N^os^° 497038 et 497040 – Société EG Laboratoires Eurogenerics

1ère et 4ème chambres réunies

Séance du 8 septembre 2025
Décision du 1er octobre 2025

CONCLUSIONS

M. Thomas JANICOT, Rapporteur public

1. Le 10 juin 2003, l'Agence nationale pour la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré à la société Lilly, une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour sa spécialité « Forsteo ». Indiquée pour traiter l'ostéoporose par voie d'injection en stylo pré-rempli, elle est un médicament biologique, donc produit « à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci »[1]. Composée de 34 acides aminés, fabriqués par recombinaison d'ADN à partir de bactéries intestinales, elle se distingue ainsi des médicaments chimiques, issus d'une synthèse chimique. Son brevet étant tombé dans le domaine public en 2019, d'autres laboratoires ont développé des spécialités dérivées de Forsteo, mais selon des méthodes différentes.

Certaines ont développé une spécialité bio-similaire de Forsteo, c'est-à-dire un médicament biologique présentant la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique que son médicament de référence biologique[2]. C'est le cas de la spécialité du laboratoire requérant, Eurogenerics, dont la spécialité « Movymia tériparatide », également fabriquée à partir d'acides aminés d'origine végétales ou animales, s'est vue délivrée une AMM par la Commission européenne le 11 janvier 2017. D'autres laboratoires ont développé des spécialités dérivées de Forsteo, non pas sous la forme de bio-similaires, mais de génériques, en fabriquant par synthèse chimique le principe actif de Forsteo, la tériparatide. C'est le cas des laboratoires Biogaran et Téva, pour leur spécialité « Tériparatide Biogaran », et « Tériparatide Teva », qui ont bénéficié en 2020 et en 2023 d'une AMM en qualité de générique de Forsteo ainsi que d'une inscription au groupe générique de ce médicament de référence.

La reconnaissance de la qualité de générique de Forsteo à ces deux spécialités n'est pas neutre pour Eurogenerics. Elle a d'abord permis à ses concurrents d'obtenir une AMM dans le cadre d'une procédure communautaire allégée et donc moins coûteuse. En effet, le générique et son

[1] ANSM, « État des lieux sur les médicaments biosimilaires », février 2022, p. 1. V. aussi, art. L. 5121-1-14 du code de la santé publique.
[2] L. 5121-1, 15° du code de la santé publique

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

médicament de référence disposent du même principe actif, de la même forme pharmaceutique et sont bioéquivalents, c'est-à-dire que leur vitesse et leur intensité d'absorption par l'organisme sont identiques. Ces similitudes expliquent que le générique puisse disposer d'une AMM, sans qu'il soit nécessaire pour le laboratoire de fournir les résultats de ses « essais précliniques et cliniques », son efficacité et son innocuité ayant déjà été constatés lors de l'autorisation de son médicament de référence (art. 10§1 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 et l'art. R. 5121-28 du CSP). La qualité de générique de Forsteo permet aussi aux spécialités de Biogaran et Téva, en aval, de bénéficier de la possibilité donnée au pharmacien d'officine de substituer le générique à la spécialité de référence prescrite par le médecin, soit Forsteo. Cette faculté étant réservée par l'article L. 5125-23 aux seuls génériques, cela a fait chuter la part de marché de la spécialité bio-similaire de Eurogenerics, conduisant le laboratoire à réagir sur le plan contentieux.
Le laboratoire a d'abord cherché à obtenir l'annulation des trois décisions par lesquelles l'ANSM a délivré une AMM pour la spécialité « Tériparatide Biogaran », identifié dans cette autorisation la spécialité comme un générique de Forsteo et créé le groupe générique de cette spécialité de référence en y inscrivant la spécialité de Biogaran. Par une décision du 1er février 2024, vous avez décidé de renvoyer à la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) une question préjudicielle sur deux points et notamment celui de savoir si une AMM peut être délivrée à un médicament chimique selon la procédure communautaire réservée aux génériques, si son médicament de référence est un médicament biologique (CE, *Société EG Labo et autres*, n° 462589 et autres, inédite).

Le même laboratoire a ensuite attaqué devant vous la décision par laquelle le comité économique des produits de santé (CEPS) a fixé le prix fabricant hors taxe et le prix public toutes taxes comprises de la spécialité Tériparatide Biogaran et de la spécialité Movymia qu'elle a développée. Cette affaire n'a pas encore été jugée, dans l'attente de la réponse de la CJUE à votre question préjudicielle.

2. Les deux présents recours s'inscrivent dans ce paysage contentieux et conduisent Eurogenerics à solliciter l'annulation, d'une part, de la décision des ministres de la santé et de la sécurité sociale d'inscrire la spécialité « Tériparatide Teva » sur la liste des médicaments remboursables de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et, d'autre part, la décision du CEPS fixant le prix de cette spécialité. Vous êtes bien compétents en premier et dernier ressort pour en connaître, ces deux décisions disposant d'une portée réglementaire (CE, 27 mai 2011, *Laboratoire Pharma*, n° 337769 et autres, T. ; CE, 9 novembre 2023, *Sandoz*, n° 466777, T.).

Nous commencerons par examiner le recours dirigé contre la décision d'inscription sur la liste des médicaments remboursables par l'assurance maladie.

2.1. Le premier moyen reproche à la décision d'être insuffisamment motivée faute de comporter la signature de ses auteurs. Mais le moyen manque en fait, l'administration produisant en défense la version originale signée de la décision. Par ailleurs, il ne peut être reproché à la version publiée de l'arrêté d'inscription de ne pas comporter la signature de ses

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

auteurs, ce moyen étant inopérant (CE, 30 décembre 2021, *Union des chirurgiens* de France, n° 424004, T.).

2.2. Le deuxième moyen a justifié l'inscription de l'affaire à votre formation de jugement. Le laboratoire soutient que l'inscription de la spécialité de Teva sur la liste de l'article L. 162-17 serait illégale, dès lors que l'AMM qui lui a été délivrée en 2023 par l'ANSM le serait. Le pourvoi rejoue le débat qui vous avait occupé dans le précédent de 2024, en soutenant que l'AMM ne pouvait légalement être délivrée suivant la procédure propre aux génériques, alors que la spécialité de référence de la spécialité « Tériparatide Teva », Forsteo, est un médicament biologique.

Cette exception d'illégalité est-elle opérante ? Dans un monde *pré-Sodemel*, vraisemblablement. En effet, vous jugiez par une décision du 30 décembre 2003 *Laboratoire Serono France* (n° 243954, inédite), que le bénéfice d'une autorisation de marché constituant une condition nécessaire pour l'inscription et le maintien d'une spécialité sur la liste des médicaments remboursables, le moyen, tiré par la voie de l'exception, de l'illégalité de l'AMM est, en principe, opérant à l'appui de conclusions dirigées contre la décision d'inscription si l'AMM n'est pas devenue définitive. Pour juger en ce sens, vous vous étiez donc fondés sur la circonstance qu'une inscription sur la liste ne peut bénéficier qu'à une spécialité qui dispose d'une AMM, condition qui figure aujourd'hui à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

Seulement, entre temps, les critères d'opérance de l'exception d'illégalité ont été resserrés par votre décision de section *Sodemel* du 11 juillet 2011 et votre avis contentieux *Mme Okosun* du 30 décembre 2013[3]. L'illégalité d'un acte administratif, qu'il soit ou non réglementaire, ne peut ainsi être utilement invoquée à l'appui de conclusions dirigées contre une décision administrative que si cette dernière a été prise pour son application ou s'il en constitue la base légale.

Or, une décision d'inscription sur la liste des médicaments remboursables n'est pas prise « en application » de l'AMM et celle-ci n'en constitue sûrement pas la base légale. Certes, un lien existe entre les deux décisions puisqu'elles portent sur la même spécialité et que l'inscription ne peut intervenir qu'en présence d'une AMM. Mais comme l'indiquait Delphine Hedary sous votre décision *Sodemel*, « la seule circonstance qu'un acte précède et permette un autre ne suffit pas à permettre d'exciper valablement de son illégalité au soutien de celui qui a été pris à sa suite » : ni le simple enchaînement chronologique de deux décisions, ni leur lien matériel ne permettent donc, en eux-mêmes, de remplir les critères de votre décision de section. La présente affaire vous permet donc de revenir sur votre décision *Serono* pour juger que l'exception d'illégalité soulevée par le laboratoire requérant est inopérante, ce que vous invitait déjà à faire dans une configuration proche notre collègue Marie Sirinelli[4]. Elle permettra enfin de lever toute ambigüité à ce sujet, alors qu'une décision *Société Ethypharm*

[3] CE, Section, 11 juillet 2011, Sodemel, n° 320735, 320854, p. 346 et CE 30 décembre 2013, n° 367615, p. 342.
[4] ccl. sous CE, 31 décembre 2019, Société Pierre Fabre, ns° 419269, 419270, 435242, T.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

du 13 juin 2022 a pu donner l'impression que la jurisprudence *Serono* restait d'actualité (nos 456303 et autres, T. sur un autre point).

Le moyen est donc inopérant. Précisons pour finir que la voie de l'annulation d'une décision d'inscription par « voie de conséquence » de l'annulation de l'AMM nous semble être elle, bien ouverte, alors que votre avis *Okosun* précise que ce type d'annulation, qui est d'ordre public, concerne les « décisions administratives consécutives qui n'auraient pu légalement être prises en l'absence de l'acte annulé ou qui sont en l'espèce intervenues en raison de l'acte annulé ». Si le ministre se place d'ailleurs spontanément sur ce terrain en défense, vous n'aurez pas à faire usage de cette technique contentieuse, aucune annulation juridictionnelle de l'AMM de Tériparatide Teva n'étant intervenue, ni même aucun recours. Le moyen sera donc écarté, sans qu'il soit besoin d'attendre la réponse de la CJUE à la question préjudicielle posée le 1er février 2024.

2.3. Le dernier moyen du pourvoi ne vous arrêtera pas. Dans une première branche, le laboratoire reproche à l'arrêté d'inscription de ne pas différencier, du point de vue de la prise en charge par l'assurance maladie, les spécialités bio-similaires des spécialités génériques, ce qui créerait une rupture d'égalité. Cependant, en droit interne le principe d'égalité n'impose jamais de prévoir un traitement différencié (CE, Assemblée, 28 mars 1997, *Baxter*, n° 179049, Rec.). La critique est donc inopérante. La seconde branche l'est également : elle cible la possibilité dont bénéficient les génériques d'être substitués à leur spécialité de référence en pharmacie, refusée aux bio-similaires, qui ne peuvent l'être que sur décision du médecin. Mais cette différence de régime juridique découle de l'article L. 5125-3 du CSP et non de l'arrêté d'inscription en litige, qui n'a aucun effet sur la rupture de concurrence que critique le laboratoire.

Vous rejetterez donc la requête dirigée contre la décision d'inscription.

3. Vous en ferez de même de celle dirigée contre la décision du CEPS fixant le prix de la spécialité Tériparatide Teva.

3.1. Le premier moyen, tiré de l'insuffisance de motivation de la décision du comité, est le même que celui examiné dans le cadre du précédent recours. Il pourra être écarté pour les mêmes motifs.

3.2. Le deuxième moyen critique à nouveau par la voie de l'exception l'illégalité de l'AMM accordée à la société Teva pour en déduire celle de la décision du CEPS. Si votre précédent Eurogenerics a admis un lien de connexité entre un litige portant sur celle-ci et la décision de fixation de prix d'un médicament, cette circonstance est sans incidence pour apprécier le caractère opérant du moyen. Ce dernier nous paraît certain, alors que la décision du CEPS n'intervient pas en application de l'AMM et que celle-ci ne constitue pas la base légale de cette décision. Vous pourrez également écarter, pour le même motif et à supposer qu'elle soit soulevée, l'exception d'illégalité dirigée contre la décision de création du groupe générique de Forsteo.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

3.3. Le troisième cible le prix de la spécialité de Téva. Comme il en est souvent l'usage, le CEPS a aligné celui-ci sur celui qu'il a fixé pour la spécialité de son concurrent, Biogaran. Pour le laboratoire requérant, le CEPS aurait méconnu les principes de l'article 24 de l'accord-cadre passé entre le comité et le syndicat des entreprises du médicament le 5 mars 2021, en vertu duquel, à la commercialisation d'un médicament générique, le prix fabricant hors taxe de ce dernier est fixé avec une décote de 60% par rapport prix de son médicament de référence, ce dernier faisant lui-même l'objet au préalable d'un décote de 20%.

Seulement, vous avez jugé que l'invocation de la doctrine du CEPS était inopérante si le prix du médicament a été fixé au regard de l'un des critères prévus par le I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, qui liste ceux dont le CEPS peut « principalement » tenir compte, comme l'amélioration du service médical rendu, les prix des médicaments à même visée thérapeutique, les volumes de vente prévus ou encore la sécurité d'approvisionnement du marché français (CE, 9 novembre 2023, *Société Sandoz*, n°s 466777, 467602, 467603, 470328, T.). Or, c'est exactement ce qu'a fait en l'espèce le CEPS, qui par souci d'égalité, a aligné le prix du médicament de Téva sur celui de son concurrent direct, à même visée thérapeutique, à savoir la spécialité de Biogaran. Votre précédent *Sandoz* concernait d'ailleurs la même configuration, à savoir l'alignement du prix d'un générique sur celui retenu pour les médicaments génériques d'une même spécialité de référence. Au demeurant, le prix de la spécialité de Biogaran, et donc celui de Téva, a bien été fixé avec une décote de 60 % par rapport à celui de leur médicament de référence, le prix de ce dernier correspondant à celui issu d'une première décote opérée avant l'arrivée sur le marché d'une autre spécialité bio-similaire, Movymia.

Le moyen est donc inopérant.

3.4. Il en va également ainsi des deux derniers moyens. Si le laboratoire requérant soutient que le prix retenu pour le médicament de la société Téva ne respecte pas les orientations fixées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale adressées en application de l'article L. 162-17-3 au CEPS, vous avez déjà jugé que cette argumentation ne peut être utilement développée (CE, 22 juillet 2021, *Société UPSA*, n° 441463, T.). De même, il ne saurait critiquer utilement une rupture d'égalité à ne pas avoir prévu un régime de prix différencié entre générique et biosimilaires.

Par ces motifs, nous concluons au rejet des requêtes.

***

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.