

N<sup>os</sup> 416500, 416519

Laboratoires Expanscience

1<sup>ère</sup> et 4<sup>ème</sup> chambres réunies

Séance du 18 mars 2019

Lecture du 1<sup>er</sup> avril 2019

## CONCLUSIONS

**M. Charles TOUBOUL, rapporteur public**

Vous vous souvenez sans doute que l'intérêt des injections intra-articulaires d'acide hyaluronique pour le traitement de l'arthrose du genou a été peu à peu remis en cause, jusqu'à ce que les ministres décident de les dérembourser. Après une première décision du 24 mars 2017 pour les dix traitements enregistrés comme dispositifs médicaux, la même décision était prise le 9 octobre 2017 pour l'unique traitement autorisé comme médicament.

A ces deux vagues de la procédure administrative ont suivi deux vagues contentieuses. Vous avez d'abord eu à connaître de recours des laboratoires produisant les dispositifs médicaux contre leur déremboursement, recours que vous avez rejetés le 6 avril dernier : Sté TRB Chemedica SAS et autres, n°409569 et a. T. Vous êtes désormais saisis d'un recours du fabricant du médicament -Les laboratoires Expanscience- contre le déremboursement de cette spécialité : le Hyalgan.

Compte tenu des liens entre ces deux procédures, vous pourrez admettre l'intervention de la Sté TRB Chemedica, qui est l'un des fabricants de dispositif médical, au soutien du déremboursement du médicament Hyalgan, comme vous aviez réciproquement admis l'intervention d'Expanscience au soutien du déremboursement des dispositifs médicaux.

1. Les questions soulevées par les deux recours se rejoignent pour partie. Mais dans l'affaire d'aujourd'hui, c'est un moyen de légalité externe qui retient toute l'attention.

Aux termes de l'article R. 163-7 du code de la sécurité sociale, la radiation de la liste des médicaments remboursables peut être décidée pour plusieurs motifs, dont celui qui a été retenu par les ministres, de l'existence d'un service médical rendu insuffisant (3<sup>o</sup> de cet article renvoyant à l'article R. 163-3 du même code) après l'avis de la commission de la transparence de la HAS. Il en va de même pour la liste jumelle des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques en vertu des articles L. 5123-2 du code de la santé publique.

Or, en l'espèce, il n'est pas contesté que cette décision de déremboursement du Hyalgan prise en octobre 2017 n'a pas donné lieu à une consultation de cette commission, les ministres estimant pouvoir se fonder sur l'avis recueilli 3 ans plus tôt, le 19 novembre 2014, lors du renouvellement de l'inscription sur la liste.

La commission avait alors estimé le SMR « faible », évaluation que les ministres avaient implicitement endossée en décidant de maintenir la spécialité au remboursement, ce

qu'ils n'auraient pu faire s'ils avaient regardé quant à eux ce SMR comme insuffisant (en vertu du 3° de l'article R. 163-3 précité)<sup>1</sup>.

Trois ans plus tard, c'est précisément ce niveau - insuffisant - qu'ils ont finalement privilégié pour justifier leur décision de dérembourser, en estimant donc tout à l'a fois que l'avis rendu en 2014 était encore valable et qu'il y avait lieu de s'en séparer sur le fond.

Ces deux décisions successives et différentes des ministres sur la base d'un seul et même avis soulèvent une question de régularité de la procédure que les laboratoires Expanscience ne manquent pas de soulever<sup>2</sup>.

**1.1** Votre jurisprudence n'est pas très explicite sur la **grille d'analyse** à appliquer dans ce type de situations.

Celle que vous avez l'habitude de manier a été principalement forgée pour la **période préparatoire**, séparant une consultation d'une décision. Comme vous le savez, elle n'oblige l'autorité compétente à reconsulter que lorsque les circonstances de droit ou de fait ont changé entre la consultation préalable et la décision (8 nov. 1991, Union laitière normande et autres, n°81461, T. ; 27 mai 2011, Laboratoires Pharma 2000 et a. n°337369, T. ; 27 février 1998, T..., n°182760 T.) ou lorsque l'autorité compétente entend apporter à son projet des modifications qui posent des questions nouvelles (Ass. 23 oct. 1998, Union des fédérations CFDT des fonctions publiques et assimilés, n°169797, rec.).

On pourrait éprouver une gêne à **transposer** cette grille à ce qui se passe après une première décision de l'autorité administrative. Ce que l'on peut admettre dans le cadre de la procédure préparatoire d'un seul et même acte l'est un plus difficilement lorsqu'un acte a déjà été pris et qu'il s'agit d'en prendre un autre. Intuitivement, on se dit que la première décision a cristallisé les choses ou peut-être « consommé la consultation ». En sens inverse, on se dit tout aussi intuitivement qu'il n'y aurait pas grand sens à exiger de l'autorité administrative une nouvelle consultation sur une seconde décision qui interviendrait dans le même contexte de fait et de droit que la première et ne soulèverait aucune question nouvelle par rapport à celle-ci, notamment s'il s'agit de lui apporter des ajustements ou de lui succéder.

Et on trouve dans votre **jurisprudence** des indices de la transposition de ces critères usuels dans la phase préparatoire d'un texte à la période qui s'ouvre après son adoption. Il en va notamment ainsi, bien sûr, lorsqu'un second texte intervient pour se substituer au premier à la suite de son retrait ou d'une annulation contentieuse, où la transposition se conçoit bien puisqu'on se trouve alors ramené à la phase préparatoire initiale<sup>3</sup>. Mais votre jurisprudence montre qu'il en va de même lorsque le second texte vient simplement modifier le premier ou prendre son relais au terme d'un certain délai (v. not, Ass. 17 avril 1970, Mme F..., n°73494, rec<sup>4</sup>. ; 11 déc. 1987, D..., n°56645, rec.)<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> V. pour des illustrations : 23 février 2011, Sté Biogaran et Sté Alept, n°337646, rec. ; 8 avril 2015, Laboratoires Genevrier et autres, n°369329 et a. T. ; 1<sup>ère</sup> JS, 6 mai 2016, Sté Rottapharm, n°388174, inédit.

<sup>2</sup> Ils n'en ont pas vu un autre tenant à ce qu'en tout état de cause, la composition de la commission de la transparence ayant évolué avec l'intervention du décret n° 2015-848 du 9 juillet 2015, son avis de 2014 ne pouvait plus régulièrement fonder quelque décision que ce soit, en vertu des dispositions transitoires de ce décret, au delà du 12 novembre 2015.

<sup>3</sup> V. not. 21 juillet 1970, T..., n°77400, rec, 8 mars 1968, Brinon-Cherbuliez, n°69156, rec. ; 5 février 1975, C... et autres, 90842, rec. ; 18 juin 1975, Ville d'Arras, 86055 ; 15 déc. 2010, La Poste c/ B..., n°337891 T ; 22 juin 1992 D... p. 96473 T. ; 28 mars 2012, Société Direct Energie et autres, 330548 332639 332643, rec.

<sup>4</sup> V. aussi 13 mars 2019, Association Alsace Nature et commune de Kolbsheim, n°418994 419239 T.

<sup>5</sup> V. plus discrètement sur le critère de la question nouvelle: 1<sup>er</sup> février 2017, Syndicat national Travail-emploi-formation professionnelle, CGT-Travail, n° 387641. Solutions sans doute à rapprocher aussi de la jurisprudence dispensant de consultation les textes de codification à droit constant : 12 février 2007, Fédération de l'hospitalisation privée, n°285464 T.

Il nous semble que c'est également ainsi que les **formations consultatives** du Conseil d'Etat appréhendent le problème lorsqu'il se présente à elles, notamment lorsqu'elles sont saisies, quelques jours, semaines ou mois après avoir examiné un décret qui a été publié, d'un second décret destiné à y apporter des ajustements.

Cette transposition de la grille classique de la phase préparatoire d'un texte à ceux qui interviennent après sa publication a le mérite de mobiliser des critères éprouvés plutôt que d'en bâtir de nouveaux. Elle présente aussi l'intérêt de limiter les consultations aux seuls cas où elles ont un véritable sens. Mais la **marge qu'elle laisse à l'administration** demeure en réalité limitée et il nous semble très souhaitable qu'il en soit ainsi.

C'est beaucoup d'offrir à l'administration la possibilité de se passer d'une consultation lorsqu'elle réintervient à la suite d'un premier acte qui en avait fait l'objet et il ne faut pas laisser à penser qu'une consultation obligatoire serait, une fois accomplie, une sorte de crédit *revolving* sur lequel l'administration pourrait tirer y compris jusqu'à inverser le sens d'une première décision prise des mois ou des années auparavant sans reconsulter personne. Si dans la pureté de la jurisprudence d'assemblée CFDT (précitée), les organismes consultatifs sont saisis de simples « questions », ce qui peut permettre de les trancher ensuite dans un sens ou dans l'autre, la pratique jurisprudentielle est assez regardante et censure des écarts avec les projets soumis à consultation, y compris sur des points bien moindres qu'une inversion de leur sens ! Admettre trop facilement qu'un texte contraire puisse être pris sur la base de la même consultation qu'un premier texte publié ne manquerait pas d'affaiblir les exigences du parallélisme des procédures<sup>6</sup> et la portée de ceux qui s'en inspirent pour imposer, après un avis sur les actes initiaux, une nouvelle consultation sur les actes postérieurs qui les modifient, les renouvellent ou y mettent un terme ; ce type de dispositions postulant bien que chacun de ces actes soulève autant de questions nouvelles au regard de l'obligation de consultation.

## 1.2 Mais venons-en à l'espèce.

On l'a compris, les ministres ont cru pouvoir se passer de consulter la commission de la transparence sur le déremboursement du Hyalgan au motif que le niveau de SMR de ce médicament se trouvait avoir déjà été évalué par cette commission trois ans auparavant pour le renouvellement de son inscription au remboursement.

Il nous semble que la légalité de ce parti dépend de la lecture que l'on fait de **l'office de la commission** de la transparence appelée à statuer sur le SMR à ces différents titres. Si l'on considère que son office est l'évaluation du SMR et elle seule, son avis se conçoit comme purement scientifique et déconnecté du contexte ou des mobiles administratifs de son émission. Il ne peut plus dès lors différer selon le motif pour lequel il est recueilli. Si l'on considère au contraire que l'intervention de la commission s'inscrit dans une procédure donnée d'inscription, de modification, de renouvellement ou de radiation, l'avis qu'elle rend en est forcément imprégné : il ne peut plus dès lors être regardé comme traitant de la même question selon qu'il est sollicité à un titre ou à un autre.

**L'approche incarnée** de cet avis, c'est à dire l'idée d'un avis relié au processus administratif se défend au regard des textes qui prévoient, d'une part, que la commission se

<sup>6</sup> Sect., 28 avril 1967, Fédération nationale des syndicats pharmaceutiques, n°65471 ; 18 février 1994, G..., n°112587 T. (sauf disposition contraire: 4 juin 2014, Commune de Magland, req. n° 360950, T). V. pour une confirmation récente : 13 juin 2016, JRCE, Sté Menarini France, 399765 399767 399772 T.

prononce sur tous les cas de déremboursement, y compris non justifiés par un SMR insuffisant (art. R. 163-7) - son véritable chef de consultation apparaissant donc davantage la radiation que l'évaluation du SMR - et, d'autre part, qu'elle se prononce sur le SMR au stade de l'inscription, du renouvellement et de la radiation de la liste, ce qui postule qu'il s'agit plutôt à chaque fois de questions distinctes. Et, dans les faits, ses avis semblent bien tenir compte de la procédure pour les besoins de laquelle il est formulé.

Mais c'est l'autre approche - celle de **l'avis scientifique indépendant** du processus administratif - que nous vous invitons finalement à retenir. D'un point de vue technique d'abord, les procédures et critères d'appréciation du SMR ne diffèrent pas selon les motifs pour lesquels il a à être apprécié. Et, d'un point de vue théorique ensuite, cette conception neutre de l'intervention de la commission nous semble plus fidèle à ce que doit être son office d'évaluation, y compris au regard des textes européens, qui supposent qu'elle reste objective et non liée aux buts poursuivis par les ministres. Enfin, cette approche a aussi pour elle de forts arguments pratiques. Dans certains cas, la commission de la transparence décide *proprio motu* de réévaluer le SMR d'un médicament indépendamment donc de toute procédure ou intention déterminée d'inscrire, de renouveler, de modifier ou de radier. On comprendrait mal que les ministres ne puissent se saisir d'une évaluation très récente du SMR pour prendre une décision à ce sujet. Et ce d'autant plus que la consultation de la commission est très lourde : le processus se décompose en différentes étapes, intègre de l'expertise et du contradictoire et prend généralement plusieurs mois voire années. On n'est pas face à une consultation dont on peut exiger à la légère la réitération à l'autorité administrative. D'ailleurs, votre jurisprudence, il est vrai rendue pour la CNEDIMTS mais dont l'office est très proche de celui de la commission de la transparence, retient que l'avis formulé sur le service rendu par un dispositif médical reste valable alors même qu'il y aurait eu confusion entre deux chefs de consultation (6 avril 2018, TRB Chemedica, préc.) ; elle est donc déjà un peu engagée dans le sens d'une autonomie de l'évaluation du service (médical) rendu par rapport aux motifs qui conduisent à y procéder.

Si vous nous suivez pour retenir cette approche purement scientifique de l'avis de la commission, vous en déduirez que l'appréciation du SMR du Hyalgan pour les besoins de sa radiation en 2017 ne soulevait **pas une question différente et donc nouvelle** de celle de son appréciation par cette même commission en 2014 dans le cadre de la procédure de renouvellement. Et il n'y avait **pas non plus de changement de circonstance**. Le délai de validité de 5 ans de cette évaluation n'était pas expiré et les données scientifiques n'avaient pas évolué, le laboratoire requérant ayant même renoncé à demander une audition auprès de la commission en 2017 pour ce motif. Le renouvellement tacite du remboursement de ce médicament en 2015 révélant que les ministres avaient alors suivi la commission sur le caractère faible du SMR (et non insuffisant) n'y changeait rien. Il y a certes eu par ailleurs le déremboursement des traitements équivalents enregistrés comme dispositifs médicaux mais l'appréciation de leur service rendu par la CNEDIMTS était déjà connue en 2014 et la décision ministérielle de 2015 de les dérembourser restait par elle-même sans conséquence quant à l'appréciation du SMR du médicament dans l'approche scientifique de l'avis que nous vous proposons.

Si vous ne nous suiviez pas pour écarter l'irrégularité, celle-ci ne nous semblerait **pas danthonysable** car si le laboratoire pouvait certes demander à être entendu dans le cadre de la procédure de radiation, ce à quoi il a renoncé, cela ne lui aurait permis que de soumettre des éléments complémentaires et non de rediscuter l'évaluation de 2014, seule une nouvelle

consultation en bonne et due forme de la commission de la transparence étant de nature à le lui permettre. Il faudrait donc dans ce cas annuler.

2. Mais si vous nous suivez pour écarter le vice de procédure, le chemin ne sera pas beaucoup plus long jusqu'à l'issue, car les **autres moyens** ne vous retiendront pas.

Ceux mettant en cause **la possibilité même** pour les ministres de prendre une décision de déremboursement du Hyalgan en 2017 ne pèsent pas lourd. D'une part, le fait que l'inscription ait été délivrée pour une période de 5 ans en 2014 n'interdisait pas aux ministres de prendre une décision de radiation avant ce terme pour l'un des motifs prévus par l'article R. 163-7 comme vous l'avez déjà jugé (1<sup>ère</sup> JS, 6 mai 2016, Sté Rottapharm, n°388174 inédit). D'autre part, les ministres n'étant pas liés par l'avis de la commission de la transparence, la circonstance qu'ils se soient séparés de sa position ne saurait par elle-même être une cause d'illégalité (16 février 2001, Sté Solvay Pharma, n° 216635, T. ; 17 nov. 2017, Sté Laboratoire Abbvie, n°398573, T.).

Le moyen mettant en cause les **critères mobilisés** par les ministres pour se prononcer ne vous retiendront pas davantage. Contrairement à ce que soutient le laboratoire requérant, la comparaison de la liste des motifs figurant à l'article R. 163-3 pour l'évaluation du SMR avec la liste de ceux qu'ils ont retenus concernant le Hyalgan ne fait apparaître aucune erreur de droit. Ceux fondés sur la supériorité du Hyalgan par rapport au placebo et aux dispositifs médicaux, sur l'existence d'alternatives thérapeutiques et sur l'absence de diminution du recours aux anti-inflammatoires se rattachent sans difficulté aux rubriques d'efficacité, de place dans la stratégie thérapeutique et d'intérêt pour la santé publique figurant dans le texte. Et si certains autres critères figurant à cet article ne sont pas repris dans les motifs de la décision attaquée, cela ne prouve pas que les ministres auraient omis d'en tenir compte mais seulement qu'il les ont jugés non déterminants pour se positionner. Enfin, s'il est vrai qu'ils ont évoqué dans leur décision le principe d'égalité au sujet du déremboursement des dispositifs médicaux alors que vous l'avez jugé inopérant dans l'affaire d'avril dernier, il nous semble que les ministres pouvaient prendre en considération le sort réservé à ces dispositifs en tant que comparateurs pertinents. En tout état de cause, ce paramètre ne constitue pas un motif autonome mais a seulement été mobilisé parmi d'autres à l'appui de celui du SMRI, vous n'auriez donc même pas à le censurer explicitement dans une approche « Dame Perrot ».

Les derniers moyens **pointant erreur de fait et erreur manifeste d'appréciation** ne sont pas non plus convaincants. L'arthrose du genou est une infection de gravité moyenne et le Hyalgan un traitement qui n'est que symptomatique. La commission de la transparence avait elle-même relevé en 2014 une efficacité au mieux faible du Hyalgan au vu des rares études disponibles mais vous avez compris qu'il n'y en avait pas d'autres en 2017. Et s'il n'y avait certes pas d'alternative médicamenteuse, le ministre pouvait bien relever l'existence d'alternatives thérapeutiques, comme les mesures hygiéno-diététiques. Au total, même s'il aurait sans doute été possible de maintenir l'inscription sur la liste au titre d'un SMR faible comme cela avait été le cas en 2015, ce qui aurait pu permettre de maintenir une prise en charge par l'assurance maladie à hauteur de 15%, il n'y a pas selon nous d'erreur de fait ni d'erreur manifeste d'appréciation à avoir retenu le cran inférieur, c'est à dire celui du SMR insuffisant, et donc le déremboursement.

**PCMNC** à l'admission de l'intervention sous le 1<sup>er</sup> numéro et au rejet des 2 requêtes.