

La notion juridique de « médicament ».

Fabrice DI VIZIO
Avocat à la Cour

Introduction:

- Pendant longtemps, la notion de médicament divergeait d'un Etat membre à un autre. Tel n'est plus le cas aujourd'hui, en ce que le droit communautaire s'est chargé d'harmoniser cette notion en vue d'atteindre l'objectif de **libre circulation des marchandises** au sein de la Communauté européenne, tout en protégeant **la santé publique** des consommateurs.

Le médicament obéit à un régime juridique et administratif strict

- Sa mise sur le marché requiert une autorisation spécifique, définissant en général les indications du médicament.
 - ⇒ Obligations pour les praticiens:
 - savoir si ses prescriptions sont soumises à une autorisation de mise sur le marché (AMM).
 - il sera tenu - sauf cas particuliers - de respecter l'AMM du médicament quand il prescrit un produit pharmaceutique
 - il doit se tenir **informé** des **évolutions médico-réglementaires** des produits qu'il prescrit et de l'intérêt thérapeutique et des **conditions de prescription** des produits fraîchement commercialisés. Conformément, au Code de la santé publique: « *le médecin doit donner à ses patients des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science* ».

- La commercialisation d'un médicament relève du monopole du pharmacien:
 - monopole, justifié par des considérations sanitaires évidentes
 - crée au profit des pharmaciens un avantage commercial indiscutable => batailles de distribution au sujet des produits dits « frontières » (vitamine C).
 - et seuls les produits OTC et les produits frontières non présentés comme des médicaments peuvent être vendus par Internet (compléments alimentaires qui ne sont pas présentés comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines)

Plan de cours:

- I. La définition du médicament
 - A) définition textuelle
 - B) Les différentes catégories de médicaments qui sont issues de la jurisprudence
 - C) La question des produits dits « frontières »
 - D) les produits auquel le législateur a attribué d'office la qualité de médicament

- II- LE MEDICAMENT ET LE PRESCRIPTEUR
 - A) principe de liberté de prescription
 - a) exposition du principe
 - b) tempéraments déontologiques
 - c) tempéraments d'ordre économique
 - B) retour sur l'affaire du médiateur ou les défaillances du système de pharmacovigilance.

I. Définition textuelle du médicament

1. La définition communautaire:

L'article 1 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 dispose:

« On entend par médicament :

- *Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ;*
- *Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».*

2. Définition française :

C'est l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique qui définit cette notion :

- *« On entend par médicament 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 ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.*
- *Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.*
- *Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.*
- *Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celles d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».*

II. Catégories de médicaments et délimitations jurisprudentielles

- Il est possible de distinguer deux grandes catégories de médicaments : **le médicament par présentation** et **le médicament par fonction**. Une autre catégorie de médicament a été prévue par le droit français : **le médicament par composition**.

Médicament par présentation:

- une substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.
- Peu importe que le produit possède ou non les propriétés annoncées, le seul fait de le **présenter comme un médicament** suffit à lui **attribuer la qualité de médicament** (*Bordeaux, 27 juillet 1910, Rec. Bordeaux 1910, 1, 342 ; Cass. crim., 13 mars 1919, Bull. crim. 1919, n° 110*).
- le support utilisé est **indifférent** (étiquetage, affirmation par le vendeur...) (*CA Rouen, 9 juillet 1952, D 1952, 780 ; CA Paris, 24 janvier 1967, Doc. pharm. Jur., n° 1520*).
- La Cour de justice des Communautés européennes a été jusqu'à reconnaître **la notion de présentation implicite** (*CJCE, 30 novembre 1983, aff. 227/82, Van Bennekom, Rec. 3883*).

- De plus la jurisprudence précise les indices permettant conclure à une présentation implicite de propriétés curatives ou préventives :
 - la **forme galénique** des produits (*T. corr. Paris, 10 février 1988, Bull. ordre pharm. n° 310, juin 1988, p. 498*) ;
 - la **posologie et le mode d'emploi** (*T. corr. Châlons-sur-Marne, 18 mai 1988, Bull. ordre pharm. n° 312, septembre 1988, p. 755*) ;
 - les **logos, marques ou mentions à connotation pharmaceutique** (*T. corr. Paris, 5 décembre 1985, Bull. ordre pharm. n° 291, mars 1986, p. 110*) ;
 - l'utilisation d'un **vocabulaire d'apparence médicale ou pharmaceutique** (*Cass. crim., 31 mai 1988, Bull. ordre pharm. n° 312, septembre 1988, p. 752*).

Médicament par fonction:

- Substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.
- On distingue:
 - les **produits de diagnostic médical** : la logique sanitaire exige qu'ils soient d'office considérés comme des médicaments
 - les **produits agissant sur les fonctions physiologiques.**

- la Cour de justice des Communautés européennes a expressément précisé que la preuve scientifique de l'efficacité d'un médicament par fonction n'a pas à être établie, (CJCE, 16 avril 1991, aff. 112/89, Upjohn, Rec. 1703)
- la Cour de proposer au juge national une véritable grille d'analyse applicable au médicament par fonction : « *il appartient au juge national de procéder au cas par cas aux qualifications nécessaires en tenant compte des propriétés pharmacologiques du produit considéré, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion et de la connaissance qu'en ont les consommateurs* ».

Médicament par composition:

- Cette catégorie de médicament n'existe pas en droit communautaire.
- Le 2^{ème} alinéa de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique précise définit cette catégorie.
- Les produits diététiques constituent des médicaments lorsqu'ils remplissent deux critères, à savoir lorsqu'une **substance non alimentaire** (chimique ou biologique) a été **ajoutée** et que la présence de cette substance leur confère soit des **propriétés recherchées en thérapeutique diététique**, soit des **propriétés de repas d'épreuve**.
- En pratique, eu égard au fait qu'il est difficile de prouver l'existence de propriétés spéciales, cette catégorie de médicament est fort peu usitée

III. Produits frontières

- Produits diététiques
- Le décret n° 91-827 du 29 août 1991 définit les produits diététiques non médicamenteux comme « *les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière les denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif* ».
- Lorsqu'ils répondent strictement à cette définition, les produits diététiques **ne sont pas considérés comme des médicaments**.

Produits cosmétiques:

- définis à l'article 1^{er} de la directive 76/768/CEE du 27 juillet 1976 et à l'article L. 5131-1 du Code de la santé publique comme « *toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain,..., en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles* ».
- distinction avec les médicaments floue, un produit cosmétique peut notamment remplir une fonction de protection d'une partie du corps humain
- La Cour de justice des Communautés européennes prévoit que si un produit entre dans la **définition du produit cosmétique** mais est présenté comme possédant des propriétés **curatives ou préventives** à l'égard des maladies humaines ou s'il est destiné à être administré en vue de **restaurer, modifier ou corriger** des fonctions organiques, il doit être soumis au régime des **médicaments**, (CJCE, 21 mars 1991, aff. 369/88, Rec. 1991, 1487, Delattre ; CJCE, 21 mars 1991, aff. 60/89, Rec. 1991, 1547, Monteil et Samani ; CJCE, 16 avril 1991, aff. 112/89, Rec. 1991, 1703, Upjohn)

Plante médicinale:

- est considérée comme médicinale lorsqu'elle réunit deux critères cumulatifs : elle doit être **inscrite à la pharmacopée** et doit être **destinée à un usage exclusivement médical**.
- L'article D. 4211-11 précise que les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée vendues par des personnes autres que des pharmaciens, n'ont pas la capacité de médicament.
- le fait de vendre, pour une personne ne possédant pas la qualité de pharmacien, des plantes qui, bien qu'inscrites à la pharmacopée, ne sont pas présentées comme ayant des propriétés thérapeutiques et ne sont pas réservées à un usage médical (*Crim.*, 19 décembre 1989, *CNOP, Bull. crim.* 1989, n° 491), ne constitue pas un délit d'exercice illégal de la pharmacie.
- la Cour de cassation a décidé que les plantes conditionnées en gélules, après micronisation et nébulisation, constituaient des médicaments par fonction (*Crim.*, 5 janvier 1989, *Bull. crim.* 1989, n° 2).

Huiles essentielles:

- La loi n° 84-534 du 30 juin 1984 a placé dans le monopole pharmaceutique la vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée le décret n° 86-778 du 23 juin 1986 grande absynthe, petite absynthe, armoise commune, ...
- De même, leurs dilutions et préparations sont des **médicaments**.
- Plus généralement, la jurisprudence considère que les huiles essentielles sont considérées comme des médicaments, dès lors qu'elles sont vendues accompagnées de **notices indiquant des propriétés curatives** à l'égard des maladies humaines (*T. corr. Bordeaux*, 13 juin 1984, *Bull. ordre pharm.*, janvier 1985, p. 43) et retient la qualification de médicament pour une solution aux essences végétales destinée à des **inhalations, une inhalation étant une méthode thérapeutique**, certes simple et traditionnelle, mais qui appelle immédiatement la notion de maladie et de médicament (*CA Colmar*, 23 mars 1988, *Bull. ordre pharm.* 1988, n° 312).

Produits auxquels des textes spécifiques ont donné le statut de médicaments.

- les produits stables **dérivés du sang** : albumine, facteurs de coagulation, immunoglobulines d'origine humaine (articles L. 5121-3 et suivants) ;
- les produits de thérapie génique et cellulaire (articles L. 1261 et suivants) ;
- les **produits anti-tabac** (article 17 de la loi n° 76-616 du 9 juillet 1976) ;
- les **antidotes militaires** (article 1^{er} du décret du 23 décembre 1939) ;
- les **insecticides et acaricides** (loi n° 2008-337 du 15 avril 2008) ;
- certaines eaux minérales (arrêté du 15 mai 1944) ;
- les **huiles essentielles précitées**, lorsqu'elles sont présentées comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines (décret du 23 juin 1986).

MEDICAMENTS ET LIBERTÉ DE PRESCRIPTION

- « l'affirmation de la liberté de prescription du médecin face à l'interventionnisme des autorités publiques s'impose d'autant plus que l'acte médical met en jeu le respect dû à la personne humaine.
- Dicté administrativement au médecin ses thérapeutiques est remettre l'homme tout entier au pouvoir.. »
- (MEMETEAU Gérard, La liberté thérapeutique du médecin, Droit médical et hospitalier, fasc. 16, p. 17)

- - A l'origine, un principe à valeur réglementaire : le décret n°47-1169 du 27 juin 47 portant Code de Déontologie Médicale
- Repris par le code de déontologie médicale du 28 juin 1979 (décret 79-506)
- Repris également par le décret du 6 septembre 1995 qui est l'actuel code de déontologie médicale

- - Un principe consacré par le législateur : Loi n°71-525 du 3 juillet 1971.
- « Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin, sauf dispositions contraires en vigueur à la date de promulgation de la loi n°71-525 du 3 juillet 1971. » L

- b) les limitations déontologiques
- Le contenu de la liberté de prescription n'est pas clairement fixé, et en réalité le principe est formulé de manière telle que la question de sa valeur même est posée.
- Comparons la rédaction du code de déontologie de 1979 et celui de 1995

- En 1979 : Le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance
- Il y a une liberté totale du médecin qui est seul maître des prescriptions qu'il rédige. Il est le seul à pouvoir décider de ce qui est approprié de ce qui l'est moins.

- En 1995 : *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 circonstances.*
- On voit que la loi devient une limite à la liberté de prescription
- Signifie que la loi peut tempérer un principe au contenu pourtant non clairement défini.

- En d'autres termes : la loi encadre la liberté de prescription. Elle le fait de plusieurs façons
- D'abord par le pouvoir de police confié aux agences sanitaires qui peuvent retirer du marché un médicament, limitant de facto sa prescription
- Ensuite, par la référence aux données actuelles de la science.

- Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. (A L 1110-5 du CSP)
- Ainsi, la liberté de prescription est limitée par le concept de données médicales avérées

- La question est de savoir qui décide ce que sont les données médicales avérées et quelles sont leurs sources
- Les données issues des conférences de consensus
- Les données internationales de la science

- Le code de déontologie au sein de l'article 8 restreint lui même la liberté de prescription : après avoir consacré la limitation législative, il oppose lui même directement une restriction :
- « 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. »

Une autre limitation déontologique évidente résulte de l'article 70 du Code de déontologie médicale

Tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

- C) les limitations économiques
- D'une certaine façon, le code de déontologie par l'article 8 et le renvoi aux notions d'efficacité et de nécessité ouvre les considérations économiques, issues du système d'assurance maladie et en particulier annonce la notion de maîtrise des dépenses de santé

- En période de croissance, le financement de la Sécurité Sociale ne pose pas ou peu de difficulté.
- Lorsque survient la crise économique, à partir de 1970, le principe de la liberté de prescription est montré comme une source fondamentale de dépenses et donc comme une source potentielle d'augmentation du déficit de la Sécurité Sociale.
- Apparaît ainsi en 1971, le concept de maîtrise des dépenses de santé.

- Le Code de la Sécurité Sociale dispose ainsi en son article L. 162-2-1, issu de l'ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 :
- « Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. »
- On note la similitude des termes employés avec ceux du code de déontologie

- La problématique des RMO et des recommandations de bonne pratique : elles constituent une atteinte évidente à la liberté de prescription.
- La problématique des médicaments à faible service rendu : l'exemple du CYTOTEC.

- RETOUR SUR L'AFFAIRE DU MEDIATOR A TITRE D'ILLUSTRATION.

Bibliographie:

- FOUASSIER E., « Médicament », *Droit Pharmaceutique*, LexisNexis, Fasc. 4 ;
- DUNEAU M., « Monopole pharmaceutique », *Droit Pharmaceutique*, LexisNexis, Fasc. 11 ;
- AULOIS-GRIOT M., « Produits cosmétiques », *Droit Pharmaceutique*, LexisNexis, Fasc. 62 ;
- PEIGNE J., « Compléments alimentaires », *Droit Pharmaceutique*, LexisNexis, Fasc. 63-10.