



SOMMAIRE



Les décisions du CEPS en matière de prix au crible du Conseil d'Etat – De l'enseignement de plusieurs décisions rendues depuis le début de l'année *(pages 2 et 3)*



Veille jurisprudentielle et réglementaire

- Derniers développements en matière de vente en ligne de médicaments *(page 4)*
- Changements apportés au Code de la santé publique par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 sur les recherches impliquant la personne humaine *(page 5)*
- Médicaments biosimilaires : l'ANSM publie un nouveau rapport mais le décret est toujours attendu *(page 5)*
- Prise en charge des médicaments innovants et coûteux administrés à l'hôpital : des précisions apportées par le décret du 25 mars 2016 *(page 6)*



En bref *(page 7)*

- Recours en garantie des hôpitaux publics contre le producteur d'un produit défectueux : compétence des juridictions administratives et non civiles
- Elargissement de l'accès aux données de l'assurance maladie : illégalité d'un arrêté trop restrictif
- Quel statut pour les logiciels d'aide à la prescription ?

FOCUS



Les décisions du CEPS en matière de prix au crible du Conseil d'Etat – De l'enseignement de plusieurs décisions rendues depuis le début de l'année (1/2)

Plusieurs arrêts récents rendus par le Conseil d'Etat illustrent les contrôles effectués par la Haute Juridiction sur les décisions rendues par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) en matière de prix et de remboursement des produits de santé.

1. Deux illustrations pratiques en matière de suspension

Pour rappel, l'article L.521-1 du code de justice administrative permet au juge des référés d'ordonner la suspension de l'exécution d'une décision administrative, à la condition que l'urgence le justifie et qu'il soit fait état d'un moyen propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité de la décision.

La notion d'urgence est appréciée strictement par la Haute Juridiction. Les deux affaires ci-après présentées illustrent des cas où elle a été retenue et où la suspension a été ordonnée.

Dans la première affaire, **le Conseil d'Etat, tout en rappelant qu'une baisse de chiffre d'affaire n'est pas en soi de nature à caractériser l'urgence, retient**, au vu des circonstances de l'espèce et des pièces produites, **la menace de la pérennité de l'entreprise à brève échéance**. Dans l'affaire en cause, les décisions contestées du CEPS prévoyaient une baisse de 12,29% du tarif de responsabilité et du prix limite de vente au public de prothèses de hanche commercialisées notamment par la société Advanced Technical Fabrication. Or, la commercialisation de ces prothèses de hanche représentant 95% du chiffre d'affaires de la société et compte tenu de la faible taille de celle-ci et de la répercussion automatique de cette baisse de prix sur les marchés contractuels en cours conclus avec des établissements hospitaliers, le Conseil d'Etat retient l'urgence en constatant que les décisions du CEPS entraînaient une baisse de 10% du chiffre d'affaires de la société et un déficit d'exploitation de plus de 15% en 2016. L'exécution de la décision du CEPS est donc suspendue, étant noté que toutes les sociétés commercialisant ce type de prothèses ont ainsi pu bénéficier de cette décision (**Conseil d'Etat en matière de référé, société Advanced Technical Fabrication, décision n°397909 du 18 avril 2016**).

Dans la seconde affaire, **le Conseil d'Etat apprécie l'urgence au regard du risque pour la santé publique de la mise en œuvre trop rapide d'un arrêté de déremboursement** relatif aux spécialités Olméstaran. Le Conseil d'Etat ne retient ni les conditions dans lesquelles l'arrêté a été pris, ni l'appréciation du Service Médical Rendu (« SMR ») ni de l'Amélioration du Service Médical Rendu (« ASMR »). En revanche, au vu de l'importance de la population concernée par la décision de déremboursement (800 000 personnes dont environ 90 000 de plus de 80 ans), du fait qu'un arrêt brutal du traitement pourrait emporter des conséquences graves pour ces personnes et du fait que, malgré la publicité de la radiation, la prescription d'Olméstaran a diminué seulement de 10% en deux mois, le Conseil d'Etat retient que le différé d'entrée en vigueur de 3 mois de l'arrêté est manifestement insuffisant pour prévenir les risques que comportent pour la santé publique les mesures de déremboursement contestées. Le Conseil d'Etat a donc retenu l'urgence en l'espèce, suspendu l'exécution de cet arrêté ministériel et enjoint la ministre de modifier son arrêté pour en repousser l'entrée en vigueur. (**Conseil d'Etat en matière de référé, société Daiichi Sankyo France, décision n° 399795 du 13 juin 2016**).

2. Quatre illustrations pratiques de l'appréciation des critères pris en considération pour la fixation du prix des produits de santé

De récents arrêts du Conseil d'Etat sont également intervenus en matière de fixation du prix des produits de santé, apportant d'intéressantes précisions sur les obligations imposées au CEPS en matière de fixation du prix des médicaments et dispositifs médicaux.

A titre de rappel, les articles L.162-16-4 et L. 165-2 du Code de la Sécurité Sociale (« CSS ») précisent que la fixation du prix des médicaments et dispositifs médicaux convenue entre les entreprises et le CEPS tient compte principalement de : « *l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-économique, 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.* ».

a. Le critère de la comparaison avec le prix des médicaments à même visée thérapeutique

Dans une première affaire, le Conseil d'Etat s'est prononcé sur l'appréciation par le CEPS du critère de comparaison avec le prix des médicaments à même visée thérapeutique et les conditions réelles d'utilisation :

- En premier lieu, le Conseil d'Etat a rappelé qu'il incombe au CEPS de déterminer pour chaque cas, sur la base de critères objectifs et vérifiables, la méthode de comparaison des prix des médicaments à même visée thérapeutique la plus adaptée aux caractéristiques des spécialités en cause ;
- En second lieu, le Conseil d'Etat indique que, dans l'exercice de cette comparaison, notamment entre coûts de traitement journalier ou coûts de cure, le CEPS, dans son appréciation des posologies à prendre en considération, doit non seulement se baser sur les indications des AMM respectives des produits mais aussi sur leurs conditions réelles d'utilisation (**Conseil d'Etat, Les Laboratoires Grimberg SA, décision n° 376574 du 24 février 2016**).



FOCUS



Les décisions du CEPS en matière de prix au crible du Conseil d'Etat – De l'enseignement de plusieurs décisions rendues depuis le début de l'année (2/2)

b. Le critère de maîtrise des dépenses de santé

Dans deux autres arrêts, le Conseil d'Etat prend en considération les objectifs de maîtrise des dépenses de santé comme critère pour la fixation du prix des produits de santé remboursables ou leur inscription sur la liste des produits remboursables. Il convient d'indiquer à cet égard que l'Objectif National de Dépense d' Assurance Maladie (« ONDAM »), défini annuellement par la loi de financement de la sécurité sociale, ne figure pas dans la liste des critères de fixation des produits de santé des articles L.162-16-4 et L.165-2 du CSS. Néanmoins, selon l'article L.162-17-3 du CSS et notamment la lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, le CEPS doit mettre en œuvre les orientations des ministres compétents qui portent notamment sur les moyens propres à assurer le respect de l'ONDAM.

- Dans la première affaire, la Haute Juridiction rappelle que les autorités peuvent réserver l'inscription, sur la liste des médicaments remboursables, aux seules spécialités présentées sous un conditionnement qu'elles considèrent adéquat au regard : i/ de leur utilisation thérapeutique ou ii/ de l'objectif de maîtrise des dépenses de santé. En l'espèce, la spécialité Plavix présentée sous conditionnement de 28 comprimés a fait l'objet d'un refus d'inscription sur la liste des médicaments remboursables et sur la liste des médicaments agréés à usage des collectivités publiques. Le Conseil d'Etat estime que le refus d'inscription du CEPS est justifié par l'avis de la Haute Autorité de Santé qui considère qu'une présentation de la spécialité sous conditionnement de 30 comprimés aurait été davantage de nature : i/ à éviter des dépenses de santé injustifiées et ii/ à garantir une meilleure adéquation à la délivrance trimestrielle du médicament. (**Conseil d'Etat, société BB Farma, décision n°383846 du 30 -mars 2014**).
- Dans la seconde affaire, **le Conseil d'Etat juge que si les dispositions du CSS permettent au CEPS de tenir compte, dans la fixation du prix, de l'ONDAM, cet objectif ne doit pas constituer le seul critère d'appréciation du prix.** En l'espèce, les autres éléments pris en considération en dehors de l'ONDAM ne permettent pas de connaître le mode de calcul de chacune des baisses décidées. Le Conseil d'Etat a retenu que la fixation du prix des prothèses de hanche avait été définie en méconnaissance des critères prévus par la loi, ce qui fait naître un doute sérieux quant à la légalité de la décision. (**Conseil d'Etat en matière de référé, société Advanced Technical Fabrication, décision n°397909 du 18 avril 2016**).

c. Le critère du prix de revient pour le fabricant

Enfin, la dernière décision porte sur le critère du prix de revient du produit pour le fabricant:

- Sur le principe, le Conseil d'Etat précise que les dispositions du CSS ne prévoient pas que le prix de vente au public d'un médicament doive nécessairement être déterminé en fonction de son prix de revient pour le fabricant.
- Néanmoins, cet arrêt apporte la précision suivante : **dès lors que le CEPS prend ce critère du prix de revient en considération, il doit le considérer dans sa totalité et ne peut prendre en compte uniquement une partie de celui-ci.** En l'espèce, le CEPS, aux fins de déterminer le prix de la spécialité considérée, a inclus l'amortissement du coût d'achat des droits et marques afférents à la spécialité concernée comme critère de fixation du prix mais en ne prenant en considération que la moitié seulement du prix de revient de cet actif. (**Conseil d'Etat, société Teofarma, décision n° 381148 du 13 mai 2016**).

...

Ces arrêts du Conseil d'Etat mettent en exergue certains critères légaux objectifs que le CEPS est tenu de respecter dans la fixation du prix des produits de santé remboursables et l'inscription sur la liste de médicaments remboursables. Le CEPS étant parfois critiqué pour son opacité dans ses négociations avec les industriels, la Haute Juridiction montre qu'elle exerce un contrôle effectif sur ces décisions. De par l'appréciation nécessairement factuelle de ces critères et l'analyse casuistique de chacune des situations qui sont soumises au Conseil d'Etat, il reste néanmoins une marge de manœuvre importante au CEPS dans la fixation du prix de ces produits, qui peut dans certains cas s'avérer préjudiciable aux industriels.



VEILLE

JURISPRUDENTIELLE ET
REGLEMENTAIREDerniers développements en matière
de vente en ligne de médicaments→ L'avis critique de l'Autorité de la concurrence sur
les projets d'arrêtés relatifs à la vente en ligne

L'Autorité de la concurrence a publié, le 26 avril 2016, un avis particulièrement défavorable (**Avis n° 16-A-09**) concernant les deux projets d'arrêtés destinés à remplacer les dispositions de l'arrêté du 20 juin 2013 relatif à la vente en ligne de médicaments qui avait été annulé par le Conseil d'Etat à la faveur de son arrêt du 16 mars 2015 (**Conseil d'Etat, décision n°370072 du 16 mars 2015**).

Reprenant de nombreuses dispositions dont le caractère restrictif avait déjà été souligné par l'Autorité dans le cadre de ses précédents avis, ces projets - respectivement relatifs aux nouvelles bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique et aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments - introduisent de nouvelles dispositions créant des contraintes supplémentaires que l'Autorité estime disproportionnées par rapport à l'objectif recherché de protection de la santé publique. Pour l'Autorité, ces bonnes pratiques créent par ailleurs un régime discriminatoire par rapport aux conditions exigées pour la vente au comptoir.

Alors qu'elle souligne que cette nouvelle forme de vente pourrait dynamiser et moderniser la commercialisation de médicaments non remboursables et non soumis à prescription médicale en faisant bénéficier les patients de la souplesse de la vente en ligne, de tarifs plus bas et d'une meilleure information sur les prix, l'Autorité déplore que les restrictions prévues aient pour effet de retirer tout intérêt à la commercialisation de médicaments en ligne, tant pour le patient que pour les pharmaciens.

Il reste maintenant à surveiller la publication de ces arrêtés pour savoir si le gouvernement a pris en compte les critiques de l'Autorité de la concurrence.

→ La cessation de la vente en ligne de médicaments
ordonnée à l'encontre de la plateforme Doctipharma

Il est également intéressant de noter la sévérité de la jurisprudence en matière de vente en ligne de médicaments à l'égard des plateformes. A cet égard, les tribulations judiciaires de la plateforme Doctipharma méritent d'être ici signalées. Par un jugement du 31 mai 2016 (**UGDPO / SAS DOCTIPHARMA**), le Tribunal de Commerce de Nanterre a condamné Doctipharma pour violation des dispositions relatives au commerce électronique de médicaments, au motif que 44 officines sur les 50 pharmacies utilisatrices de la plateforme n'avaient pas encore obtenu une autorisation de l'ARS pour vendre en ligne leurs médicaments sans ordonnance via la plateforme centrale de Doctipharma.

Alors que Doctipharma se considère comme un simple concepteur et éditeur de solutions techniques destinées à des pharmacies d'officine, le Tribunal estime que l'opérateur doit être considéré comme un e-commerçant à part entière en ce qu'il joue un rôle majeur d'intermédiaire entre les clients et les pharmacies - ne serait-ce qu'en présentant les médicaments sous forme de gammes de produits sur un page unique avec des comparatifs de prix et des promotions commerciales et en transmettant les commandes aux pharmaciens - et que les pharmaciens ne maîtrisent pas les conditions dans lesquelles leur activité de vente en ligne est exercée du fait que les sites internet mis à leur disposition par Doctipharma sont semblables, standards et uniformisés.

Doctipharma se voit donc ordonner la cessation de tout commerce électronique de médicaments par l'intermédiaire de sa plateforme, les quelques pharmacies ayant bénéficié d'un agrément de l'ARS pour leur site s'en trouvant de fait également pénalisées ...

→ Une tendance beaucoup plus libérale au niveau
européen : la CJUE amenée à se prononcer sur la liberté
des prix des médicaments remboursables vendus en
ligne

A l'antipode des résistances françaises, force est de constater que la commercialisation en ligne de médicaments est vivement encouragée au niveau européen, cet engouement étant même susceptible de s'étendre aux médicaments remboursables.

La Cour de Justice de l'Union Européenne devrait d'ailleurs prochainement se prononcer sur la question de savoir si un Etat dont la réglementation autorise la vente en ligne de médicaments soumis à prescription peut fixer le prix de vente en ligne de ces mêmes médicaments (**Affaire C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung eV / Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV**). Les conclusions de l'avocat général du 2 juin 2016 tendent à répondre par la négative en considérant que le droit européen « *s'oppose à un système de fixation des prix, édicté par le droit national, applicable aux médicaments soumis à prescription* ».

Bien que la vente sur internet de médicaments soumis à prescription ne soit pas autorisée en France, la décision de la CJUE est très attendue tant elle bouleverserait, comme l'arrêt Doc Morris l'avait fait en son temps, l'univers de la santé en ligne.

...

VEILLE

JURISPRUDENTIELLE ET
REGLEMENTAIRE

Changements apportés au Code de la santé publique par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 sur les recherches impliquant la personne humaine

Publiée au journal officiel du 17 juin 2016, l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 adapte le Code de la Santé Publique (« CSP ») en matière de recherche biomédicale, permettant enfin l'entrée en vigueur de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite «*loi Jardé*», et l'adaptation de notre droit aux dispositions du règlement européen n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Parmi les changements notables apportés par l'ordonnance, on notera l'évolution, aux fins d'harmonisation européenne, de la définition des recherches non interventionnelles prévue à l'article L. 1121-1 du CSP. Elles sont ainsi désormais définies comme les recherches « *qui ne comportent aucun risque ni contrainte* » et « *dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle* ».

L'article 2 de l'ordonnance dote également l'article L. 1122-1-1 du CSP d'un nouvel alinéa aménageant les conditions de fond relatives à l'information et au consentement des personnes se prêtant à une recherche biomédicale. Il est ainsi prévu que, dans l'hypothèse où le patient aurait retiré son consentement, « *ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré* ». Un nouvel article L. 1122-1-2 est par ailleurs créé en vertu duquel le promoteur peut demander à la personne acceptant de se prêter à une recherche d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques, celle-ci pouvant toutefois retirer son consentement et exercer sa faculté d'opposition à tout moment.

L'article 4 de cette ordonnance adapte la législation française sur les essais cliniques de médicaments aux dispositions du règlement européen du 16 avril 2014. Il rétablit un chapitre IV au titre II du livre Ier du CSP afin d'y faire figurer l'ensemble du régime juridique applicable aux essais cliniques de médicament. Il crée un nouvel article L. 1124-1 qui renvoie à l'application du règlement européen pour les essais cliniques de médicaments, tout en leur étendant l'application de certaines dispositions nationales, à l'instar de celles relatives aux autorisations des lieux de recherches, au fichier national des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et à l'obligation d'enregistrement et de signalement des effets indésirables.

Ce même article précise, ainsi que le prévoit le règlement européen, les rôles respectifs des Comités de Protection des Personnes (« CPP ») et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (« ANSM ») en matière d'évaluation de la demande d'autorisation par le promoteur de l'essai clinique de médicament : l'évaluation de la partie scientifique et technique devra être réalisée par l'ANSM, tandis que l'évaluation éthique sera effectuée par les CPP.

Signalons enfin l'actualisation, par l'article 5 de l'ordonnance, du statut des cellules embryonnaires utilisées à des fins thérapeutiques au regard des dispositions de l'article 2 du règlement européen n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante.

...

Médicaments biosimilaires : l'ANSM publie un nouveau rapport mais le décret est toujours attendu

Alors que la loi du 23 décembre 2013 de financement de la Sécurité sociale pour 2014 avait complété le régime applicable aux médicaments biologiques similaires en introduisant notamment la notion de « *groupe biologique similaire* » à l'article L. 5121-1 du CSP et en étendant le principe du droit de substitution des pharmaciens aux biosimilaires pour favoriser le recours à ces produits, le décret d'application précisant les modalités du droit de substitution est toujours attendu. C'est dans ce contexte que l'ANSM a publié, le 2 mai dernier, un rapport dressant un « *état des lieux sur les médicaments biosimilaires* ».

Dans son rapport, l'ANSM met à jour les données et recommandations d'un précédent rapport publié en septembre 2013. Elle y rappelle également que le chiffre d'affaires des médicaments biosimilaires a fortement progressé ces dernières années et que les brevets et certificats complémentaires de protection de nombreux médicaments de référence issus des biotechnologies tomberont prochainement dans le domaine public, ce qui pourrait représenter un marché européen potentiel de plusieurs dizaines de milliards d'euros.

L'ANSM estime par ailleurs que le moindre coût de ces médicaments contribue à améliorer l'accès aux soins et que la concurrence que se livre les opérateurs dans le domaine stimule la performance de ces produits tendant à en faire baisser les prix, ce qui garantit *in fine* aux patients un large accès à l'innovation tout en leur assurant néanmoins les garanties nécessaires en termes de sécurité et d'efficacité.

L'ANSM confirme également sa position selon laquelle il ne serait pas souhaitable de changer de médicament biologique en cours de traitement, ce qui vaut aussi pour les biosimilaires. Cependant, au vu de l'évolution des connaissances et de l'analyse continue des données d'efficacité et de sécurité des médicaments biosimilaires au sein de l'UE, l'ANSM estime que l'interdiction de toute interchangeabilité en cours de traitement ne paraît plus justifiée. L'interchangeabilité pourrait ainsi être envisagée si le patient traité a été informé d'une possibilité d'interchangeabilité et a donné son accord à cet égard, s'il reçoit une surveillance clinique appropriée lors du traitement et que la traçabilité sur les produits concernés est parfaitement assurée.

Cet avis annonce-t-il l'imminence du décret ? A surveiller...

...

JURISPRUDENIELLE ET
REGLEMENTAIRE

VEILLE

JURISPRUDENTIELLE ET
REGLEMENTAIRE

En bref

- **Recours en garantie des hôpitaux publics contre le producteur d'un produit défectueux : compétence des juridictions administratives et non civiles**

Le 11 avril 2016, le Tribunal des conflits (**arrêt n° C4044**) a tranché la question de la juridiction compétente en cas de recours effectué par un service public hospitalier contre le producteur d'un produit défectueux. Cette question vise l'hypothèse de la responsabilité sans faute du service public hospitalier à raison des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise (y compris lorsqu'il implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient). Dans une telle hypothèse, le service public hospitalier a toutefois la possibilité d'exercer un recours en garantie à l'encontre du producteur. Le Tribunal des conflits considère que cette action relève de la juridiction de l'ordre administratif, au motif que « *les marchés passés en application du code des marchés publics ont le caractère de contrats administratifs de sorte que les litiges nés de leur exécution relèvent de la compétence du juge administratif* ».

Le Tribunal précise que cette action peut être fondée, non seulement sur les stipulations du contrat, mais également sur les vices cachés du produit en application des articles 1641 à 1649 du code civil ou encore sur les règles issues de la directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

- **Elargissement de l'accès aux données de l'assurance maladie : illégalité d'un arrêté trop restrictif**

Par un arrêt du **20 mai 2016 (CE, n° 385305)**, le Conseil d'Etat s'est prononcé en faveur de l'ouverture des données du SNIIRAM en jugeant illégales les dispositions du 3° du III de l'article 4 de l'arrêté du 19 juillet 2013 en vertu desquelles « *Aucun organisme de recherche, université, école ou autre structure d'enseignement lié à la recherche **poursuivant un but lucratif** ne peut accéder aux informations de l'article 3 [i.e. les informations nécessaires à l'établissement du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM)]* », et ceci au motif notamment qu'en interdisant l'accès à ces données aux organismes de recherche à but lucratif, l'arrêté avait ajouté une condition non prévue par l'article L.161-28-1 du CSS. En effet, de par cet article, le ministre devait uniquement approuver les modalités de gestion et de renseignement du SNIIRAM, définies conjointement par un protocole passé entre les caisses d'Assurance Maladie. Cependant, le Conseil d'Etat juge « *qu'aucun texte législatif ou réglementaire, y compris la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ne donne compétence au ministre pour déterminer les organismes de recherches ou d'enseignement pouvant accéder aux données du SNIIRAM* ».

Cet arrêt se situe dans la tendance actuelle propice à l'« open data », y compris en matière de santé publique, favorisée par la loi du 28 décembre 2015 relative à la gratuité et aux modalités de la réutilisation des informations du système national des données de santé (nouveaux articles L.1461-1 et suivants du CSP). Notamment, il conviendra de veiller à l'impact de cette décision du Conseil d'Etat quant à la détermination du dispositif de contrôle et de gestion d'accès des données pour lesquels les décrets d'application sont toujours attendus.

- **Quel statut pour les logiciels d'aide à la prescription ?**

Par un arrêt rendu le **8 juin 2016 (CE, n° 387156)**, le Conseil d'Etat, a posé à la Cour de justice de l'Union européenne la question de savoir à quelles conditions un logiciel d'aide à la prescription (« LAP ») peut être qualifié de dispositif médical. Avant d'être mis sur le marché français, les LAP doivent en effet, depuis le 1er janvier 2015, obtenir une certification de la HAS. Dans le cas où ces logiciels seraient considérés comme des dispositifs médicaux, ce « marquage HAS » se superposerait donc au marquage CE requis pour tout dispositif médical. Cette certification de la HAS pourrait être jugée contraire au droit européen qui prévoit que tout dispositif médical satisfaisant à certaines exigences essentielles dont atteste leur « marquage CE » doivent pouvoir être librement mis sur le marché en France. A suivre...



CONTACTS



Barbara Bertholet

Avocat Associé

barbara.bertholet@adamas-lawfirm.com

*Responsable du pôle d'activité Sciences de la Vie et
Propriété Intellectuelle*



Jean-Baptiste Chanial

Avocat Associé

jean-baptiste.chanial@adamas-lawfirm.com



Lyon : + 33 (0) 4 72 41 15 75

Paris : +33 (0) 1 53 45 92 22

RÉDACTEURS DE CETTE NEWSLETTER

- Barbara BERTHOLET, Avocat Associé
- Caroline BALOSSO, Avocat
- Elise HERAUD, Avocat

Pour recevoir nos lettres d'information, faites-en la demande sur : infocom@adamas-lawfirm.com

Pour consulter toutes nos lettres d'informations, rendez-vous sur : www.adamas-lawfirm.com

Les articles contenus dans cette newsletter sont fournis à des fins d'information uniquement et ne peuvent en aucun cas constituer une consultation ou un avis juridique. De ce fait, la responsabilité de leurs auteurs ou du cabinet ADAMAS ne saurait en aucun cas être engagée au titre de l'utilisation faite par les lecteurs des informations contenues dans cette lettre.

Toute personne qui souhaiterait utiliser les informations contenues dans la présente lettre à des fins autres que d'information personnelle devra au préalable avoir recours aux conseils d'un professionnel du droit dûment habilité à fournir des conseils juridiques.

L'intégralité des contenus de cette lettre, ainsi que le logo et la marque ADAMAS sont protégés par des droits de propriété intellectuelle qui sont la propriété exclusive du cabinet ADAMAS ou des auteurs qui lui sont liés. Ces contenus, logo et marque ne peuvent être reproduits, même partiellement, sans leur autorisation.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous disposez également du droit de vous désabonner de la liste de diffusion de cette lettre. Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant à : infocom@adamas-lawfirm.com