

N° 398573, 404459
Société Laboratoires Abbvie

1^{ère} et 6^{ème} chambres réunies
Séance du 25 octobre 2017
Lecture du 17 novembre 2017

CONCLUSIONS

M. Charles TOUBOUL, rapporteur public

L'HUMIRA est un médicament indiqué pour diverses affections rhumatologiques, la maladie de Crohn et certains psoriasis. En juillet 2015, les laboratoires Abbvie ont obtenu une extension de son indication thérapeutique pour le traitement de la maladie de Verneuil. Ils ont ensuite demandé l'inscription de cette extension sur la liste des médicaments remboursables au ministre des affaires sociales et de la santé. Mais en mars 2016, la commission de la transparence de la HAS a émis un avis défavorable à cette demande et la présidente de la HAS a refusé la nouvelle délibération de la commission que la société sollicitait. Celle-ci s'est alors tournée vers le ministre, qui a implicitement rejeté sa demande.

La société conteste devant vous¹ les prises de position de la HAS et le refus implicite du ministre par deux requêtes distinctes que vous pourrez joindre pour statuer par une seule décision même si les questions de recevabilité propres à chacune vous amèneront à les examiner successivement.

1. Commençons par les conclusions visant l'avis de la commission de la transparence et le refus de la présidente de la HAS de la faire délibérer à nouveau.

Vous le savez, la HAS est une autorité publique indépendante (art. L.161-37 du code de la sécurité sociale). La commission de la transparence est l'une de ses commissions spécialisées. Elle est notamment chargée d'émettre un avis sur l'inscription d'une spécialité pharmaceutique sur la liste des médicaments remboursables (art. L. 161-41, L. 165-1 et R. 163-15 du même code) et de proposer l'inscription sur la liste des médicaments utilisés par les collectivités publiques. La société requérante soutient que la voie du recours pour excès de pouvoir serait ouverte contre ces avis aux termes de deux raisonnements, l'un ancien, l'autre moderne.

Vous écarterez depuis longtemps le raisonnement ancien, fondé sur l'idée que ces avis et propositions lieraient l'autorité compétente, en jugeant au contraire qu'ils ne la lient en rien et qu'il s'agit uniquement d'éléments de la procédure d'élaboration des décisions ministérielles. Vous en déduisez que ces avis ne font pas grief, y compris dans le cas, topique pour notre

¹ Le litige, au moins en ce qu'il vise une décision du ministre ressortit bien à la compétence de premier et dernier ressort du Conseil d'Etat, s'agissant d'un acte regardé comme réglementaire : p.ex. 30 mars 2016, BB Farma, n°383846, 386968 et 386972, T.

espèce, d'un avis concluant à un service médical rendu insuffisant (12 mai 2010, Sté Roche, n°316859, au rec.).

Vous écarterez également le raisonnement moderne, fondé sur l'analyse de ces avis comme des actes de droit souple dégagés par votre jurisprudence d'Assemblée, « Société Fairvesta international GMBH et autres » du 21 mars 2016, n°368082, 368083 et 368084 rec. Il n'y a bien sûr aucun obstacle de principe à ce que cette jurisprudence soit appliquée à des prises de position de la HAS et vous l'avez explicitement admis le 19 juillet dernier dans votre décision Société Menarini France et Société Daiichi Sankyon France, n°399766 et autres, T. au sujet d'une fiche de bon usage d'un médicament, parce que la recommandation qu'elle portait – en l'occurrence l'arrêt pur et simple de prescription d'un médicament – était de nature à modifier les habitudes de prescription des praticiens dans le traitement de l'hypertension artérielle. Mais dans cette même décision, vous avez écarté cette analyse s'agissant d'un communiqué cette même autorité (et de l'ANSM) informant le public du « déremboursement » du médicament concerné qui se bornait à livrer les motifs de l'avis de la commission de transparence. Vous pourrez adopter le même parti aujourd'hui s'agissant de l'avis de cette commission lui-même portant sur un refus de remboursement.

Comme il est par ailleurs constant que le rejet d'un recours administratif contre un acte ne faisant pas grief ne peut lui-même faire grief, vous rejetterez aussi comme irrecevables les conclusions dirigées contre la lettre de la présidente de la HAS indiquant qu'aucun texte n'organisait un recours auprès du collège contre ces avis. Voyez par analogie, s'agissant d'un recours administratif qui avait été introduit auprès de la commission de la transparence elle-même (6 oct. 2000, Société anonyme Novartis Pharma, n°210733, aux T.).

2. Nous pouvons en venir aux conclusions dirigées contre la décision implicite de rejet du ministre lui-même, qui soulève d'autres questions de recevabilité.

2.1 Le ministre oppose en effet une fin de non recevoir tirée de la tardiveté de la requête. Il soutient que la demande adressée par la société (au Comité économique des produits de santé ou « CEPS ») a donné lieu à l'émission d'un accusé de réception régulier le 5 octobre 2015 mentionnant le délai spécifique de 180 jours prévu à l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale, conduisant à l'expiration du délai de recours le 6 juin 2016, soit 11 jours avant que la société introduise son recours administratif auprès du ministre, qui n'aurait donc pu conserver le délai de recours contentieux.

Mais cette analyse fait l'impasse sur les dispositions de l'article R. 421-3 du code de justice administrative aux termes duquel « *l'intéressé n'est forclo qu'après un délai de deux mois à compter du jour de la notification d'une décision expresse de rejet : (...) 2° Dans le contentieux de l'excès de pouvoir, si la mesure sollicitée ne peut être prise que par décision ou sur un avis des assemblées locales ou de tous autres organismes collégiaux* »².

² Il s'agit depuis le 1^{er} janvier 2017 du 1^o de cet article (modifié par l'article 10 du décret n°2016-1480 du 2 novembre 2016). Ces dispositions ont été appliquées à des organismes et procédures très divers et par exemple, dans le domaine de la santé, au Comité national de l'organisation sanitaire et sociale (CE, 4 nov. 2013, CARDIF, n°347474). Dans deux affaires de remboursement de médicament vous n'avez pas eu à les appliquer pour des raisons propres à chaque affaire, mais sans que l'applicabilité de ces dispositions n'ait semblé douteuse (Sect. 29 mars 1991, SA Laboratoire L. Lafon, n°101719, au rec. ; 20 oct. 2004, Sté Janssen Cilag, n°259316). Et ici, les dispositions de l'article de l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale organisant la procédure d'instruction des demandes de remboursement n'y font aucunement obstacle.

Aucune décision expresse n'ayant été notifiée à la société requérante, vous écarterez la fin de non recevoir du ministre et aurez alors à examiner les moyens articulés par la société requérante contre ce refus implicite.

2.2 Et nous pensons que vous pourrez accueillir le premier tiré d'un défaut de motivation.

La censure d'une décision implicite sur ce terrain n'est plus trop dans vos habitudes, en tout cas plus depuis que la loi du 11 juillet 1979 a prévu que les décisions implicites ne sont pas illégales du seul fait qu'elles ne sont pas motivées. Le législateur a en effet eu à cœur de trouver un compromis entre l'obligation de motivation et la liberté qu'il entendait laisser à l'administration de décider implicitement. Ce compromis, vous le savez, repose sur une faculté laissée au destinataire de la décision implicite de demander communication de ses motifs à l'administration dans un délai de deux mois suivant l'intervention de celle-ci. Ce mécanisme, ingénieux, assure un équilibre des intérêts en présence, au point que vous avez jugé qu'il était applicable à l'ensemble des décisions soumises à une obligation de motivation, même étrangère à la loi du 11 juillet 1979 (22 oct. 2003, Sté Ethicon SAS, n°247480 T. sur ce point), aujourd'hui codifiée à l'article L. 232-4 du CRPA.

Mais comme vous le savez, cette solution de pur droit interne n'a pas séduit au delà de nos frontières et la CJUE n'est pas parvenue à s'en satisfaire en présence de textes européens imposant aux autorités nationales de statuer par des décisions motivées dans un certain délai. Elle a ainsi estimé que le mécanisme de l'article 5 de la loi du 11 juillet 1979 ne permettait pas de respecter ce type d'exigence impliquant selon elle la communication *d'office* des motifs à l'administré par l'administration. V. à propos de la directive 90/313/CEE sur la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement : 26 juin 2003 Commission c/ République française C-233/00³.

Confrontés récemment à cette question à propos déjà d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables, vous avez néanmoins choisi de faire jouer ce mécanisme de l'article 5 de la loi de 1979, alors même que l'obligation de motivation résultait du droit européen (CE, 30 mars 2016, Sté BB Farma, n°383846 T. sur un autre point). Ce parti n'était certes pas sans précédent, puisque vous aviez adopté la même solution le 24 février 1999 *Association de patients de la médecine d'orientation anthroposopique* n° 195354 rec., décision remontant à une date où la directive aujourd'hui en cause -datant de 1988- existait déjà, mais pas la jurisprudence de la CJUE que nous venons de rappeler.

Nous croyons difficile de maintenir cette position aujourd'hui alors que votre jurisprudence veille à se conformer très explicitement aux exigences de la Cour de Luxembourg sur ce sujet, comme en témoigne la décision de vos 3^{ème} et 8^{ème} chambres réunies du 19 juin dernier « Union des industries de la protection des plantes », n°392989, citant explicitement la décision de la cour de justice de 2003 et l'impossibilité qui en résulte en principe de se contenter du mécanisme de demande de communication des motifs.

³ Et, *a fortiori*, à propos d'une disposition du droit belge ne prévoyant pas de communication des motifs *a posteriori*, 21 avril 2005, Pierre Housieux contre Délégués du conseil de la Région de Bruxelles-Capitale C-186/04.

Qu'en est-il dans notre affaire de refus d'inscription sur la liste des médicaments remboursables ? Les termes de l'article 6 de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 sont clairs. Ils fixent, d'une part, un délai maximal de 180 jours aux autorités nationales pour statuer⁴ et l'obligation d'accompagner les décisions de ne pas inscrire un médicament sur la liste « *d'un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient* », ainsi que des moyens et délais de recours. Or, en l'espèce, il est certain qu'aucune motivation n'a été spécialement communiquée au moment où la décision implicite de rejet est intervenue.

Mais il est tout aussi certain que l'essentiel des éléments exigés par la directive avaient bien été communiqué au laboratoire avant cette date. D'une part, les voies et délais de recours contre la décision figuraient dans l'accusé de réception de sa demande d'inscription initiale. D'autre part, l'avis défavorable de la commission de la transparence lui avait été communiqué (et avait d'ailleurs été publié conformément à la réglementation) et il comportait les motifs s'opposant à cette inscription. Ces motifs étaient certes ceux de la commission de la transparence et non ceux du ministre. Mais par son silence, valant décision implicite de rejet, celui-ci entendait bien, à l'évidence, suivre l'avis défavorable de la commission auquel il a donné corps par sa décision faisant grief. Et le laboratoire ne s'y est pas trompé puisque son argumentation conteste bien l'analyse de la commission de la transparence pour critiquer la décision du ministre.

Tout ceci est aussi évident en fait qu'insuffisant en droit car il s'agirait d'une motivation par référence et, comme vous le savez, elle suppose, pour être valable, une appropriation des motifs par l'autorité compétente. Cette exigence, qui se conçoit aisément dans le cadre de la motivation explicite, soulève des problèmes pratiques beaucoup plus sérieux dans le cadre des décisions implicites. Ceux-ci se règlent généralement par le mécanisme de la demande de communication de motifs *a posteriori*, l'appropriation intervenant à ce stade là. Mais que faire lorsque ce mécanisme est paralysé par l'effet du droit de l'Union ? L'administration doit-elle se résoudre à s'approprier les motifs d'un avis avant l'issue du délai qui lui est imparti pour statuer, c'est à dire, en réalité, renoncer à décider implicitement ?

Cette issue n'est pas commandée par la jurisprudence de la Cour de justice de 2003 que nous avons citée. Au contraire, son arrêt reconnaît explicitement la compatibilité de la fiction de la décision implicite de rejet avec les exigences de motivation de la directive dans son principe⁵. Seule l'absence de communication *d'office* des motifs par l'autorité compétente a été jugée contraire à ses exigences. Il nous semble donc y avoir un espace pour imaginer un mécanisme de droit interne où l'administration déciderait bien implicitement, tout en apportant spontanément à l'administré la motivation à laquelle il a droit.

Et il n'est pas besoin d'être spécialement imaginatif dans un cas comme celui de l'espèce, où le rejet implicite d'une demande par l'administration concorde avec le sens d'un

⁴ Et encore, uniquement lorsque la décision porte à la fois sur le prix et sur la prise en charge par le système d'assurance maladie : lorsque la décision porte à la fois sur le prix du médicament d'autre part.

⁵ Ce qui n'a pas empêché le législateur de fermer la voie de la décision implicite en matière de droit de l'environnement à la suite de la décision rendue le même jour par la Cour de justice (art. L 124-6 du code de l'environnement issu de la loi de 2005).

avis préalable dûment communiqué à l'administré : le droit pourrait ici simplement rejoindre l'évidence des faits et admettre que l'administration puisse être réputée s'être appropriée les motifs de cet avis.

Les objectifs de la directive, tendant à ce que la décision soit prise sur des critères objectifs et vérifiables, resteraient pleinement satisfaits avec ce schéma. Les administrés, et en l'occurrence les laboratoires, n'y perdraient rien : le débat contentieux porterait bien comme en l'espèce sur le bien fondé de l'analyse de la commission de la transparence qui leur a été communiqué en amont. On ferait simplement l'économie de débats artificiels sur l'appropriation de l'avis⁶, tout en redonnant un espace utile à la décision implicite de rejet en cette matière, que la décision de 2003 de la Cour de justice n'avait pas entendu condamner.

Si vous nous suivez pour admettre ce mécanisme, il restera à déterminer s'il peut s'appliquer directement en vertu de votre décision ou s'il suppose que l'administration en ait préalablement averti le demandeur afin qu'il puisse anticiper cette « appropriation implicite ». Compte tenu du prix qu'attache le droit de l'Union à ces questions de motivation et de l'économie générale des dispositions de droit interne, codifiées au CRPA et au CJA, sur les décisions implicites, qui supposent que certaines informations aient été communiquées à l'administré en amont pour en tirer des conséquences juridiques en aval, il nous semble plus raisonnable et équilibré d'exiger un tel avertissement.

Concrètement, si l'administration entend mettre en œuvre ce mécanisme d'appropriation implicite, il lui appartiendra d'en prévenir l'intéressé en amont. Elle devra bien sûr se garder de toute formulation laissant entendre qu'elle se rangerait quoi qu'il arrive à cet avis, ce qui consommerait une erreur de droit quant à l'étendue de sa compétence. Mais elle pourra indiquer à l'administré que si elle ne prend pas de décision explicite après que l'avis a été rendu, cela signifiera qu'elle entend s'approprier les motifs de cet avis dans sa décision implicite de rejet.

En pratique, l'accusé de réception des demandes nous semble le support tout trouvé de cet avertissement préalable, d'autant qu'y figureront aussi les voies et délais de recours que la même directive impose de communiquer aux intéressés. Mais l'administration pourrait le cas échéant utiliser d'autres canaux d'information préalable s'ils présentaient les mêmes garanties.

Si vous nous suivez jusqu'à cet aspect de mise en œuvre de la solution un peu innovante que nous vous proposons sur le fond, vous constaterez en l'espèce que l'administration n'a pas usé - et pour cause - de la faculté que vous lui reconnaissez aujourd'hui d'avertir le laboratoire intéressé de ce que son silence gardé après l'avis emporterait appropriation de ses motifs.

Vous en déduirez qu'elle ne peut être regardée comme s'étant approprié les motifs de cet avis même implicitement et donc que la décision du ministre est entachée d'un défaut de motivation. Vous l'annulerez pour ce motif, sans avoir à examiner les autres moyens de cette requête, tenant pour l'essentiel à une erreur de droit et à une erreur manifeste d'appréciation

⁶ Cela ne préjuge pas de l'éventuelle capacité pour l'administration de revenir sur cette appropriation dans le cadre d'une éventuelle demande de substitution de motifs, question qui se pose d'ailleurs tout autant dans le cadre du mécanisme ici proposé que dans le cas d'une appropriation explicite plus traditionnelle.

qu'aurait commises le ministre sur le refus de remboursement mais qui n'emportent pas la conviction.

PCMNC à l'annulation des décisions du ministre, au rejet des conclusions dirigées contre les prises de position de la HAS et au rejet des conclusions présentées par son président au titre des frais de procédure.