

CONCLUSIONS

M. Alexandre LALLET, rapporteur public

Le financement par l'assurance maladie des dépenses de médicaments exposées par les établissements de santé repose principalement sur deux dispositifs : d'une part, la tarification à l'activité, puisque le coût des médicaments nécessaires au traitement d'une pathologie donnée est en principe intégré dans le forfait des « groupes homogènes de séjour » - GHS, c'est-à-dire le tarif des prestations d'hospitalisation ; d'autre part, un certain nombre de spécialités figurent sur une liste, prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, ouvrant droit à une prise en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation – d'où son nom d'usage de « liste en sus ». Elle permet notamment de tenir compte du coût particulièrement élevé de certains médicaments qui ne sont pas utilisés de manière systématique pour la prise en charge d'une pathologie donnée, de sorte qu'il est malaisé d'intégrer les dépenses correspondantes dans un tarif moyen comme l'est un GHS. Si la ligne de partage entre ces deux dispositifs intéresse au premier chef les établissements de santé, elle a aussi une incidence sur les laboratoires pharmaceutiques car l'inscription d'une spécialité sur la liste en sus conduit l'hôpital à le prescrire plus volontiers que s'il est seulement intégré dans les GHS.

La société Pfizer a sollicité du ministre compétent l'inscription sur cette liste de sa spécialité Ecalta, prescrite à l'hôpital pour le traitement des candidoses invasives – il s'agit d'infections, souvent iatrogènes c'est-à-dire contractées à l'hôpital, provoquées par le champignon *Candida* et se manifestant en général par des septicémies. Admettant implicitement votre compétence et son intérêt pour agir, vous avez annulé le premier refus opposé à la société pour un motif d'irrégularité, tenant à l'absence de recommandation préalable du conseil de l'hospitalisation, prévue à l'article R. 162-42-7 du code de la sécurité sociale (CE, 24 septembre 2010, Société Pfizer, n° 328887, aux T.). La société vous demande à présent d'annuler le second refus qui lui a été opposé et la décision le confirmant sur recours gracieux.

Les moyens tirés de ce que le conseil de l'hospitalisation a délibéré alors que l'ordre du jour n'avait pas été joint à la convocation et que le quorum n'était pas atteint manquent en fait¹. Contrairement à ce qui est soutenu, ce conseil n'a en rien fixé la liste des critères

¹ Précisons à l'attention du ministre que, si l'arrêté du 7 mai 2007 fixant la composition et les modalités de fonctionnement du conseil de l'hospitalisation ne prévoit pas que l'ordre du jour est joint à la convocation, cette obligation de bon sens résulte de l'article 9 du décret du 8 juin 2006 relatif à la

d'inscription sur la liste, mais s'est borné, comme le lui prescrit le code, à émettre une recommandation à la lumière d'un document dépourvu de valeur contraignante qu'il a élaboré. Et le dossier ne fait pas ressortir que le ministre se serait cru lié par cette recommandation, alors surtout qu'il s'est borné à confirmer son premier refus pris sans cette consultation préalable.

La société excipe ensuite de l'illégalité de l'article R. 162-42-7 du code de la sécurité sociale, qui renvoie à un arrêté ministériel le soin de fixer la liste « en sus ». C'est sur ce fondement que le refus litigieux a été pris. L'invocation de l'article 6 paragraphe 1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales est radicalement inopérante, s'agissant d'un texte qui sert de fondement à des décisions non juridictionnelles et étrangères à toute accusation en matière pénale au sens de cette stipulation. Le fait que la procédure d'inscription ne soit pas entourée d'un très grand formalisme et ne prévoit pas de procédure contradictoire ne méconnaît en rien le principe de sécurité juridique. L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale qui énumère les missions de la HAS n'imposait nullement que l'article R. 162-42-7 mentionne une consultation de cette autorité. En revanche, on peut s'arrêter un instant sur le moyen inconnu, qui s'apparente à l'idée d'incompétence négative, tiré de ce que le pouvoir réglementaire aurait dû préciser les critères d'inscription sur la liste.

Vous avez jugé à de multiples reprises en matière de sécurité sociale que, lorsque la loi a subordonné le remboursement ou le paiement d'une prestation à l'inscription sur une liste, c'est bien au pouvoir réglementaire qu'il appartient, le cas échéant, d'en définir les critères². Toutefois, il ne nous paraît tenu de le faire que si son intervention est nécessaire à l'application de la loi. Tel n'est pas le cas en l'espèce. L'article L. 162-22-7 confie directement à l'Etat le soin de fixer la liste « en sus », sans d'ailleurs renvoyer à l'intervention d'un quelconque décret. Elle a ainsi entendu confier à l'autorité administrative un pouvoir discrétionnaire pour fixer la ligne de partage entre les produits et prestations intégrées aux GHS, et ceux qui méritent un financement propre. C'est à cette autorité qu'il appartient de définir une doctrine d'application ; mais celle-ci peut tout aussi bien prendre la forme d'un décret énumérant les critères d'inscription, que celle d'une directive expresse voire, comme dans votre décision de Section Ministre du logement et de la ville du 30 décembre 2010 (n° 308067), d'une « directive implicite » dont les contours sont dessinés par la succession des décisions individuelles prises sur ce fondement, qui permettent d'identifier les critères mis en œuvre. Dans tous les cas, ces critères doivent être en rapport avec l'objet de la loi et ne pas revêtir un caractère discriminatoire³. En outre, il résulte de la décision précitée que, dans le cas des directives implicites, l'administration peut, sans méconnaître le principe d'égalité, modifier les critères sur lesquels elle fonde son appréciation, lorsqu'un intérêt général en relation avec les objectifs de la législation en cause le justifie. Nous pensons à cette aune que l'article R. 162-42-7 a pu légalement s'abstenir de fixer des critères d'inscription et se borner à renvoyer à un arrêté ministériel le soin d'établir la liste.

création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, certainement applicable à cette instance.

² Voir notamment (implicitement) CE, 20 février 2013, Union des chirurgiens de France, n° 356272.

³ Pour un exemple de critère discriminatoire dans le cadre d'un pouvoir discrétionnaire : CE, 15 février 1991, M..., n° 64686, aux T.

Il est ensuite soutenu que le ministre aurait commis une erreur de droit en se fondant sur ce qu'Ecalta n'apporterait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR) par rapport à des spécialités à base de fluconazole ne figurant pas sur la liste « en sus ». La société s'appuie sur un arrêté du 4 avril 2005 qui a fixé la première liste en sus et qui comporte une motivation explicitant les raisons pour lesquelles certaines spécialités sont inscrites et d'autres non, raisons au nombre desquelles ne figure pas l'ASMR. Mais cette motivation ne prétend en rien épuiser le champ des critères pris en compte par l'administration pour l'inscription. En tout état de cause, il est certain, comme on va le voir, qu'un intérêt général en relation avec les objectifs de cette législation pouvait justifier que l'administration adopte ce critère.

Ce critère est certainement en rapport avec l'objet de la loi dans la mesure où la liste a vocation à accueillir des médicaments qui apportent une innovation thérapeutique, c'est-à-dire ceux dont l'ASMR est élevée, et qui sont aussi en général, pour la même raison, ceux que les hôpitaux payent le plus cher dans le cadre de leurs négociations tarifaires avec les laboratoires. Il ressort en effet clairement des travaux préparatoires de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004⁴ qui a créé la liste en sus qu'il s'agit d'assurer la diffusion dans les hôpitaux de thérapeutiques innovantes que ceux-ci n'avaient pas forcément les moyens de financer. Par ailleurs, un tel critère permet de garantir une cohérence d'ensemble de la liste, en situant les spécialités les unes par rapport aux autres au regard de considérations médicales. L'inscription d'Ecalta conduirait quasi-immanquablement à faire basculer dans la liste en sus l'ensemble des médicaments à base de fluconazole, ce qui serait très préjudiciable à l'assurance maladie, dans le contexte tendu qu'on connaît. Nous ne voyons donc aucune erreur de droit sur ce point. Et dans la mise en œuvre de ce critère, le ministre n'a commis aucune erreur manifeste d'appréciation : l'absence d'ASMR par rapport aux spécialités à base de fluconazole ressort notamment d'un avis de la commission de la transparence de 2008 basé sur des études produites par la requérante elle-même, et les éléments qu'elle apporte devant vous ne nous convainquent pas du contraire.

La société soutient enfin qu'Ecalta aurait dû être comparé à des médicaments inscrits sur la liste en sus et ayant les mêmes indications thérapeutiques. Faute de l'avoir fait, le ministre aurait tout à la fois entaché sa décision d'erreur manifeste d'appréciation, qui est bien le contrôle que vous opérez⁵, et méconnu le principe d'égalité. Mais la société n'apporte aucun élément scientifique probant qui justifierait cette assimilation, alors qu'elle s'est elle-même bornée à se mesurer aux spécialités à base de fluconazole lors de la mise sur le marché d'Ecalta. Or, c'est certainement au laboratoire qu'il appartient de fournir à l'administration et, le cas échéant, au juge, ces éléments d'appréciation, qui nécessitent des évaluations relativement coûteuses. L'article R. 163-8 du code de la sécurité sociale prévoit ainsi que les informations nécessaires à l'appréciation du service médical rendu et de l'ASMR doivent être fournies par l'entreprise qui demande l'inscription sur la liste des produits remboursables. De surcroît, les indications

⁴ Voir notamment le rapport du sénateur Vasselle en première lecture (n° 59, p. 68) : « Ces mesures visent certains médicaments qui sont onéreux (comme certaines molécules de chimiothérapie) ou qui introduisent une hétérogénéité dans les forfaits de séjour (GHS) en raison de leur prescription variable (...). Cette possibilité d'une facturation supplémentaire est l'une des nouveautés importantes introduites dans le traitement des pathologies et elle doit permettre la diffusion des médicaments innovants dans les établissements privés qui n'avaient pas, jusqu'à présent, les moyens de prendre en charge ces dépenses ».

⁵ CE, 20 décembre 2006, Syndicat national des fabricants et des distributeurs en ophtalmologie, n° 282202.

thérapeutiques des spécialités auxquelles elle entend se comparer sont plus larges que celles d'Ecalta, et l'AMM de cette dernière spécialité comporte une mention restrictive selon laquelle elle n'a été étudiée que sur un nombre limité de patients atteints de candidose profonde. Il n'y a donc aucune erreur manifeste d'appréciation.

Et vous pourrez écarter pour les mêmes raisons le moyen tiré de la méconnaissance du principe d'égalité, qui nous paraît opérant. Bien que vous soyez réticent à entrer dans les comparaisons entre les avantages accordées aux uns et aux autres sur la base d'une même réglementation, et que vous privilégiiez le contrôle du respect de cette réglementation par chaque décision prise sur son fondement, cette analyse comparée nous paraît ici nécessaire : outre que vous êtes ici en présence de décisions réglementaires, et non individuelles, prises de surcroît dans l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire qu'il convient d'encadrer un minimum, il est certain que l'inscription ou le refus d'inscription sur la liste peut entraîner des distorsions de concurrence entre laboratoires, qui justifient que vous la passiez au crible du principe d'égalité⁶. Vous avez du reste déjà écarté au fond un tel moyen dirigé contre une décision d'inscription sur la liste en sus par une décision inédite (CE, 20 décembre 2006, Syndicat national des fabricants et des distributeurs en ophtalmologie, n° 282202)⁷.

PCMNC au rejet de la requête.

⁶ Voyez à propos d'avantages accordées à certaines mutuelles, sans différence de situation le justifiant : CE 24 juin 1998, Mutuelle autonome générale de l'éducation nationale, n° 104605, au Rec. ; et à propos de l'inscription de professionnels de santé sur une liste de notoriété : CE 30 avril 1965, B..., n° 61883, au Rec. p. 255

⁷ Reprenant en cela une solution dégagée pour la liste des médicaments remboursables : CE, Assemblée, 15 avril 1996, Union nationale des pharmacies et autres, n° 110464 et s., au Rec.