

N° 363164
Société Pierre Fabre Médicament

N°s 358498 et 358816
Société LFB Biomédicaments
Association ADAA Alpha 1 - France

1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies
Séance du 9 avril 2014
Lecture du 14 mai 2014

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, dans la mesure où 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, la liste dite « en sus », prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, qui regroupe des spécialités pharmaceutiques ouvrant droit à une prise en charge par l'assurance maladie en sus des tarifs d'hospitalisation.

L'idée initiale du législateur était de tenir compte du coût particulièrement élevé de certains médicaments innovants, 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. Mais la loi ne fixe aucun critère d'inscription sur cette liste, pas plus que le pouvoir réglementaire, et vous avez jugé que ce dernier n'y était pas tenu (CE, 15 mai 2013, Société Pfizer, n° 349326, aux T.). Comme l'a relevé l'IGAS dans un rapport d'avril 2012, la doctrine de l'administration ne s'est dégagée que très progressivement et son contenu comme sa mise en œuvre manquent singulièrement de transparence. Or l'enjeu est important non seulement pour les établissements de santé, mais aussi pour les laboratoires pharmaceutiques. L'inscription d'une spécialité sur la liste en sus conduit en effet l'hôpital à le prescrire plus volontiers que s'il est simplement intégré dans le forfait des GHS. Ce questionnement est au cœur des présents litiges.

Par un arrêté du 21 février 2012, les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale ont radié une série de spécialités de la liste en sus, dont le Javlor, prescrit dans le traitement des cancers de la vessie en cas d'échec des traitements de première intention, et l'Alfalastin, prescrit dans le traitement d'une maladie génétique appelée déficit en alpha-1 antitrypsine (DAAT). Les sociétés qui commercialisent ces produits et une association de malades de la DAAT vous en demandent l'annulation pour ce qui les concerne.

Nous examinerons d'abord les moyens qui nous paraissent devoir être écartés dans la requête n° 363164.

Ils portent, pour l'essentiel, sur l'intervention du conseil de l'hospitalisation, qui a émis une recommandation, comme le prévoit le 6° de l'article R. 162-22 et l'article R. 162-42-7 du code de la sécurité sociale.

La circonstance que cette recommandation n'ait pas été communiquée à la société Pierre Fabre en même temps que la décision, en méconnaissance du point 5 de l'article 6 de la directive 89/105/CE du 21 décembre 1988, à supposer ce texte applicable – ce sur quoi nous reviendrons, n'est pas de nature à entacher la décision d'illégalité, s'agissant d'une obligation de communication *ex post*.

La société excipe ensuite de l'illégalité de la recommandation qui a proposé la radiation litigieuse. Mais cette recommandation est en réalité un avis simple¹, que les ministres peuvent ne pas suivre. Dans ce dernier cas, l'article L. 162-21-2 prévoit seulement que la décision ministérielle doit être motivée. Son illégalité ne peut donc être invoquée à l'appui d'un recours contre un arrêté de radiation de la liste en sus, comme peut l'être l'avis conforme de l'Architecte des bâtiments de France en matière d'urbanisme, par exemple. Vous ne pouvez être utilement saisi que de moyens contestant la régularité de la procédure préalable à l'édition d'un tel arrêté.

A cet égard, il est reproché au conseil de l'hospitalisation d'avoir procédé à une consultation irrégulière des fédérations hospitalières. L'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-21-2 dispose que « *Le conseil consulte les fédérations nationales représentatives des établissements de santé sur les dossiers dont il a la charge* ». Il n'est pas évident que cette disposition, bien distincte des alinéas qui traitent des recommandations du conseil, impose de faire précéder chaque recommandation d'une telle consultation. Les travaux préparatoires de la loi du 13 août 2004 qui l'a introduite indique que la formule « les dossiers dont il a la charge » renvoie simplement à la « *politique de financement des établissements hospitaliers* » (rapport Dubernard, AN 1^{ère} lecture, n° 1703 p. 245)². Mais en tout état de cause, la consultation a eu lieu et le délai de 15 jours laissé aux fédérations était suffisant.

Il est reproché au même conseil de ne pas avoir consulté l'Institut national du cancer et l'AFSSAPS, contrairement à ce que prévoit sa recommandation méthodologique du 18 novembre 2010. Mais aucun texte législatif ou réglementaire ne prescrit une telle consultation, ni ne renvoie à une recommandation du conseil de l'hospitalisation le soin de la prévoir, de sorte que le moyen est inopérant (CE, 21 janvier 2012, Association nationale des psychologues de la petite enfance et autres, n°s 342210 342296, aux T. ; pour une proposition : CE, 10 février 2014, Syndicat viticole de Cussac-Fort-Médoc, n° 356113, au Rec.)³.

¹ Les ministres méconnaîtraient leur propre compétence en s'estimant liés par la recommandation : CE, 15 mai 2013, Société Pfizer, n° 349326.

² A l'inverse, l'article R. 162-42-1 prescrit expressément cette consultation préalablement à la recommandation du conseil de l'hospitalisation sur les GHS.

³ En revanche, l'article 2 de l'arrêté du 7 mai 2007 prévoit que le conseil de l'hospitalisation élabore un règlement intérieur, qui aurait pu contenir une telle formalité.

Les deux moyens suivants sont plus intéressants. L'arrêté serait illégal en tant, d'une part, qu'il se fonderait sur la recommandation méthodologique précitée qui serait elle-même entachée d'incompétence, et, d'autre part, à supposer cette recommandation légale, en tant qu'il méconnaîtrait les critères qu'elle fixe ainsi que le principe d'égalité.

La recommandation méthodologique de 2010 fixe un certain nombre de critères devant présider, aux yeux du conseil de l'hospitalisation, à l'inscription et à la radiation de la liste en sus. Comme on l'a dit, aucun texte ne la prévoit. Elle constitue simplement la doctrine interne du conseil, dépourvue de caractère réglementaire.

Vous avez toutefois jugé qu'un organisme consultatif pouvait se prescrire une directive, au sens de votre jurisprudence Crédit Foncier de France, et que l'illégalité ou l'inapplication de cette directive, sans aucun motif tenant au cas particulier soumis à l'administration, pouvait justifier l'annulation de la décision prise sur avis de cet organisme (CE, 27 octobre 1972, *Ministre de la santé publique et de la sécurité sociale c/ Demoiselle E...*, n° 82912, au Rec.).

Ce précédent n'a jamais été remis en cause, quoiqu'il n'ait eu, à notre connaissance, aucune postérité. Sa rédaction n'est d'ailleurs pas dépourvue d'ambiguïté, en ce qu'elle prend soin de relever que l'administration a non seulement suivi l'avis de l'organisme consultatif, mais aussi commis la même erreur que lui. Quoiqu'il en soit, nous n'en partageons pas la logique.

Ce qui compte, à nos yeux, ce n'est pas la directive qu'un organisme consultatif a pu se prescrire. Vous ne contrôlez jamais, et c'est heureux, le bien-fondé des avis simples émis par de tels organismes, bien que vous puissiez être amené à le faire indirectement, lorsque l'administration s'est appropriée les motifs de l'avis rendu. La seule directive qui nous paraît devoir être respectée par l'autorité investie du pouvoir de décision, le cas échéant, c'est celle qui résulte de la succession de ses propres décisions, comme vous l'avez fait dans votre décision de Section Ministre du logement c/ D... (n° 308067, au Rec.). Après tout, les ministres peuvent ne pas partager la doctrine du conseil de l'hospitalisation, et élaborer la leur. Cette solution s'impose d'autant plus pour le conseil de l'hospitalisation que, en vertu de l'arrêté du 7 mai 2007 qui définit sa composition, ce conseil comprend en majorité des directeurs d'administration centrale et des agents placés sous leur autorité, tous étant sous la subordination des ministres compétents pour prendre l'arrêté : or, dans un monde administratif normal, ce ne sont pas les subordonnés qui donnent des directives à leurs supérieurs hiérarchiques⁴, de surcroît dans l'exercice de leur pouvoir réglementaire⁵.

⁴ Vous avez fait jouer le mécanisme des directives s'agissant du CSM, mais il s'agissait alors d'un avis conforme, et la décision prend soin, de surcroît, d'indiquer que la directive émanait également du ministre (CE, 27 février 2004, *M...*, n° 250012, au Rec.).

⁵ Rappelons toutefois que vous n'excluez pas l'application de la théorie de la directive aux actes réglementaires (CE, 16 avril 2010, *P...*, n° 305649, au Rec., à propos de l'approbation des statuts d'une fondation d'utilité publique).

Ce qui compte, donc, à nos yeux, c'est le motif sur lequel les ministres se sont effectivement fondés. Il ressort du mémoire en défense de l'administration qu'elle n'a pas entendu se fonder sur la recommandation méthodologique elle-même, mais sur un critère tenant au maintien d'une égalité de traitement entre les spécialités à même visée thérapeutique.

Contrairement à ce qui est soutenu, ce critère n'a rien d'illégal. Au contraire, les ministres ne pourraient légalement radier une spécialité de la liste et en maintenir une autre présentant les mêmes caractéristiques, sans justifier d'un motif d'intérêt général ou d'une différence de situation. Celle-ci peut notamment tenir à l'amélioration du service médical rendu par une spécialité, critère dont vous avez admis la légalité pour l'inscription sur la liste en sus par votre décision Société Pfizer précitée.

Et les ministres ont correctement appliqué ce critère. Certes, il ressort de l'avis de la commission de la transparence sur le Javlor que ce dernier est le seul médicament de sa classe pharmaco-thérapeutique. Mais ce même avis énumère 5 médicaments qui, sans appartenir à la même classe, ont la même visée thérapeutique. Il gratifie le Javlor d'une amélioration de service médical rendu nulle, dans la mesure où ce traitement de seconde intention est « *sans réel bénéfice par rapport aux molécules couramment utilisées dans cette situation* ».

Dans la mesure où ces médicaments alternatifs ne sont pas inscrits sur la liste en sus, et où l'ASMR nul de Javlor ne justifie pas de l'en distinguer, l'arrêté a pu, à bon droit, procéder à la radiation litigieuse.

Nous ne voyons pas davantage d'erreur manifeste d'appréciation. La société soutient que cette radiation conduira les hôpitaux à prescrire, en-dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché, deux spécialités inscrites sur la liste en sus. Mais il faut rappeler qu'en vertu de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, les prescriptions hors AMM sont strictement encadrées et ne sont, en principe, plus possibles en présence d'une alternative médicamenteuse appropriée, ce qu'est le Javlor. En tout état de cause, cette seule circonstance ne justifiait pas le maintien du produit sur la liste. En outre, si les établissements de santé y recourront moins volontiers, on ne peut dire, comme le fait la société, que cette radiation revient à priver les patients de l'égal accès aux soins.

Enfin, le principe de sécurité juridique ne justifiait nullement un différé d'entrée en vigueur, alors que la société ne pouvait que prendre acte de la radiation de son produit et que le dossier ne fait pas ressortir une atteinte excessive portée à des intérêts publics ou privés.

L'affaire relative à l'Alfalastin se présente dans des conditions largement analogues. L'invocation de l'article 6 paragraphe 1 de la Convention EDH et du principe de sécurité juridique pour critiquer l'absence de critères réglementaires est inopérante. Le dossier ne fait pas ressortir que les ministres se seraient crus liés par la recommandation du conseil de l'hospitalisation. Si vous nous avez suivi, l'illégalité alléguée de la recommandation méthodologique de 2010 de ce conseil ne peut être utilement invoquée. Et de manière plus nette encore dans ce dossier, il ressort des écritures de l'administration en défense que les ministres ne se sont pas fondés sur cette recommandation-cadre, mais sur un motif propre qu'elle ne prévoit pas formellement en cas de radiation, à savoir la faiblesse du service médical rendu et l'absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux alternatives thérapeutiques. Comme on l'a dit, ces critères sont pertinents et le ministre n'en a

pas fait une inexacte application. Le moyen d'erreur manifeste d'appréciation n'est qu'esquissé et ne peut être retenu.

Nous en revenons à présent aux moyens les plus épineux, qui sont en partie communs aux deux dossiers.

Le premier porte sur l'absence de motivation de l'arrêté litigieux. Il est tout à fait exact qu'il n'en comporte aucune. Le visa de la recommandation du conseil de l'hospitalisation ne peut suffire (V. à propos des avis de la commission de la transparence : CE, 23 février 2011, Société Biogaran, n°337646, au Rec.). Le fait que les ministres soient tenus de motiver leur décision lorsqu'ils prennent une décision différente de la recommandation du conseil, c'est-à-dire, à notre avis, lorsque le « dispositif » de leur décision est différent, ne permet pas, à l'inverse, de présumer qu'ils se sont approprié les motifs du conseil lorsqu'ils ont suivi sa recommandation

Aucun texte de droit interne n'imposait une motivation. Mais la société s'appuie sur l'article 6 de la directive 89/105 du 21 décembre 1988, dont le point 5 prévoit que toute décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie comporte un « exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables ».

De plano, le moyen paraît vain. Il ne s'agit pas de radier la spécialité de la liste des médicaments remboursables, mais de la liste en sus. Le Javlor comme l'Alfalastin continueront à être remboursés et l'opération sera neutre pour les assurés sociaux. La mesure concerne le financement des établissements de santé. Ce remboursement ne se fera plus au prix d'achat du produit par l'hôpital, mais à travers les tarifs des GHS.

L'hésitation vient de la portée extensive que la Cour de justice de l'Union européenne a donnée à la directive. Souhaitant prévenir des discriminations entre laboratoires pharmaceutiques, la Cour juge de manière constante que toute mesure nationale ayant pour effet de restreindre la gamme des médicaments couverts par les systèmes nationaux d'assurance maladie doit être conforme aux exigences de la directive (CJCE, 27 novembre 2001, Commission c/ Autriche, C-424/99 – CE, 17 juin 2005, Société Boiron, n° 264717). Ces dispositions s'appliquent donc non seulement aux refus d'inscription et aux radiations purs et simples de la liste des médicaments remboursables, mais aussi aux décisions modulant le taux de remboursement d'une spécialité (CJCE, 12 juin 2003, Commission c/ Finlande, C-229/00 ; CJCE, 26 octobre 2006, Pohl-Boskamp, C-317/05 ; CJCE, 17 juillet 2008, Commission c/ Autriche, C-311/07). C'est la raison pour laquelle vous avez récemment renvoyé à la Cour de justice une question préjudicielle portant sur les décisions modifiant les conditions d'inscription d'une spécialité sur la liste des spécialités remboursables, comme les indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou la qualification des prescripteurs (CE, 4 octobre 2013, Société Les Laboratoires Servier, n° 353857).

Or il faut bien avouer que la radiation de la liste en sus n'est pas sans incidence sur l'étendue de la gamme des médicaments couverts par le système d'assurance maladie au sens que lui donne la Cour de justice. Sans doute, en vertu de l'article L. 1110-5 du code de la santé publique, toute personne a-t-elle 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 ». Mais il est évident que, compte tenu du prix de ces spécialités et dès lors que les tarifs des GHS, même majorés, n'équivaudront pas à une prise en charge en sus, les hôpitaux rechigneront à l'avenir à l'utiliser. C'est la raison pour laquelle vous admettez l'intérêt pour agir des laboratoires contre de telles décisions.

Et en opportunité, il serait sain, compte tenu des enjeux, que les décisions de refus d'inscription ou de radiation de la liste en sus soient motivées. Il n'est pas très satisfaisant que le motif réel de la radiation n'apparaisse qu'au détour du mémoire en défense de l'administration. Au contraire : l'administration disposant d'un pouvoir discrétionnaire, faute de critères légaux, il serait utile que ces décisions fassent apparaître clairement le raisonnement suivi, ce qui contribuerait à insuffler de la transparence dans un système qui en manque.

Pour la même raison, nous pensons que le dernier moyen de la société Pierre Fabre pose lui aussi une difficulté sérieuse. Le point 3 de l'article 6 de la même directive prescrit aux Etats membres de publier les critères sur lesquels les autorités compétentes se fondent pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur la liste. Or on l'a dit, les critères utilisés par les ministres ne sont pas explicités dans un document public.

Nous sommes donc d'avis qu'il convient de saisir la Cour de justice de cette hypothèse originale.

PCMNC au sursis à statuer le temps que la Cour de justice se prononce sur la question de savoir si une décision radiant une spécialité de la « liste en sus » relève du champ d'application de l'article 6 de la directive 89/105/CEE.