N° 328887
Société Pfizer

1ère et 6ème sous-sections réunies
Séance du 8 septembre 2010
Lecture du 24 septembre 2010

CONCLUSIONS

M. Luc DEREPAS, rapporteur public

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 a modifié le système de tarification des établissements de santé en substituant à la dotation globale des établissements hospitaliers, et au prix de journées et aux forfaits à l'acte applicables dans les établissements privés un mécanisme commun dit de « tarification à l'activité » (T2A). Ce mécanisme est caractérisé par la création de « Groupes Homogènes de Séjour » hospitalier (GHS), correspondant aux différentes causes d'hospitalisation, et par l'attribution à chaque type de séjour d'un tarif forfaitaire versé par l'assurance maladie à l'établissement. Pour un type de séjour donné, le tarif forfaitaire est censé intégrer l'ensemble des dépenses que l'établissement sera amené à exposer du fait de ce séjour, y compris les dépenses liées à l'achat de médicaments et de dispositifs médicaux.

Les concepteurs du système ont toutefois pris en compte la situation des médicaments et dispositifs médicaux spécifiques à certaines situations ou très onéreux qu'il était difficile d'intégrer dans un système de tarification forfaitaire. Ainsi, si les articles L. 162- 22-6 et R. 162-32 du code de la Sécurité Sociales (CSS) indiquent que les GHS intègrent l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation, l'article L. 162-22-7 et l'article R. 162-32-1 prévoit que l'Etat fixe par ailleurs une liste des médicaments et produits qui sont pris en charge par l'assurance maladie « en sus » du tarif des GHS.

La société Pfizer commercialise en France, en vertu d'une autorisation de mise sur le marché communautaire, une spécialité dénommée Ecalta, indiquée pour le traitement de certaines infestions sanguines causées par des champignons et qui est dispensée uniquement en établissement de santé. Elle a demandé le 19 février 2009 qu'Ecalta soit inscrit sur la liste des spécialités « en sus » prévue à l'art. L. 162-22-7 du CSS. Le silence du ministre a fait naître une décision implicite de rejet que Pfizer conteste par une requête qui est recevable.

La société soulève dans sa requête un moyen de légalité externe qui nous paraît fondé et qui est relatif à l'intervention dans la procédure du conseil de l'hospitalisation.

Le conseil de l'hospitalisation est un organe consultatif placé auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (art. L. 162-21-2 du CSS). Il est chargé d'émettre des recommandations avant l'édiction de plusieurs types de décisions. Les dispositions qui nous intéressent ici sont celles qui prévoient que la liste des médicaments et produits « en sus » est établie « sur recommandation du conseil de l'hospitalisation » (art. R. 162-22 et

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.

R. 162-42-7 du CSS). Il est constant qu'au cas d'espèce, la décision implicite de rejet prise par le ministre n'a pas été précédée d'une recommandation du conseil de l'hospitalisation. Il faut déterminer si cela l'entache d'irrégularité.

L'administration conteste la nécessité de recourir à cette consultation dans les circonstances de l'espèce en faisant tout d'abord valoir que ni la procédure d'inscription sur la liste « en sus », ni les dispositions relatives à la consultation du conseil de l'hospitalisation ne prévoient le cas d'une inscription sur demande du fabricant du médicament. Il en résulterait que l'inscription ne pourrait intervenir qu'à l'initiative de l'administration, et que c'est seulement dans ce cadre que la consultation serait exigée.

Il faut reconnaître que les textes sont rédigés un peu curieusement. D'une part, l'art. L. 162-22-7 se borne à prévoir que des médicaments et produits sont inscrits sur la liste "en sus", mais ni ces dispositions ni leurs dispositions réglementaires d'application ne définissent de procédure spécifique à cette fin. Il semble en résulter que l'inscription ne saurait résulter que d'une initiative spontanée de l'administration.

D'autre part, les dispositions qui régissent l'intervention du conseil d'hospitalisation sont très lacunaires dans le cas de l'inscription sur la liste « en sus », à la différence de ce qu'il en est pour les autres décisions prises sur recommandation de ce conseil : les art. L. 162-21-2 et R. 162-23 prévoient ainsi que lorsque le conseil est consulté sur certaines décisions relatives au financement des établissements de santé ou aux objectifs et dotations de l'assurance maladie, il émet des recommandations soit de sa propre initiative, soit à la demande des ministres ; les mêmes articles précisent que si les ministres prennent une décision différente de la recommandation du conseil, cette décision doit être motivée. Enfin ils précisent que si le conseil n'a pas statué dans les délais impartis, la procédure de recommandation préalable se transforme en procédure d'avis postérieur à la décision prise.

Mais il résulte de l'art. R. 162-23, dans la rédaction que lui a donnée le gouvernement, que ces dispositions procédurales ne sont pas applicables au cas de consultation préalable à l'inscription sur la liste « en sus ». Aucun texte ne définit comment le conseil rend ses recommandations dans cette hypothèse. Ceci permet-il de faire droit à l'argumentation de l'administration selon laquelle l'inscription sur la liste, et par voie de conséquence la saisine du conseil, ne peuvent intervenir qu'à l'initiative de l'administration ?

Cette voie nous paraît fermée en raison de la règle de procédure élevée aujourd'hui au niveau législatif par l'art. 21 de la loi du 12 avril 2000 et selon laquelle le silence gardé par l'administration sur une demande vaut décision implicite de rejet. Cette règle est applicable dans tous les domaines, hormis ceux où un texte a prévu que le silence faisait naître une décision d'acceptation. Elle est essentielle, car en permettant la liaison du contentieux, elle garantit aux administrés qu'ils pourront saisir le juge afin de voir leurs droits respectés. Contrairement donc à ce qu'affirme l'administration, les décisions d'inscription prises à l'initiative de celle-ci ne sont pas les seules qui peuvent intervenir dans cette matière ; tout fabricant d'un médicament peut demander une telle inscription, et une telle demande donnera nécessairement lieu soit à une décision expresse d'acceptation ou de refus, soit à une décision implicite de refus.

Le ministre soutient alors que l'émission d'une recommandation par le conseil de l'hospitalisation n'est prévue que pour l'inscription des médicaments et produits sur la liste,

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.

mais non pour les refus d'inscription. Le moyen devrait donc en l'espèce être écarté comme inopérant.

Il est vrai que le plus souvent, les textes qui créent une procédure consultative prévoient que tel ou tel organe doit être consulté sur des demandes. Et dans un tel cas, la consultation s'impose quel que soit le sens de la réponse à la demande, et une décision implicite de rejet née sans la consultation prévue par les textes est irrégulière : ex. 9 avril 1975, Sieur L…, n° 93126, aux tables ; 15 décembre 1976, Dame M…, n° 98237, aux tables ; de même d'ailleurs que pour une décision implicite d'acceptation : ex. 27 janvier 1984, maire de Vauchette, n° 12282, au Recueil.

On pourrait envisager un raisonnement plus restrictif lorsque, comme dans la présente affaire, le texte ne prévoit pas que la consultation doit intervenir après une demande, mais avant l'intervention d'une décision positive – en l'occurrence l'inscription sur la liste « en sus ». On pourrait alors envisager d'exonérer l'administration de suivre la procédure consultative lorsqu'elle refuse de prendre une telle décision. Mais tel n'est pas le sens de la jurisprudence : dans le cas de l'inscription des médicaments non pas sur la liste « en sus » mais plus largement sur la liste des spécialités remboursables par la sécurité sociale, vous avez jugé, alors que l'art. R. 163-4 du CSS dispose que l'inscription sur cette liste est faite après consultation de la commission de la transparence, que cette consultation s'imposait également lorsque l'administration prenait un refus implicite d'inscription sur ladite liste : 12 juin 2002, Sté Janssen-Cilag, n° 231314, aux tables sur ce point.

Le moyen tiré de l'irrégularité qui entache la décision litigieuse en raison de l'absence de consultation du conseil de l'hospitalisation est donc fondé.

Si vous ne nous suiviez pas sur ce point, aucun des autres moyens de la requête ne paraît susceptible de prospérer : la consultation des fédérations nationales représentatives des établissements de santé par le conseil de l'hospitalisation ne nous paraissait pas imposée au cas d'espèce ; le conseil de l'hospitalisation n'a nullement empiété sur la compétence du pouvoir réglementaire en se fixant des directives pour l'examen des projets d'inscription sur la liste « en sus » ; l'art. R. 162-42-7 du CSS ne nous paraît entaché d'aucune des illégalités indiquées dans la requête ; le ministre n'a pas méconnu sa compétence ; le refus d'inscription ne nous paraît entaché d'aucune erreur manifeste d'appréciation, et il n'introduit aucune rupture d'égalité par rapport aux autres médicaments évoqués par la requérante, lesquels sont indiqués pour le traitement d'affections plus graves que celles traitées par Ecalta.

La société requérante vous demande d'enjoindre à l'administration de procéder à l'inscription d'Ecalta sur la liste « en sus » en conséquence de l'annulation du refus d'inscription, mais le motif de procédure retenu à l'appui de cette annulation n'implique nullement une telle inscription. Vous devrez donc rejeter ces conclusions à fin d'injonction.

Par l'ensemble de ces motifs nous concluons à l'annulation de la décision attaquée et au rejet du surplus des conclusions de la requête.

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.