

N° 403979  
Société Weleda

1<sup>ère</sup> chambre jugeant seule  
Séance du 24 mars 2017  
Lecture du 26 avril 2017

## CONCLUSIONS

**M. Jean LESSI, rapporteur public**

Le caractère remboursable ou non par l'assurance-maladie de certaines préparations homéopathiques des laboratoires Weleda a fait débat. Les pharmacies avaient tendance à coder les transactions comme des « préparations magistrales homéopathiques » (PMH), remboursables. Les caisses de la branche maladie n'ont pas partagé cette analyse. Estimant que ces produits fabriqués en série, et présents sur le catalogue des prescripteurs, ne répondaient pas à la définition de la préparation magistrale, qui suppose une préparation « cousu-main », et non « prêt-à-porter », les organismes locaux ont été d'avis que les produits Weleda ne sont pas remboursables. Ils ont procédé à des contrôles et notifié des indus ; il y a aussi eu des refus de prise en charge, dont certains ont donné lieu à des litiges devant les tribunaux des affaires de sécurité sociale remontés jusqu'à la Cour de cassation (Civ. 2<sup>ème</sup>, 10 juil. 2014, n° 13-20385 ; Civ. 2<sup>ème</sup>, 12 juil. 2012, n° 11-21006, publié au Bull.) Dans un courrier du 2 novembre 2015 adressé au directeur général des laboratoires Weleda, le directeur général de la CNAMTS a confirmé cette position de non-remboursabilité, et indiqué qu'il informait parallèlement les éditeurs de logiciels de facturation officinale afin que ceux-ci en tirent toutes les conséquences dans leurs bases de données – l'informatique venant ainsi empêcher, techniquement, les pharmaciens d'encoder la préparation comme remboursable.

La société demande l'annulation de ce courrier. La juridiction administrative est compétente. L'article L. 142-1 du CSS confie certes au contentieux général de la sécurité sociale le règlement des « *différends auxquels donnent lieu l'application des législations et réglementations de sécurité sociale* ». Mais le même article réserve les litiges qui « *relèvent (...) par leur nature, d'un autre contentieux* ». La contestation de la prise de position d'un établissement public administratif relève de cette exception. Vous l'avez jugé pour des positions générales exprimées dans une lettre-réseau d'une caisse nationale. Que la position soit adressée à un opérateur particulier ne modifie pas l'analyse, dès lors qu'elle est exprimée en dehors d'un litige individuel d'application.

Le recours est par ailleurs recevable. Certes, la jurisprudence, en dehors du champ de la régulation économique au sens de votre décision d'assemblée *Fairvesta* (CE, Assemblée, 21 mars 2016, Société Fairvesta International GmbH et autres, n°s 368082 368083 368084, p. 76) est en ce sens qu'une interprétation de l'état du droit adressée non pas à une généralité de tiers (pour une note du DGCCRF, CE, 7 déc. 2016, *Association Plastics Europe*, n° 387805, inédite), mais à un opérateur particulier sans être assortie d'une menace d'une sanction, n'est pas susceptible de recours (CE, 7 févr. 2017, *Société casino de Trouville*, n° 395588, aux Tables, concl.) – nous renvoyons, pour un exposé lumineux et complet de

l'état du droit, aux conclusions de Suzanne von Coester et de Laurence Marion sur la décision *Fairvesta et Société Casino de Trouville*). Mais le courrier révèle la démarche du directeur général de la CNAMTS d'informer les éditeurs de logiciels, en des termes généraux et impératifs, de la nécessité de mettre à jour leurs bases. Dans cette mesure, le courrier est susceptible de recours.

Sur le bien-fondé du recours, le directeur général de la CNAMTS tirait de l'article L. 221-3-1 du code de la sécurité sociale compétence pour prendre toute mesure, y compris de l'ordre du droit souple, pour livrer une interprétation de l'état du droit visant à l'uniformisation des pratiques de remboursement. Et aucun texte, notamment pas l'article 24 de la loi du 12 avril 2000 alors en vigueur, n'imposait de contradictoire avant l'adoption d'un tel acte, qui est soit simplement impératif (s'il donne une vision exacte du droit), soit incompétemment réglementaire, en tout cas non individuel.

Sur le fond, la position du directeur général de la CNAMTS nous paraît correcte, à une maladresse près. Que dit la loi ? L'article L. 5121-1 du CSP, dans sa rédaction applicable, définit la préparation magistrale comme « *tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence d'une spécialité (...) disponible disposant d'une AMM (...), soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1* » - la référence à l'article L. 5125-1 renvoyant à la possible sous-traitance de la préparation à un établissement pharmaceutique, en particulier lorsque la PM est complexe à préparer et suppose des équipements lourds.

Commençons par la maladresse : il est vrai que, dans un passage du courrier, le DG de la CNAM semble faire du caractère extemporané, c'est-à-dire préparé juste avant l'utilisation, un élément systématique de définition de la préparation magistrale. Tel est d'ailleurs le sens de la jurisprudence judiciaire (Civ. 2<sup>ème</sup>, 12 juil. 2012, n° 11-21006, au Bull. civ. II n° 138). Or la loi, on l'a lue, dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007, attache l'extemporanéité à la préparation dans l'officine même, et pas, *stricto sensu*, à la préparation sous-traitée à un établissement pharmaceutique.

Cependant, il est clair que la position du directeur général de la CNAMTS repose essentiellement sur un autre motif, sur le fait que, pour citer le courrier, que « *les préparations homéopathiques fabriquées en série à destination d'une large clientèle ne répondent (...) pas aux besoins spécifiques d'un patient donné* ». Les laboratoires Weleda soutiennent toutefois que la loi signifie que c'est la prescription qui doit être destinée à un malade déterminé ; en revanche, la préparation peut avoir été faite à l'avance, être disponible sur étagère, et être rapidement fournie en réponse à une prescription pour un malade donné. Soyons franc : n'y aurait-il que la loi nationale à l'état brut, il y aurait matière à hésitation, même si nous pensons que la loi suggère l'antériorité de la prescription sur la préparation.

Mais la loi française doit en tout état de cause être lue à la lumière du droit de l'Union, plus précisément de l'article 3 de la directive 2001/83 CE portant code communautaire des médicaments à usage humain, qui exclut l'application de la directive « aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé (dénommés communément formule magistrale). » Or la CJUE a donné de cet article une interprétation dans un arrêt du 16 juil. 2015 (aff. C-544/13), *Abcur AB / Apoteket Farmaci AB*. Faisant une interprétation stricte de cette exception, afin d'éviter le contournement de l'obligation d'autorisation de mise sur le marché (AMM), la Cour a dit pour droit que des médicaments ne peuvent bénéficier de la dérogation « *que s'ils ont été préparés selon une*

*prescription médicale rédigée antérieurement à leur préparation, laquelle doit être réalisée spécifiquement pour un malade préalablement identifiée* ». Deux éléments donc : l'antériorité de la prescription sur la préparation ; et la réalisation spécifique de la préparation pour un malade déterminé. Cette interprétation, qui vous lie, valide la position du directeur général de la CNAMTS.

La société Weleda cherche à vous démontrer le caractère inopportun de cette solution, et souligne en particulier qu'elle rendra en pratique impossible le recours à la sous-traitance. Nous n'en sommes pas absolument convaincu mais, en tout état de cause, la CJUE a parlé. Et vous ne sauriez assouplir son interprétation, sauf à élargir le champ de la dérogation à l'obligation d'AMM, ce qu'un Etat membre ne saurait faire de manière autonome.

Au total, dès lors que la description par le courrier des produits de la société Weleda n'est pas matériellement contestée, il résulte de ce qui précède que le directeur général de la CNAMTS a décrit le régime applicable à ces produits en des termes conformes à la loi nationale à la lumière du droit de l'Union européenne.

Par suite, les moyens soulevés en réplique, tirés de l'atteinte au principe d'égalité et à la libre concurrence, sont inopérants. Lorsque l'administration dispose d'une marge d'appréciation, par exemple en matière de prix des médicaments, il reste un espace, au-delà de l'application des critères légaux, pour un raisonnement sur l'égalité entre opérateurs économiques. Mais lorsque l'administration se borne à qualifier la situation d'un produit, en tirant les conséquences mécaniques de la loi comme en l'espèce, le laboratoire ne saurait utilement invoquer le traitement différent qui aurait été réservé à un produit identique d'un autre laboratoire. Car si les situations sont vraiment identiques, l'illégalité est dans le traitement plus favorable réservé au concurrent, et une telle rupture d'égalité ne saurait se rétablir au détriment de la légalité.

**Par ces motifs nous concluons au rejet de la requête.**