



Période couverte : Février – Septembre 2019

Jurisprudence

Conseil d'Etat 8 juillet 2019, Mme B... et autres, n°426486 : Le relevé d'avis et le rapport d'expertise rendus par le comité scientifique spécialisé temporaire chargé d'émettre une opinion sur les bénéfices et les risques d'un médicament sont des éléments de la procédure d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché. A ce titre, ils ont le caractère d'actes préparatoires et ne peuvent faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir.

Conseil d'Etat 8 juillet 2019, Mme B... et autres, n°422582 : La publication sur le site internet de l'ANSM de la décision par laquelle son directeur général a nommé les membres d'un comité scientifique spécialisé temporaire est une mesure de publicité qui fait courir le délai de recours contentieux. Elle ne nécessite donc pas l'adoption d'une autre mesure de publication.

Conseil d'Etat 1er juillet 2019, Société CL Médical, n°427413 : Le constat de la mise sur le marché de dispositifs médicaux en l'absence d'autorisation, d'enregistrement ou de certification suffit à justifier que l'ANSM ordonne leur retrait, sauf s'il est établi que l'utilisation de ces dispositifs n'est pas susceptible d'exposer les patients à un risque pour leur santé.

CAA Douai 27 juin 2019, Syndicat Fédération de l'hospitalisation privée du Nord Pas-de-Calais/Picardie, n°17DA00095 : Seul le titulaire d'une autorisation d'exercice d'une activité de soins peut déposer une demande de renouvellement de cette autorisation, lorsqu'il a été invité à le faire par l'agence régionale de santé.

TA Strasbourg 25 juin 2019, Clinique Rhéna et autres, n°1800897 et 1801382 : Afin de délivrer des autorisations supplémentaires d'activités de soins, l'agence régionale de santé est tenue de prouver l'existence de besoins exceptionnels tenant à des situations d'urgence et d'impérieuse nécessité en matière de santé publique. Ces motifs font l'objet d'un contrôle normal par le juge administratif.

Cass. Com. 19 juin 2019, Société Doctipharma, n°18-12.292 : Le fait de mettre en relation sur un site internet des pharmaciens et des clients pour la vente de médicaments, constitue une activité d'intermédiaire et participe au commerce électronique de la vente de médicaments. A ce titre, il est

nécessaire, pour l'intermédiaire, d'être titulaire d'un diplôme de pharmacien, conformément à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique.

TA Cergy Pontoise 9 mai 2019, Société Laboratoires Crinex, n°1706276 : Conformément à l'article L. 211-1 du code des relations entre le public et l'administration, l'ANSM, lorsqu'elle prend une décision de suspension d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, doit indiquer non seulement les éléments de fait justifiant sa décision, mais également les éléments de droit qui ont été retenus. En revanche, la mention des voies et des délais de recours dans le courrier de notification, et non dans la décision, sont sans incidence sur sa motivation.

CAA de Marseille 26 avril 2019, Conseil régional de l'ordre des pharmaciens du Languedoc-Roussillon, n°18MA01676 : Dans le cadre d'une demande de création ou de transfert d'officine de pharmacie, seules les omissions, inexactitudes ou insuffisances affectant les documents produits qui sont de nature à fausser l'appréciation faite par l'autorité administrative sur la régularité du projet à la réglementation en vigueur sont de nature à rendre illégale l'autorisation accordée.

CAA Bordeaux 12 avril 2019, SNC Chamoux-Lagorce, n°17BX01609 : Afin d'apprécier si un projet de transfert d'officine satisfait les besoins en médicaments de la population du quartier d'accueil, l'autorité administrative est tenue de prendre en compte l'ensemble des éléments de fait pertinents à la date de sa décision, et d'apprécier les effets du transfert sur l'approvisionnement en médicaments non seulement des quartiers de d'origine et de destination de l'officine, mais également des autres quartiers dont l'approvisionnement en médicament est susceptible d'être significativement affecté.

Conseil d'Etat 1er avril 2019, Société Laboratoires Expanscience, n°416500 : La radiation d'un médicament de la liste des médicaments peut être prononcée à tout moment, notamment si son efficacité apparaît insuffisante par rapport aux autres traitements disponibles. A ce titre, lorsqu'il porte une appréciation sur l'efficacité d'un médicament, le ministre chargé de la santé n'est pas lié par les positions prises par la commission de la transparence de la Haute autorité de santé.

Conseil d'Etat 1er avril 2019, Fédération des prestataires de santé à domicile, de l'Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux et de l'Union des prestataires de santé à domicile indépendants, n°416800 : Le comité économique des produits de santé est tenu de prendre en compte, lorsqu'un modifie le tarif de responsabilité ou le prix de vente d'un dispositif médical, l'amélioration éventuelle du service rendu, les volumes de vente prévus ou constatés, les montants perçus par l'assurance maladie et les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du dispositif, en prenant en considération, le cas échéant, l'ancienneté de l'inscription du produit ou de la prestation associée.

CAA Douai 28 mars 2019, Centre médical chirurgical obstétrical Côte d'Opale, n°16DA00910 : Le financement de droit commun des structures concourant à la permanence des soins en établissement de santé est celui de la tarification à l'activité, même si le fonds d'intervention régional finance également ces structures sur autorisation des agences régionales de santé.

Conseil d'Etat 28 mars 2019, Pharmacie européenne, n°418350 : Il résulte du principe de personnalité des peines et des articles L. 5125-15, R. 4235-13, R. 5125-14 et suivants du code de la santé publique que chaque pharmacien exerçant dans une société d'exercice libéral doit répondre des irrégularités qui entachent l'activité de l'officine exploitée en commun, à l'exception des irrégularités qui sont exclusivement imputables au comportement personnel de l'un ou de plusieurs co-associés.

CAA Nantes 15 mars 2019, n°17NT01359 et 17NT01414 : Le transfert d'une officine de pharmacie ne peut être autorisé par l'autorité administrative que s'il permet de répondre de manière optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans le quartier d'accueil, et s'il ne compromet pas l'approvisionnement de la population résidant dans le quartier d'origine. Ces conditions doivent être remplies même si les emplacements d'origine et d'accueil de l'officine sont situés dans le même quartier.

Textes

Décret n°2019-719 du 8 juillet 2019 portant diverses dispositions financières relatives aux établissements de santé : Le décret vient modifier les dispositions relatives à la facturation au patient en cas d'hospitalisation en l'absence de prescription médicale. Il vient également interdire la facturation au patient occupant une chambre individuelle lorsque ce dernier est pris en charge dans une unité de réanimation, de soins intensifs ou de surveillance continue. Le décret instaure enfin, à la charge des agences régionales de santé, une obligation de transmission aux établissements de santé de la liste des activités réalisés par l'établissement lorsqu'il ne dispose pas d'une autorisation.

Décret n°2019-593 du 14 juin 2019 portant sur la prise en charge des transports de patients : Le décret modifie les dispositions relatives à la prise en charge, par les établissements de santé, des dépenses de transport des patients hospitalisés en y incluant les transports prescrits pour les transferts d'une durée inférieure à 48 heures. Il vient également préciser les cas dans lesquels l'établissement vers lequel le patient est transféré doit prescrire le transport du patient transféré.

Instruction du 30 avril 2019, NOR : SSAP1913053J : L'instruction vient préciser la mise en œuvre, par le directeur général de l'agence régionale de santé, de la procédure de sanctions financières exercée à l'égard de pharmaciens auteurs de manquements aux dispositions relatives à l'exercice de la pharmacie et au commerce électronique de médicaments.

Note d'information du 5 avril 2019, NOR : SSAH1911435N : La note précise les modalités d'appréciation, par les agences régionales de santé, des conventions constitutives des groupements de coopération sanitaire. Elle précise également les points de vigilance concernant l'instruction de ces demandes.

*

Auteur



Sylvain Bergès, avocat au barreau de Paris est associé de notre département Droit public à Paris. Il intervient dans les secteurs régulés dont notamment celui de la santé.

Tel: +33.(0)6.67.80.87.72

Email: sberges@racine.eu

Site internet: www.racine.eu