

N° 448464
Société Roche

1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies

Séance du 29 novembre 2021
Lecture du 30 décembre 2021

CONCLUSIONS

M. Vincent VILLETTE, Rapporteur public

Comme Aurélien à l'égard de Bérénice, le premier regard du juge envers les moyens de légalité externe est souvent dépréciatif. Sans aller jusqu'à les trouver franchement laids, ces angles d'attaque suscitent en effet, chez lui, « *une impression vague (...) d'ennui et d'irritation* », ce qui explique qu'il ne s'y arrête pas outre mesure, préférant se focaliser sur le fond du litige. Mais, parfois, comme dans le roman d'Aragon, cette première impression négative s'estompe, pour ensuite laisser place à un intérêt des plus vifs à l'égard de l'objet autrefois dédaigné – intérêt qui peut néanmoins, dans le prétoire aussi, demeurer finalement platonique. L'affaire appelée illustre cette dynamique puisque son enjeu principal réside dans **une question de compétence qui, jusqu'à présent, n'avait pas attiré votre attention** alors pourtant qu'à mieux l'examiner, elle est délicate – quand bien même, nous sommes *in fine* d'avis qu'elle ne doit pas conduire à l'annulation de la décision attaquée.

En l'occurrence, le litige concerne la spécialité à usage hospitalier Tecentriq, exploitée par la société Roche dans le traitement en première ligne du cancer du poumon. Ce médicament a été inscrit sur les listes collectivités et en sus pour le traitement du cancer bronchique non à petites cellules, lequel correspond au cancer du poumon le plus répandu. **En revanche, par une décision du 13 août 2020, l'inscription sur la liste en sus de cette même spécialité pour une indication étendue au traitement du cancer bronchique à petites cellules à un stade métastatique lui a été refusée.** C'est cette décision que la société conteste directement devant vous, après que son recours gracieux a été rejeté.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

Nous l'évoquions, l'intérêt principal de l'affaire concerne le moyen d'incompétence soulevé par la requête, puisqu'il va vous conduire à déterminer plus nettement **la direction compétente pour se prononcer au nom du ministre de la santé sur une telle demande.**

Vous le savez, l'inscription sur la liste en sus se matérialise par un arrêté revêtant un caractère réglementaire pris conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale¹. En conséquence, le refus d'inscription revêt lui aussi un caractère réglementaire et il a vocation à être signé par les mêmes auteurs. En l'espèce toutefois, comme il est fréquent, ce ne sont pas les ministres eux-mêmes qui ont signé la décision de refus, mais un chef de service de la Direction de la sécurité sociale (DSS) et la directrice de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS). **Dans leur principe, ces délégations de signature ne soulèvent bien sûr pas de difficultés dès lors qu'elles sont rendues possibles par le décret² du 27 juillet 2005**, qui permet aux directeurs d'administration centrale et aux chefs de service de « *signer, au nom du ministre et par délégation, l'ensemble des actes (...) relatifs aux affaires des services placés sous leur autorité* ». Ainsi, au regard de cette mécanique bien rodée, dès lors que les attributions de la DSS couvrent la mise en œuvre des « *politiques relatives à la régulation du système d'assurance maladie* »³, il apparaît clair que M. G..., nommé le 23 août 2019 en tant qu'adjoint au directeur de la DSS, a pu compétemment signer au nom du ministre chargé de la sécurité sociale. En revanche, il paraît moins évident d'estimer, au regard des prérogatives de la DGOS, que sa directrice a pu compétemment signer au nom du ministre de la santé.

Sur ce point, force est de reconnaître que votre jurisprudence n'est pas des plus stabilisées. En réalité, le trouble part ici de ce qu'en examinant vos précédents, il apparaît que vous avez été incidemment amenés à admettre, tantôt la compétence de la DGOS⁴, tantôt la compétence de la Direction générale de la santé (DGS)⁵ voire même des deux conjointement⁶ pour signer, au nom du ministre de la santé, de telles décisions relatives à la liste en sus ou à la liste « collectivités », sans qu'une évolution dans les textes ne permette d'expliquer ces fluctuations. Certes, il est vrai que **vous jugez possible de prévoir une délégation de signature envers deux autorités concurrentes⁷**, de sorte qu'il n'est pas en soi rédhibitoire que deux directions placées sous l'autorité d'un ministre puissent exercer les mêmes prérogatives en son nom. Malgré tout, un tel constat invite à se pencher plus finement sur les

¹ Art. R. 162-37 du CSS

² Décret n° 2005-850 relatif aux délégations de signature des membres du Gouvernement

³ Art. 6 du décret n° 2006-685 du 21-07-2000

⁴ V. CE, 22-11-2019, *Société Pfizer PFE France*, n° 420023, C et CE, 21-04-2021, *SANOFI*, n° 437922, B

⁵ V. CE, 08-04-2015, *Laboratoires Genevrier et a.*, n°s 369329 et a., B et CE, Section, 22-07-2015, *Société Zambon France*, n° 361962, A

⁶ CE, 06-05-2019, *Société Pneumrx Limited*, 415410, B ; CE, 04-12-2019, *Société Santhera Pharmaceuticals*, n° 428205, C ; CE, 17-03-2021, *Société Amomed Pharma*, n° 435139, C

⁷ CE, 02-03-1966, *Premier ministre c/ Melle Blanchet*, n° 61824, A

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

dispositions réglementaires qui définissent les attributions respectives de ces deux directions, pour vérifier si ces dernières doivent bien être regardées comme disposant toutes deux de cette compétence en matière d'inscription sur les listes de remboursement.

Or, en l'occurrence, **force est d'admettre que la lecture des articles pertinents du code de la santé publique n'incite pas forcément à consacrer une telle redondance.** S'agissant de la DGS, nous n'avons aucun doute à estimer que ce sujet relève bien de ses attributions puisque celles-ci prévoient explicitement que cette direction « *prépare, conjointement avec la direction de la sécurité sociale, les décisions permettant [la prise en charge des médicaments et autres produits de santé] par l'assurance maladie* »⁸. Par contre, s'agissant de la DGOS, il est plus difficile de rattacher ce sujet à l'un de ses items de compétence. Symptomatiquement, en défense, le ministre ne se prévaut d'ailleurs pas d'un de ces items précis : il invoque uniquement la phrase générale qui précède cette énumération exhaustive et dispose que cette direction est chargée « *de l'élaboration, du pilotage et de l'évaluation de la politique de l'offre de soins* ».

Face à cette situation, **deux possibilités** s'offrent à vous.

La première option, **la plus rigoureuse**, consiste à en déduire que la DGOS ne peut pas compétemment signer une telle décision au nom du ministre de la santé. Autrement dit, vous rétabliriez la logique des textes dans toute leur implacabilité, à charge pour l'exécutif de les modifier par décret simple s'il entend privilégier une compétence concurrente de ces deux directions, voire même octroyer à la DGOS une compétence exclusive en cette matière. En l'occurrence, vous pourriez être d'autant plus enclin à opérer ce rappel à l'ordre pointilleux qu'il resterait sans incidence sur le sort de la décision en litige. C'est qu'en effet, il est de jurisprudence constante que, sauf texte contraire, la règle de parallélisme des compétences ne s'applique pas dans l'hypothèse où est en cause le refus de prendre une décision⁹. **Aussi, alors même qu'une inscription ne peut être actée que par une décision conjointe des deux ministres, un refus peut légalement être décidé par l'un d'eux seulement**¹⁰. Par suite, même en estimant qu'à raison de l'incompétence de la DGOS, le ministre de la santé n'a en réalité pas signé la décision litigieuse, cette dernière ne serait pas illégale pour autant puisqu'elle resterait signée par le ministre de la sécurité sociale. Vous pourriez donc écarter ce moyen.

⁸ 4° de l'art. D. 1421-1 du CSP

⁹ V. *Droit administratif général – tome 1*, R. Chapus, 15^e édition, p. 1096

¹⁰ V. à propos d'un refus opposé par le seul ministre de l'intérieur à une demande tendant à l'édition d'un arrêté ministériel : CE, 09-02-2000, *Syndicat national unitaire et indépendant des officiers de police*, n° 202077, A. V. à propos d'une décision non réglementaire : CE, 26-10-1988, *Ministre des affaires sociales et de l'emploi c/ Société l'Eterlou*, n° 82138, B. V. aussi : CE, 04-02-2005, *Temaru*, n° 273727, A

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

La seconde option, qu'on pourra qualifier de pragmatique ou d'accommodante selon qu'on la soutient ou non, consiste à estimer que, bon an mal an, **cette phrase imprécise qui confie à la DGOS le soin « d'élaborer, de piloter et d'évaluer la politique de l'offre de soins » suffit à fonder la compétence de cette direction.** Trois raisons nous convainquent que c'est cette voie que vous devez privilégier.

La première tient au fait que votre jurisprudence l'a déjà admis à plusieurs reprises. Certes, ces précédents¹¹ posaient la question en des termes différents puisque la contestation portait alors non sur la compétence de la direction elle-même, mais sur la compétence d'un sous-directeur de la DGOS au regard des prérogatives de sa sous-direction. A ces occasions, vous vous êtes donc surtout concentrés sur la question pointée par les requérants sans réinterroger la prémisse consistant à admettre la compétence de la DGOS. Il n'en demeure pas moins que ces décisions doivent être regardées comme validant – implicitement mais nécessairement – cette prémisse puisque vous n'auriez pas pu accepter¹² qu'un sous-directeur soit compétent pour signer une décision sur la base d'une subdélégation que le DGOS ne pouvait compétemment consentir. D'ailleurs, une décision récente assume cette logique de façon plus nette en citant ce fameux article D. 1421-2 relatif aux attributions de cette direction. Ce choix n'était peut-être pas le plus littéral mais le pas est, à nos yeux, franchi, et nous ne verrions pas l'intérêt de changer de pied aujourd'hui, au seul bénéfice d'une lecture plus approfondie des textes applicables.

La deuxième raison, corrélative, vient de ce que les attributions de la sous-direction du pilotage et de la performance des acteurs de l'offre de soins au sein de la DGOS invitent à penser que la vocation de cette entité est bien de se prononcer sur un refus d'inscription sur la liste en sus puisqu'un arrêté du 7 mai 2014 charge cette sous-direction de « *mettre en œuvre, organiser et évaluer l'accès aux produits de santé (...) au sein des établissements de santé* ». A l'évidence, un arrêté relatif à une sous-direction ne saurait suffire à fonder une compétence qu'un décret n'aurait pas préalablement octroyé à cette direction. Ceci étant, dans la mesure où, nous vous le disions, les textes sont, somme toute, assez plastiques, nous sommes d'avis que cette circonstance colore, dans le sens d'une lecture plus extensive, l'appréciation que vous devez faire de l'article D. 1421-2.

La troisième raison, d'opportunité, repose sur l'idée que sur ces questions de périmètre entre directions, qui sont sans incidence objectivable pour l'administré, **le juge n'est pas le mieux placé pour bouger des lignes que les pratiques et les sensibilités administratives ont progressivement sédimentées.** En somme, pour le dire crûment, tant qu'il ne dénature pas les

¹¹ V. CE, 20-05-2016, *Société Laboratoires Alcon*, n° 386122, C ; CE, 22-11-2019, *Société Pfizer PFE France*, n° 420023, C et CE, 21-04-2021, *SANOFI*, n° 437922, B

¹² CE, 14-01-1987, n° 59145, B

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

textes, le choix de la direction compétente relève au premier chef de la « cuisine interne » du ministère, et il ne vous revient pas d'y ajouter votre grain de sel.

Au total, c'est au bénéfice d'une **réaffirmation assumée de votre approche souple** que nous vous invitons à écarter ce premier angle d'attaque.

Les autres moyens pourront être plus facilement écartés car, en réalité, ce contentieux se présente suivant **une configuration proche de celle que vous avez eu à rencontrer à l'occasion de votre décision Sanofi lue le 21 avril dernier.**

Pour les appréhender, il nous faut toutefois commencer par rappeler à très grands traits le cadre juridique du litige. Nous vous l'expliquions au printemps, alors même qu'une spécialité présenterait une amélioration du service médical rendu (ASMR) mineure, son inscription sur la liste dérogatoire qu'est la liste en sus reste possible **si ses comparateurs pertinents sont déjà inscrits sur cette liste ou si, en l'absence de comparateur pertinent, l'indication présente un intérêt de santé publique.** Vous le comprenez, pour le premier tempérament, il s'agit de prévenir une potentielle rupture d'égalité par rapport à des spécialités étroitement comparables déjà inscrites sur cette liste. Dans le second tempérament, il s'agit de faciliter le financement de spécialités qui, quoiqu'apportant une faible valeur ajoutée thérapeutique, présentent néanmoins un intérêt sanitaire plus large. Comme dans le précédent *Sanofi*, tout l'enjeu du présent litige porte sur le point de savoir si la spécialité litigieuse, qui présentait une ASMR mineure dans l'indication considérée, pouvait se réclamer de l'un ou l'autre de ces tempéraments pour obtenir son inscription sur la liste en sus. Les ministres ont estimé que non en se fondant sur l'absence de comparateurs pertinents inscrits sur la liste en sus et en mentionnant aussi l'absence d'intérêt pour la santé publique. C'est ce que conteste la requérante devant vous.

Nous n'évoquerons pas ici les moyens d'erreur de droit qui – déjà soulevés par le même avocat dans le cadre du précédent *Sanofi* – doivent être à l'évidence écartés **compte tenu de ce que vous avez jugé**, et même fiché, à cette occasion. Les observations complémentaires produites après cette décision révèlent d'ailleurs que la requérante a bien conscience que, dans cette mesure, la messe est dite. Il ne nous reste ainsi que deux moyens à évoquer.

Avant d'y venir, il nous faut apporter **quelques précisions supplémentaires sur l'arrière-plan médical du litige.** Le cancer bronchique non à petites cellules représente 15 % des cancers du poumon – soit environ 6 500 nouveaux cas par an en France – et il s'avère particulièrement agressif, ce d'autant plus qu'il est diagnostiqué dans 70 % des cas à un stade étendu, c'est-à-dire métastatique. Son traitement passe par des molécules de chimiothérapie qui, en bloquant la croissance et la propagation des cellules cancéreuses, permettent de

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

repousser la maladie sans pour autant guérir les patients. Par ailleurs, compte tenu de l'agressivité des spécialités utilisées dans ce cadre, les chimiothérapies ne peuvent être répétées plus de six fois au maximum : aussi, une fois ce cycle de traitement clos, l'état du patient s'aggrave inéluctablement jusqu'à son décès – qui intervient à horizon de quelques mois. Par rapport à ce déroulé thérapeutique, qui n'a pas connu d'améliorations notables depuis 30 ans, la spécialité Tecentriq apporte une nouveauté puisqu'elle ne cible pas directement la tumeur, mais agit en stimulant certaines cellules immunitaires pour permettre à l'organisme de mieux lutter contre les cellules tumorales. Ce traitement en immunothérapie est susceptible d'intervenir en deux phases. D'abord, il est administré en complément de la chimiothérapie lors de la phase dite « d'induction ». Ensuite, si le patient a été répondeur, c'est-à-dire s'il a bien réagi à ce médicament, celui-ci continue à lui être donné alors que la chimiothérapie a cessé : pendant cette seconde phase, dite « d'entretien », le Tecentriq est donc donné seul tant que le patient en retire un bénéfice clinique et qu'il ne s'expose pas à une toxicité inacceptable.

Ces précisions factuelles étant apportées, venons **aux moyens** soulevés par la requérante.

Le premier moyen reproche à la décision litigieuse d'être entachée d'erreur manifeste d'appréciation lorsqu'elle a estimé que **les protocoles de chimiothérapie étaient des comparateurs pertinents de sa spécialité Tecentriq**. Nous ne sommes pas convaincu par cet angle d'attaque. Certes, nous l'évoquions, la spécialité en cause a vocation à être utilisée en complément d'une chimiothérapie pendant la phase d'induction. Et de prime abord, il est vrai que cette complémentarité partielle peut paraître troublante puisque la notion même de comparaison renvoie plutôt à l'idée que les deux termes à mettre en miroir sont alternatifs. Ceci étant, comme nous l'indiquions au printemps dernier, nous sommes pour notre part enclin à admettre qu'une telle comparaison puisse être opérée puisque le recours à la notion de comparateur pertinent vise à apprécier ce qu'apporte en plus la spécialité par rapport aux traitements établis, de sorte qu'à l'aune de cette finalité, l'articulation des spécialités entre elles ne paraît pas déterminante. Par ailleurs, la circonstance que le Tecentriq soit susceptible, dans un second temps, d'être utilisé en monothérapie ne nous paraît davantage faire, à elle seule, obstacle à ce que les chimiothérapies soient regardées comme des comparateurs pertinents puisque cette phase éventuelle d'entretien est en réalité indissociable de la phase d'induction. Aussi, à partir du moment où le Tecentriq et les chimiothérapies ont bien en commun de répondre à la même indication thérapeutique – à savoir le traitement en première ligne de ces cancers étendus – et de se situer dans la même stratégie thérapeutique, il n'y a pas, à nos yeux, d'erreur manifeste à les avoir mises en regard pour apprécier la valeur ajoutée propre de la spécialité litigieuse. Nous en sommes, à dire vrai, d'autant plus convaincu que la société elle-même, dans le cadre des études qu'elle avait menées, avait retenu les protocoles

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

de chimiothérapie comme comparateurs et qu'elle n'avait pas véritablement remis en cause cette comparaison devant la Commission de la transparence, y compris lors de son audition du 13 mai 2020¹³.

Si vous nous suivez, dès lors que l'inscription sur la liste en sus d'une spécialité à l'ASMR mineure au vu de son intérêt de santé publique est subordonnée à l'absence de comparateur pertinent, **vous en déduisez que la contestation de la décision en tant qu'elle relève l'absence d'un tel intérêt ne peut être de nature à entraîner son annulation**. En tout état de cause, au fond, cet angle d'attaque nous aurait lui aussi semblé insusceptible de prospérer¹⁴.

Et avant de conclure, qu'il nous soit permis – sur un registre plus personnel – de rendre hommage à Edouard Crepey, aux côtés duquel, jeune auditeur, nous avons découvert ces belles fonctions de rapporteur public, fonctions auxquelles il donnait leur pleine mesure par son brio et son élégance. Son flegme, son sourire et sa vivacité vont beaucoup nous manquer. Son souvenir constituera en tout cas, pour nous, une précieuse boussole afin de ne jamais perdre de vue ce que doit être un bon juge et, plus généralement, ce que doit être un honnête homme.

PCMNC au rejet de la requête.

¹³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-06/tecentriq_cbpc_13052020_transcription_ct18159.pdf

¹⁴ En effet, d'une part, sous l'angle de l'erreur de raisonnement, la requête reproche aux ministres d'avoir raisonné trop globalement en faisant abstraction de ce qu'en phrase d'entretien, sa spécialité répond à un besoin non couvert puisqu'il n'existe pas de comparateur pertinent : vous le voyez, vous retombez ainsi sur la critique que nous avons déjà écartée. D'autre part, la société estime que cette appréciation est entachée d'erreur manifeste compte tenu de l'impact positif de sa spécialité. Sur ce point, la requête se prévaut d'une étude établissant que le traitement à base de Tecentriq permet un gain en termes de survie sans progression de la maladie de 0,9 mois et de survie globale de 2 mois, et elle estime que ce répit offert par son médicament devait conduire à caractériser un ISP. A l'évidence, cet angle d'attaque est plus délicat en ce qu'il fait écho à la question – insoluble – de la valeur de cette poignée de jours gagnée sur la mort, dont la valeur ne saurait être minorée dans un contexte où la médiane de survie pour les patients traités pour un tel cancer métastatique est de l'ordre de 10 à 12 mois (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/tecentriq_04032020_transcription_ct18159.pdf ; v. aussi pour des réflexions sur cette question les stimulantes conclusions de L. Derepas sur CE, 12-05-2010, *Société Roche*, n° 316859, A). Pour autant, il nous semble que l'erreur manifeste restait ici hors d'atteinte. En effet, d'une part, cette étude – dont la robustesse méthodologique était du reste discutée par la commission de Transparence – cette étude, donc, ne permettait pas d'établir une absence de dégradation de la qualité de vie compte tenu des effets indésirables significatifs associés au Tecentriq (notamment des nausées et des anémies). D'autre part, et en tout état de cause, les gains en terme de survie restaient objectivement modestes par rapport à une chimiothérapie seule. C'est d'ailleurs ces considérations qui avaient conduit la Commission de la Transparence à dénier l'intérêt de santé publique à l'unanimité des 22 membres présents. Vous pourriez donc écarter ce moyen et, dans le même mouvement, celui tiré de ce que la décision induirait une perte de chance pour les patients.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.