convient de rappeler à ce sujet que contrairement à ce que l'on pourrait légitimement penser, un SMR insuffisant pour la CT ne signifie pas nécessairement l'inefficacité du médicament – comme il a par ailleurs été expliqué précédemment, le SMR est apprécié d'une telle manière qu'un médicament peut se révéler efficace mais pourtant se voir attribuer un SMR insuffisant – mais son insuffisance pour justifier une prise en charge par la communauté. C'est là la principale limite du SMR : ce n'est pas une notion claire et ses frontières sont floues. De facto, il serait mal avisé de retirer du marché tout médicament qui serait affublé d'un SMR insuffisant. Néanmoins, il serait tout de même raisonnable pour le président de l'ANSM de prendre en compte cette donnée dans une réévaluation de l'AMM, notamment lorsque le SMR insuffisant a été attribué parce que des risques trop importants ont été constatés en pratique.

148. - Il convient de préciser que les spécialités génériques et les médicaments bénéficiant

d'importation parallèle ne sont pas soumis à l'examen de la CT et à l'évaluation du SMR¹²². Concernant les spécialités génériques, une critique semble pouvoir être émise puisque, même si le principe actif est identique à celui de la spécialité de référence, il existe tout de même des différences quant à l'efficacité de la spécialité générique.

149. - La multiplication des spécialités semblables commercialisées – génériques, « me too » – conduit désormais à l'appréciation de l'utilité du médicament par rapport à ses semblables.

2. L'amélioration du service médical rendu

150. - En vertu de l'article R. 163-18 du Code de la sécurité sociale, la CT est également chargée d'apprécier l'ASMR des médicaments qui lui sont soumis. L'évaluation de l'ASMR consiste en une comparaison du médicament étudié avec les médicaments pré existants et relevant de la même classe pharmaco-thérapeutique.

L'échelle des ASMR comprend 5 paliers :

- ASMR I = progrès thérapeutique majeur
- ASMR II = amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
- ASMR III = amélioration modérée en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
- ASMR IV = amélioration mineure en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
- ASMR V = absence d'amélioration.

151. - L'ASMR vise à évaluer le progrès apporté par un médicament par rapport aux traitements déjà disponibles. Cette évaluation permettra, en plus du SMR, de déterminer le taux de remboursement du médicament. Un médicament qui n'obtient qu'un ASMR V (absence d'amélioration) ne peut être remboursé que si il apporte une économie dans le coût de traitement¹²³. Quel est l'intérêt cependant de ce critère étant donné que l'appréciation du SMR implique déjà l'évaluation de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique ?

122 CSS, art. R. 163-3.

123

http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201111/presentation_de_la_commission_de_la_transparence.pdf.

L'ASMR permet de creuser cette notion est paraît légitime dans la perspective où l'on fait primer l'efficacité du médicament par rapport à d'autres médicaments. Contrairement au SMR la comparaison ne se fait pas vis-à-vis des éléments composant le médicament, mais par rapport aux autres médicaments présents sur la marché.

B/ L'impact sur le remboursement du médicament

152. - L'évaluation du SMR permet de déterminer le taux de remboursement. Le plus faible taux de remboursement est de 15%, attribué pour les SMR faible. Ce taux extrêmement bas inquiète les membres de la CT en tant que professionnels de la santé, car cela signifie que certaines pathologies représenteront un coût conséquent pour les patients.

Auparavant, le taux le plus faible correspondant au SMR faible était de 35%. La conscience de ces professionnels était donc apaisée et leur permettait de juger en toute tranquillité, d'un point de vue scientifique, du SMR d'un médicament.

Cependant, ce taux extrêmement bas risque de refaire basculer l'orientation dans l'appréciation du SMR, et le rôle de la pathologie pourrait reprendre une place importante puisque, dans certains cas, il faut absolument que le mal soit traité et que les médicaments soient accessibles, quand bien même leur SMR ne serait pas a priori important. Cette instauration d'un taux à 15% visait très certainement à modérer les dépenses de l'assurance maladie, cependant l'effet attendu pourrait être atténué par les avis de la CT qui, comme on l'a vu précédemment, ne se prononce pas toujours en dehors de toute considération économique.

153. - Une fois commercialisé, le médicament est supposé efficace. Néanmoins, ainsi qu'il a été explicité auparavant, l'expérimentation clinique et la vie réelle du médicament diffèrent. Un médicament qui était estimé utile et peu dangereux peut se révéler inefficace. De plus, l'inefficacité peut découler d'une mauvaise consommation ou d'une mauvaise attitude des professionnels de santé. Dans cette perspective, la notion de médicament inutile a conduit à renforcer la pharmacovigilance et doit conduire à la responsabilisation des professionnels de santé et des consommateurs.

<p style="text-align: center;">TITRE II :LA CONSOMMATION DU MÉDICAMENT OU LA VIE RÉELLE DU MÉDICAMENT ET LE COMPORTEMENT DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ</p>

154. - Les facteurs extérieurs entourant l'utilisation d'un médicament peuvent affecter son efficacité. Lorsque l'AMM est attribuée à un médicament, ou que son apport thérapeutique est évalué, le médicament n'a été testé que dans certaines conditions et sous un protocole orienté dans la perspective de prouver un rapport bénéfice/risque favorable.

De facto, son efficacité est relativement théorique et l'aléa de la consommation à grande échelle demeure. Afin de prévenir les complications liées à l'utilisation à grande échelle d'un médicament, une surveillance accrue est nécessaire (Chapitre I). Cette surveillance, qui vise non seulement à prévenir les incidents associés à la consommation des médicaments mais aussi à assurer un bon usage de ces produits, passe par la responsabilisation de tous les acteurs concernés (Chapitre II).

CHAPITRE I : LA SURVEILLANCE DE LA CONSOMMATION DU MÉDICAMENT

155. - Malgré les tests effectués et son autorisation de mise sur le marché, le médicament doit continuer à être surveillé en permanence lors de sa consommation. Le rapport bénéfice/risque doit faire l'objet d'une surveillance continue et d'une réévaluation permanente, c'est l'objet de la pharmacovigilance (Section I). Cette veille doit être performante, et dans cette perspective le système doit être amélioré (Section II).

Section I : Pharmacovigilance, principe et fonctionnement

156. - La pharmacovigilance est une activité de veille (§1) qui est assurée au niveau national par de nombreux acteurs (§2).

§1 Une veille encadrée

157. - Selon l'article R. 5121-150 du Code de la santé publique, la pharmacovigilance est la surveillance du risque des effets indésirables dans l'utilisation notamment des médicaments et produits à usage humain.

Elle recouvre plusieurs actions : le signalement de tout effet indésirable, le recueil des informations qui y sont relatives et leur enregistrement, leur évaluation et leur exploitation dans un but de prévention ainsi que la réalisation de toutes études ou travaux concernant leur sécurité d'emploi¹²⁴. Elle commence à courir dès la mise sur le marché du médicament.

158. - Le système national de pharmacovigilance est composé de l'ANSM, de la Commission nationale de pharmacovigilance et de son comité technique, des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), des membres des professions de santé et des entreprises exploitant un médicament ou des produits à usage humain ainsi que des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé¹²⁵. Ce système de veille réglementaire comprend donc de nombreux acteurs et plus précisément les acteurs qui sont au contact direct des médicaments et ce en toute logique puisque cette veille concerne l'utilisation directe des médicaments. En

124 C. santé publ., art. R. 5121-151.

125 C. santé publ., art. R. 5121-154.

conséquence, les patients et les associations de patients peuvent aussi concourir à l'exercice de la pharmacovigilance.

159. - A la différence des patients qui sont libres de participer à la pharmacovigilance, les professionnels de santé ont le devoir de déclarer immédiatement au CRPV tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament. Cette obligation court dès son constat par le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme – peu importe que la prescription émane de ces professionnels - ou dès sa connaissance par le pharmacien qui l'a délivré¹²⁶. Pour faciliter ces démarches, l'ANSM met à la disposition des professionnels de santé un imprimé CERFA de déclaration et un formulaire de déclaration – ainsi qu'un guide d'utilisation de ce formulaire à la disposition des patients.

160. - Les professionnels de santé doivent déclarer des effets indésirables graves ou inattendus par rapport à la liste dressée par le laboratoire et des effets préalablement connus mais très graves – ou trop fréquents – doivent être déclarés. La possibilité de déclarer des effets indésirables graves ou inattendus – l'un n'excluant pas l'autre – permet d'inclure dans l'obligation d'alerte un grand nombre d'effets indésirables et par la même d'assurer une vaste vigilance.

161. - Les entreprises exploitant les médicaments doivent également participer activement à la pharmacovigilance. Elles ont l'obligation de disposer en permanence des services d'un médecin ou d'un pharmacien « responsable et expérimenté » dans le domaine de la pharmacovigilance¹²⁷. Ce dernier doit répondre à plusieurs attentes et doit :

- rassembler, traiter et rendre accessibles aux spécialistes de l'entreprise et aux visiteurs médicaux toutes les informations relatives aux effets indésirables des médicaments
- répondre aux demandes motivées du directeur général de l'ANSM et lui fournir toutes les informations présentant un intérêt dans l'évaluation des risques et des bénéfices présentés par les médicaments ou produits commercialisés
- préparer les déclarations et rapports de pharmacovigilance.

162. - En vertu de l'article R. 5121-179 du Code de la santé publique, le ministre chargé de la santé doit prendre un arrêté sur proposition du directeur général de l'ANSM afin de définir les principes des bonnes pratiques de pharmacovigilance auxquels sont soumis les intervenants

126 C. santé publ., art. R. 5121-170.

127 C. santé publ., art. R. 5121-178.

du système national de pharmacovigilance. Cet arrêté sert de guide de référence en précisant de façon très détaillée : le champ d'application de la pharmacovigilance, le glossaire des termes utilisés, le rôle des professionnels de santé et des autres acteurs de la pharmacovigilance, la procédure d'enquête et de suivi de pharmacovigilance, les bonnes pratiques de publication et les coordonnées des CRPV.

§2 Les modalités de sa mise en œuvre

163. - Afin de comprendre les modalités de mise en œuvre de la pharmacovigilance, un exemple doit être donné (A) avant d'étudier les organismes qui lui permettent d'être effective (B).

A/Un exemple de pharmacovigilance

164. - Le site des entreprises du médicament expose des documents pédagogiques explicitant la pratique de la pharmacovigilance dans le cadre des firmes pharmaceutiques¹²⁸. Ces documents détaillent toutes les phases du processus.

165. - L'exemple choisi est une situation type, susceptible de se produire pour de nombreux médicaments : un patient ressent de fortes démangeaisons suite à la prise d'un médicament. Il fait part de cette réaction cutanée à son médecin généraliste qui effectue une déclaration au sujet de ce phénomène. La Leem précise à cette occasion que des services d'appel sont disponibles 24heures sur 24heures et 7jours sur 7jours afin qu'aucun cas de pharmacovigilance ne soit perdu. Une fois les employés de ce service téléphonique alertés, ils disposent de 24 heures pour transmettre l'alerte au service de pharmacovigilance du laboratoire concerné. Lorsque le cas est recueilli par le laboratoire, une analyse est entamée et la firme va recueillir les informations et enregistrer dans la base de données de l'entreprise les éléments qui lui sont soumis.

Grâce à cette base de données, une véritable comparaison sera effectuée avec des cas similaires, et ce en perspective d'établir un lien de causalité entre l'effet indésirable et la consommation du médicament.

128 <http://www.leem.org/webdocs-pharmacovigilance-le-medicament-un-produit-sous-surveillance>.

Afin de révéler ce lien de causalité, le laboratoire se fonde sur un faisceau d'indices relativement large : la nature de l'effet indésirable, sa fréquence, sa gravité et surtout les conditions d'utilisation du médicament. Il est évident que si le patient a mal utilisé le produit, des effets indésirables imprévus peuvent survenir. Le médicament ne sera alors pas constitutif en soi de cet effet indésirable signalé. Cependant, en cas de fréquence de cette conséquence d'un mésusage, le laboratoire devra modifier la notice.

En revanche, si l'effet indésirable survient à l'occasion d'une utilisation correcte du médicament, et que cet effet a une forte ampleur et une gravité certaine, une alerte doit être constituée.

166. - C'est à la maison mère que revient la gestion de l'alerte. Elle doit produire un rapport complet détaillant l'ensemble des cas et le soumettre à la HAS. Elle doit également décliner ce rapport dans l'ensemble des pays où le médicament est distribué. La maison mère peut décider de modifier les informations sur le produit concernant les effets indésirables ou retirer le médicament de la circulation. Elle doit dans tous les cas déposer une demande auprès des autorités de tutelle.

167. - Les entreprises commercialisant des médicaments exécutent en outre une veille permanente, en dehors de toute sollicitation. Elles sont ainsi chargées de réaliser des visites régulières chez les médecins à l'aide de visiteurs médicaux afin de s'assurer du bon usage des médicaments commercialisés et de recueillir toute information concernant des effets qui leur auraient été signalés.

Il existe aussi un plan de gestion des risques¹²⁹ pour les médicaments, depuis 2005.

168. - Tout ce processus est défini et géré par des institutions administratives.

B/ Les organismes acteurs de pharmacovigilance

169. - Parmi les acteurs de la pharmacovigilance, l'ANSM et la commission nationale de

¹²⁹ Plan de gestion personnalisé pour une meilleure protection des patients à qui sont prescrits un nouveau médicament.

pharmacovigilance jouent un rôle central.

L'ANSM assume le secrétariat de la Commission nationale de pharmacovigilance et celui de son comité technique¹³⁰ et assure la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance en définissant ses orientations et en coordonnant les actions des différents intervenants¹³¹. L'ANSM est donc le cœur de la pharmacovigilance et permet l'efficacité du système en le structurant.

170. - Le directeur de l'ANSM est le destinataire des déclarations et des rapports qui lui sont transmis par les entreprises et les CRPV. Il prend également toutes les mesures appropriées afin d'assurer la sécurité d'emploi des médicaments et de faire cesser les incidents ou accidents qui sont liés à son emploi. Il est également chargé d'informer l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, les autres états membres de l'Union Européenne et l'exploitant de tout effet indésirable grave survenu en France ainsi que de tout projet de suspension, de retrait ou de modification d'une AMM fondé sur des données de pharmacovigilance¹³².

171. - La Commission nationale de pharmacovigilance, quant à elle, siège auprès de l'ANSM¹³³. Elle a pour mission d'évaluer les informations sur les effets indésirables, de donner un avis au directeur de l'ANSM sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents ou accidents liés à la consommation du médicament et de proposer des enquêtes ou travaux.

Elle dispose d'un comité technique, composé notamment d'un représentant de chacun des CRPV, qui exerce un rôle de préparation et de coordination¹³⁴.

172. - Pour finir, les centres régionaux de pharmacovigilance sont agréés par arrêté ministériel et placés sous la responsabilité d'un médecin¹³⁵.

Ils ont un rôle de centralisation et de tri des données au niveau régional avant de transmettre

130 C. santé publ., art. R. 5121-154.

131 C. santé publ., art. R. 5121-155.

132 C. santé publ., art. R. 5121-158.

133 C. santé publ., art. R. 5121-159.

134 C. santé publ., art. R. 5121-164.

135 C. santé publ., art. R. 5121-169.

les informations communiquées par les firmes au directeur général de l'ANSM¹³⁶. En pratique, et cela sera détaillé par la suite, ils ont un réel impact sur le fonctionnement de la pharmacovigilance car ce sont les organismes de ce système les plus proches des déclencheurs d'alerte. De plus, ce sont ces centres qui vont la plupart du temps mettre en place des études et tests au niveau des régions, dans des hôpitaux notamment, qui permettront de faire avancer la pharmacovigilance vers un mécanisme plus performant.

173. - La pharmacovigilance, bien qu'elle soit très encadrée et assumée par de nombreux acteurs, doit redéfinir ses objectifs face à de nouveaux enjeux.

Section II : Pharmacovigilance, pistes d'évolution

174. - Lorsqu'elle a mis en place le système de pharmacovigilance, la France était un modèle pour ses voisins européens¹³⁷.

Cependant, le monde dans lequel évolue le médicament a depuis changé et il est nécessaire pour les mécanismes de veille de s'adapter à ce changement. La pharmacovigilance ne peut être une science immuable, elle doit s'enrichir des nouveaux éléments en interaction avec les médicaments (§1) afin de mieux les cerner et elle doit apprendre des erreurs passées. La pharmacovigilance doit faire peau neuve (§2). En ce sens, Paul Montastruc soutenait que « La Pharmacologie ne peut plus se réduire à une science naïve et aseptique, indifférente aux grandes questions qui se posent aujourd'hui aux forces qui s'affrontent dans ce monde, appauvri et bouleversé »¹³⁸.

§1 Les nouveaux enjeux de la pharmacovigilance

175. - Le mécanisme actuel de la pharmacovigilance est confronté à un nouveau contexte (A) qui a provoqué une prise de conscience récente (B).

A/Un nouveau contexte

136 C. santé publ., art. R. 5121-167.

137 IGAS, Synthèse du rapport n°R2011-103P, juin 2011.

138 Petit manuel de pharmacovigilance et pharmacologie clinique, dir. P. Mura, La Revue Prescrire, hors-série, 2011.

176. - La pharmacovigilance permet de prévenir et de mettre un terme aux incidents médicamenteux. Cependant, dans un contexte où le mésusage des médicaments est croissant et où l'inefficacité de certains produits – inefficacité contrebalancée par des risques gravissimes – est attestée, le champ d'application de cette veille ne doit pas se restreindre à la prévention des incidents. La pharmacovigilance doit s'adapter à ces nouveaux enjeux et étendre son champs d'application à la surveillance de l'utilisation des médicaments en général : elle doit permettre de prévenir et de mettre un terme au mésusage des médicaments et doit donc se fixer de nouveaux objectifs.

B/ Une prise de conscience récente

177. - La pharmacovigilance est indispensable afin de contrôler l'effectivité des médicaments et pour s'assurer que la balance bénéfice risque est toujours bien équilibrée. Des drames récents, plus précisément l'affaire du Mediator mais aussi les drames des pilules de 3ème et 4ème génération ou Diane 35, ont révélées des failles importantes et intolérables dans le système français de veille sanitaire. Comment de tels dérapages ont-ils pu se produire dans un système en apparence bien rôdé ?

178. - Un rapport de l'Assemblée Nationale du 23 janvier 2013 pointe du doigt l'absence de prise en compte des « signaux faibles »¹³⁹. Selon elle, l'alerte doit être définie comme « une action permettant d'attirer l'attention sur un événement, une situation ou un agent nouveau ou connu, susceptible d'altérer la santé des personnes ou l'état des milieux de vie ». Cette sollicitation a pour objet non la permission d'un acte cognitif mais la mise en mouvement des acteurs de la sécurité sanitaire. Cependant, comment permettre cette mise en mouvement en l'absence d'une surveillance organisée à un niveau global ?

§2 Une nouvelle pharmacovigilance à mettre en place

179. - La pharmacovigilance doit se réformer pour être efficace et adaptée. Dans cette perspective, il est nécessaire d'activer la veille sanitaire à tous les niveaux (A), en prenant notamment en compte les signaux faibles et de renforcer les échanges entre les divers acteurs qui l'animent (B).

¹³⁹ Rapp. AN n° 650, 23 janv. 2013.

A/Activer la veille sanitaire à tous les niveaux

180. - Les députés soulignent l'importance d'enregistrer les signaux faibles et de prêter plus grande attention aux alertes non institutionnelles. Le modèle de pharmacovigilance actuel, bien qu'assez efficace, n'est pas suffisant. Il est nécessaire de l'adapter pour que la société civile ait une plus grande place.

181. - Tout est organisé pour que les entreprises et les professionnels de santé puissent donner des alertes sur des effets indésirables constatés mais concernant les consommateurs, il n'en est rien. Ces derniers ne sont pas forcément conscients de l'importance que peut avoir leur alerte, et les centres d'appels recueillant les alertes signalées au sein du service de pharmacovigilance des entreprises ne creusent peut être pas suffisamment les signaux faibles, laissant ainsi passer des alertes nationales potentielles et des drames en puissance.

D'une part, toutes les alertes devraient être prises en compte et étudiées, même si l'effet indésirable est dû à une mauvaise utilisation du médicament. De même, ces alertes devraient toutes être transmises aux organismes responsables même si les effets indésirables paraissent peu graves ou isolés. Cela permettrait de constituer une base de donnée complète à un niveau national – et pas seulement au niveau des entreprises – mais également de tracer les mauvaises utilisations des médicaments.

D'autre part, une plus grande communication devrait être engagée avec la société civile. Des processus d'informations accessibles et clairs devraient faire connaître à tous les patients, même les plus jeunes, la possibilité pour un médicament d'avoir des effets secondaires inconnus et la nécessité de les signaler immédiatement à un professionnel de santé ou au laboratoire producteur du médicament.

182. - Les professionnels de santé devraient en outre avoir accès à un réseau actif, une sorte de chaîne informatique de renseignements, leur relayant toutes les alertes quotidiennes lancées, qu'elles soient traitées ou non, et ce de façon anonyme. Cela permettrait à ces professionnels de déceler éventuellement le passage de signaux faibles et isolés à un signal plus répandu et alarmant et de contribuer à une gestion rapide et efficace car mise en place suffisamment tôt.

183. - Toute la problématique consiste finalement à repérer l'aiguille dans la botte de foin bien avant que cela ne prenne une ampleur désastreuse. Il faut donc réadapter le système de pharmacovigilance et l'orienter pour qu'il soit plus performant à tous les niveaux.

184. - Quelques solutions ont été proposées, comme par exemple la mise en place d'analyses statistiques au travers d'outils informatiques pour permettre de déceler les prescriptions et pratiques médicales non conformes aux stipulations des AMM des spécialités pharmaceutiques. Cette proposition, faite par le sénateur Philippe Adnot, avait reçu une opposition alors qu'un système semblable avait déjà été mis en place pour exploiter des données anonymisées en provenance d'officines pharmaceutiques¹⁴⁰. De plus, la CNIL a autorisé ce type de traitement lors d'une décision 2011-246. Cette forme de veille est indispensable dans un contexte où des prescriptions hors AMM ont conduit à des drames sanitaires, drames qui n'ont pu être empêchés du fait des insuffisances de la pharmacovigilance. Ces données statistiques permettraient de comprendre la consommation des français et de cibler les pratiques à améliorer et les consommations à surveiller.

Dans ce sens, une entreprise avait également envisagé de mettre en œuvre un système similaire permettant l'analyse de la consommation médicale à J + 1 à partir du flux provenant des pharmacies en direction des organismes d'assurance maladie. Malgré une autorisation de la CNIL, plus d'un an après cette proposition l'entreprise est toujours bloquée par la GIE SESAM -VITALE et n'a pas accès aux flux de remboursement. Le sénateur André Dulait attire l'attention du Ministère des affaires sociales et de la santé sur le manque de logique de ce refus – alors même que ce type de système serait extrêmement bénéfique pour la santé et pour l'économie – et sur la nécessité de réaliser une étude relative à la pharmacovigilance¹⁴¹.

185. - Dans la lignée de ces propositions, un rapport officiel alerte le législateur sur la nécessité de « mettre en œuvre sans tarder des méthodes automatisées de détection des signaux »¹⁴². Il souligne que de telles méthodes sont déjà en vigueur, et ce depuis 2008, au Royaume-Uni. Cette méthode permet, grâce à un seuil statistique fixé empiriquement, de voir

140 P. Adnot, Moyens de pallier les défaillances du système d'alerte sanitaire relatif aux médicaments : Question écrite au Ministère des affaires sociales et de la santé, n° 5136, 7 mars 2013.

141 A. Dulait, Autoriser une étude relative à la pharmacovigilance : Question écrite au Ministère des affaires sociales et de la santé, n° 5483, 28 mars 2013.

142 IGAS, Synthèse du rapport n°R2011-103P, juin 2011, p. 7.

par rapport à un effet indésirable si « le nombre de cas observés est disproportionné par rapport au contenu de la base de données ». Au Royaume-Uni, un rapport est produit une fois par semaine et fait émerger 8000 signaux répartis entre les membres du personnel pour être évalués.

Un centre a également été mis en place dans ce pays afin de gérer la base de données sur les observations de la pharmacovigilance (ICSR). Ces alertes et les effets indésirables sont fréquemment étudiés par les membres de ce centre qui examinent les rapports individuels puis les transmettent à une trentaine d'experts étrangers afin d'arriver à une analyse complète de ces données.

186. - Force est de constater que pour détecter au mieux les signaux faibles et les consommations dangereuses il est indispensable de réaliser une veille active, et non de se contenter d'un système passif récepteur d'alertes.

Les systèmes informatisés tels qu'exposés ci-dessus permettraient de déceler des crises sanitaires en gestation, et de faire les liens plus facilement lorsque des effets secondaires semblables surviennent.

187. - Il est également indispensable de systématiser les analyses et de les répartir convenable entre divers acteurs.

B/ Renforcer les échanges entre les divers acteurs concernés

188. - Il est nécessaire que les CRPV et l'ANSM veillent à une sensibilisation renforcée des professionnels de santé et des patients au sujet de l'importance de la pharmacovigilance et de l'attitude correcte à adopter face à des réactions anormales susceptible de constituer des effets indésirables ou de caractériser l'inutilité du médicament.

Pour cela, les CRPV peuvent effectuer des études permettant de collecter des données afin d'orienter les médecins et autres professionnels de santé. Ces études, permettent également de montrer aux médecins les cas d'effets indésirables, les contextes dans lesquels ils surviennent.

189. - Par exemple, lors des 31es journées de pharmacovigilance tenues à Bordeaux du 23 au

25 mars 2010, le CRPV de Toulouse a exposé une étude intéressante montrant que sur un total de 183 effets indésirables constatés (du 1er novembre 2008 au 30 avril 2009), pour 179 médicaments consommés, les dossiers révélaient dans 14% des cas la surdose pour cause de ces effets et dans 17% des cas l'interaction médicamenteuse. Cette étude permettait également d'imputer ces effets indésirables à certaines classes pharmaco-chimiques.

Cette sensibilisation doit permettre une collaboration des CRPV avec les professionnels de santé travaillant en hôpital car ce milieu permet d'effectuer des études à grande échelle et un suivi des patients plus simple. Le CRPV de Rouen par exemple a sensibilisé des médecins urgentistes à la pharmacovigilance, ce qui lui a permis de récolter des données précieuses sur des effets indésirables.

190. - Il est aussi nécessaire de sensibiliser les patients sur la nécessité de signaler tout effet indésirable et de les informer sur les modalités de déclarations. Pour ce faire, il est pertinent d'affecter un référent au sein des hôpitaux. C'est ce qui a été constaté lors des 31es journées de pharmacovigilance : l'affectation d'un assistant de recherche clinique afin de solliciter la notification des effets indésirables a permis de multiplier par 2 le nombre de signalements.

191. - Il est pareillement essentiel d'accroître l'échange entre professionnels de santé et patients car les données que peuvent apporter ces deux acteurs sont indispensables pour une pharmacovigilance efficace.

Le CRPV de Toulouse a mis en lumière la nécessité de prendre entièrement en compte les données détenues par les patients. Ce CRPV a comparé les déclarations de 100 patients à leurs dossiers médicaux. Un questionnaire a été soumis à ces patients puis comparé au dossier médical. 75% des patients ont signalé au moins un effet indésirable et seulement 38% des effets indésirables déclarés avaient été notés dans les dossiers médicaux. Selon les médecins du service concerné, seuls 2% de ces cas auraient dû être signalé au CRPV, sachant que ces médecins privilégiaient les effets indésirables graves. Cela montre à quel point la chaîne peut délaissier des informations. Les médecins ne prennent en considération qu'une partie seulement de l'information transmise et ont un raisonnement orienté. Il est nécessaire, pour compléter cette information, que les médecins mènent une appréciation plus objective et fassent des déclarations plus larges lors de leurs signalements.

Inversement, les patients peuvent avoir des difficultés à identifier et à signaler spontanément des effets indésirables. De ce point de vue, une sensibilisation est nécessaire mais d'autres techniques peuvent être mises en œuvre comme par exemple des interrogatoires orientés par les professionnels de santé. Il est nécessaire de travailler en collaboration avec les patients et ce en toute transparence afin de faire avancer la pharmacovigilance¹⁴³.

192. - La pharmacovigilance permet de veiller et d'agir en cas d'alerte. Elle doit conduire à déceler des situations de crise en puissance pour agir au plus tôt. Cependant, cette surveillance ne suffira pas à elle seule à éradiquer les médicaments inutiles et leurs conséquences. Pour cela, il est nécessaire de s'appuyer sur cette veille afin de responsabiliser les acteurs et de modifier certaines habitudes nuisibles pour la santé publique.

143 Petit manuel de pharmacovigilance et pharmacologie clinique, dir. P. Mura, La Revue Prescrire, hors-série, 2011.

CHAPITRE II : LA RESPONSABILISATION DES ACTEURS INTERVENANT DANS LA CONSOMMATION DU MÉDICAMENT

193. - Cette responsabilisation doit passer par une prise de conscience, déjà entamée par le retentissement médiatique de drames récents, et par une ligne de conduite à redéfinir. Cette ligne de conduite doit toucher aussi bien les consommateurs - aidés en cela par l'État et les professionnels – (Section 1) que les acteurs de la vie du médicament (Section 2).

Section I : Les consommateurs : consommer mieux pour se soigner mieux

194. - En dépit des drames médicamenteux récents, les patients continuent de consommer beaucoup et de placer une forte confiance dans les médicaments¹⁴⁴. La prise de conscience de la possibilité d'une efficacité moindre et d'une dangerosité avérée ne semble pas complètement rebuter les français.

195. - Le médicament n'est pas un produit supposé être inutile, mais la façon dont il est consommé peut le rendre inefficace. C'est le cas de la surconsommation, par exemple, qui peut diminuer l'effet des médicaments. L'assurance maladie avait d'ailleurs autrefois fait passer le message suivant « l'antibiotique, c'est pas automatique » afin de prévenir le patient que recourir trop souvent à des antibiotiques est susceptible d'en diminuer les effets.

L'interaction médicamenteuse peut également annihiler les bénéfices d'un médicament tout en réveillant les effets indésirables.

196. - En d'autres termes, mal consommer, c'est mal guérir.

197. - L'éducation du patient est nécessaire pour s'assurer du maintien de la balance bénéfice-risque qui dépend également de la façon dont sont administrés les médicaments, notamment en cas d'automédication (§1). De plus, le rôle des médecins et pharmaciens qui prescrivent et vendent les médicaments au quotidien est crucial afin d'assurer l'effectivité maximale d'un médicament tout en s'assurant que les effets indésirables sont prévenus, la prescription et le choix du médicament étant aussi importants que le médicament lui-même pour ce qui est de l'efficacité de la thérapie (§2). A ces problématiques, il convient d'ajouter désormais celle de la commercialisation des médicaments sur internet (§3).

¹⁴⁴ Selon une étude menée par Ipsos pour l'observatoire sociétal du médicament, 87% des français auraient confiance en les médicaments en 2013, contre 84% en 2012. (<http://www.leem.org/les-francais-les-medecins-medicament-resultats-2013>).

§ 1 La problématique spécifique de l'automédication

198. - Il y a ce qui est inné et il y a ce qui doit être acquis. La connaissance des médicaments n'est pas naturelle, ne va pas de soi, et l'attitude correcte à avoir au sujet de l'utilisation de ces produits relève d'une réelle éducation. Tout médicament est susceptible de se révéler inutile car mal utilisé ou mal choisi, et la problématique de cette inutilité est qu'elle fait courir un risque vain pour le patient.

199. - La possibilité laissée aux patients de se procurer eux mêmes des médicaments sans recours préalables à un médecin, véritable indépendance, nécessite que ces patients soient éduqués afin d'avoir le bon comportement.

L'automédication consiste « pour les individus, à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées »¹⁴⁵. L'accessibilité de données sur internet, combinée à cette possibilité de se soigner seul, crée un réel engouement qui conduit certaines personnes à placer plus de confiance en des sites divers et variés qu'en leur médecin et à agir seuls – et mal. Cette attitude s'inscrit dans le « *selfcare* », terme anglais renvoyant à une prise en charge de la santé par l'individu lui-même.

200. - Pour être efficace et sûre, l'automédication doit être responsable et réfléchie, éduquée. Selon l'Afipa, qui est une association professionnelle représentant les industriels du médicament d'automédication, le principe de l'automédication responsable est de promouvoir des médicaments utiles et non dangereux. Il s'agit, selon elle, de médicaments bénéficiant d'une AMM et ne présentant pas de danger direct ou indirect lié à la substance active qu'ils contiennent, même utilisés sans surveillance médicale, lorsqu'ils sont consommés aux doses thérapeutiques recommandées¹⁴⁶. Cela n'est cependant qu'à moitié vrai : les médicaments utilisés en automédication sont aussi des médicaments qui peuvent être prescrits par les médecins et ce sont des médicaments comme les autres. À ce titre, ils sont susceptibles d'avoir des effets indésirables et d'être inutiles en cas d'incompatibilité. L'automédication repose sur le pari d'une consommation restreinte sur une courte période pour des maladies bénignes.

201. - L'Afipa l'affirme fort justement : afin d'être considéré comme un médicament d'automédication, un médicament doit contenir une substance active adaptée c'est-à-dire

145 OMS, 2000.

146 <http://www.afipa.org/1-afipa-automedication/119-1-automedication-responsable/304-qu-est-ce-que-l-automedication.aspx>.

présenter un rapport efficacité/sécurité satisfaisant. Il doit également pouvoir être utilisé dans le cadre d'une indication relevant d'une prise en charge par le patient seul (affections bénignes, banales ou de longue durée mais non graves), avoir un conditionnement adapté à la posologie¹⁴⁷ et fournir dans sa notice une information permettant au patient de juger de l'opportunité du traitement et de comprendre facilement son mode d'utilisation et de connaître les signes nécessitant l'avis d'un médecin.

Les informations dispensées par la notice ne suffisent cependant pas, les modalités de la consommation, le choix des médicaments, et surtout la prise en compte de paramètres importants n'y étant pas détaillés.

202. - Dans cette perspective, le rôle des pharmaciens d'officines est crucial car c'est à eux que revient la lourde tâche de s'assurer que les symptômes décrits par les patients sont effectivement bénins¹⁴⁸. De plus, ces pharmaciens ont un devoir de conseil à l'égard des patients, devoir de conseil particulièrement important dans le cas de l'automédication puisqu'ils sont les gardes fou de ce type de consommation. Cette tâche fondamentale et centrale leur est notamment rappelée dans la loi HSPT de 2009¹⁴⁹.

203. - L'automédication, pour être bénéfique, doit donc être encadrée par des acteurs compétents. Il est également nécessaire que les consommateurs aient un comportement réceptif et attentif, confiant, face à une attitude bienveillante et active des professionnels de santé.

204. - Le danger de l'automédication se situe dans l'indépendance laissée à des consommateurs mal informés et la possibilité de dépendance qui en découle. Pour cela, il est indispensable que les patients soient éduqués et familiers avec la notion de médicament et toutes ses implications. Le patient doit comprendre qu'un médicament peut être inutile, pour diverses raisons, et qu'il ne doit pas être consommé à la légère car cette inutilité peut non seulement retarder la guérison et aggraver la maladie, mais aussi l'exposer à des risques injustifiés. Il a également besoin d'apprendre à bien utiliser les médicaments, et à savoir quelles données il doit prendre en compte pour bien choisir.

147 Par exemple, un médicament dont la posologie doit être en moyenne d'un comprimé par jour et pendant au plus 15 jours, ne doit pas être présenté dans une boîte contenant plus d'une vingtaine de comprimés.

148 Il convient de préciser que les notices des médicaments consommés dans le cadre d'une automédication doivent mentionner la nécessité de consulter un médecin dans le cas où les symptômes que le médicament vise à traiter persistent.

149 L. n° 2009-879, 21 juill. 2009, portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

§2 Le rôle des médecins et pharmaciens dans l'éducation des consommateurs

205. - Il est nécessaire d'éduquer les français dès leur plus jeune âge, au même titre que l'éducation civique ou l'éducation sexuelle. L'AFIPA, dans ses 8 propositions faites en octobre 2011, soumet la nécessité d'une éducation à la santé du patient dès son plus jeune âge. Cependant, cela suppose une intervention de l'État. Cette intervention est indispensable et il faut espérer que l'État, face au recours croissant à l'automédication¹⁵⁰, se résoudra à agir.

206. - Cette éducation doit se poursuivre à l'âge auquel les patients sont à même de se procurer eux-mêmes les médicaments et peut se faire par une communication de l'assurance maladie sur les dangers de l'automédication et sur les bons réflexes à adopter. De réelles campagnes doivent ainsi être mises en œuvre et être adaptées à l'ensemble des patients pour que l'information leur soit aisément accessible. Il ne suffit pas que des informations soient disponibles sur certains sites internet, par exemple, mais qu'elles soient communiquées activement de façon à s'imposer aux patients sans demander de recherche de leur part. Il est trop risqué de compter sur la curiosité des patients pour faire passer une information aussi importante.

De plus, il ne faut pas cantonner la diffusion de cette information sur des lieux médicaux mais la faire passer par d'autres moyens. Les campagnes de publicités de l'assurance maladie au sujet des antibiotiques par exemple, faisant passer des publicités télévisées, sont un exemple à suivre. Cette communication ne doit pas pousser à l'automédication, mais l'accepter comme une réalité et l'encadrer de façon à en assurer l'efficacité et la sécurité.

207. - Par ailleurs, les professionnels de santé doivent se conduire de façon exemplaire. A ce titre, les médecins ne devraient plus recommander publiquement des médicaments parce qu'ils ont des liens d'intérêts avec la firme pharmaceutique, mais le faire indépendamment si cela est strictement nécessaire. Le Code de la santé publique prohibe d'ailleurs la publicité faite par les médecins pour des médicaments ou autre produits de santé. L'article R. 4127-13 du Code de la santé publique dispose ainsi que les médecins doivent se fonder sur des critères objectifs lorsqu'ils diffusent des informations au public. Cette obligation n'est cependant pas toujours respectée.

208. - Étant donné que l'automédication passe par les pharmaciens d'officine, ces derniers

¹⁵⁰ Selon l'AFIPA, le marché de l'automédication a augmenté de 3,2% en 2012, contre une baisse de 2,4% pour le marché de la prescription : <http://www.afipa.org/>.

doivent être éduqués pour conseiller au mieux les patients. Dans ce sens, l'Afipa propose de former les professionnels de santé, au cours de leurs études, à l'automédication responsable.

Pour ce qui est des pharmaciens, il est nécessaire qu'ils prennent le temps de s'assurer que le patient est bien sur le point de consommer le bon médicament, et qu'il n'y a pas d'interaction médicamenteuse.

209. - Force est de constater que ce n'est malheureusement pas le cas, malgré l'obligation de conseil pesant sur le pharmacien. L'UFC Que choisir a mené une enquête en 2012 qui révélait que dans 48% des pharmacies consultées (sur 648 pharmacies d'officines), aucun conseil n'était donné spontanément. Plus inquiétant encore, des pharmaciens délivraient au patient des médicaments connus comme étant incompatibles entre eux. Lorsque les enquêteurs sollicitaient le pharmacien afin de connaître la posologie de ces deux médicaments, seuls 10% des pharmaciens mettaient en garde sur l'interaction médicamenteuse et sur la posologie à respecter. 55% d'entre eux se trompaient sur la posologie d'un des médicaments, alors que l'ANSM avait, quelques semaines auparavant, signalé des effets indésirables¹⁵¹.

210. - Ces constats sont alarmants étant donné que le pharmacien est le pilier central d'une automédication responsable et réussie. Les pharmaciens ont donc besoin d'une éducation et d'un rappel quant à leur responsabilité en la matière (responsabilité qui sera abordée dans une seconde partie).

Les français consomment énormément de médicaments, et il est plausible qu'ils en consomment plusieurs sur une même période. Partant de ce postulat, la prévention de l'interaction médicamenteuse est indispensable. Dans cette perspective, et parce que les patients n'ont pas encore le réflexe de consulter à chaque fois les notices, plus d'informations sur le paquet comprenant le médicament serait souhaitable. L'UFC Que choisir conseille également, au terme de son enquête, d'afficher en officine les interactions médicamenteuses à éviter ou à bannir ainsi que les effets qui peuvent en découler.

§3 Le danger des pharmacies on-line

211. - La place des pharmaciens est indispensable et pourtant le gouvernement en a

¹⁵¹ UFC Que choisir, Automédication : Une pharmacie sur deux fait une croix sur la transparence, 27 mars 2012 : <http://www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/communiquer-automedication-une-pharmacie-sur-deux-fait-une-croix-sur-la-transparence>.

récemment diminué l'intervention. L'État a ainsi autorisé la commercialisation des médicaments sur internet.

212. - Jusque là, la France était l'indéfectible résistante à cette pratique déjà répandue au sein de l'Union Européenne¹⁵². Mais l'État a dû céder suite à une directive communautaire promulguée en 2011¹⁵³. L'ordonnance du 19 décembre 2012¹⁵⁴ libéralise ainsi la vente de médicament sur le net. Un décret du 1er janvier 2013 est venu limiter cette possibilité en l'encadrant strictement : seules les références autorisées à être présentées sur le comptoir des officines peuvent être vendues sur internet, et pour qu'un site soit ouvert, il est nécessaire qu'il soit rattaché à une pharmacie de ville et que l'Agence Régionale de Santé ait donné une autorisation d'ouverture¹⁵⁵. Cette restriction permettait la mise en vente sur internet de 450 références uniquement et était prévue par l'article L. 5125-34 du Code de la santé publique. Le juge des référés du Conseil d'État a suspendu l'exécution de cet article dans un arrêt du 14 février 2013¹⁵⁶, l'estimant contraire au droit communautaire qui n'autorisait de distinction pour la vente sur internet qu'entre médicaments sur prescriptions et médicaments à l'accès libres.

Ainsi, seuls la première catégorie ne devait pas être disponible sur internet. Selon le Conseil d'État, la légalité de cet article était douteuse au vu des exigences communautaires qui autorise la vente sur internet de tous les médicaments sans ordonnances. Cette suspension est valable jusqu'à ce que le Conseil d'État se prononce sur la légalité de cet article. Désormais, près de 4000 médicaments sont accessibles sur internet.

213. - Cette nouvelle possibilité comporte certes des avantages mais aussi de nombreux inconvénients. En premier lieu, le pharmacien est occulté par cette nouvelle voie de commercialisation. Même si certains pharmaciens n'accomplissent pas correctement leur devoir de conseil, il est probable qu'avec une formation adéquate et des contrôles réguliers au travers d'enquêtes ces professionnels de santé s'acquitteraient complètement de cette mission. En revanche ce conseil sera avec certitude indisponible sur internet. De plus, il y a un risque de contrefaçons et de trafics. Ce risque est corroboré par une accession facilité aux

152 Depuis un arrêt de la CJUE de 2009, une vingtaine de pays européens ont recours à la commercialisation des médicaments sur internet.

153 Dir. 2011/62/UE, 8 juin 2011.

154 Ord. n° 2012-1427, 19 déc. 2012, relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

155 C. santé publ., art. L.5125-36.

156 CE, 14 févr. 2013, n° 365459.

médicaments pour tous consommateurs, même les plus jeunes.

214. - La mise en vente de médicaments sur internet permet également de se procurer des médicaments en grande quantité. Nul doute que des trafics seront mis en œuvre avec le recours à divers sites internet, sous des adresses différentes et sous des noms différents. Cette éventualité inquiète l'Office international de contrôle des stupéfiants (OICS) qui estime qu'en « fournissant un accès facile aux substances autorisées, internet est en voie de devenir une importante passerelle pour le trafic par les pharmacies en ligne »¹⁵⁷.

215. - Les médicaments, même en libre accès, peuvent contenir des substances actives addictives et susceptibles de faire l'objet de trafic et l'ouverture de sites commercialisant officiellement des médicaments peut donner lieu à des trafics de drogues officieux sous couverts de la vente de médicament. L'ONU s'inquiète ainsi du devenir des jeunes face à cette nouvelle voie de commercialisation¹⁵⁸ car certaines pharmacies illégales visent un public jeune, plus facilement influençable. Ces inquiétudes, légitimes, résultent de l'observation des expériences dans des pays qui commercialisent depuis quelques temps déjà leurs produits de santé par internet.

216. - L'OICS souhaite, afin d'éviter ces débordements, que les États soient responsables et qu'ils encadrent cette nouvelle commercialisation. Il faut le faire dès le début et de façon stricte et poussée, car Internet est une technologie nouvelle aux voies de détournements nombreuses.

Section II : Les acteurs de la vie du médicament : une exigence de formation et d'éthique

217. - Les acteurs de la vie du médicament doivent être mieux formés (§1) et avoir une plus grande exigence éthique en matière de publicité (§2).

§1 L'exigence de formation

218. - Les professionnels de santé (A) et les acteurs politiques et pharmaceutiques (B) ont un

157 INCB : Targets Illicit Sales of Drugs on Internet Pharmacies, 18 oct. 2004 – en anglais dans le texte.

158 http://www.lemonde.fr/international/article/2012/02/28/le-commerce-de-medicaments-sur-le-net-cible-les-jeunes-selon-l-onu_1649214_3210.html.

rôle dans l'efficacité du médicament.

A/Les professionnels de santé

219. - La prescription d'un médicament peut le rendre complètement inefficace, puisque l'effectivité d'un produit de santé dépend de celui qui le consomme et de paramètres extérieurs (interaction médicamenteuse, hygiène de vie). L'objectif d'un médecin est de soigner au mieux ses patients, sans les mettre en danger, pour ce faire il doit faire des prescriptions pertinentes. De même, les pharmaciens doivent être à même de déterminer au mieux des conditions d'utilisation efficaces. Cela passe avant tout par une connaissance optimale par les professionnels de santé des produits qu'ils utilisent.

220. - Lorsqu'un produit arrive sur le marché, les tests effectués sont orientés afin de prouver l'efficacité du médicament et ne rendent pas forcément compte de l'intégralité des bénéfices et risques qui y sont liés. Comment un professionnel peut-il alors anticiper les conditions optimales d'utilisation du produit et ses effets indésirables ? Il peut, par exemple, se référer à un groupe chimique, pharmacologique auquel est lié le médicament et établir un profil d'effets indésirables entre les médicaments à la composition semblable. Il existe entre ces médicaments des superpositions qui sont liées à des mécanismes d'actions communs.

221. - En dehors de cette anticipation, il est également nécessaire de prendre en compte la personne du patient car les conséquences cliniques d'un médicament peuvent varier d'une personne à l'autre. En quoi consiste l'intégration de ce paramètre dans le raisonnement du professionnel de santé ? Il est nécessaire de déterminer les caractéristiques qui rendront une personne plus sensible à des effets secondaires ou plus résistante à l'action d'un médicament. Ces caractéristiques peuvent, par exemple, être liées à l'insuffisance d'organes ou de fonctions physiologiques. Cela emporte deux conséquences pour le professionnel : il doit connaître son patient, en plus du médicament qu'il prescrit. De plus, il doit toujours se demander si les réactions que lui décrira ce patient postérieurement à la prise du médicament ne sont pas subséquentes de ce dernier. Cette pratique permet d'agir à bon escient sur le traitement et de l'adapter au mieux au patient¹⁵⁹ afin d'éviter des effets indésirables.

222. - La bonne attitude des professionnels de santé est de prendre le temps d'anticiper et de communiquer avec leurs patients, afin d'adapter les traitements pour les rendre les plus utiles possible.

¹⁵⁹ Petit manuel de pharmacovigilance et pharmacologie clinique, dir. P. Mura, La Revue Prescrire, hors-série, 2011.

B/ Les acteurs politiques et pharmaceutiques

223. - Les acteurs qui font la politique du médicament doivent également être éduqués dans une perspective déontologique. Ils doivent être formés aux intérêts en jeu et à l'importance de la transparence et de l'impartialité. Ces notions ne vont pas de soi, et il est essentiel – en dépit des apports de la loi du 29 décembre 2011 – d'apporter un cadre plus rigide avec un réel contrôle et des sanctions effectives. Selon un rapport récent de l'Assemblée nationale¹⁶⁰, l'expertise doit s'inscrire au sein d'un système ouvert et transparent afin de garantir son impartialité et sa crédibilité. Ce rapport établit une perte de crédibilité des dispositifs de sécurité sanitaire suite aux drames récents et un manque de transparence. Afin de garantir cette transparence, le rapport conseille d'aller encore plus loin que ce que le législateur a prévu en imposant une réelle déontologie au sein des organismes. L'éthique passerait par un Code de déontologie pour chaque structure et surtout des procédures et des structures dédiées à la déontologie au sein de ces organismes. Les exigences de transparence ne sont pas suffisamment respectées malgré les sanctions pécuniaires possibles : les obligations de déclarations d'intérêts publiques d'intérêts et de dépôts ne sont pas toujours respectées au sein de l'ANSM et de la HAS, selon ce même rapport.

De bonnes pratiques doivent donc réellement être inculquées aux acteurs encadrant la vie du médicament afin de respecter réellement les exigences législatives.

224. - De plus, l'introduction au sein de ces procédures de la société civile afin de consulter son avis, comme c'est par exemple le cas au Royaume-Uni avec le NICE¹⁶¹, serait fortement bénéfique.

225. - Tous ces efforts verront leur efficacité renforcée si les firmes pharmaceutiques s'impliquent également dans ce mouvement de responsabilisation. Les fabricants de médicaments ne sont pas des fabricants de produits comme les autres, ils devraient donc se voir appliquer des règles déontologiques. Cela permettrait de les contraindre à respecter une éthique qui manque actuellement et de rechercher peut être un peu plus l'intérêt thérapeutique. Les entreprises du médicament semblent commencer à prendre conscience de la responsabilité sociétale pesant sur elles¹⁶². Elles se sont ainsi dotées en 2011 d'une nouvelle structure : le Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (Ci après « Codeem »). Cette

160 Rapp. AN n° 650, 23 janv. 2013.

161 National institute for health and excellence.

162 V. <http://www.leem.org/sites/default/files/RSE-RAPPORT-2012.pdf>.

instance a pour objectif de faire respecter les règles d'éthique de la profession. Elles ont également signé en 2012 une « Convention d'engagements volontaires du secteur médicament pour la période 2012-2014 » avec les Ministères de l'Écologie, du Développement Durable et de l'Énergie et celui de la Santé. Ces interventions, bien qu'elles incite à de bonnes pratiques, sont insuffisantes. Elles reposent certes sur une démarche volontaire mais cette intention ne suffit pas : il faut un réel encadrement déontologique de la production du médicament, et non pas seulement des pratiques professionnelles.

226. - Le législateur pourrait ainsi instaurer un Code déontologique à l'égard des firmes pharmaceutiques, lesquelles seraient responsables, en cas de non respect des mesures édictées par ce Code, devant un Ordre spécial semblable à l'Ordre des médecins par exemple. Ce type de mesures pourraient dans un premier temps reposer sur une loi cadre afin de s'assurer de leur effectivité. La menace de réelles sanctions – par exemple, lorsqu'un laboratoire est condamné du fait d'un produit défectueux, l'attribution de l'AMM à d'autres de ses médicaments sera faite plus sévèrement et il n'aurait plus le droit de créer des médicaments sans innovation thérapeutique réelle avant un certain temps – motiverait certainement les laboratoires à participer à la lutte contre les médicaments inutiles.

§2 L'exigence éthique : l'encadrement de la publicité

227. - La publicité faite sur les médicaments diffère selon qu'elle s'adresse directement aux patients ou aux professionnels de santé. Dans tous les cas, elle doit être strictement réglementée dans une perspective de protection de la santé publique. La définition et la qualification de la publicité pharmaceutique (A) emporte en conséquence l'application d'une réglementation adaptée (B).

A/ La définition et la qualification de la publicité pharmaceutique

228. - L'article 86 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain définit la publicité pharmaceutique comme : « toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments ». Il faut comprendre par là que la publicité constitue une « information à but commercial »¹⁶³. Il s'agit en fait d'une information à la forme particulière,

163 J. Peigné, Médicaments sur prescription médicale obligatoire, Informations accessibles sur Internet : RD sanit. soc. 31 oct. 2011, p. 960.

déterminée par ses effets à savoir : déclencher l'acte de prescription, de vente ou de consommation du médicament.

En France, la définition est donnée par l'article L. 5122-1 du Code de la santé publique qui dispose que « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition : la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ; les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ; les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »

229. - Il est nécessaire de distinguer la publicité de la simple information, et cette distinction est rendue complexe avec l'apparition d'Internet. A ce sujet, la Cour de justice laisse le soin aux juges nationaux de faire la distinction au cas par cas, *in concreto*¹⁶⁴, mais se prononce tout de mêmes sur les indices à interpréter.

230. - L'auteur de l'information ne détermine pas son caractère publicitaire. Un laboratoire peut très bien mettre à disposition sur son site des informations dans un but de prévention des risques sanitaires liés à l'automédication sans consultation de la notice. Inversement, l'information affichée sur internet par un tiers totalement étranger au laboratoire exploitant le produit peut avoir un caractère publicitaire, la nature de tiers n'excluant en rien ce caractère¹⁶⁵.

231. - En revanche, le destinataire de l'information est un élément pertinent, selon qu'il s'agit d'un professionnel de santé ou le grand public, plus influençable. De même, la façon dont l'information est véhiculée sur internet est un élément décisif. Lorsque l'information est quérable et accessible par des services dits « pull », une démarche active est nécessaire et

164 CJUE, 5 mai 2011, aff. C-316/09.

165 CJCE, 2 avr. 2009, aff. C-421/07.

seules les personnes intéressées par le médicament, qui souhaitent se le procurer, et sont en recherche d'informations, vont aller sur le site internet. A l'inverse, lorsque l'information est portable à travers des services dits « push », c'est-à-dire que l'information va apparaître d'elle-même sur l'écran d'une personne occupée à regarder des sites sans rapport avec le médicament en cause, le caractère publicitaire sera plus aisément supposé.

232. - La qualification de publicité entraîne l'application de règles précises.

B/La réglementation de la publicité pharmaceutique

233. - La publicité relative aux médicaments est réglementée, qu'il s'agisse d'une publicité destinée aux professionnels de santé ou au grand public et ce au plan européen (1) comme au plan national (2). La publicité ne doit pas conduire à une surconsommation ni à un choix inapproprié de médicaments mettant en danger le patient. Cet encadrement est nécessaire dans la perspective d'une régulation de la consommation et d'une consommation saine et efficace. Le patient, consommateur avisé, est acteur de sa santé.

1. Dans le cadre européen

234. - A l'échelon européen, la publicité pharmaceutique fut tout d'abord encadrée par une directive 92/28 CEE du 21 mars 1992. Cette directive est reprise in extenso par la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, portant création du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

235. - Cette législation encadre la publicité relative aux médicaments mais ne se prononce pas sur la publicité faite par Internet. Cependant, la jurisprudence se charge d'encadrer cette modalité de communication publicitaire¹⁶⁶.

236. - L'article 88 du Code communautaire oblige les États membres à interdire la publicité faite auprès du public pour des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.

2. Dans le cadre national

237. - En France, l'article R. 5122-36 du Code de la santé publique prévoit l'existence d'une Commission de contrôle de la publicité – chargée de son contrôle et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments – qui siège auprès de l'ANSM.

166 (V. *supra*, n° 229).

Cette Commission formule des avis sur les pratiques promotionnelles risquant de détourner l'usage d'un médicament des caractéristiques fixées dans l'AMM ou d'inciter à une consommation dans des conditions non conformes au bon usage du médicament¹⁶⁷. Elle s'assure donc que la promotion des médicaments soit correcte afin de permettre une efficacité optimale de ces produits.

238. - La publicité ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique et doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'AMM¹⁶⁸. En vertu de l'article L. 5122-3 du Code de la santé publique, les seuls médicaments pouvant faire l'objet d'une publicité sont les médicaments disposant d'une AMM, les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes. En outre, la publicité faite auprès du public pour les médicaments disposant d'une AMM européenne ou dont l'AMM a été modifiée ou restreinte par le biais d'une procédure européenne peut être interdite par le directeur de l'ANSM au même titre que pour une AMM nationale. Ainsi, seuls certains médicaments sont autorisés à faire l'objet de publicité, et ces publicités doivent servir l'éducation des consommateurs.

239. - Les règles encadrant la publicité pharmaceutique diffèrent selon que la publicité se fait auprès du grand public (a) ou auprès des professionnels de santé (b).

a. La publicité auprès du grand public

240. - Pour qu'une publicité soit autorisée, il est nécessaire que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, que toutes les présentations de ce médicament ne soient pas remboursables et que l'AMM ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque pour la santé publique¹⁶⁹. Cette dernière condition est surprenante : cela signifie qu'il y a des médicaments qui remplissent les deux premières conditions (à savoir accessibles en automédications et dont le SMR ne justifiait pas de remboursement) mais dont l'incitation à la consommation présenterait un risque. Pourquoi laisser sur le marché un tel médicament ? Pourquoi ne pas en restreindre la consommation ?

241. - Afin d'être mise en œuvre, la publicité doit obtenir un visa¹⁷⁰. En l'absence de ce visa,

167 C. santé publ., art. R. 5122-37.

168 C. santé publ., art. L. 5122-2.

169 C. santé publ., art. L. 5122-6 ; C. santé publ., art. D. 5122-7-1.

170 C. santé publ., art. L. 5122-8.

l'ANSM peut faire suspendre la publicité dans un délai déterminé sous peine de sanction¹⁷¹.

242. - Le décret du 19 décembre 2008 n°2008-1392 « modifiant le régime applicable à la publicité télévisée, au parrainage télévisé et au télé-achat » permet le parrainage d'émissions télévisées par des firmes pharmaceutiques. Selon le Collectif Europe et Médicaments, ce type de parrainage s'inscrit au sein d'une stratégie marketing mondiale dangereuse pour les usagers¹⁷².

Ce genre de pratique s'inscrit en tous les cas très certainement dans la communication adoptée par les laboratoires, qui mettent en place de nombreuses publicités télévisuelles. A ce titre, on aura l'occasion d'apprendre qu'un nouveau médicament existe pour traiter nos maux de tête entre une publicité pour une marque de café et entre une autre publicité pour promouvoir l'achat de pains briochés. Dans ces publicités, les médicaments sont présentés comme des solutions efficaces et miraculeuses, permettant de passer d'un état de souffrance et de désespoir à un état de joie et de quiétude. Très rapidement – trop rapidement – une voix off rappelle les conditions d'utilisation du médicament, et généralement la seule chose que l'on peut percevoir dans ce débit accéléré de paroles est que ce produit est un médicament – cette information ne vient généralement qu'à la fin de la publicité, et est passée avec rapidité sans les implications liées à cette qualification. Au consommateur de comprendre que cela signifie qu'il faut y recourir avec précaution et que cela peut être dangereux – déconseillé aux enfants ou aux femmes enceintes et qu'il est possible de demander son avis au pharmacien.

243. - Ces informations sont diffusées au même titre qu'une publicité pour de l'alcool rappelle au consommateur, en petit et tout en bas, que l'alcool est toujours dangereux pour la santé. En d'autres termes, le laboratoire, pour respecter ses obligations, mentionne le strict minimum dans sa publicité afin de ne pas être sujet à réprimandes.

244. - Cependant dans un pays où la surconsommation de médicaments est avérée et où des médicaments prescrits hors AMM se sont révélés inutiles et dangereux, dans un pays où l'automédication est en hausse et presque hors de contrôle avec la vente de médicaments sur internet, ne serait-il pas plus raisonnable que l'État durcisse sa réglementation? Il serait judicieux de trouver un juste milieu pour que la sécurité rencontre la publicité à part égale.

245. - L'idéal serait donc une publicité habituelle, montrant les mérites d'un médicament et en

171 C. santé publ., art. L. 5122-8-1.

172 Medecines in Europe Forum, Publicité grand public pour les médicaments : chaque jour un peu plus, 15 janv. 2009.

établissant les bénéfices, avec, au début et/ou à la fin de la publicité la diffusion pendant quelques secondes d'une page prévenant – au nom de l'assurance maladie et du Ministère des affaires sociales et de la santé par exemple – les patients de la possibilité pour un médicament de comporter des effets secondaires dangereux, ou de se révéler inefficace si il n'est pas utilisé dans des conditions appropriées. Ce type de message ne prendrait que quelques secondes de plus, et permettrait au patient d'assimiler l'enjeu de l'automédication : même si le médicament diffusé sur son écran ne vise qu'à traiter un mal bénin, et même si il n'est pas besoin de passer par un médecin pour l'utiliser, ce médicament n'est pas une solution miracle et comporte des risques.

b. La publicité auprès des professionnels de santé

246. - L'article L. 5122-9 du Code de la santé publique dispose que la publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit faire l'objet d'un dépôt auprès de l'ANSM dans les 8 jours suivant sa diffusion. Cette publicité doit comprendre un certain nombre d'éléments imposés, tels que les indications thérapeutiques, les contre-indications, la posologie, la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie¹⁷³.

247. - La publicité est adaptée à ses destinataires : lorsqu'un médicament ne peut être prescrit que sous certaines conditions restreintes, sa publicité ne peut être faite qu'auprès des prescripteurs habilités et des pharmaciens exerçant dans des structures susceptibles de délivrer ce médicament¹⁷⁴. Cette obligation paraît légitime en ce qu'elle permet de ne pas tromper des médecins ou des pharmaciens sur des produits qu'ils ne sont pas habilités à prescrire ou à vendre.

248. - En définitive, le contrôle qui peut être exercé à l'égard de la publicité pharmaceutique pour les professionnels de santé ne se fait qu'a posteriori et les sanctions ne seront donc prononcées qu'après un certain temps, permettant à la campagne publicitaire de toucher beaucoup de professionnels de santé - il faut 8 jours au maximum pour que le contenu soit transmis, et le contrôle peut durer plus longtemps que cette période¹⁷⁵.

En outre, le directeur de l'ANSM ne peut qu'interdire, faire modifier ou demander la diffusion

173 C. santé publ., art. R. 5122-8.

174 C. santé publ., art. R. 5122-10.

175 Contrôle de la publicité pharmaceutique en France : opaque et d'efficacité douteuse : La Revue Prescrire, 2011, Tome 31.

d'un rectificatif, ses pouvoirs sont donc restreints. Seules les interdictions sont consultables au Journal officiel, ce qui signifie que les professionnels de santé doivent faire une démarche active pour connaître les publicités interdites dont ils furent les destinataires et qu'ils ne sauront pas quelles publicités ont été modifiées.

249. - Cela implique que certains médecins seront orientés dans leur prescription par des publicités interdites ou dont le contenu a été modifié. Beaucoup d'interdiction sont prononcées en raison de promotion d'utilisation de médicaments dans des situations où ils ne sont pas autorisés, ou parce que les risques et effets indésirables sont minimisés. Le médecin n'aura donc pas toutes les informations pour prendre la bonne décision en matière de prescription. Cela est d'autant plus alarmant lorsque l'on sait que ces interdictions sont officiellement reconnues comme sanctionnant des publicités induisant les médecins en erreur ou susceptibles de mettre en danger le patient¹⁷⁶.

250. - La visite médicale est également un moyen pour les laboratoires de transmettre leurs publicités aux professionnels de santé. Pour assurer l'intégrité de ces visites, une charte de la visite médicale est signée entre le CEPS et les syndicats représentatifs de l'industrie pharmaceutique¹⁷⁷. De cette façon, l'État a un regard sur ces chartes et peut s'assurer du bon fonctionnement de ces visites. Il est cependant à regretter que les professionnels de santé n'aient pas leur mot à dire sur ce sujet, étant les premiers concernés.

Cette charte vise à encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles pour améliorer la qualité de l'information et le bon usage du médicament. Elle encadre les modalités de la visite médicale et les règles éthiques à respecter et prévoit que le RCP et l'avis de la CT doivent obligatoirement être remis au professionnel de santé¹⁷⁸.

251. - Force est de constater, au terme de l'étude de la chaîne du médicament que l'encadrement de celle-ci est encore insuffisante. Il n'existe pour le moment qu'un assemblage de maillons indépendants, tentant tant bien que mal de se coordonner. Il est nécessaire d'instituer une meilleure communication entre ces maillons et de faire naître un sentiment d'appartenance à un ensemble commun qui doit fonctionner comme une seule et même entité.

176 Publicité : La Revue Prescrire, 2009, Tome 29.

177 CSS, art. L. 162-17-8 ; C. santé publ., art. R. 5122-11.

178 Charte de la visite médicale, 22 sept. 2004 : http://www.leem.org/sites/default/files/PDF%207_0.pdf.

252. - Au même titre que pour être efficace la chaîne du médicament doit être soudée et opérationnelle dans son fonctionnement, les préjudices nés de la consommation du médicament impliquent une véritable chaîne de responsabilité solidaire, de laquelle les divers acteurs ne peuvent se dédire sans une bonne défense. Cette chaîne de responsabilité est notamment due à l'exercice en commun des diverses professions médicales et para-médicales, au sein d'établissements de santé notamment.

PARTIE II : LA CHAÎNE DE RESPONSABILITÉ UN MANQUE DE SPÉCIFICITÉ

« En médecine, la mode change aussi souvent qu'en haute couture. Le médicament miracle d'aujourd'hui sera le poison mortel de demain¹⁷⁹ »

G. Marx

253. - Déjà à une époque où les progrès scientifiques en la matière étaient faibles, Molière en avait compris les enjeux : « c'est notre impatience qui gâte tout ; et presque tous les hommes meurent de leurs remèdes, et non de leurs maladies »¹⁸⁰.

Un médicament peut s'avérer inefficace sur un patient parce qu'il y a eu une faute des professionnels de santé, une imprudence, ou parce qu'il est défectueux dans son principe actif. Une perte de chance peut alors survenir. Des dommages corporels et moraux peuvent également se produire car le pendant de l'inefficacité du médicament est bien la survenue de

179 G. Marx, Mémoires d'un amant lamentable.

180 Molière, Le malade imaginaire, Acte III, Scène III.

risques inutiles.

254. - L'inutilité d'un médicament pouvant être liée aux facteurs l'encadrant et pouvant causer du tort au patient, il est logique que ce dernier obtienne réparation. Quelles sont alors les obligations de ces acteurs et les responsabilités engagées donnant lieu à une indemnisation des victimes ?

Ces acteurs peuvent engager une responsabilité pénale (Titre I), mais aussi une responsabilité civile au titre de laquelle ils ont des obligations (Titre II).

Cependant, malgré la nécessité d'une réparation des victimes du médicament inutile, le système de responsabilité français est à l'heure actuelle peu performant. En dépit d'une évidente spécificité de la responsabilité en droit de la santé (Titre III), le législateur n'a pour le moment pas pris les mesures nécessaires.

TITRE I : LA RESPONSABILITÉ PÉNALE

255. - Les personnes physiques peuvent être pénalement sanctionnées pour la commission d'infraction, qu'il s'agisse de professionnels de santé en tant que tels ou des équipes de soins qui sont une modalité particulière de l'exercice médical (Chapitre I). De même, les établissements de santé peuvent avoir à répondre de cette responsabilité pénale en tant que personnes morales (Chapitre II).

CHAPITRE I : LA RESPONSABILITÉ DES PERSONNES PHYSIQUES

256. - La responsabilité des personnes physiques peut aussi bien toucher les professionnels de santé en général (Section I) ou les membres d'une équipe de soin (Section II). La production ou l'utilisation de faux médicaments est une cause de la mise en œuvre de cette responsabilité (Section III).

Section I : Les professionnels de santé

257. - La responsabilité pénale en matière de droit de la santé est susceptible de toucher tous les professionnels de santé individuellement et sans considération de leur appartenance à un établissement de santé, privé ou public, ou de leur exercice à titre libéral et autonome.

258. - Le droit pénal sanitaire réunit le droit pénal commun mais aussi quelques incriminations spécifiques que le législateur s'est attaché à développer au cours de ces dernières années – comme par exemple les textes sur la bioéthique ou la loi du 4 mars 2002 qui crée de nouvelles incriminations pénales. Ces incriminations spécifiques ne concernant pas le sujet de cette étude, elles n'y seront pas traitées.

259. - Il convient de préciser avant toute chose que l'action tendant à engager la responsabilité – civile ou pénale – des professionnels de santé ou des établissements de santé – publics ou privés – se prescrit par dix ans à compter de la consolidation du dommage¹⁸¹.

260. - Afin d'être engagée, la responsabilité pénale suppose la commission d'une faute, la réalisation d'un préjudice et un lien de causalité entre ces deux éléments¹⁸². En vertu du principe de la légalité des délits et des peines¹⁸³, nul ne peut être puni pénalement qu'en vertu d'incriminations définies légalement. Quels types d'incriminations sont donc reconnus à l'encontre des professionnels de santé dans le domaine médicamenteux ? Ce sont principalement :

181 C. santé publ., art. L. 1142-28.

182 Droit hospitalier, dir. D. Chagnollaud, Dalloz, 2011.

183 C. pén., art. 111-2 ; C. pén., art. 111-3.

- L'homicide involontaire¹⁸⁴ : l'homicide involontaire est le fait de causer involontairement, notamment par sa négligence ou son imprudence, la mort d'autrui. Ce type d'incrimination est la plus courante, particulièrement en matière d'erreur médicale. Elle a, par exemple, été retenue à l'encontre d'un professionnel de santé qui a fait une erreur de diagnostic, faisant preuve de négligence dans l'examen d'un patient. Celle-ci présentait des symptômes qui auraient dû alerter le professionnel, et l'inciter à procéder à des investigations complémentaires, ce qu'il n'a pourtant pas fait. Sa négligence a contribué au retard du traitement chirurgical nécessaire à la survie de la patiente et a causé sa mort. Le professionnel a ainsi commis une faute en relation directe avec le décès de sa patiente et a engagé à ce titre sa responsabilité pénale¹⁸⁵.

- L'atteinte involontaire à l'intégrité physique : cette incrimination est visée à l'article 229-19 du Code pénal. En droit de la santé, elle est par exemple reconnue lorsqu'un médicament comportant trop de risques par rapport à ses bénéfices a été prescrit de bonne foi et a causé des dommages corporels.

- La mise en danger d'autrui : cette infraction, visée à l'article 223-1 du Code pénal, présente une spécificité en matière médicale puisqu'un médicament présente nécessairement un risque. Elle doit donc être comprise ici comme une prise de risque inutile, constituant une mise en danger injustifiée et répréhensible. Un médicament inutile peut ainsi susciter une responsabilité sur le fondement de la mise en danger d'autrui.

261. - La condamnation d'un professionnel de santé sur le fondement de l'article 121-3 du Code pénal est possible, quand bien même ce professionnel ne serait pas la cause principale ou immédiate du dommage subi par la victime¹⁸⁶. Cet article établit qu'une personne, même si elle n'a pas entraîné directement le dommage qu'a subi la victime mais y a seulement contribué ou participé, sera pénalement responsable si elle a manifestement et délibérément manqué à une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, ou si elle a commis une faute caractérisée dont elle ne pouvait ignorer la gravité des risques encourus par la victime. Cet article, issu de la loi Fauchon du 10 juillet 2000, est donc particulièrement approprié en matière de droit de la santé où il est très rare qu'un seul acteur soit responsable. Il y a fréquemment une chaîne de responsabilité et la loi Fauchon

184 C. pén., art. 221-6.

185 Cass. crim., 29 juin 1999, n°98-84.977.

186 Cass. crim., 5 sept. 2000, n° 99-82,301 ; Cass. crim., 12 sept. 2006, n° 05-86.700.

permet la concrétisation de cette chaîne.

D'ailleurs, de nombreux acteurs encadrent la vie du médicament et peuvent tous très bien – par leur négligence ou leurs erreurs – avoir contribué à la réalisation de dommages.

262. - En fin de compte, la loi Fauchon donne la possibilité de sanctionner les professionnels de santé en cas de causalité indirecte – c'est-à-dire lorsqu'ils n'ont rien fait pour empêcher la survenue d'un risque dont ils avaient connaissance. Lorsque la causalité est directe et que l'acteur a causé sans nul doute possible, activement, le dommage, une faute simple suffit à engager sa responsabilité. En revanche, lorsque la causalité est indirecte, une faute « qualifiée » est nécessaire. Cette faute qualifiée recouvre ainsi les fautes délibérées¹⁸⁷ et les fautes caractérisées exposées à l'article 121-3 du Code pénal¹⁸⁸.

263. - De nombreux acteurs encadrent la consommation du médicament et cette collectivité se ressent d'autant plus en établissements de santé, où ces acteurs fonctionnent en équipes de soin.

Section II : La responsabilité des équipes de soin

264. - L'équipe de soin est entendue ici comme une équipe regroupant différentes catégories de personnels paramédicaux et de professionnels de santé. Elle est pilotée par un chef de service, généralement un médecin ou un chirurgien. La plupart du temps cette équipe est composée d'un chef de service et de son/ses collaborateur(s), d'infirmiers, d'aides soignants, de manipulateurs en électroradiologie médicale et de techniciens des laboratoires, de brancardiers et de psychologues¹⁸⁹.

265. - Au sein des établissements de santé, les professionnels de santé exercent en équipe et se répartissent les tâches. Dans le cadre de ces équipes, de nombreux intervenants vont voir leur responsabilité engagée.

187 Cass. crim., 11 sept. 2001, n° 00-85.473 : en l'espèce, un médecin anesthésiste s'était servi d'un produit dont l'emploi était réservé – par l'arrêté autorisant sa mise sur le marché – aux établissements disposant d'un matériel d'assistance respiratoire et de réanimation. Ce matériel n'étant pas présent dans son cabinet, il n'avait pu contrôler les effets résiduels des médicaments et faire face aux complications. S'en étaient suivis de graves troubles chez plusieurs patients. Le manquement délibéré du praticien est reconnu par la Haute Cour.

188 GADS 2010, p. 391.

189 Cette liste n'est pas exhaustive.

266. - Il convient de préciser que la responsabilité d'un praticien n'exclut pas celle des autres membres de l'équipe. Lorsque plusieurs membres d'une équipe de soin sont à l'origine d'un dommage, le juge doit évaluer le rôle de chacun et attribuer à chaque acteur une sanction proportionnelle à sa participation¹⁹⁰.

267. - Dans le cadre de ces équipes, certains praticiens sont amenés à superviser les actes de leurs collègues pour la réalisation d'actes techniques ou de suivi. En ce cas, le praticien est responsable des dommages survenus sous sa surveillance malgré la commission par un autre¹⁹¹.

268. - En réalité ce n'est pas l'équipe en tant que telle qui va assumer la responsabilité du dommage causé à la victime mais chaque acteur qui la compose, avec un certain poids accordé aux praticiens qui chapeautent les opérations.

269. - La responsabilité des divers acteurs encadrant la vie du médicament, notamment ses créateurs, peut être engagée au titre de la commercialisation ou de la distribution de faux médicaments.

Section III : Les faux médicaments

270. - En vertu de l'article L. 5111-3 du Code de la santé publique, « on entend par médicament falsifié tout médicament (...), comportant une fausse présentation (...) la présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels ». Cet article est issu d'une ordonnance de 2012¹⁹² transposant une directive communautaire¹⁹³ qui durcit les sanctions infligées aux falsificateurs de médicaments. L'article 17-I-3° de cette ordonnance modifie ainsi l'article L. 5421-13 du Code de la santé publique qui prévoit désormais que « La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article L. 5111-3 sont punis de cinq ans

190 C. santé publ., art. R. 4127-64.

191 Cass. ass. plén., 30 mai 1986, n° 85-91.432.

192 Ord. n° 2012-1427, 19 déc. 2012, relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

193 Dir. 2011/62/UE, 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende ». Ces peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000€ d'amende lorsque :

- Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme
- Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés, des courtiers, des pharmacies d'officines et des pharmaciens à usage intérieur
- Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée
- Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé¹⁹⁴

271. - Ces faux médicaments sont nécessairement inutiles puisqu'ils n'ont pas de principes actifs. Ils peuvent causer des dommages mais surtout, ils vont faire perdre au patient ses chances de guérison et vont conduire à une dégradation de son état. Ces produits sont, selon les propos de la députée européenne Marisa Matias, des « assassins silencieux »¹⁹⁵: ils tuent le patient discrètement, lui faisant croire que sa maladie est incurable alors que le problème ne vient pas de cette maladie mais du « remède » utilisé.

272. - Avec la développement de la commercialisation des médicaments par internet, les faux médicaments se répandent à grande vitesse et font de nombreuses victimes. La responsabilité pénale des fabricants de ces faux médicaments est donc légitimement engagée.

La notion d'inutilité peut donc à elle seule conditionner la responsabilité pénale, bien que l'absence de principe actif de ces produits leur retire la qualification de médicament.

273. - En dehors des personnes physiques, les personnes morales sont aussi susceptibles de commettre des incriminations. C'est notamment le cas des établissements de santé.

194 C. santé publ., art. L. 5421-13.

195 <http://www.europolitique.info/social/m-dicaments-falsifi-so-un-compromis-qui-refl-te-la-volont-du-pe-art295495-24.html>.

CHAPITRE II : LA RESPONSABILITÉ DES PERSONNES **MORALES**

274. - La responsabilité des personnes morales est envisagée à l'article 121-2 du Code pénal. Toutes les personnes morales, à l'exclusion de l'État, sont responsables pénalement de certaines infractions.

275. - Les établissements de santé – publics ou privés – peuvent voir leur responsabilité pénale engagée sous deux conditions cumulatives : l'infraction doit être commise pour le compte de l'établissement¹⁹⁶ et par les représentants ou les organes de l'établissement.

276. - Concernant la première de ces conditions, il est nécessaire que l'établissement tire de l'intervention de l'auteur physique du dommage un avantage moral ou matériel. A contrario, tous les actes accomplis dans l'intérêt personnel d'un professionnel de santé ou dans celui d'autrui n'engagent pas la responsabilité de l'établissement.

277. - S'agissant de la seconde condition, il est nécessaire que l'acte litigieux soit réalisé par les représentants ou les organes de l'établissement. A ce titre, l'acte d'un préposé n'engage pas la responsabilité pénale de l'établissement.

278. - Les incriminations susceptibles d'entraîner la responsabilité des établissements de santé sont les mêmes que celles prévues pour les professionnels de santé dans le cadre du droit pénal commun – homicide involontaire, mise en danger d'autrui, atteinte involontaire à l'intégrité de la personne. De facto, les cas de responsabilité du fait de médicaments inutiles qui ont été envisagés précédemment sont applicables aux établissements de santé lorsque les conditions sont réunies.

279. - Les sanctions pénales qui pèsent sur ces personnes morales sont précisément exposées par le Code pénal, selon l'incrimination en question, et sont fournies en général par les articles 131-37 et suivants du Code pénal.

280. - Il convient de préciser que la responsabilité pénale de l'établissement de santé n'exclut en rien la responsabilité individuelle des professionnels de santé qui le composent.

281. - Bien que les victimes aient un intérêt à invoquer la responsabilité pénale des

¹⁹⁶ C. pén., art. 121. al.1.

professionnels de santé, ce type d'action est moins courant que l'action en responsabilité civile. De plus, cette dernière permet d'appréhender des obligations - propres aux professionnels de santé - dont l'accomplissement peut permettre d'assurer l'efficacité d'un médicament.

TITRE II: LA RESPONSABILITÉ CIVILE

282. - La responsabilité civile est plus adaptée aux catastrophes collectives que le droit pénal et est donc souvent invoquée dans le cadre d'accidents médicamenteux. La responsabilité civile de chaque acteur peut être individuelle.

Dans la plupart des cas, la responsabilité de plusieurs acteurs est invoquée pour un même dommage. Cela s'explique notamment par le fait que le médicament, avant d'être consommé, traverse une chaîne le menant de sa création (Chapitre I), à sa prescription et sa distribution (Chapitre II) puis à sa consommation, notamment dans les établissements de santé (Chapitre III).

CHAPITRE I : LA RESPONSABILITÉ DE LA MAÏEUTIQUE DU MÉDICAMENT

283. - La responsabilité des organismes chargés de l'AMM à l'échelon communautaire ne sera pas envisagée dans ce mémoire car la jurisprudence à ce sujet est inexistante et qu'aucun cas n'a été relevé pour le moment. Il convient en revanche de s'intéresser à la responsabilité du fabricant de médicament (Section I) et à la responsabilité de l'État (Section II).

Section I : La responsabilité des créateurs du médicament

284. - Les fabricants de médicaments – pharmaciens, laboratoires, industries pharmaceutiques – sont ici entendus au sens large du terme.

Le droit français ne prévoit pas de régime particulier quant à la responsabilité des fabricants de médicaments du fait de leur produit. Il est donc nécessaire de se fonder sur le régime commun de responsabilité pour faute et en l'absence de faute, sur le régime commun de responsabilité du fait des produits défectueux visé aux articles 1386-1 à 1386-18 du Code civil (§1). Cependant, il existe certaines spécificités qui révèlent l'insuffisance de ce système (§2).

§1 Un régime commun inapproprié

285. - La responsabilité des fabricants de médicament peut être engagée pour faute, comme c'est le cas pour tout vendeur (A). Ce type de responsabilité n'est cependant pas adaptée et rarement engagée depuis que la possibilité d'une responsabilité sans faute existe (B).

A/ La responsabilité pour faute

286. - La responsabilité du fabricant de médicaments peut être engagée sur le fondement d'une faute de sa part, il s'agit notamment de la responsabilité délictuelle du fabricant.

287. - La responsabilité pour faute du fabricant de médicament nécessite que le patient démontre la faute commise, l'existence d'un dommage et le lien de causalité entre ces deux éléments.

Le fabricant commercialise ses produits, il est donc un vendeur et est soumis aux dispositions

en matière d'obligations liées à cette qualité. En tant que vendeur, il est donc tenu à une obligation de délivrer une chose conforme à ce qui est prévu contractuellement et à garantir cette chose¹⁹⁷. Il a également une obligation de conseil et d'information.

288. - Il est inutile d'approfondir ces obligations : puisqu'il existe une possibilité d'engager la responsabilité du fabricant sans faute, ce type de responsabilité est plus rarement invoquée, la victime devant ici prouver une faute du fabricant.

289. - La directive communautaire du 25 juillet 1985¹⁹⁸ a en effet instauré un régime de responsabilité sans faute des fabricants du fait de leurs produits défectueux.

B/ La responsabilité sans faute issue de la directive communautaire de 1985

290. - Cette directive n'a été transposée que tardivement en France : elle aurait dû être transposée au plus tard le 30 juillet 1988 mais n'a été transposée qu'en 1998 par la loi du 19 mai 1998¹⁹⁹. Ainsi, la responsabilité du fait des médicaments défectueux est régie par les articles 1386-1 et suivants du Code civil, issus de cette loi.

291. - Il convient de distinguer les situations qui sont survenues avant l'entrée en vigueur de la directive et les situations couvertes par la directive. Les solutions retenues par la jurisprudence avant la promulgation de la loi de 1998 seront envisagées par la suite car il semble qu'en fin de compte elles soient plus appropriées que le régime actuel.

Concernant les situations couvertes par la loi de 1998, l'article 1386-1 du Code civil dispose que « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. ». En conséquence, « le fabricant de médicament est tenu de livrer un produit exempt de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes ou les biens, c'est-à-dire un produit qui offre la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre »²⁰⁰. Il convient de définir cette notion de défectuosité (1) et de se questionner sur l'opportunité de qualifier un médicament inutile de produit défectueux (2).

1. La qualification de produit défectueux

197 C. civ., art. 1625.

198 Dir. 85/374/CE, 25 juill. 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives États membres en matière de responsabilité des produits défectueux.

199 L. n° 98-389, 19 mai 1998, relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

200 Cass. 1re civ., 3 mars 1998, n° 95-20.637.

292. - Un produit est défectueux lorsqu'il n'apporte pas la sécurité à laquelle le consommateur pouvait légitimement s'attendre. Lorsque ce produit est un médicament, à quelle sécurité doit s'attendre un patient ? Il semble que, selon la jurisprudence de la Haute Cour, il faille prendre en compte les informations dispensées par le fabricant du médicament. Ainsi, les juges du droit estiment-ils que « dans l'appréciation de cette sécurité, il doit être tenu compte notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment²⁰¹ de sa mise en circulation »²⁰². En conséquence, afin de démontrer le défaut d'un produit, il est nécessaire de prouver que les dommages subis sortent du cadre de ce qui était prévisible en terme de sécurité lors d'un usage correct. Pour cela, on se doit se référer à la notice et aux informations officielles dispensées par le fabricant.

293. - La Cour de cassation retient une conception relativement large des causes qui font qu'un médicament ne présente pas la sécurité à laquelle un patient peut légitimement s'attendre. C'est par exemple le cas lorsque la constitution d'un produit entraîne des dommages lors de sa consommation²⁰³, ainsi peut il en être lorsque la fabrication du médicament contient deux fois plus de produit actif que ce qui est prévu pour la spécialité et indiqué sur la notice d'information (et inversement). Il en va de même en cas d'erreur de conditionnement.

Cependant, cette conception large éprouve une limite : les risques intrinsèques à la nature du médicament. Un médicament présente nécessairement des risques, même minimes. Le fabricant de médicament est a priori protégé lorsque les dommages survenus sont mentionnés dans la notice et dans la présentation du médicament. Il convient de faire deux remarques sur ce point.

D'une part, lorsque la notice n'est pas assez précise ou qu'elle mentionne que des dommages sont survenus mais que le lien de causalité n'est pas établi²⁰⁴, le laboratoire ne s'exonère pas de sa responsabilité. La notice doit être précise et compréhensible de tous les patients. Ces derniers doivent savoir exactement à quoi ils s'exposent en consommant un médicament et la

201 L'arrêt fait certainement référence au moment de la mise en circulation car c'est la condition temporelle d'application des dispositions relatives aux produits défectueux. Dès lors que les produits ont été mis en circulation après le 20 mai 1998, la loi de 1998 trouve à s'appliquer. Lorsque le produit a été mis en circulation avant cette date mais après la date officielle de transposition de la directive, le 30 juillet 1988, il faut interpréter les textes au regard de la directive de 1985.

202 Cass. Ire civ., 9 juill. 2009, n° 08-11.073.

203 Cass. Ire civ., 3 mars 1998, n° 95-20.637 : en l'espèce, un comprimé qui devait être ingéré par voie orale comporte une enveloppe non digestible. Ce défaut cause au patient de graves préjudices dont la causalité avec l'inadéquation de l'enveloppe du comprimé est évidente. Par conséquent, la Cour de cassation considère que le médicament présente bien un défaut susceptible d'entraîner la responsabilité du fabricant.

204 Cass. Ire civ., 24 janv. 2006, n° 02-16.648, Sté Laboratoires Servier.

portée des risques présentés, notamment leur proportion et les facteurs aggravants. La mention des risques doit être facilement accessible au patient. Un fabricant de médicament ne peut donc pas s'exonérer de sa responsabilité au titre que la notice distribuée au médecin mentionne un risque et qu'il revient au médecin d'informer son patient sur ce risque – non spécifié au sein de la notice à la disposition du consommateur.²⁰⁵ Cette précision permet au juge d'élargir la possibilité d'engager la responsabilité des fabricants en dépit de leur tendance à énumérer tous les effets secondaires possibles dans leur notice.

D'autre part, les effets secondaires peuvent constituer un défaut du médicament malgré leur indication sur la notice du produit dès lors qu'ils deviennent démesurés. Le patient s'attend à une certaine sécurité lorsqu'il prend un médicament ce qui implique que ce médicament présente plus de bénéfices que de risques, ces derniers étant considérés comme plus rares que les premiers. En revanche, lorsque la balance s'inverse et que les risques sont trop fréquents sans augmentation des bénéfices, voir même avec leur diminution, le fabricant engage sa responsabilité.

294. - Toutes ces adaptations jurisprudentielles prouvent que le régime instauré par la directive communautaire de 1985 n'est pas adapté au médicament, produit pouvant être dommageable sans être défectueux.

2. L'inutilité, source de défectuosité ?

295. - Un médicament inutile constitue-t-il un produit défectueux au sens de la directive communautaire ?

296. - La constitution d'un médicament vise à apporter des bénéfices particuliers, c'est même sa définition première. Logiquement, si le médicament n'apporte aucun bénéfice, il n'est pas viable²⁰⁶.

297. - Il ne faut cependant pas confondre l'inutilité dans l'absolu et la notion subjective d'inutilité. Un médicament peut être inutile du fait de la physiologie du patient, de sa fragilité, ou parce qu'il a été mal prescrit. En revanche, si des études scientifiques prouvent que le médicament est inutile, c'est-à-dire que sa composition empêche le principe actif d'agir, ou

205 Cass. 1re civ., 22 nov. 2007, n° 06-14.174.

206 (V. supra, n° 270)

que ce principe actif n'existe pas, le produit doit être considéré comme défectueux. La haute cour n'a pas encore eu l'occasion de se prononcer sur ce point puisque pour le moment les seuls cas de défauts sont liés à des médicaments inutiles et dangereux.

Cependant, il semble judicieux d'inclure dans le régime de la directive de 1985 les médicaments inutiles dans leur ensemble qui causent un préjudice aux patients, à savoir la perte de chance de guérison²⁰⁷. Cette inutilité doit être appréciée de façon stricte, en excluant les placebos et médicaments homéopathiques et en appréciant une inutilité absolue c'est-à-dire dû à un défaut intrinsèque au médicament.

298. - Bien que la responsabilité sans faute instituée par la directive communautaire de 1985 paraisse être une avancée, elle n'est qu'une étape vers une spécialisation nécessaire de la responsabilité en matière de médicaments.

§2 Les problématiques spécifiques de la responsabilité en matière de produits de santé

299. - La responsabilité des fabricants au titre de leurs produits défectueux n'est pas adaptée aux médicaments. Le professeur Olivier Gout le souligne avec humour dans un de ses articles²⁰⁸ « mettre sur le même plan une machine à laver, un téléviseur, un jouet ou un antibiotique est un art dont seul le Droit a le secret » et cible ainsi le problème actuel de la responsabilité en matière de médicament : le législateur tente tant bien que mal, et plutôt mal, d'adapter aux médicaments un régime applicable à l'ensemble des produits meubles.

Cependant, le médicament n'est pas un produit comme les autres et sa consommation n'a pas les mêmes implications.

D'une part, il est communément accepté que son usage expose à plusieurs risques et d'autre part, lorsque ces risques se réalisent, ils sont tolérés même si souvent graves au point de provoquer des situations dramatiques pour les victimes ou des accidents sériels. La responsabilité des fabricants de médicaments devrait donc connaître un régime spécial du fait notamment de ses spécificités²⁰⁹. La jurisprudence antérieure à la directive communautaire prenait en compte cette spécificité et était plus adaptée (A). Face à ce constat, il est possible de trouver des solutions, par exemple dans le droit allemand (B).

207 (V. *infra*, n° 483).

208 O. Gout, Regard particulier sur la responsabilité du fait des produits de santé : RD sanit. soc. 2010, p. 111.

209 (V. *infra*, n° 456).

A/ La jurisprudence antérieure à la directive de 1985

300. - Avant le régime institué par la directive communautaire de 1985, la responsabilité du fait des produits de santé défectueux était régie par le droit prétorien.

301. - La Cour de cassation exigeait des fabricants de médicaments une obligation de sécurité de résultat²¹⁰, ce qui se révélait extrêmement avantageux pour les victimes de ces produits défectueux. L'attitude du juge étant alors centrée sur la nécessité d'indemniser la victime et de reconnaître la responsabilité des fabricants dans de larges proportions, elle a décontractualisé la responsabilité du fait des produits défectueux²¹¹. Ces dispositions étaient adaptées à la nature du médicament et établissaient une responsabilité spécifique au sein du régime du fait des produits défectueux. La spécificité de ce régime prétorien le rendait avantageux et juste pour les victimes.

302. - Les dispositions actuelles sont bien moins protectrices, d'une part parce qu'elles sont plus restrictives, et d'autre part parce qu'elles tolèrent des limites à la responsabilité du fait des produits défectueux – notamment le risque de développement.

303. - En outre, la Cour de justice impose le règne de ces dispositions lorsqu'elles trouvent à s'appliquer, excluant – dès lors que les conditions de la directive sont réunies – toute autre possibilité pour les victimes sur ce fondement²¹².

304. - Ce règne du droit communautaire n'a cependant pas empêché nos voisins européens de trouver des solutions et de mettre en œuvre une responsabilité spéciale en matière de médicament.

B/ Des solutions en droit comparé

305. - Le système français présente des lacunes en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

306. - Une dérogation pourrait permettre à la France de se soustraire à la directive de 1985. C'est en tout cas l'option qu'a choisi l'Allemagne en instaurant un régime spécial de responsabilité du fait des médicaments²¹³.

210 Cass. 1re civ., 20 mars 1989, n° 86-14.859.

211 O. Gout, *Regard particulier sur la responsabilité du fait des produits de santé* : RD sanit. soc. 2010, p. 111.

212 CJCE, 25 avr. 2002, aff. C-183/00.

213 <http://sinelege.hypotheses.org/1677>.

307. - Ce régime se fonde sur une réalité : les médicaments sont par nature des produits dangereux. De facto, les allemands ont opté pour une responsabilité objective et ont écarté l'exonération pour risque de développement, exonération que connaît actuellement le droit français.

308. - Afin de garantir les fabricants face à cette responsabilité objective, une assurance obligatoire a été créée.

L'unique limite est territoriale : le médicament doit avoir été remis sur le territoire national allemand.

309. - En outre, la responsabilité ne peut être engagée que pour deux raisons : une atteinte consécutive des propriétés intrinsèques du médicament ou la délivrance d'une mauvaise information. Deux constatations doivent être faites. D'une part, l'inutilité liée à la défectuosité du produit – c'est-à-dire à ses propriétés intrinsèques – est susceptible d'engager une responsabilité lorsque la victime a perdu la chance d'éviter un dommage de par l'inutilité du traitement. D'autre part, le défaut d'information rejoint le régime français en matière de sécurité attendue.

310. - Par ailleurs, le législateur allemand s'est prononcé sur un point faisant encore débat dans le droit français : le lien de causalité. Il a ainsi, dans ce domaine de responsabilité, institué une présomption de causalité : la victime doit seulement prouver que le médicament était susceptible de causer le dommage qu'elle a subi au regard du temps ou de son état de santé antérieur.

Bien entendu, les fabricants peuvent renverser cette présomption s'ils prouvent qu'un fait étranger a causé le dommage.

311. - Il est donc possible d'adapter le système de responsabilité français pour le rendre plus efficace et plus adéquat.

312. - De même, le régime de la responsabilité de l'État dans le domaine des médicaments n'est pas encore suffisamment développé ou spécialisé.

Section II : La responsabilité de l'État

313. - Lorsqu'un fabricant de médicaments souhaite commercialiser son produit, il va le soumettre à l'évaluation de l'ANSM. Cette institution est alors responsable des examens effectués et de la décision d'attribuer ou non une AMM à ce médicament.

Ces décisions sont prises par le directeur de l'ANSM au nom de l'État et engagent donc sa responsabilité²¹⁴. A l'instar, comme il revient au directeur de l'ANSM de décider de maintenir ou non l'AMM d'un produit de santé, lorsque l'AMM d'un médicament qui ne doit plus être commercialisé est maintenue, l'État est responsable. L'État est donc responsable au titre de l'AMM (§1), cette responsabilité étant fondée sur une faute de ses agents (§2).

§1 Une responsabilité reconnue

314. - Dans la chaîne du médicament, l'État est celui qui doit s'assurer que le médicament ne constitue pas un danger pour la santé publique des citoyens. Il est tenu à ce titre de deux obligations. Il doit assurer une opération de contrôle a priori au travers de la police sanitaire et des décisions d'attribution de l'AMM, et une opération de surveillance a posteriori qui peut conduire à la modification, à la suspension ou au retrait de l'AMM.

L'État doit donc en principe s'assurer que les médicaments commercialisés en France sont efficaces et qu'ils apportent une certaine sécurité.

315. - La responsabilité de l'État, consacrée par l'arrêt Blanco du 8 février 1873, est due au titre des dommages causés par le service public et connaît des règles spécifiques. Conformément aux règles de droit commun, il est nécessaire de caractériser un fait dommageable, un préjudice et un lien de causalité. Le préjudice doit être certain, direct et spécial. La charge de la preuve pèse sur le justiciable.

316. - Il est des faits dommageables du service public qui n'engagent pas la responsabilité de l'État : il convient de distinguer les fautes personnelles de l'agent public et les fautes de service. Les premières n'engagent que l'agent à titre personnel, ce dernier devant en répondre devant l'autorité judiciaire.

En revanche, la faute de service est constituée par l'action ou l'inaction de l'agent public qui ne

²¹⁴ C. santé publ., art. L. 5322-2.

relève pas de la faute personnelle.

317. - De plus, lorsqu'un tiers est en partie ou entièrement responsable de la survenue du dommage, l'État est exonéré partiellement ou entièrement de sa responsabilité – selon la part prise par ce tiers dans la réalisation du préjudice. Il en va de même lorsque la victime est partiellement ou entièrement à l'origine de son préjudice.

318. - Il convient dès à présent de préciser que la responsabilité de l'État au titre du contrôle des médicaments mis sur le marché n'exonère en rien les fabricants de ces médicaments de leur propre responsabilité. La responsabilité de l'État ne peut être engagée qu'au titre de son activité de contrôle et il ne peut être tenu pour responsable des produits défectueux commercialisés lorsque l'AMM a été attribuée dans le respect des règles légales et réglementaires. L'État n'est donc pas le garant de l'absolue efficacité et de l'innocuité des produits de santé²¹⁵, il est uniquement le garant du bon déroulement du contrôle qu'il exerce et un fabricant de médicaments ne pourra donc jamais s'exonérer de sa responsabilité au motif que l'État a autorisé la mise sur le marché du médicament défectueux.

§2 Une responsabilité basée sur la faute

319. - Pour engager sa responsabilité, l'État doit en principe commettre une faute. Il existe, au sein de la jurisprudence administrative, une distinction entre les types de fautes pouvant engager cette responsabilité. Tout médicament exposant à des risques, la responsabilité sans faute de l'État doit être écartée. De plus, une telle responsabilité est déjà prévue par le législateur qui la cantonne aux produits défectueux. Il est par conséquent nécessaire d'établir une faute dans le contrôle ou la surveillance relative à l'AMM.

320. - La complexité en matière de responsabilité de l'État au titre de l'AMM consiste en l'incertitude concernant la nature de la faute susceptible d'engager cette responsabilité. Il convient de rappeler que la faute lourde est nécessaire pour les activités de contrôle de l'État.

321. - L'affaire des Stalino²¹⁶ avait d'ailleurs conduit le Conseil d'État à se prononcer en faveur de la faute lourde²¹⁷.

Cependant, la jurisprudence administrative tend vers une homogénéisation de l'appréciation de la faute pouvant engager la responsabilité de l'État. Cela se constate notamment au travers

²¹⁵ C. santé publ., art. L. 5121-8 ; Code communautaire des médicaments., art. 25.

²¹⁶ Ces médicaments avaient causés en 1953 une centaine de décès.

²¹⁷ CE, 28 juin 1968, n° 67593.

de la responsabilité des établissements publics de santé²¹⁸ ou des problématiques de vaccins. Ce courant jurisprudentiel semble remettre en cause la position adoptée par le juge administratif à l'occasion de l'affaire des Stalinon.

322. - La meilleure solution est peut être d'établir un régime dual, comme le propose le maître de conférences Danièle Cristol²¹⁹. Selon cet auteur, il serait judicieux de faire une distinction selon que l'on se trouve dans l'hypothèse de l'administration de l'AMM ou de la surveillance postérieure à cette administration.

Dans le premier cas, il est également nécessaire de faire une distinction selon que l'on est confronté au fabricant de médicament ou à la victime.

Concernant la première hypothèse, l'État ne doit pas faire écran à la responsabilité du fabricant. Cela serait cependant le cas si le juge acceptait d'engager la responsabilité de l'État sur une faute simple. Il semble donc qu'il faille fonder la responsabilité de l'État sur une faute lourde lorsqu'il est en contentieux avec des fabricants de médicaments.

Sur la seconde hypothèse, des indices peuvent être puisés au sein de la jurisprudence du Conseil d'État, qui a déjà retenu la faute simple dans ce genre de contentieux. Il s'agissait alors de l'affaire du sang contaminé et le juge administratif s'était prononcé en faveur d'une faute simple. Étant donné qu'une loi assimile les produits dérivés du sang à des médicaments²²⁰, est-il possible d'étendre la solution du juge administratif pour tous les médicaments ?

323. - Selon Danièle Cristol, l'affaire du sang contaminé est un cas isolé et il serait inapproprié de fonder la responsabilité de l'État sur une faute simple pour l'autorisation de mise sur le marché du médicament. Selon cet auteur, l'opération d'attribution d'AMM appelle une procédure complexe comprenant de nombreux agents. Des fautes simples mais bénignes peuvent ainsi facilement se produire, sans pour autant entacher l'AMM, a contrario de la faute lourde.

En revanche, l'engagement de la responsabilité de l'État lors de sa mission de contrôle a posteriori présente d'autres enjeux. Les moyens mis à la disposition de l'ANSM pour opérer à ce contrôle sont importants. Il est donc tout à fait logique qu'une forte responsabilité pèse sur

218 (V. *infra*, n° 428).

219 D. Cristol, La responsabilité des autorités nationale et communautaire relative au contrôle de la mise sur le marché des médicaments, RD sanit. soc. 2004, p. 132.

220L. n° 93-5, 4 janv. 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

l'État dans ce domaine.

324. - L'exigence d'une faute simple pour engager la responsabilité de l'État dans ce domaine permettrait de le contraindre à prendre des mesures effectives pour renforcer le système de pharmacovigilance.

325. - Après sa commercialisation, le médicament est consommé par le patient. Cette consommation est encadrée par divers acteurs, susceptibles eux aussi d'engager leur responsabilité civile en cas de fautes.

CHAPITRE II : LA RESPONSABILITÉ DE LA PRESCRIPTION À LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT

326. - Seront envisagés dans le présent chapitre les professionnels de santé confrontés directement au patient dans la chaîne d'attribution du médicament, à savoir, d'une part le médecin prescripteur (Section I) et d'autre part le pharmacien d'officine (Section II). Les principes en matière de devoirs et de responsabilité de ces acteurs sont évoqués mais une attention particulière est portée aux domaines pouvant donner lieu à contentieux dans le cadre du médicament inutile.

Section I : La responsabilité du médecin

327. - Le médecin est le point de départ de la chaîne de prescription. A ce titre, il est souvent le premier visé en cas de drame. Sa mission est importante : guérir, apaiser, soigner, traiter, diagnostiquer... Il doit tout mettre en œuvre pour rétablir son patient dans le meilleur état physiologique et psychique possible. Afin de mener à bien cette mission, il doit faire des choix.

328. - Francis Quarles, poète britannique du 16ème siècle, disait à ce propos que « les médecins : la renommée proclame leurs succès et la terre recouvre leurs erreurs ».

La loi du 4 mars 2002²²¹ a unifié le système et consolidé les bases juridiques en matière d'obligation et de responsabilité médicale.

L'exercice de la médecine est libre (§1) mais est tout de même encadré afin de protéger le patient (§2). Pour rendre cet encadrement effectif, un régime de responsabilité et de sanction a été mis en œuvre par la jurisprudence puis par la loi (§3).

§1 La liberté de prescription

329. - La prescription est le principal outil du médecin afin d'accomplir son art et il dispose à cette occasion d'une certaine liberté (A). Cependant, afin de protéger les patients contre un

²²¹ L. n° 2002-303, 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

abus du médecin, la prescription est tout de même encadrée par des obligations imposées au praticien (B). Ces obligations n'entachent pas réellement la liberté du médecin, en revanche les influences qu'il subit, pour la plupart d'origine économique, sont susceptibles d'affecter la qualité de sa prescription (C).

A/ L'art de la médecine

330. - La médecine est un art et le médecin, comme tout artiste, a le choix d'exercer comme il l'entend et de choisir les instruments qui serviront à son œuvre. En ce sens, il a une pleine liberté dans le choix de la manière dont il entend exercer son métier – libéral, salarié, en clinique, en établissement public... – et surtout une forte liberté dans l'exercice même de ce métier au travers de la prescription.

331. - La prescription est l'ordonnance par laquelle le médecin recommande un médicament à un patient, lequel peut ensuite accéder à ce produit de santé auprès d'un pharmacien en justifiant de cet acte médical.

332. - La liberté de prescription, corollaire de l'indépendance du médecin, est un principe consacré par de nombreux textes, notamment l'article L. 162-2 du Code de la sécurité sociale et l'article L. 4127-8 du Code de la santé publique. C'est un principe général du droit²²². Elle est également reconnue par l'article 8 du Code de déontologie médicale – repris à l'article L. 4127-8 du Code de la santé publique – qui proclame que « Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. ». Le médecin est donc libre de choisir le traitement – et donc le médicament - qui, selon lui, est le plus approprié à soigner ou guérir son patient.

Cette liberté n'est cependant pas absolue et elle doit se plier à certaines règles et respecter des limites. Ainsi, au terme de l'article 34 du Code de déontologie médicale, « le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution ».

B/ Une prescriptions limitée

333. - Certains professionnels de santé ne peuvent prescrire que pour des domaines

²²² CE, 18 févr. 1998, n° 1998-050217.

déterminés - c'est par exemple le cas des sages femmes ou des chirurgiens dentistes. Cette limite de la compétence du prescripteur ne s'applique pas aux médecins qui sont habilités à prescrire pour tous les domaines de la médecine. En revanche, lorsqu'un médecin spécialiste prescrit un traitement en dehors de sa spécialité sans demander d'avis au médecin spécialiste compétent et que ce traitement s'avère infructueux voir dangereux pour le patient, la négligence de ce praticien pourra être invoquée à son encontre.

Les principales limites sont en réalité liées aux critères de la prescription : celle-ci doit être prudente, conforme à l'intérêt du patient²²³ (1) et claire (2).

1. L'intérêt du patient

334. - L'intérêt du patient implique de choisir le médicament qui sera le plus efficace et le moins dangereux possible. Après avoir élaboré son diagnostic, le médecin doit donc chercher plusieurs possibilités en fonction des symptômes qu'il observe et faire un choix pertinent.

335. - Ce choix doit impérativement être conforme aux données acquises de la science²²⁴. Cela implique, d'une part, que le médecin se tienne au courant de toutes les actualités en la matière et d'autre part, qu'il prenne le temps de comparer plusieurs médicaments possibles et de choisir celui qui, en vertu de l'état actuel des expérimentations, semble être le plus efficace et le moins dangereux.

336. - Le médecin doit également se plier à ces données lorsqu'il mentionne la posologie à suivre. Il ne peut pas désigner dans sa prescription une posologie aberrante par rapport à ce que la communauté scientifique recommande.

337. - Lorsque les médecins commettent tout de même une erreur, volontaire ou non, les pharmaciens ont le devoir de s'enquérir auprès de ceux-ci de la régularisation de la posologie.

338. - De plus, la prescription du médecin ne doit pas faire courir de risques inutiles à son patient²²⁵. La responsabilité du médecin peut donc reposer sur un médicament inutile qui aura fait courir un risque injustifié au patient²²⁶. Le médecin doit s'assurer que les risques encourus par le patient sont nécessaires. Il ne peut en aucun cas faire peser des risques injustifiés sur son patient²²⁷ et doit choisir le traitement le moins dangereux.

223 C. santé publ., art. R. 4127-8.

224 C. déont. méd., art. 8 ; C. santé publ., art. R. 4127-8.

225 C. santé publ., art. L. 1110-5.

226 (V. *infra*, n° 483).

227 C. déont. méd., art. 40.

339. - Afin que le traitement soit le plus efficace possible, le médecin doit également prendre en compte les données et les antécédents de son patient. Cela permet de le guider dans son choix et de déterminer le médicament le plus approprié pour limiter les risques médicamenteux.

340. - Les juges n'hésitent pas à sanctionner un médecin qui fait courir des risques injustifiés à son patient.

341. - A ce sujet, la prescription hors AMM pose de nombreux problèmes.

Cette alternative offerte aux médecins n'est pas sans conséquence et depuis l'affaire Mediator, elle est particulièrement pointée du doigt.

La prescription hors AMM étant effectuée en dehors d'une autorisation de l'administration, il est nécessaire qu'elle soit justifiée par l'intérêt du patient et par les données scientifiques actuelles. Afin de dégager sa responsabilité, le médecin doit être en mesure de fournir deux justifications : l'intérêt du patient et les données acquises de la science. Les obligations à la charge du prescripteur sont donc renforcées lors d'une prescription hors AMM.

342. - Selon le professeur Anne Laude²²⁸, lorsqu'aucune disposition scientifique ne justifie ce choix de prescription, le médecin peut être considéré comme se livrant à une expérimentation ou une recherche biomédicale sur son patient sans son autorisation, ce qui peut notamment donner lieu à des sanctions pénales sévères²²⁹.

343. - Il existe aussi des limites concernant les médicaments que le médecin peut prescrire. Ces limites sont néanmoins peu nombreuses : le médecin ne peut pas prescrire de médicaments non autorisés et il ne peut pas tester de médicaments sur ses patients. En revanche, il peut parfaitement prescrire des médicaments nouveaux tout en respectant les règles de pharmacovigilance. Lorsqu'un médecin est amené à prescrire des médicaments classés comme stupéfiants – notamment dans le cadre du traitement d'un patient toxicomane – il doit respecter les dispositions des articles R. 5210 et suivants du Code de la santé publique.

228 A. Laude, Dans la tourmente du Mediator : prescription hors AMM et responsabilités, Recueil Dalloz, 2011, p. 253.

229 C. santé publ., art. L.1126-1 ; C. santé publ., art. L. 1126-3.

2. La clarté de la prescription

344. - La prescription doit être claire et lisible²³⁰ : si jamais le pharmacien commet une erreur du fait d'une lecture erronée d'une ordonnance, le médecin est responsable des dommages causés par le mauvais usage du produit.

De plus, la prescription doit être claire pour le patient qui la reçoit. Cette obligation entrant dans le domaine du devoir d'information pesant sur le médecin, elle sera étudiée par la suite.

345. - Outre cet encadrement de la liberté de prescription du médecin, ce dernier peut subir des influences.

C/ Une prescription influencée

346. - En dépit de la nécessaire indépendance du médecin²³¹, ce dernier subit des influences – conscientes ou non – dans ses choix et dans ses prescriptions.

347. - D'un point de vue économique, certains médicaments présentent plus d'intérêt à la prescription que d'autres. Bien que le médecin se doit de peser bénéfices et risques afin de faire son choix, la loi impose une autre contrainte d'ordre économique. L'article L. 162-2-1 du Code de la sécurité sociale impose ainsi aux médecins de prescrire selon « la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins ». En d'autres termes si l'intérêt du patient prime, le médecin ne doit pas oublier pour autant que son art a un coût. La Caisse primaire d'assurance maladie peut d'ailleurs demander la réparation d'un préjudice financier au titre de prescriptions abusives²³².

348. - Ces enjeux économiques sont également présents dans le cadre des établissements de santé (publics et privés à but non lucratif), au sein desquels le financement annuel est prévu par la loi²³³. Cette dotation conduit à influencer la prescription des médecins qui vont parfois réserver des médicaments onéreux à une certaine catégorie de patients considérée comme prioritaire. Cette pratique laisse songeur sur la possibilité d'une discrimination qui y serait liée.

349. - Ces considérations économiques permettent également aux pharmaciens, sous certaines conditions, de remplacer des médicaments par leur générique.

230 C. santé publ., art. R. 4127-34.

231 C. santé publ., art. R. 4127-5 : « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit ».

232 (V. *infra*, n° 462).

233 CSS, art. L. 174-1.

350. - Cette influence économique nuit-elle à la qualité de soin ? Il semble qu'il faille répondre par la négative étant donné que le médecin a l'obligation de privilégier l'intérêt de son patient et de se conformer aux données acquises de la science. En conséquence, cet impératif économique ne peut survenir que dans des hypothèses restreintes à savoir : le médecin ne peut pas prescrire de médicaments inutilement coûteux et lorsque deux médicaments sont à efficacité et risques égaux, le médecin doit choisir le moins cher. La dernière hypothèse fait référence aux médicaments « me-too », qui sont dans la plupart du temps des copies presque conformes et bon marché des médicaments ayant eu un fort succès sur le marché. Cette hypothèse vise également les génériques qui sont, quant à eux, des copies conformes et bien moins chères : dès qu'un médecin le peut, il est incité à prescrire un générique.

351. - *L'optimisation de prescription* - La prescription médicale, bien qu'elle demeure majoritairement libre, est surtout influencée par un système d'optimisation.

Cette optimisation a été instaurée en France par la LFSS pour 2009 sous le couvert du Contrat d'amélioration des pratiques individuelles, dit CAPI. Il s'agissait d'un contrat type élaboré par l'UNCAM, par lequel le médecin s'engageait à améliorer les pratiques professionnelles en contre partie d'un avantage financier.

Au sein de ce contrat étaient fixés un certain nombre d'objectifs et les moyens pour les atteindre, ainsi que les gratifications promises. Ces gratifications constituent en fait une rémunération à la performance : plus le médecin atteint les objectifs fixés, plus la rémunération est élevée.

En définitive, la prescription s'inscrit dans un schéma global au sein duquel certains médicaments sont à privilégier – pour des raisons économiques et/ou de sécurité sanitaire. C'était par exemple le cas de l'aspirine lors de la création du CAPI.

Ce dispositif d'incitation financière avait déjà été mis en place dans d'autres pays et avait suscité de vifs débats. A terme, ces différends ont été résolus à l'occasion d'une question préjudicielle posée par les anglais – qui connaissent un dispositif semblable au nôtre.

Les critiques reposaient sur l'argument selon lequel cette incitation serait contraire à la directive 2001/82 instituant le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette directive prohibe notamment toute incitation financière dans le cadre de la promotion

des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire. De facto, il a semblé aux contradicteurs des dispositifs d'optimisation que ceux-ci relevaient de cette interdiction. L'avocat général et la commission avaient d'ailleurs estimé ce dispositif contraire à la directive, quand bien même l'incitation ne tirerait pas sa source d'un laboratoire mais d'une autorité nationale. Cependant, la Cour de justice a au contraire affirmé que cette incitation n'est pas assimilable à une pratique promotionnelle au sens de la directive de 2001²³⁴. En soutien de sa position, la Cour de justice affirme que, le dispositif étant institué par une autorité nationale, l'incitation repose sur des critères objectifs et ne peut entraîner de discrimination dans le choix des médicaments.

Forte de cette décision, la France a renouvelé le dispositif d'incitation financière. La convention médicale conclue le 26 juillet 2011 met en place depuis le 1er janvier 2012 la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP). Ce dispositif s'inscrit dans le cadre d'une maîtrise des dépenses et de l'amélioration des soins dispensés.

La ROSP fixe des objectifs tels que la prévention, la suivie de pathologies chroniques, la prescription de l'aspirine dans certains cas et des génériques le plus souvent possible, la modernisation des installations et surtout l'homogénéisation de la pratique.

A titre d'exemple, les premières rémunérations au titre de la ROSP ont été versées en avril 2013²³⁵. Pour les médecins ayant atteint 50 % de leurs objectifs au cours de cette première année, la gratification s'élève à une hauteur d'environ 4 752 euros.

La ROSP donne une nouvelle impulsion à l'exercice de la médecine française, notamment en permettant la modernisation de la pratique.

Ce dispositif vise également à diminuer les risques de médicaments iatrogènes. Il est constaté depuis sa mise en place une baisse significative de ces risques, notamment pour ce qui est des vasodilatateurs dont le taux de prescription a baissé de façon importante (33% en une année)²³⁶. L'efficacité de cette prévention est liée à la diminution de la prescription et au déremboursement de certains médicaments (comme ce fut le cas des vasodilatateurs, en raison d'un SMR insuffisant). Selon l'assurance maladie, la baisse de la consommation de vasodilatateurs s'estime à 340 000 patients de plus de 65 ans qui ont cessé de les consommer. C'est aussi le cas des antibiotiques dont la prescription a baissé de 3% sur l'année 2012 (sur un

234 CJCE, 22 avr. 2010, aff. C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry.

235 Assurance Maladie, Rémunération sur Objectifs de Santé Publique, 11 avr. 2013.

236 Assurance Maladie, Rémunération sur Objectifs de Santé Publique, 11 avr. 2013.

ratio de 100 patients âgés de 16 à 65 ans, sans affection de longue durée).

La ROSP contribue donc à réguler la prescription, ce qui va permettre de réduire la consommation des médicaments inutiles et dangereux.

L'avancée la plus intéressante de ce système est l'incitation à l'usage de logiciels de prescription certifiés. Ces logiciels s'alignent sur le principe du Vidal²³⁷. Particulièrement interactifs, ils permettent de rationaliser la prescription et assistent les médecins dans la lutte contre les interactions médicamenteuses. Ils les guident dans le choix des médicaments, ce qui permet aux médecins de s'assurer de la pertinence de leurs choix et donc d'un maximum d'effectivité des médicaments.

Bien entendu, afin de respecter la liberté de prescription, le recours à ces logiciels n'est pas obligatoire. Cependant, au vue des gratifications apportées et de l'utilité de ces plates formes informatiques, le recours à ces logiciels s'est développé.

De même, bien que la prescription des médecins puisse être influencée par la ROSP, elle n'en est pas pour autant contrôlée. Les objectifs fixés n'emportent aucune obligation à l'égard des professionnels de santé, ces derniers sont uniquement incités à les atteindre. Les médecins ont tout de même tendance à suivre les indications de la ROSP, non pas seulement pour les incitations financières mais parce que ces lignes directrices sont justifiées dans l'intérêt de la santé publique.

En revanche, les considérations financières issues des liens d'intérêts influencent de façon négative et inappropriée la prescription.

352. - *L'influence des liens d'intérêts* – Un problème réel – et malheureusement toujours d'actualité – est l'influence que peuvent avoir certains laboratoires sur les médecins. Publicité, contrats commerciaux, propositions de voyages d'agrément sous la dénomination de « formations », les tentations des laboratoires sont encore trop nombreuses. C'est cette influence qui est la plus redoutable car les incitations économiques de l'État se font toujours dans le respect de la santé publique. L'influence des laboratoires peut orienter le médecin dans le choix de ses prescriptions et lui faire choisir, parfois même inconsciemment, des médicaments moins efficaces et moins utiles que d'autres, voir même le conduire à prescrire à outrance des médicaments complètement inutiles car superflus.

237 Ouvrage de référence dont chaque médecin doit s'équiper, mentionnant tous les médicaments ainsi que leur posologie, les interactions à éviter, etc.

353. - La pratique de la médecine, au delà des règles en matière de prescription, doit se faire sous le respect d'un certain nombre d'obligations strictes dont l'appréciation revient aux juges du fond.

§2 L'encadrement de l'art médical

354. - Le médecin, lorsqu'il exerce son art, doit tout mettre en œuvre dans l'intérêt de son patient. A ce titre, il est tenu à une obligation de moyen (A). Plus précisément, il doit respecter plusieurs obligations et doit veiller à accomplir des devoirs (B).

A/ Une obligation de moyen

355. - Le médecin n'est en principe tenu qu'à une obligation de moyen (1), cependant la loi prévoit une exception concernant les produits de santé qu'il utilise (2).

1. Le principe

356. - Bien que la tendance actuelle soit à l'automédication et au « *selfcare* », il fut un temps où les médecins étaient considérés comme des quasi divinités. A tout le moins, ils étaient chargés d'une œuvre divine à laquelle ils se pliaient en prononçant le serment d'Hippocrate, promettant devant leur Dieu, Asclépios²³⁸, de respecter ce serment.

357. - Ce dernier commençait ainsi « Je jure par Apollon médecin, par Esculape, Hygie et Panacée, par tous les dieux et toutes les déesses, et je les prends à témoin que, dans la mesure de mes forces et de mes connaissances, je respecterai le serment et l'engagement écrit suivant »²³⁹. Il semble donc que dès ses prémisses, l'exercice de la médecine n'exposait qu'à une obligation de moyen.

358. - L'obligation de sécurité dans les contrats de soin est d'origine jurisprudentielle bien qu'elle ait été refondue par la loi du 4 mars 2002 qui unifie le régime de responsabilité civile des professionnels de santé.

359. - En principe, depuis un arrêt de la Cour de cassation de 1936, le médecin n'est tenu qu'à une obligation de sécurité de moyen²⁴⁰. Il est uniquement obligé « sinon, évidemment de

238 Fils d'Apollon.

239 <http://droit-medical.com/perspectives/la-forme/57-serment-hippocrate-serment-medical>.

240 Cass. civ., 20 mai 1936, Gaz. Pal. 1936. 2. 41, Nicolas c/ Mme Mercier.

guérir le malade, du moins de lui donner des soins attentifs, consciencieux, et sous réserve faite de circonstances exceptionnelles, conforme aux données acquises de la science ». Cela se justifie notamment par les risques que présentent les actes médicaux et par la multitude de facteurs, indépendants de la volonté du professionnel de santé, qui font que l'aboutissement d'un traitement n'est jamais certain.

360. - En conséquence, la responsabilité des professionnels de santé ne peut être engagée que si la victime rapporte la preuve d'une faute²⁴¹. Il n'y a pas d'obligation générale de sécurité à titre principal à l'égard du médecin, puisque son obligation principale est aléatoire²⁴², il ne peut s'agir que d'une obligation accessoire.

361. - Il existe cependant une exception légale au principe de l'obligation de moyen à la charge du médecin.

2. L'exception légale

362. - L'exception introduite par la loi du 4 mars 2002 concerne les produits de santé²⁴³. Le médecin est tenu à une obligation de sécurité de résultat : il doit garantir la sécurité des produits qu'il utilise.

Il est ainsi prévue une responsabilité sans faute pour la réparation des dommages résultant du défaut des produits de santé utilisés par le professionnel.

363. - Il convient de préciser que cette obligation vaut pour tous les professionnels de santé et, concernant les établissements de santé, elle couvre également les produits fabriqués, fournis et les médicaments.

364. - L'obligation de moyen à la charge du médecin lui impose de respecter certaines règles spécifiques.

B/ Les obligations

365. - Le médecin doit être dévoué à son patient²⁴⁴ et veiller à respecter la moralité et la probité dans l'exercice de son art²⁴⁵. Dans cette perspective, il tenu de dispenser des soins de qualités (1), d'informer et de conseiller son patient (2) et de soulager sa souffrance (3). Les

241 C. santé publ., art. L. 1142-1, al. 1.

242 Cass. 1re civ., 8 nov. 2000, n° 99-11.735, Destrandau c/ M. Tourneur.

243 C. santé publ., art. L. 1142-1, I, al. 1.

244 C. santé publ., art. R. 4127-7.

245 C. santé publ., art. R. 4127-3.

deux premières obligations, techniques, conduisent le médecin à tout mettre en œuvre pour traiter son patient. La dernière se rattache à une mission que le médecin doit toujours veiller à accomplir.

1. Des soins de qualité

366. - Le médecin doit dispenser des soins consciencieux et attentifs, conformes aux données acquises de la science²⁴⁶.

367. - *Les données acquises de la science* - Le choix du médicament doit être effectué en fonction des données récentes. Dans cette perspective, il est indispensable que le médecin se tienne au courant de l'actualité scientifique, qu'il consulte les journaux officiels et qu'il ait un esprit critique²⁴⁷.

En cas de prescription hors AMM le médecin doit d'ailleurs prouver les raisons scientifiques²⁴⁸ qui ont motivé son choix.

368. - L'administration de soins de qualité ne peut être garantie que si le médecin s'assure que le patient est correctement informé des modalités du traitement qu'il va suivre.

2. Le devoir d'information et de conseil

369. - Le médecin est également tenu à une obligation d'information²⁴⁹. Il est nécessaire de s'attacher à une étude approfondie de cette obligation car son impact sur la consommation des médicaments est important.

370. - *La modulation du devoir d'information* - Le médecin doit informer son patient sur son état de santé.²⁵⁰ Le patient peut renoncer à ce droit-crédance et choisir de rester dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic. Ce refus d'information est néanmoins impossible lorsque l'état de santé du patient est susceptible d'exposer des tiers à des risques de transmission.

Le médecin peut aussi sciemment cacher à son patient un diagnostic grave s'il estime qu'il est de l'intérêt du patient de rester dans l'ignorance. Bien entendu, cette possibilité est également à proscrire lorsque l'affection du patient est susceptible de contaminer des tiers.

246 C. santé publ., art. R. 4127-32.

247 C. santé publ., art. R. 4127-11.

248 C. santé publ., art. L. 5121-12-1.

249 C. déont. méd., art. 35 : « Le médecin doit à la personne qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose ».

250 C. santé publ., art. L. 1111-2.

371. - ***L'étendue de l'information*** - L'information doit porter sur l'état de santé du malade, sur les traitements – les médicaments – possibles et les raisons du choix du médecin.

Concernant l'obligation d'information sur le médicament prescrit, il y a eu une évolution jurisprudentielle importante depuis un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 7 octobre 1998²⁵¹.

Avant cet arrêt, il était admis que le médecin était tenu d'informer le patient sur les risques inhérents au traitement, à moins que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement. L'arrêt de 1998 met un terme à cette limite et affirme que « hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, un médecin est tenu de lui donner une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves et afférents aux investigations et soins proposés et il n'est pas dispensé de cette obligation par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ».

Par ailleurs, l'information est due pour tous les types d'actes réalisés par le médecin (examen, conseil, soin). Elle doit également porter sur l'état du patient, sur les investigations et soins proposés tout au long de la maladie²⁵². Elle a pour objet d'éclairer le patient sur son état et sur l'évolution prévisible de cet état, sur le déroulement des examens, soins et investigations, leurs objectifs et inconvénients, les complications et risques éventuels, y compris les risques exceptionnels, les précautions générales et particulières recommandées aux patients.

Lorsque le médecin prescrit un médicament hors AMM, son obligation d'information est renforcée. Le patient doit notamment être informé dans ce cas de l'impossibilité pour lui d'être remboursé et des raisons qui ont poussé le médecin à prescrire hors AMM.

372. - ***La nature de l'information*** - L'information doit être loyale, claire et appropriée. Elle doit tenir compte de la personnalité du patient et doit être comprise par lui²⁵³.

373. - ***Le consentement éclairé*** - L'importance du devoir d'information réside dans la nécessité pour le praticien de recueillir le consentement de son patient²⁵⁴. Il existe un réel droit du malade, consacré notamment par un arrêt « Teyssier » de la chambre des requêtes du 28 janvier 1942²⁵⁵. Cet arrêt pose le principe selon lequel le recueil du consentement est lié au

251 Cass. 1re civ., 7 oct. 1998, JCP 1998, II, n° 10179.

252 C. santé publ., art. R. 4127-35, al. 1.

253 C. santé publ., art. R. 4127-35, al. 1.

254 C. santé publ., art. R. 4127-36.

255 Cass. req., 28 janv. 1942, Gaz. Pal. 1942. 1. 177.

respect de la personne humaine et de sa dignité.

Afin que le consentement du patient à subir des soins ne soit pas vicié, il doit être éclairé. C'est ici qu'intervient le devoir d'information. Selon le professeur René Savatier, s'exprimant au sujet d'un arrêt de la Cour d'appel d'Angers²⁵⁶, « il s'agit du principe de la liberté humaine et du respect des droits de la personne à l'intégrité de son corps ». Des arrêts du Conseil constitutionnel proclament d'ailleurs l'existence d'un principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine²⁵⁷.

Pour être claire et pertinente, l'information doit être adaptée à chaque patient. Il est évident qu'un médecin n'expliquera pas la situation de façon semblable à un jeune adulte ou à une personne âgée. Elle doit donc être compréhensible et c'est au médecin de s'assurer qu'elle a été assimilée dans son ensemble par le patient.

374. - ***La crainte de la désinformation*** - Toutes ces exigences, dont la nécessité pour le médecin d'exposer les risques dans leur intégralité ainsi que les bénéfices attendus, font craindre à certains professionnels une réelle désinformation. L'objectif initial de cette obligation d'information est double : protéger le patient en s'assurant de son accord pour tout ce qui est susceptible d'atteindre à son intégrité et renforcer l'effectivité de son traitement. Le premier point a déjà été explicité, le second doit être développé.

L'information du patient sur son état de santé et sur son traitement médicamenteux permet d'augmenter l'efficacité de la thérapie. D'une part, cela permet au médecin de s'assurer que physiologiquement et psychologiquement le médicament sera accepté et de garantir le bon usage du produit de santé. D'autre part, cela renforce la pharmacovigilance puisqu'une fois le patient informé des effets secondaires possibles, il sera plus à même de les détecter et de les signaler à son médecin ou à son pharmacien.

Lorsque l'information est mécanique et trop dense, sans hiérarchie dans l'exposition des risques, il n'y a plus de ligne directrice et le patient n'assimile plus l'information. L'impact cognitif de l'information est donc entaché par sa densité. Le médecin ne peut pas, dans la perspective d'une information éclairante, se contenter d'exposer de façon laconique tous les risques. Il doit rassurer son patient et hiérarchiser ces risques, expliquer son choix en exposant la balance bénéfice risque et s'assurer que le patient a bien compris comment consommer son

256 CA Angers, 4 mars 1947, n° 1948.298.

257 Cons. const., déc. 27 juil. 1994, n° 94-343.

médicament.

375. - *Un devoir de conseil* - Le médecin doit en outre conseiller son patient. Les rapports médecin-patient sont humains et le médecin doit faire preuve de réelles qualités d'empathie et de patience car il ne peut forcer un patient – sauf danger mortel imminent, tel l'infarctus du myocarde – à subir un soin. De facto, il doit montrer au patient que le médicament est nécessaire, le rassurer et le conseiller dans ses choix. A son écoute, il doit prendre en compte les informations et les réactions du malade pour adapter le traitement.

Ce devoir de conseil et d'information peut se muer en un devoir d'enseignement. Le médecin se doit d'éduquer sa patientèle à une bonne hygiène de vie afin de garantir sa bonne santé. Il doit également éduquer ses patients à adopter la bonne attitude face aux médicaments. Il doit inculquer à ses patients les bonnes pratiques en matière d'automédication. Bien que ce devoir d'« éducation » ne soit pas formel, il est d'une grande importance dans le contexte de mésusage des médicaments.

376. - En parallèle de ces obligations techniques, le médecin a pour mission de soulager les souffrances de son patient.

3. Le soulagement des souffrances

377. - L'une des premières missions du médecin est de soulager les souffrances de son patient²⁵⁸. Il est tenu à cette obligation à tout moment et doit donc y veiller lors de l'accompagnement de fin de vie.

378. - Il est des médicaments qui se révèlent inutiles parce que le patient ne peut pas guérir. Bien que tout ait été mis en œuvre pour le mener à la guérison, le patient est condamné. Quelques médecins s'obstinent néanmoins – et ce dans l'intention louable de sauver ou de maintenir en vie leur patient – à faire subir de multiples examens ou traitements au malade.

379. - Certains patients préfèrent arrêter tout traitement et partir dans la douceur, plutôt que de vivre dans la douleur. Bien qu'en France les médecins ne soient pas autorisés à donner la mort à leur patient²⁵⁹, ils ont pour devoir de les accompagner dans leur fin de vie : le rôle du médecin ne s'arrête pas avec l'échec d'un traitement²⁶⁰.

258 C. santé publ., art. R. 4127-37.

259 C. santé publ., art. R. 4127-38. al. 2.

260 C. santé publ., art. R. 4127-38.

380. - Selon l'article 37 du Code de déontologie médicale, transcrit à l'article R. 4127-37 du Code de la santé publique, le médecin doit à tout moment s'efforcer de soulager les souffrances morales et physiques du malade. Il se doit de l'accompagner dans les moments difficiles de sa maladie et il doit accepter les décisions de son patient. « Il doit s'abstenir de toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique et peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre objet ou effet que le maintien artificiel de la vie »²⁶¹.

381. - La notion de médicament inutile prend ici un sens nouveau. Il ne s'agit plus de lutter contre l'inutilité mais de l'accepter. Lorsque le malade ne peut plus être guéri, le médecin ne peut pas lui faire subir un nouveau traitement médicamenteux qui, soit le maintiendra en vie pour quelques temps, soit ne lui donnera que de vains espoirs²⁶² et l'empêchera de profiter paisiblement de ses derniers instants.

382. - Lorsque l'état de souffrance du patient ne peut être évalué du fait de sa mort cérébrale ou de son impossibilité à s'exprimer, la décision de cessation de soins est prise soit par ses proches, soit par le médecin selon une procédure particulière.

383. - Il convient de souligner l'importance du recul dont doit faire preuve le médecin à l'égard de sa thérapie. Il doit accepter que soigner, c'est aussi accompagner, et non chercher à tout prix à maintenir en vie. Les seuls médicaments qui sont alors utiles doivent viser à atténuer au maximum les souffrances du patient, tout en lui permettant de profiter, autant qu'il le peut, de ses derniers instants.

384. - Le médecin qui ne respecte pas ses obligations ou qui commet une faute technique peut voir sa responsabilité engagée sous certaines conditions.

§3. La responsabilité

385. - La responsabilité du médecin est une responsabilité délictuelle (A) et repose donc notamment sur la commission d'une faute (B).

A/ La nature de la responsabilité

386. - La responsabilité qui pèse sur le médecin est une responsabilité délictuelle. Avant la loi

²⁶¹ C. déont. méd., art. 37.

²⁶² A ce titre, il convient de préciser que le médecin ne doit jamais donner de faux espoirs à ses patients.

L'article 39 du Code de déontologie médicale proscribit donc le fait de « proposer aux malades ou à leur entourage comme salutaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé ».

du 4 mars 2002, la jurisprudence faisait reposer cette responsabilité sur les articles 1382 et 1383 du Code civil²⁶³.

387. - Un revirement de jurisprudence fut néanmoins introduit par l'arrêt Mercier du 20 mai 1936. Cet arrêt faisait reposer la responsabilité du médecin sur un contrat conclu avec la patientèle. Ce contrat se caractérisait, selon les Hauts magistrats, par le choix personnel du patient de son médecin – ce libre choix est d'ailleurs consacré par la le Code de déontologie des médecins²⁶⁴ et par le Code de santé publique²⁶⁵.

Cependant, cette conception présentait des limites, notamment lorsque les soins étaient attribués en dehors d'un quelconque choix par le patient de son médecin. La loi du 4 mars 2002 fonde désormais la responsabilité générale des professionnels de santé. Celle-ci implique, comme toute responsabilité délictuelle, une faute de la part du médecin, ainsi qu'un dommage dont la causalité puisse être rattachée à cette faute²⁶⁶.

Exception faite de la responsabilité sans faute dans le cas du défaut de produit, une faute doit toujours être imputable au médecin afin d'engager sa responsabilité.

388. - Il convient de préciser que la charge de la preuve pèse sur le médecin, notamment en matière d'information²⁶⁷ et que cette preuve peut être apportée par tout moyen.

389. - Concernant les éléments entraînant la responsabilité du médecin, seule sera envisagée dans ce chapitre la faute. Les spécificités du lien de causalité et du dommage concernant l'ensemble du droit de la santé et pas seulement les médecins seront étudiées en détail dans un chapitre ultérieur²⁶⁸.

B/ Les fautes imputables au médecin

390. - Il incombe au médecin de tout mettre en œuvre afin de guérir son patient. Il doit donc, en cas d'échec d'un médicament et si cela est possible, rectifier son choix et effectuer des analyses afin de prescrire le bon médicament. Si un médicament s'avère inutile parce que le médecin n'a pas rempli son obligation de moyen et n'a pas tenté de trouver un autre traitement, il est responsable.

263 Cass. req., 18 juin 1835, S. 1835, 1, 401, D. jur. Gén. T. 39.

264 C. déont. méd., art. 6.

265 C. santé publ., art. L. 1110-8 ; C. santé publ., art. R. 4127-6.

266 C. santé publ., art. L. 1142-1.

267 C. santé publ., art. L. 1111-2.

268 (V. *infra*, n° 456).

391. - Plus spécifiquement, le manquement du médecin à son obligation d'information entraîne sa responsabilité (1). Il en va de même lorsqu'il commet une faute technique (2).

1. Le défaut d'information

392. - Lorsque l'information donnée par le médecin est insuffisante ou mauvaise et que le dommage subi par le patient résulte de ce défaut d'information, la victime peut invoquer la responsabilité du médecin. Concernant l'appréciation de cette faute et du lien de causalité, il y a eu une évolution jurisprudentielle renforçant la protection de la victime. C'est cependant à la victime de prouver le lien de causalité entre le défaut d'information et son préjudice.

393. - La nécessité pour le patient de rapporter la preuve du lien de causalité entre la faute et le dommage corporel²⁶⁹ peut s'avérer problématique car il doit prouver qu'il aurait refusé le traitement si le médecin l'avait correctement informé. Néanmoins, aucune certitude n'est garantie quant à la réaction qu'aurait eu le patient si il avait bénéficié d'une information complète. Il n'est pas certain qu'il aurait effectivement refusé le traitement. Comment alors indemniser ces patients dont l'attitude est contestable ? La jurisprudence a créé un préjudice de substitution pour palier les limites de ce système : le préjudice de la perte de chance d'éviter la réalisation du risque²⁷⁰.

394. - Afin de permettre la réparation intégrale de ce préjudice, la Cour de cassation s'est fondée sur les articles 16, 16-3²⁷¹ et 1382 du Code civil. Elle a ainsi énoncé que le non-respect du devoir d'information « cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice (...) que le juge ne peut laisser sans réparation »²⁷².

395. - De ces deux arrêts ressort un régime complet qui comprend préjudice moral et préjudice corporel. Le défaut d'information peut donner lieu à un préjudice moral, dit d'« impréparation » qui est un accessoire du préjudice corporel. Ce préjudice est lié à l'absence de préparation psychologique du patient à la possible survenance d'un incident.

396. - Le médecin peut également être sanctionné au titre de fautes techniques, qui sont ici traitées par rapport à la prescription du médicament.

269 M. Bacache, Responsabilité médicale : évolution ou régression, Recueil Dalloz, 2012, p. 2277.

270 Cass. 1re civ., 7 févr. 1990, n° 88-14.797 ; CE, 2 févr. 2011, n° 323970.

271 Ces articles reconnaissent le droit au respect de l'intégrité corporelle et de la dignité de la personne.

272 Cass. 1re civ., 3 juin 2010, n° 09-13.591 ; Cass. 1re civ., 12 juin 2012, n° 11-18.327.

2. Faute dans la prescription du médicament

397. - *Non respect des données acquises de la science* - Le médecin doit se conformer aux données acquises de la science pour le choix du médicament prescrit. Lorsqu'il prescrit un médicament obsolète dont l'utilisation est tombée en désuétude ou dont l'utilisation est reconnue comme dangereuse, le médecin engage sa responsabilité si le traitement n'aboutit pas ou si le patient s'expose à des risques inutiles.

398. - *Bon diagnostic, mauvais médicament* - C'est l'hypothèse selon laquelle le médecin effectue une faute de technique médicale en faisant le bon diagnostic mais en prescrivant le mauvais médicament. Dans ce cas, la responsabilité du médecin peut être reconnue si le médicament a conduit à des dommages corporels voire au décès du patient.

La responsabilité du médecin est également engagée en cas de négligence ou d'imprudence l'ayant conduit à prescrire un médicament inadéquat à son patient, notamment lorsqu'il n'y a pas eu de réel diagnostic²⁷³ ou que l'examen n'a été fait que de façon superficielle. Ainsi, lorsqu'un médecin fait un bon diagnostic mais prescrit par négligence un médicament inapproprié, il peut être sanctionné.

L'échec du traitement n'entraîne cependant pas systématiquement la responsabilité du médecin. L'efficacité d'un médicament variant selon la nature et la sensibilité personnelle des patients, la responsabilité du médecin ne peut être automatiquement engagée en cas d'échec du traitement²⁷⁴. Pour que la responsabilité du médecin soit mise en œuvre, il est nécessaire que la survenue de ces effets ou que l'inefficacité du traitement soit imputable à une faute de sa part.

La responsabilité du médecin doit également être engagée lorsque le préjudice résulte d'une interaction médicamenteuse néfaste. C'est au médecin de s'assurer que le patient ne suit pas un autre traitement susceptible de causer une interaction médicamenteuse. Un bon médicament est donc le médicament approprié au diagnostic, mais aussi adéquat au patient et à son environnement. C'est aussi pour cela que les médecins ont l'obligation d'entretenir et de perfectionner leurs connaissances²⁷⁵ et de collaborer avec d'autres spécialistes lorsque

273 CA Paris, 10 déc. 1999 : dans cette affaire, un médecin est condamné pour avoir prescrit à une patiente présentant des arthralgies des antibiotiques, sans la questionner sur ses antécédents.

274 Cass. 1^{re} civ., 9 mai 1967, Bull. civ. I, n^o 161.

275 C. santé publ., art. L.4127-11.

cela est nécessaire²⁷⁶.

La problématique de la mauvaise prescription de médicament est désormais limitée par le recours aux logiciels de prescription.

399. - **Mauvaise posologie** - La responsabilité civile du médecin peut également être engagée lorsqu'il a prescrit le bon médicament mais selon une posologie erronée. Dans ce cas, le médicament se révèle inutile et potentiellement dangereux par sa faute.

Le patient ayant perdu une chance d'éviter des dommages corporels ou de guérir du fait de cette mauvaise posologie est légitime à engager la responsabilité de son médecin.

C'est par exemple le cas du médecin qui prescrit en traitement de fond un médicament qui n'est prévu que pour un traitement rapide, pour des crises aiguës de courte durée. Le médicament est sur-dosé et la responsabilité du médecin peut être engagée²⁷⁷.

La responsabilité du médecin doit également être engagée lorsqu'aucune posologie n'est indiquée et que le patient décède du fait d'un mésusage du médicament.

Ce type d'erreur est néanmoins rattrapable par le pharmacien qui, lorsqu'il accède à l'ordonnance et qu'il constate une posologie anormale, doit contacter le médecin afin de régulariser l'ordonnance²⁷⁸.

400. - **Erreur du pharmacien du à une ordonnance illisible** - Les médecins sont réputés pour leur écriture difficilement lisible. La transcription de l'indication médicamenteuse peu lisible ou ambiguë peut causer du tort au patient qui fera un mésusage du médicament. La responsabilité du médecin est alors engagée au motif d'une faute consistant en la remise d'une ordonnance illisible ou ambiguë.

401. - Une fois le médicament prescrit, le patient doit consommer le produit. Pour ce faire, il doit se faire délivrer le médicament. Il peut éventuellement se faire assister dans sa consommation lorsque son autonomie est limitée.

276 C. santé publ., art. R. 4127-33.

277 CA Orléans, 17 juill. 2001.

278 (V. *infra*, n° 405).

Section II : La responsabilité liée à la délivrance du médicament

402. - Le médicament ne peut être vendu que par un pharmacien²⁷⁹ qui est tenu à des obligations et à de devoirs (§1). En revanche, plusieurs acteurs peuvent contribuer à son administration et doivent respecter des obligations à ce titre (§2).

§1 Le pharmacien d'officine

403. - La situation du pharmacien est différente de celle du médecin car si celui-ci n'est pas tenu à une responsabilité contractuelle, celui-là peut l'être en vertu du contrat conclu avec son client lors de l'opération de vente. Le pharmacien est donc tenu à une responsabilité en tant que commerçant, responsabilité relevant uniquement du Code civil²⁸⁰. Il est également tenu à une responsabilité délictuelle en tant que professionnel de santé. Le présent mémoire ne s'attachera qu'à l'étude de la responsabilité des pharmaciens en tant que professionnels de santé, cette responsabilité étant directement liée à la notion de médicament inutile.

Le pharmacien, en tant que dernier intervenant dans la chaîne de prescription, doit respecter des obligations importantes. Certaines appellent un résultat (A), d'autres sont relatives à un bon comportement (B).

A/ Obligations de résultats

404. - Le pharmacien doit impérativement délivrer le médicament (spécialité ou générique) prescrit, sauf danger pour la santé du patient (1). Il doit également assurer la conservation des médicaments (2).

1. Fournir le médicament prescrit

405. - Le pharmacien doit fournir au patient le médicament que le médecin lui a prescrit. Cette obligation est particulièrement importante car si le traitement se révèle infructueux ou que des risques surviennent, le patient peut se retourner contre le pharmacien en prouvant uniquement que le mauvais médicament – inutile en l'occurrence – lui a été délivré. Cette obligation implique plusieurs conséquences :

- le pharmacien doit s'assurer que le médicament est conforme et qu'il est fourni en quantité suffisante

279 C. santé publ., art. R. 5115-1.

280 C. civ., art. 1603 ; C. civ., art. 1604 ; C. civ., art. 1625.

- le pharmacien doit s'assurer que le médicament fourni n'est pas périmé²⁸¹

- Le pharmacien doit être le « relecteur » du médecin. Il doit vérifier l'authenticité de l'ordonnance, la validité de la prescription et la régularité technique de la prescription. Lors de ces vérifications, le rôle du pharmacien est crucial. Il doit notamment s'assurer qu'il n'y a pas d'erreur de posologie. Le pharmacien constitue en définitive le dernier rempart avant l'irréparable.

406. - Bien que le pharmacien doive exécuter fidèlement la prescription, il détient un réel pouvoir d'appréciation. Il doit ainsi s'assurer que le médecin n'a fait aucune erreur et qu'il n'y a pas d'interaction médicamenteuse. Il doit s'assurer qu'il n'y a pas de contre-indications et conseiller le patient sur l'utilisation du produit ainsi que sur les intolérances possibles²⁸². Il a également la possibilité de remplacer la spécialité prescrite par son générique.

407. - Lorsque cette analyse révèle une anomalie, le pharmacien a l'obligation de contacter le médecin afin d'attirer son attention et de solliciter une rectification. Dans l'hypothèse où le médecin camperait sur ses positions, le pharmacien doit refuser la vente si l'intérêt de la santé du patient semble l'exiger²⁸³. Le pharmacien doit alors être en mesure de justifier son choix par des éléments objectifs. Un refus de délivrance d'un médicament pour des raisons de conscience n'est pas valable.

408. - Le pharmacien doit délivrer le médicament prescrit dans un bon état. Il a donc l'obligation de le conserver dans de bonnes conditions.

2. La conservation du médicament

409. - Le pharmacien a également l'obligation de conserver le médicament dans des conditions qui n'annihilent pas ses effets (par exemple si le médicament doit être réfrigéré, le pharmacien doit conserver le médicament à la température adéquate). Pour ce faire, il doit suivre les instructions dispensées par le fabricant. Cette obligation est également indispensable à assurer l'effectivité d'un médicament.

B/ Obligation de moyen : conseil, information

410. - Le pharmacien est en permanence tenu à un devoir de conseil et d'information²⁸⁴. Ce

281 C. santé publ., art. R. 5143.

282 C. santé publ., art. R. 4235-48.

283 C. santé publ., art. R. 4235-61.

284 C. santé publ., art. R. 4235-48.

devoir est renforcé lorsqu'il est amené à délivrer un médicament d'automédication²⁸⁵.

411. - Cette obligation renvoie également à l'obligation de conseil à la charge du vendeur. Cependant dans le cas du pharmacien d'officine, cette obligation revêt un caractère particulier. Il est regrettable de constater que trop peu de pharmaciens remplissent ce rôle qui est pourtant l'un des plus importants dans le cadre de leur profession²⁸⁶.

412. - Un médicament peut être inutile car mal consommé or le pharmacien peut contribuer à la diminution de ce type d'inutilité par son conseil et son assistance. L'accomplissement de ce devoir est donc primordial.

413. - Dans le cadre de son devoir de conseil, le pharmacien se doit d'être neutre et objectif²⁸⁷. Il doit informer le patient selon les éléments de l'AMM ou selon les données acquises de la science. De facto, il doit être au courant de l'actualité en matière médicale et pharmaceutique.

414. - Lorsque le pharmacien se trouve confronté à un patient pratiquant l'automédication, il est nécessaire qu'il respecte certaines précautions.

415. - Bien qu'il doive conseiller au mieux le patient en fonction des symptômes décrits, il ne peut formuler de diagnostic²⁸⁸. En revanche, il peut refuser de délivrer un médicament à un patient si l'intérêt de ce dernier le justifie.

416. - En outre, il doit le guider et s'assurer que l'intervention d'un médecin n'est pas nécessaire²⁸⁹. Il ne doit pas non plus inciter le patient à une surconsommation médicamenteuse, et il doit s'assurer que la consommation d'un médicament est réellement nécessaire²⁹⁰.

417. - Au même titre que tous les professionnels de santé depuis la loi du 4 mars 2002, le pharmacien est tenu à une responsabilité délictuelle lorsqu'il manque à une de ces obligations.

418. - Il arrive également que d'autres professionnels engagent leur responsabilité lors de l'administration du médicament.

§2 Les professions para-médicales

285 C. santé publ., art. R. 4235-48.

286 (V. *supra*, n° 209).

287 C. santé publ., art. R. 4235-3.

288 C. santé publ., art. R. 4235-63.

289 C. santé publ., art. R. 4235-62.

290 C. santé publ., art. R. 4235-64.

419. - Dans certaines situations, notamment en cas de mobilité réduite du patient, ce sont des intermédiaires qui vont délivrer le médicament. Ce peut être un infirmier en milieu hospitalier, ou bien un aide-soignant, un aide à domicile... Quelle responsabilité engagent ces professionnels lorsque le traitement s'avère infructueux du fait de leur erreur ? Il convient dans un premier temps de s'intéresser à l'attitude de l'infirmier (A) puis à celle de ses collaborateurs (B).

A/ L'infirmier

420. - En vertu de l'article R. 4311-4 du Code de la santé publique, « lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3 ».

421. - Au sein des établissements de santé, c'est à l'infirmier de préparer et de distribuer le médicament, il assume donc seul cette responsabilité même s'il est aidé par un aide-soignant pour les administrer au patient.

422. - Cette responsabilité implique que seuls les infirmiers – en plus des médecins et pharmaciens – sont autorisés à préparer les médicaments. Ils doivent s'assurer que ceux-ci sont bien consommés, qu'ils ne sont pas confondus par le patient avec un autre traitement et qu'ils sont administrés aux bonnes doses.

423. - Par son contrôle de la consommation du patient et de l'évolution de son état de santé, l'infirmier joue un rôle important dans l'assurance d'un traitement efficace et adapté.

B/ Ses collaborateurs

424. - Selon l'article R. 4311-4 du Code de la santé publique pré-cité, certains professionnels peuvent accompagner l'infirmier. Pour qu'une telle collaboration soit possible, des conditions doivent être respectées.

- L'aide apportée par ces professionnels (aides-soignants, auxiliaires de puériculture ou aides médico-psychologiques) doit se limiter à ce que leur formation et leur qualification leur permet. Un infirmier ne pourra par exemple pas demander à un auxiliaire de puériculture de

prescrire un médicament.

- La collaboration doit relever du rôle propre de l'infirmier et de sa responsabilité.

425. - Le Conseil d'État, dans un arrêt du 22 mai 2002, reconnaît la compétence d'un aide soignant pour assister un infirmier à distribuer des médicaments à une personne non-autonome. Cependant ce type de collaboration n'est pas possible dans les établissements de santé, elle ne peut se faire qu'au sein d'établissements à caractère sanitaire, social ou médico-social. L'aide-soignant ne peut pas participer à la distribution des médicaments lorsqu'il se trouve dans un milieu hospitalier.

426. - Au sujet des établissements de santé, ces derniers sont également tenus à des obligations qui si elles ne sont pas respectées, sont susceptibles d'engager leur responsabilité.

CHAPITRE III : LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

427. - Les obligations imposées aux établissements de santé varient selon que l'on se trouve au sein d'un établissement public (Section I) ou au sein d'une structure privée (Section II).

Section I : La responsabilité de l'établissement public

428. - Les établissements publics de santé assument la responsabilité au nom de leur personnel. Leur personnalité morale fait ainsi écran à l'engagement de la responsabilité du personnel (§1). Cependant, certaines conditions doivent être réunies afin que les professionnels de santé puissent réellement se dégager de toute responsabilité (§2). Le contentieux relatif à cette responsabilité relève du juge administratif puisque c'est à l'État de réparer le mauvais fonctionnement du service public.

§1 Engagement de la responsabilité

429. - Comme pour tout type de responsabilité civile délictuelle, il est nécessaire qu'une faute soit caractérisée, ainsi qu'un dommage et un lien de causalité. Dans le cadre d'un établissement public de santé, il peut aussi bien s'agir d'une faute issue d'un acte non médical ou d'une faute issue d'un acte médical.

430. - Avant 1992, la jurisprudence effectuait une distinction d'appréciation de ces deux types de fautes. En cas d'actes non médicaux, la faute simple suffisait à faire peser la responsabilité de l'établissement. En revanche, en matière d'actes médicaux, une faute lourde des agents était exigée.

431. - Une évolution a néanmoins conduit le Conseil d'État à effacer cette scission²⁹¹ pour déclarer l'établissement responsable en cas de faute médicale de nature à engager sa responsabilité. En l'espèce, un ensemble d'erreurs et de négligences du personnel hospitalier lors de l'accouchement d'une jeune femme a conduit à des dommages physiques et moraux importants et irréversibles – notamment suite à l'injection de produits dont les professionnels de santé ne pouvaient ignorer qu'ils n'étaient pas appropriés à la patiente.

432. - Selon le Conseil d'État, cette évolution vers une acceptation plus large de la responsabilité des établissements publics de santé est liée aux progrès de la science et à une

²⁹¹ CE, 10 avr. 1992, n° 79027, Epoux V.

exigence accrue qui en est le corollaire.

433. - Depuis 1992 donc, toute faute simple peut engager la responsabilité de l'établissement public de santé, la preuve de cette faute incombant au patient. Ce dernier doit également prouver le dommage ainsi que le lien de causalité.

434. - Il existe cependant des cas où la responsabilité de l'établissement public de santé ne sera pas engagée.

§2 Exclusion de la responsabilité

435. - Lorsque la faute est détachable du service public hospitalier, l'établissement ne peut être tenu responsable pour cette faute.

436. - Pour être qualifiée de détachable, la faute doit être d'une gravité exceptionnelle, c'est-à-dire plus grave qu'une faute lourde. Elle entraîne alors la responsabilité civile individuelle de l'agent et relève du juge judiciaire.

437. - Lorsque la faute de l'agent, malgré son caractère personnel, présente un lien avec le service hospitalier, la responsabilité est partagée entre l'agent et l'établissement. Il peut également arriver qu'il y ait deux fautes : une faute personnelle de l'agent et une faute susceptible d'engager des réparations pécuniaires pour l'établissement. Dans ce cas il y aura cumul des responsabilités.

438. - En matière d'établissement privé de santé, les règles sont différentes.

Section II : La responsabilité de l'établissement privé

439. - La responsabilité susceptible d'être opposée aux institutions de soins privées relève du domaine contractuel. Il existe au sein de ces institutions deux contrats : le contrat d'hospitalisation, conclue entre le patient et l'établissement (§1) et le contrat entre le malade et le médecin qui le traite (§2). L'établissement privé de santé connaît aussi une responsabilité du fait de ses préposés (§3).

§1 Contrat d'hospitalisation

440. - Le contrat d'hospitalisation fait naître pour l'établissement de santé des obligations (A)

et créée à sa charge la nécessité d'une performance (B).

A/ Les obligations

441. - Dans le cadre de ce premier contrat, il existe trois obligations : une obligation de sécurité concernant toutes les activités hôtelières de l'institution, une obligation en matière de mise à disposition d'un matériel conforme aux normes réglementaires en vigueur et de professionnels compétents, et une obligation de sécurité de résultat en matière d'infection nosocomiale.

442. - C'est la deuxième obligation qui présente le plus d'intérêt dans le cadre de ce mémoire. Il faut comprendre au travers de cette exigence que l'établissement doit tout mettre en œuvre pour ses patients, y compris des professionnels de qualité. Ainsi, commet une faute l'établissement qui ne met pas à la disposition des patients un personnel de santé qualifié, ou qui remet à ses agents un matériel insuffisant ou défectueux.

443 - L'exigence concernant les professionnels de santé est principalement relative à leur qualification – l'établissement se doit de vérifier que ses médecins ne sont pas des charlatans par exemple – et fait peser sur l'établissement l'obligation d'avoir un personnel en nombre suffisant pour traiter les patients.

B/ La nécessité de performance

444. - La deuxième obligation mentionnée précédemment implique que l'institution mette en œuvre un matériel et une équipe médicale performantes. En conséquence, cette équipe doit être complète et fonctionnelle, c'est-à-dire que chaque agent la composant doit remplir son rôle et que l'interaction au sein de l'équipe doit être optimale. Il appartient à l'établissement de s'assurer que l'équipe est opérationnelle et qu'il y a une réelle synergie au sein du groupe. C'est en cela que cette équipe peut être performante.

445. - Concernant cette équipe médicale, il convient de scinder les régimes de responsabilités qui y sont applicables. Il y a tout d'abord la responsabilité du chef de service qui est le professionnel de santé qui pilote l'équipe.

446. - La jurisprudence a tendance à faire peser sur le chef de service une quasi-responsabilité du fait d'autrui pour les fautes commises par les membres de son équipe²⁹².

447. - Cela n'exclut pas la responsabilité de l'institution privée, sur laquelle pèsent des

292 Droit hospitalier, dir. D. Chagnollaude, Dalloz, 2011.

obligations strictes. Elle se doit ainsi de fournir aux patients des services « en temps utile » et donc de s'assurer de la présence d'un médecin au moment propice²⁹³.

448. - Il en résulte que l'établissement et le chef d'équipe peuvent être conjointement responsable en cas d'incident médical, notamment lorsque le médecin exerce sa profession à titre libéral.

§2 Contrat avec le médecin libéral

449. - Lorsque le professionnel de santé exerce au sein de l'institution à titre libéral, il engage sa responsabilité individuelle. Devront dès lors lui être appliqués les principes en matière de responsabilité individuelle propres à sa profession.

450. - Outre la responsabilité qu'il peut avoir en tant que chef d'équipe médical, le médecin libéral doit répondre de ses actes et ne peut se décharger de sa responsabilité sur la clinique privée qui l'emploie.

451. - Il en va autrement lorsqu'il est salarié de cette structure.

§3 La responsabilité du fait des salariés

452. - L'établissement privé est responsable des faits de ses préposés, que ceux-ci soient des salariés para-médicaux (A) ou qu'ils soient des professionnels de santé (B).

A/ Salariés para-médicaux

453. - L'établissement répond des actes accomplis par ses préposés lorsque ces démarches ne nécessitent pas la présence ou la surveillance d'un professionnel de santé. Dès lors que les actes des préposés relèvent de la surveillance ou de la direction d'un professionnel de santé, c'est à ce dernier qu'incombe la responsabilité de leurs actes.

En revanche, lorsqu'il s'agit d'actes n'intervenant pas dans le cadre de la direction de l'équipe, l'établissement en sera responsable. De facto, il ne peut s'agir d'actes à réelle dimension médicale.

B/ Salariés professionnels de santé

454. - Dans le cas où le médecin exerce en tant que salarié au sein de l'établissement, c'est ce dernier qui engage sa responsabilité en tant que commettant pour les faits de ses préposés.

293 Obligation reconnue par la jurisprudence de la chambre civile de la Cour de cassation.

455. - Ces règles sont pour certaines tirées du droit commun de la responsabilité et pour d'autres relatives à la qualification de professionnel de santé. Il existe cependant des spécificités tenant au droit de la santé.

Bien que pour la plupart, ces spécificités ne soient pas prises en compte par le législateur, elles sont bien réelles et issues de la situation particulière de la victime d'accidents médicaux. De fait, les juges ont pris conscience de ces spécificités et ont mis en œuvre des jurisprudences adéquates.

TITRE III : LA SPÉCIFICITÉ DE LA RESPONSABILITÉ EN CAS D'ACCIDENTS MEDICAMENTEUX

456. - Les professionnels de santé ne sont pas uniquement tenus à une responsabilité pénale et civile. Ils ont également à respecter une déontologie et une certaine éthique, faisant peser sur eux une responsabilité déontologique et disciplinaire (Chapitre I). En dehors de cette responsabilité particulière, il existe aussi des spécificités - liées au domaine du droit de la santé - au sein même des régimes de responsabilité communs. Ainsi, l'appréciation de la causalité et du dommage est différente en droit de la santé (Chapitre II) et la victime peut être indemnisée pour son dommage, alors même qu'aucune responsabilité n'est engagée (Chapitre III).

CHAPITRE I : LES RESPONSABILITÉS PROPRES À LA PROFESSION MÉDICALE

457. - L'exercice de l'activité médicale est encadré par un Code de déontologie et des règles éthiques. Seules les règles imposées au médecin seront étudiées dans le présent chapitre. En effet ces normes sont les plus intéressantes puisque le médecin est le prescripteur du médicament. Par ailleurs, les règles imposées au pharmacien qui délivre le médicament sont tout à fait superposables à celles du médecin et ne seront donc pas traitées.

458. - Il existe deux types de juridictions ordinaires : la Section Disciplinaire (Ci après « SD ») et la Section des Assurances Sociales (Ci après « SAS »). La première est en charge de la déontologie (Section 1) et la seconde à tout ce qui a trait à l'exercice professionnel du médecin, dès lors qu'il est en lien avec des assurés sociaux (Section 2).

Section I : Responsabilité disciplinaire

459. - Lorsqu'un médecin souhaite exercer, il doit s'inscrire au Conseil départemental de l'Ordre des Médecins. Cette inscription le soumet au Code de déontologie médicale et à des règles disciplinaires impératives.

460. - Le rôle disciplinaire de l'Ordre des Médecins s'exerce au sein de la Section des Assurances Sociales et de la Section Disciplinaire.

461. - La Section Disciplinaire ne traite que des problématiques déontologiques, elle est en conséquence composée d'un magistrat et d'assesseurs représentants de l'Ordre. Elle peut dispenser des sanctions à l'égard des médecins fautifs, ces sanctions pouvant aller du blâme à la radiation de l'Ordre.

Section II : Responsabilité vis-à-vis de la Sécurité sociale

462. - Le médecin doit répondre des fautes, fraudes et abus à la sécurité sociale devant la SAS du Conseil régional de l'Ordre (Ci après « SAS du CRO »)²⁹⁴ et du Conseil National de l'Ordre. Il doit aussi répondre du non-respect de la déontologie si cela affecte un assuré social.

²⁹⁴ CSS, art. L. 145-2.

Il peut par exemple s'agir de l'abus de prescriptions de médicaments inutiles qui ont été remboursés. Concernant la fraude, par exemple, un médecin pourrait prescrire un médicament pour un usage volontairement détourné à des fins de dopage.

Le médicament inutile est donc susceptible d'entraîner la responsabilité déontologique du médecin.

463. - Les sanctions prononcées par la SAS sont différentes de celles de la SD : avertissement, blâme, interdiction temporaire ou définitive du droit de donner des soins aux assurés sociaux. Contrairement à la Section Disciplinaire, la SAS du CRO est composée d'un magistrat administratif et de deux assesseurs proposés par le Conseil régional ainsi que de deux assesseurs représentant les organismes de sécurité sociale.

464. - Lorsque le médecin est convoqué devant les deux sections et qu'il est sanctionné pour les mêmes faits, il n'est retenu à son encontre que la plus lourde des deux sanctions.

465. - En dehors de ce régime spécifique, il existe également des particularités au sein des régimes communs qui devraient donner lieu à un régime de responsabilité civile spécial.

CHAPITRE II : LES SPÉCIFICITÉS DE LA RESPONSABILITÉ EN DROIT DE LA SANTÉ

466. - Afin d'établir la responsabilité d'un commettant pour ses fautes, il est nécessaire de caractériser un lien de causalité (Section I) qui relie la faute au dommage subi (Section II).

Section I : Le lien de causalité

467. - Le lien de causalité est difficile à établir en droit de la santé car il existe souvent une incertitude scientifique (§1). En l'absence de solutions apportées par le législateur, les magistrats ont approfondi leur analyse du lien de causalité (§2).

§1 De l'incertitude du lien de causalité

468. - En principe, lorsqu'une victime souhaite être indemnisée par la personne qu'elle estime responsable de son dommage, elle doit prouver un lien de causalité entre le fait de cette personne et le dommage subi.

Cependant, dans le cas des accidents médicaux ou des incidents iatrogènes, le lien scientifique peut s'avérer incertain et donc impossible à prouver. Lorsque le caractère nocif du produit est reconnu, le lien de causalité juridique coïncide avec la causalité scientifique²⁹⁵.

Néanmoins, la plupart du temps la science présente des limites et ne peut identifier avec certitude que le fait litigieux ou le défaut d'un produit est la cause du dommage. En l'absence de disposition légale, la jurisprudence a dû se prononcer sur la nature de ce lien de causalité et sur les indices qui permettent de le caractériser.

§2 Les solutions jurisprudentielles

469. - La jurisprudence n'a pas donné de définition unique du lien de causalité en droit de la santé, mais elle a exposé des indications qui reprennent en partie les théories de la causalité.

470. - Il existe deux principales théories afin de déterminer la causalité : la théorie de la cause adéquate et la théorie de l'équivalence des conditions.

²⁹⁵ L. Grynbaum, La certitude du lien de causalité en matière de responsabilité est-elle un leurre dans le contexte d'incertitude de la médecine ? : Recueil Dalloz, 2008, p. 1928.

471. - La première théorie vise à retenir la faute qui est a priori la cause principale du dommage, c'est-à-dire la cause qui a le plus probablement déclenché ce dommage. La seconde théorie vise à prendre en compte toutes les causes possibles ayant concouru à la survenue du dommage et de les considérer comme équivalentes.

472. - En droit de la santé, le juge cherche à systématiser le lien de causalité afin de pallier les insuffisances de la science. En conséquence, il n'existe pas de définition unique du lien de causalité mais plutôt des conceptions variant selon les dommages ou les acteurs concernés.

473. - Le juge a généralement recours à la théorie de l'équivalence des conditions. Cette théorie est parfaitement adéquate à la chaîne du médicament composée de nombreux acteurs.

474. - La Haute Cour a également recours à la théorie de la causalité adéquate en créant des régimes de présomptions de fait au sein desquels la victime doit prouver que la faute invoquée est la cause la plus susceptible d'avoir provoqué le dommage. Du fait de l'incertitude scientifique de la causalité en droit de la santé, cette théorie paraît également appropriée.

475. - En droit de la santé, le juge a en fait recours à ces deux théories. Il fait plus souvent appel à la théorie de la cause adéquate lorsqu'une présomption de fait est nécessaire.

476. - Il existe des présomptions de droit – contamination par le virus du SIDA en raison de transfusion sanguine²⁹⁶ ou par le virus de l'hépatite C – et des présomptions de fait. Ces dernières impliquent la réunion de plusieurs conditions.

477. - Le juge a mis en place un système de présomptions de fait en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Pour ce cas spécifique, le juge estime qu'une présomption – rassemblant des indices tels que l'élimination de toutes autres causes possibles, la coïncidence temporelle de l'apparition du dommage avec l'utilisation du produit – permet de retenir la causalité entre la défectuosité du produit et le dommage. Le droit prétorien a également retenu ce principe de présomption de fait en matière de vaccination contre l'hépatite B et de la maladie de sclérose en plaques qui lui serait imputée.

478. - Il ressort de l'étude de la jurisprudence en la matière que les magistrats ont pris en compte la spécificité de la responsabilité en matière de droit de la santé. Ils ont pour cela instauré un régime protecteur au sein duquel le lien de causalité n'est plus un lien étiologique mais juridique, fondé sur une fiction. Les incertitudes de la science laissent place au tissage

296 C. santé publ., art. L. 3122-2.

judiciaire, les présomptions se mêlant à la réalité. Le rôle du juge est d'autant plus grand que l'expert scientifique admet son ignorance. Le juge fonde donc en grand partie la responsabilité en droit de la santé sur une présomption grave, précise et concordante.

L'affaire de l'Isoméride

479. - Bien avant l'affaire Mediator, le laboratoire Servier avait déjà sévi et fait parler de lui au travers de la commercialisation, depuis 1985, d'un coupe-faim composé de dexfenfluramine, qui est un dérivé de l'amphétamine. Entre 1995 et 1997, plusieurs études montrant la dangerosité de ce produit qui cause de l'hypertension artérielle pulmonaire, conduisent au retrait de son AMM en 1997. Suite à cela, des victimes ont intenté des procès à l'encontre du laboratoire afin d'engager sa responsabilité, retenue et validée en appel.

480. - Un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation en date du 24 janvier 2006²⁹⁷ confirme cette solution, et apporte des précisions sur l'appréciation du lien de causalité dans le cadre de la responsabilité du fait des produits défectueux. La défectuosité du produit est en l'espèce liée au manque d'indication, sur la notice accessible aux patients, des informations concernant la possibilité d'un risque d'hypertension artérielle pulmonaire.

481. - Concernant la conception de la causalité, cet arrêt est extrêmement intéressant. La Cour de cassation soutient la Cour d'appel qui s'est fondée sur des présomptions graves et concordantes pour établir l'imputabilité du médicament dans l'apparition de la maladie, bien que ce médicament n'en soit pas la seule cause – il existait des prédispositions chez la victime. Cela implique que la causalité repose sur des hypothèses fictives et non sur des données scientifiques et que l'on admet qu'une cause directe mais partielle fonde la responsabilité du fait des produits défectueux. La théorie de la cause adéquate est ici retenue puisqu'il n'existe pas d'autre explication à la survenance du dommage.

482. - La nature du dommage est aussi particulière en droit de la santé puisqu'il n'est pas nécessaire qu'un patient subisse réellement un dommage corporel pour être indemnisé.

297 Cass. 1re civ., 24 janv. 2006, n° 02-16.648, Sté Laboratoires Servier.

Section II : La perte de chance de guérison : élément-clé du dommage subi

483. - En droit de la santé, les préjudices pouvant donner lieu à réparation sont nombreux.

484. - Concernant l'usage de médicaments inutiles, les juges reconnaissent l'existence d'un dommage lié à cette consommation lorsque le patient a couru un risque inutile.

485. - Les juges prennent également en compte un autre préjudice, spécifique au droit de la santé : le préjudice de la perte de chance de guérison. L'usage d'un médicament inutile, en plus de faire courir des risques inutiles, fait perdre au patient des chances de guérir.

486. - Le préjudice de la perte de chance de guérison est reconnu par le juge administratif depuis un arrêt Hôpital-Hospice de Voiron du 24 avril 1964²⁹⁸. Ce préjudice peut également être invoqué devant le juge judiciaire²⁹⁹.

487. - Concernant la Cour de cassation, cette solution a été confirmée par un arrêt Faivre du 27 janvier 1974³⁰⁰ qui affirme qu'« un préjudice peut être invoqué du seul fait qu'une chance existait et qu'elle a été perdue ».

Cette jurisprudence repose en fait sur une incertitude scientifique. Il est certes impossible de savoir si en l'absence du traitement litigieux, le patient aurait guéri, mais il est certain que le patient aurait conservé une chance de guérison ou d'amélioration de son état.

488. - Bien entendu, la perte de chance doit avoir été provoquée par une faute et si un médecin a rempli tous ses devoirs et que le patient, malheureusement, ne guérit pas, il n'y aura pas de faute susceptible de justifier sa responsabilité. Il est impossible d'imputer l'absence de guérison aux professionnels de santé puisqu'il n'y a, en la matière, pas d'obligation de résultat. En revanche, l'obligation de moyen sert ici de référentiel.

489. - Afin que le préjudice soit susceptible d'entraîner la responsabilité, la situation doit se présenter comme ceci : il existait, avant le début du traitement, une chance pour le patient de guérir, de garder un état stable ou de voir son état s'améliorer. Le choix de recours à ce traitement repose sur une faute – mauvais diagnostic, traitement inapproprié au diagnostic et donc inutile, traitement connu comme étant inutile ou encore constatation par le médecin de l'inefficacité du traitement sans pour autant qu'il n'aille plus loin dans les investigations – et

298 CE, 24 avr. 1965, Lebon, p. 259, Hôpital-Hospice de Voiron : en l'espèce, le patient a perdu une chance d'éviter une amputation du fait du mauvais fonctionnement du service public hospitalier.

299 Cass. 1^{re} civ., 14 déc. 1965, Bull. 1965, I, n° 707.

300 Cass. 1^{re} civ., 27 janv. 1974, Bull. 1974, I, n° 37.

prive le patient de cette chance. Il faut bien sûr que ce soit ce traitement qui soit à l'origine de la perte de chance et qu'il n'y ait pas de doute sur ce point³⁰¹.

490. - La modification de l'objet de causalité permet d'engager la responsabilité du médecin pour une erreur qui, si ce régime n'avait pas été créé, serait restée impunie. La victime n'a plus à prouver que son état est consécutif à des soins fautifs, il lui suffit d'établir que la faute l'a privé d'une chance.

491. - Voici un exemple afin d'illustrer l'appréciation de la perte de chance. Cet exemple est relatif à des soins chirurgicaux mais le principe est le même en matière d'administration de médicament.

Par un arrêt en date du 29 juin 1999³⁰², la chambre criminelle de la Haute Cour a engagé la responsabilité de professionnels de santé pour faute ayant causé la perte de chance de survie d'une patiente. En l'espèce, une jeune femme est victime d'un accident de voiture – dont les séquelles sont, avec certitude, étrangères à son décès – et est admise au sein d'un hôpital. Prise en charge rapidement par une équipe soignante, son état semble favorable. Cependant, une dizaine de jours après son admission à l'hôpital et quelques jours seulement après l'amélioration de son état, la patiente présente des épisodes diarrhéiques, des nausées et des maux de ventres inquiétants. Les professionnels de santé s'occupant de la patiente décident alors de pratiquer une laparotomie³⁰³ exploratrice. Au cours de cette opération, la patiente est victime d'un arrêt cardiaque d'une dizaine de minutes. Les opérations de réanimation relancent la pompe cardiaque mais les dégâts sur son système nerveux sont irréversibles : la victime est réduite à un état végétatif qui ne peut qu'empirer, au mieux se stabiliser.

La problématique en l'espèce est que la laparotomie n'était absolument pas utile, voire même déconseillée. Les médecins auraient dû - notamment grâce à des radios de leur patiente - si ce n'est déceler le mal dont elle souffrait réellement au moins s'abstenir de cette opération. Les experts sont sur ce point formels : les symptômes observés n'auraient pas dû conduire les professionnels à pratiquer la laparotomie. Cette opération était complètement inutile et l'état de la patiente révélait clairement l'origine de ses symptômes.

La perte de chance est établie par les experts qui affirment que sans cette opération et avec des

301 Cass. 1re civ., 17 nov. 1982, n° 81-13.530.

302 Cass. crim., 29 juin 1999, n° 98-81.326.

303 Laparotomie : ouverture de la paroi abdominale pour accéder chirurgicalement aux organes de l'abdomen ou pour faire des explorations.

soins adaptés, la patiente aurait pu guérir et éviter l'arrêt cardiaque. La faute est également établie ainsi que le lien de causalité qui est certain et direct.

Il est intéressant de préciser que les experts convoqués reconnaissent la bonne foi des chirurgiens dans leur diagnostic et dans leur choix, ceux-ci n'étant pas accoutumés à ce genre de symptômes ni aux soins adaptés à dispenser. Cela n'empêche pourtant pas la Cour de cassation de confirmer l'arrêt de la Cour d'appel qui avait retenu une faute à leur égard. Cela prouve notamment une appréciation stricte par la jurisprudence de l'obligation de sécurité de moyen à la charge des professionnels de santé.

492. - Cependant, malgré la systématisation de la reconnaissance du lien de causalité et la consécration prétorienne de nombreux préjudices différents, il peut arriver qu'aucune faute ne soit reconnue. La victime, en dépit d'un préjudice réel, devrait alors – selon le régime commun – se retrouver sans indemnisation. Cependant, du fait de la gravité des dommages en matière de droit de la santé, il existe des alternatives pour la victime.

CHAPITRE III : L'INDEMNISATION

493. - En droit de la santé, certains préjudices peuvent être indemnisés au titre de la solidarité nationale (Section I), et d'autres peuvent être indemnisés par l'ONIAM ou par les assureurs lors d'une procédure amiable (Section II). Ces deux alternatives ne nécessitent pas de contentieux.

Section I : La solidarité nationale

494. - L'absence de faute exclut l'indemnisation par le professionnel de santé mais n'exclut pas l'indemnisation dans l'absolu. Le système français repose sur la mutualisation des risques et ce principe est appliqué afin d'indemniser les victimes d'accidents médicamenteux.

495. - En vertu de l'article L. 1142-1-II du Code de la santé publique, la solidarité nationale s'applique aux affections iatrogènes. Ce type d'indemnisation est intéressante dans le cadre de l'étude des médicaments inutiles, étant donné que le fait d'attribuer à un patient un médicament inutile lui fait courir des risques inutiles.

496. - Afin que ce mécanisme soit enclenché, il est nécessaire que l'accident ou l'affection – médicale, iatrogène ou nosocomiale - soit directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soin. En d'autres termes, ces actes médicaux ont des conséquences inhabituelles, anormales ou imprévisibles.

497. - Un critère de gravité est également prévu par le Code de la santé publique. Il s'apprécie « au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire »³⁰⁴.

498. - Les lois n° 2002-2577 du 30 décembre 2002 viennent ajouter des hypothèses spécifiques pour engager la solidarité nationale, notamment les cas d'affections iatrogènes découlant de soins ou de diagnostics en situation d'urgence.

499. - L'indemnisation se fait par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Ci

³⁰⁴ C. santé publ., art. L. 1142-1.

après « ONIAM ») à titre subsidiaire. Il s'agit d'un organisme créée par la loi du 4 mars 2002 afin d'assurer une indemnisation aux victimes d'incidents médicaux aux conséquences dramatiques.

500. - Le financement de cette indemnisation repose sur le principe de la solidarité nationale et est issu à ce titre des cotisations professionnelles et de la CSG.

Section II : La procédure amiable

501. - La nécessité d'indemnisation a poussé le législateur à créer une voie dérogatoire au contentieux : la procédure amiable. Celle-ci a l'avantage d'être gratuite – les frais d'expertise étant pris en charge par l'ONIAM - simple et rapide. De plus, elle permet une indemnisation directe et sûre, ce que le contentieux n'offre pas forcément. Cette procédure est facultative, les victimes pouvant choisir de recourir aux juridictions compétentes.

502. - En vertu des articles R. 1142-1 à R. 1142-58 du Code de la santé publique, les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (Ci après « CRCI »), la Commission nationale des accidents médicaux (Ci après « Cnamed ») et l'ONIAM sont compétentes pour parvenir à un règlement amiable. Cette procédure est facultative et repose sur la volonté des parties de parvenir à un accord.

Elle ne peut être engagée qu'à partir d'une certaine gravité. Cela implique que la CRCI peut refuser certains dossiers. Cette décision de la Commission n'est pas susceptible de recours, mais n'empêche en aucun cas la victime de s'adresser au juge afin d'obtenir l'indemnisation de son préjudice.

503. - Il s'agit pour ces institutions d'homogénéiser les indemnisations, de diminuer les contentieux en permettant un règlement amiable de la situation et de garantir une certaine expertise, notamment pour la Cnamed, aux victimes des accidents médicamenteux.

504. - Dans le cadre de cette procédure, l'indemnisation se fait soit par l'assureur, soit par l'ONIAM.

505. - Elle relève de l'assureur lorsque la CRCI estime que le dommage aurait engagé la responsabilité du professionnel de santé au sens de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique. Dans ce cas, la commission doit adresser un avis motivé à l'assureur dans un délai

de six mois³⁰⁵. L'assureur, dès la réception des documents nécessaires et de cet avis, doit constituer une offre dans un délai de quatre mois³⁰⁶. L'acceptation de cette offre pour la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil, cette transaction mettant un terme à tout contentieux judiciaire sur le sujet.

506. - Le paiement doit être versé à la victime dans un délai d'un mois. Lorsque l'assureur, malgré la transaction, estime que la responsabilité du professionnel de santé qu'il assure n'aurait pas du être engagée, il dispose d'une action subrogatoire à l'encontre du tiers réellement responsable et contre l'ONIAM³⁰⁷. Il convient de préciser que, selon les juges administratifs, l'ONIAM n'est pas liée par les avis de la CRCI.

507. - En revanche, si l'assureur n'est pas contacté ou ne fait pas d'offre, c'est à l'Office d'indemniser la victime. L'ONIAM intervient donc à titre subsidiaire. Il doit alors faire une offre et le mécanisme est le même que si l'offre provenait de l'assureur.

508. - Cette offre peut également être proposée lorsqu'il n'y a pas de faute mais que la CRCI estime que le dommage doit tout de même être réparé. Afin de cadrer ses offres, l'ONIAM dispose d'une nomenclature faisant état d'un référentiel indemnitaire pour chaque préjudice.

509. - En sus de l'aspect individuel que revêt la problématique du médicament inutile, force est de constater qu'aujourd'hui l'ampleur de ce phénomène a pris une dimension collective.

510. - Ainsi, la responsabilité de tous les acteurs de la chaîne du médicament, y compris les consommateurs, est susceptible d'être mise en cause sans préjudice de l'implication de la responsabilité de l'État. Celui-ci doit, en vertu du paragraphe 11 du préambule de la Constitution de 1946, veiller au respect du droit à la santé de ses citoyens.

305 C. santé publ., art. R. 1142-2.

306 C. santé publ., art. R. 1142-16.

307 C. santé publ., art. L. 1142-14, al. 8.

CONCLUSION

511. - Au terme de cette étude, un constat s'impose.

512. - L'inutilité d'un médicament ne peut s'apprécier qu'in concreto, de même que la responsabilité individuelle des acteurs de la chaîne du médicament, y compris le consommateur.

513. - La complexité de cette chaîne et de la notion même de médicament utile/inutile ont amené le législateur français à explorer des voies nouvelles permettant d'indemniser les victimes alors même que la responsabilité du dommage peine à être dégagée.

514. - Aujourd'hui, le législateur doit continuer à prendre en compte la spécificité de l'encadrement du médicament et durcir la réglementation existante.

515. - Il doit par exemple renforcer les sanctions pour les acteurs qui ne respectent pas les déclarations d'intérêts afin de rendre effectives les dispositions de transparence et les interdictions de conflit d'intérêts. De même, l'information délivrée au professionnel et au consommateur doit être plus encadrée pour une meilleure éducation de ces acteurs et une consommation pertinente du médicament.

516. - Le législateur doit également établir un régime de responsabilité particulier et

spécifique au médicament pour aller au delà de ce que prévoit la loi du 4 mars 2002 qui s'attache surtout à la responsabilité des professionnels de santé. Le risque étant inhérent à la constitution du médicament, ce nouveau régime doit être fondé sur une responsabilité objective. La jurisprudence reconnaît cette particularité, tout comme l'État lorsqu'il accepte d'indemniser certaines victimes d'accidents médicamenteux en l'absence de responsabilité.

517. - Le législateur doit aussi définir certaines notions pour le moment laissées à l'appréciation du juge, comme c'est par exemple le cas du lien de causalité, particulièrement problématique en cas d'accidents médicamenteux.

518. - Le législateur doit réformer plus en profondeur la pharmacovigilance afin qu'elle soit adaptée aux nouveaux enjeux. Il doit instituer un système de veille imparable et obligatoire en intégrant tous les signaux faibles afin de prévenir de nouveaux drames sanitaires.

519. - Il faut aussi prendre en compte le fait que la législation nationale subit des contraintes supranationales. La réforme du système français dépend en conséquence de la législation ou des règlements européens existant ou à venir, voire à créer.

520. - Des mesures ont déjà été instituées au niveau communautaire, telle que l'Agence européenne du médicament. Cette dernière a pris conscience de la nécessité d'un encadrement stricte et approprié des médicaments et a entamé des projets de réforme. Elle est en outre passé du statut de simple agence enregistreuse de nouveaux médicaments à celle d'agence de contrôle. Pour cela, elle souhaite également durcir les conditions d'accession à la commercialisation³⁰⁸.

521. - Il est désormais nécessaire que le législateur communautaire crée un encadrement strict pour le médicament qui soit un minima pour tous les États membres. Les législateurs nationaux seraient alors un relais de cette nouvelle politique du médicament, plus stricte, plus sûre.

522. - Enfin il sera toujours nécessaire de concilier les enjeux de santé publique et les enjeux économiques. Le législateur a un rôle déterminant pour définir et préserver le socle de sécurité garanti par la collectivité à tout un chacun.

308C. Garré, Liens d'intérêts, AMM, pharmacovigilance...Sécurité du médicament : l'autre difficile construction européenne : Le quotidien du médecin.

BIBLIOGRAPHIE

OUVRAGES GENERAUX :

A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, Droit de la santé, Edition PUF Thémis droit, 3ème éd., 2012

J.L Maxence, La défoncé médicamenteuse, Éditions du Rocher, 1996.

P. Morvan, Droit de la protection sociale, LexisNexis, 5e éd., 2011

GADS 2010

Droit hospitalier, dir. D. Chagnollaude, Dalloz, 2011.

OUVRAGES COLLECTIFS :

Petit manuel de pharmacovigilance et pharmacologie clinique, dir. P. Mura, La Revue Prescrire, hors-série, 2011.

OUVRAGES SPECIAUX :

M.A. Gagnon, The Nature of Capital in the Knowledge-Based Economy ; The Case of Global Pharmaceutical Industry : Graduate programm in political science York University, 2009

ARTICLES DE DOCTRINE :

M. Bacache, Responsabilité médicale : évolution ou régression, Recueil Dalloz, 2012, p. 2277.

G. Bouvenot, Les apports et les limites de la notion de service médical rendu : RD sanit. soc. 2011, p. 403.

P.L. Bras, Les caractéristiques de la politique du médicament remboursable : RD sanit. soc.

2011, p. 391.

D. Cristol, La responsabilité des autorités nationale et communautaire relative au contrôle de la mise sur le marché des médicaments, RD sanit. soc. 2004, p. 132.

M.A. Gagnon and J. Lexchin, The cost of Pushing Pills : PloS Medicine, 2008.

O. Gout, Regard particulier sur la responsabilité du fait des produits de santé : RD sanit. soc. 2010, p. 111.

L. Grynbaum, La certitude du lien de causalité en matière de responsabilité est-elle un leurre dans le contexte d'incertitude de la médecine ? : Recueil Dalloz, 2008, p. 1928.

A. Laude, Dans la tourmente du Mediator : prescription hors AMM et responsabilités, Recueil Dalloz, 2011, p. 253.

A. Matheson, Corporate Science and the Husbandry of Scientific and Medical Knowledge by the Pharmaceutical Industry : BioSocieties, 2008.

J. Peigné, Médicaments sur prescription médicale obligatoire, Informations accessibles sur Internet : RD sanit. soc. 31 oct. 2011, p. 960.

J. Peigné, Du mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé : RD sanit. soc. 2012, p. 135.

V. Petkantchin, Médicament – Une Commission de la transparence bien opaque : Note économique de l'IEM, mars 2011

N. Renaudin, Le comité économique des produits de santé : dix ans après : RD sanit. soc. 2011, p. 423.

Publicité : La Revue Prescrire, 2009, Tome 29.

Contrôle de la publicité pharmaceutique en France : opaque et d'efficacité douteuse : La Revue Prescrire, 2011, Tome 31.

Une loi de « sécurité du médicament » trop faible: La Revue Prescrire, avr. 2012, Tome 32, n° 342, p. 292.

Recherche Clinique sous influence : penser les alternatives : La Revue Prescrire, avr. 2012, Tome 32, n° 342, p. 311.

Recherche clinique : pour un accès aux données brutes : La Revue Prescrire, oct. 2012, Tome

32, n° 348, p. 773.

DEBATS PARLEMENTAIRES, RAPPORTS ET ETUDES OFFICIELS :

DEBATS PARLEMENTAIRES :

P. Adnot, Moyens de pallier les défaillances du système d'alerte sanitaire relatif aux médicaments : Question écrite au Ministère des affaires sociales et de la santé, n° 5136, 7 mars 2013.

A. Dulait, Autoriser une étude relative à la pharmacovigilance : Question écrite au Ministère des affaires sociales et de la santé, n° 5483, 28 mars 2013.

RAPPORTS :

Rapp. AN n° 650, 23 janv. 2013.

IGAS, synthèse du rapport n°R2011-103P, juin 2011.

IGAS, Rapport, n° 2011-001P, 15 janv. 2011, Enquête sur le Mediator.

INCB : Targets Illicit Sales of Drugs on Internet Pharmacies, 18 oct. 2004.

HAS, Rapport Annuel, 2005, p.22.

M.T. Hermange, Rapport d'information, 28 juin 2011, n°675, Tome II.

Rapp. Sénat n° 382, 2005 – 2006, Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament : restaurer la confiance.

Rapp. Sénat n° 675, 2010 – 2011, La réforme du système du médicament, enfin.

TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES :

L. n° 2011-2012, 29 déc. 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

D. n° 2012-557, 24 avr. 2012, relatif aux obligations de transparence des entreprises en matière sociale et environnementale.

CONVENTIONS :

Assurance Maladie, Rémunération sur Objectifs de Santé Publique, 11 avr. 2013.

PRESSE :

C. Garré, Liens d'intérêts, AMM, pharmacovigilance...Sécurité du médicament : l'autre difficile construction européenne : Le quotidien du médecin

AUTRES SOURCES :

www.ameli.fr :

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/references_juridiques_2013.pdf

(Références Juridiques, Produits de santé, oct. 2012).

www.afipa.org :

<http://www.afipa.org/1-afipa-automedication/119-l-automedication-responsable/304-qu-est-ce-que-l-automedication.aspx>

www.ansm.sante.fr :

→ Commission de la transparence :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence.

http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201111/presentation_de_la_commission_de_la_transparence.pdf.

www.has-sante.fr :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412115/fr/reevaluation-du-service-medical-rendu-smr.

www.leem.org :

<http://www.leem.org/article/developper-un-medicament-est-economiquement-risque-0>

<http://www.leem.org/les-francais-les-medecins-medicament-resultats-2013>

<http://www.leem.org/sites/default/files/RSE-RAPPORT-2012.pdf>

http://www.leem.org/sites/default/files/PDF%207_0.pdf (Charte de la visite médicale, 22 sept. 2004).

<http://www.leem.org/webdocs-pharmacovigilance-le-medicament-un-produit-sous-surveillance>

Autre :

http://www.bercy.gouv.fr/fonds_documentaire/dgccrf/03_publications/actualitesccrf/medicaments185.htm.

<http://droit-medical.com/perspectives/la-forme/57-serment-hippocrate-serment-medical>

<http://www.europolitique.info/social/m-dicaments-falsifi-so-un-compromis-qui-refl-te-la-volont-du-pe-art295495-24.html>.

http://www.lemonde.fr/international/article/2012/02/28/le-commerce-de-medicaments-sur-le-net-cible-les-jeunes-selon-l-onu_1649214_3210.html.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_du_051212.pdf

Table des matières

Liste des abréviations :	3
INTRODUCTION	7
PARTIE I : LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT	20
Une vie sous influence.....	20
TITRE I : LE PARCOURS MÉDICO-ADMINISTRATIF.....	21
Ou L'évaluation des propriétés intrinsèques du médicament.....	21
CHAPITRE I : L'absence de valeur thérapeutique ajoutée lors de l'Autorisation de Mise sur le Marché.....	22
Section préliminaire : L'absence d'innovation dans la création	22
Section I : Une appréciation limitée de l'efficacité du médicament	24
§1 Les exigences de transparence et de probité.....	24
§2 Le principe de l'AMM	27
A/ L'AMM.....	27
B/ Prescription hors AMM	29
Section II : Les différentes voies de mise sur le marché.....	32
§1 Au niveau national	32
A/ AMM conditionnelle	32
B/ AMM pour circonstances exceptionnelles	33
C/ AMM accélérée	33
D/ AMM sur initiative de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament	33
§2 Au niveau européen	35
A/ La procédure centralisée.....	35
B/ La procédure par reconnaissance mutuelle.....	36
CHAPITRE II : Les enjeux économiques du médicament	37
Section I : La politique économique du médicament.....	37
§1 Une politique orientée par des objectifs et des enjeux complexes.....	37
A/ Des objectifs définis par l'État.....	38
B/ Des enjeux contradictoires	40
§2 La mise en œuvre de la politique économique du médicament	41
A/ Un consensus nécessaire	41
B/ Une solution conventionnelle	41
Section II : Le remboursement du médicament.....	43
§1 Le cadre institutionnel	43
A/ Le manque de crédibilité scientifique de la commission de la transparence	43
B/ Le rôle du Comité Économique des Produits de Santé, relais de l'État	49
§2 L'appréciation de l'intérêt thérapeutique : le service médical rendu.....	50
A/ L'enjeu de l'intérêt thérapeutique.....	50
1. Le service médical rendu.....	50
2. L'amélioration du service médical rendu.....	54
B/ L'impact sur le remboursement du médicament	55
TITRE II : La consommation du médicament.....	56

Ou la vie réelle du médicament et le comportement des professionnels de santé.....	56
CHAPITRE I : La surveillance de la consommation du médicament.....	57
Section I : Pharmacovigilance, principe et fonctionnement.....	57
§1 Une veille encadrée.....	57
§2 Les modalités de sa mise en œuvre	59
A/Un exemple de pharmacovigilance	59
B/ Les organismes acteurs de pharmacovigilance	61
Section II : Pharmacovigilance, pistes d'évolution.....	62
§1 Les nouveaux enjeux de la pharmacovigilance	62
A/Un nouveau contexte	63
B/ Une prise de conscience récente.....	63
§2 Une nouvelle pharmacovigilance à mettre en place.....	64
A/Activer la veille sanitaire à tous les niveaux.....	64
B/ Renforcer les échanges entre les divers acteurs concernés.....	66
CHAPITRE II : La responsabilisation des acteurs intervenant dans la consommation du médicament	69
Section I : Les consommateurs : consommer mieux pour se soigner mieux.....	69
§ 1 La problématique spécifique de l'automédication.....	70
§2 Le rôle des médecins et pharmaciens dans l'éducation des consommateurs.....	72
§3 Le danger des pharmacies on-line	74
Section II : Les acteurs de la vie du médicament : une exigence de formation et d'éthique.....	75
§1 L'exigence de formation.....	76
A/Les professionnels de santé.....	76
B/Les acteurs politiques et pharmaceutiques.....	77
§2 L'exigence éthique : l'encadrement de la publicité	78
A/ La définition et la qualification de la publicité pharmaceutique.....	79
B/La réglementation de la publicité pharmaceutique.....	80
1. Dans le cadre européen.....	80
2. Dans le cadre national	81
a. La publicité auprès du grand public	81
b. La publicité auprès des professionnels de santé	83
PARTIE II : LA CHAINE DE RESPONSABILITE.....	86
Un manque de spécificité.....	86
TITRE I : La responsabilité pénale	88
CHAPITRE I : La responsabilité des personnes physiques	89
Section I : Les professionnels de santé.....	89
Section II : La responsabilité des équipes de soin	91
Section III : Les faux médicaments	92
CHAPITRE II : La responsabilité des personnes morales.....	94
TITRE II: La responsabilité civile.....	96
CHAPITRE I : La responsabilité de la maïeutique du médicament.....	97
Section I : La responsabilité des créateurs du médicament.....	97

§1 Un régime commun inapproprié.....	97
A/ La responsabilité pour faute.....	97
B/ La responsabilité sans faute issue de la directive communautaire de 1985..	98
1. La qualification de produit défectueux.....	99
2. L'inutilité, source de défectuosité ?.....	100
§2 Les problématiques spécifiques de la responsabilité en matière de produits de santé.....	101
A/ La jurisprudence antérieure à la directive de 1985.....	102
B/ Des solutions en droit comparé	102
Section II : La responsabilité de l'État	104
§1 Une responsabilité reconnue	104
§2 Une responsabilité basée sur la faute	105
CHAPITRE II : La responsabilité de la prescription à La distribution du médicament	108
Section I : La responsabilité du médecin	108
§1 La liberté de prescription.....	109
A/ L'art de la médecine.....	109
B/ Une prescriptions limitée.....	110
1. L'intérêt du patient	110
2. La clarté de la prescription	112
C/ Une prescription influencée	112
§2 L'encadrement de l'art médical.....	116
A/ Une obligation de moyen	116
1. Le principe	116
2. L'exception légale	117
B/ Les obligations.....	118
1. Des soins de qualité.....	118
2. Le devoir d'information et de conseil	118
3. Le soulagement des souffrances.....	121
§3. La responsabilité.....	123
A/ La nature de la responsabilité.....	123
B/ Les fautes imputables au médecin.....	124
1. Le défaut d'information.....	124
2. Faute dans la prescription du médicament.....	125
Section II : La responsabilité liée à la délivrance du médicament.....	127
§1 Le pharmacien d'officine.....	127
A/ Obligations de résultats	127
1. Fournir le médicament prescrit.....	128
2. La conservation du médicament.....	129
B/ Obligation de moyen : conseil, information.....	129
A/ L'infirmier.....	130
B/ Ses collaborateurs.....	131
CHAPITRE III : La responsabilité des établissements de santé.....	132
Section I : La responsabilité de l'établissement public.....	132
§1 Engagement de la responsabilité.....	132
§2 Exclusion de la responsabilité.....	133
Section II : La responsabilité de l'établissement privé.....	133

§1 Contrat d'hospitalisation.....	134
A/Les obligations.....	134
B/ La nécessité de performance.....	134
§2 Contrat avec le médecin libéral.....	135
§3 La responsabilité du fait des salariés.....	135
A/ Salariés para-médicaux.....	135
B/ Salariés professionnels de santé.....	136
TITRE III : La spécificité de la responsabilité en cas d'accidents médicamenteux.....	137
CHAPITRE I : Les responsabilités propres à la profession médicale.....	138
Section I : Responsabilité disciplinaire.....	138
Section II : Responsabilité vis-à-vis de la Sécurité sociale.....	138
CHAPITRE II : Les spécificités de la responsabilité en droit de la santé	140
Section I : Le lien de causalité.....	140
§1 De l'incertitude du lien de causalité.....	140
§2 Les solutions jurisprudentielles.....	140
L'affaire de l'Isoméride	142
Section II : La perte de chance de guérison : élément-clé du dommage subi.....	143
CHAPITRE III : L'indemnisation.....	146
Section I : La solidarité nationale	146
Section II : La procédure amiable.....	147
CONCLUSION	149
BIBLIOGRAPHIE	151