

N° 450193  
Syndicat LEEM

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

Séance du 29 novembre 2021  
Lecture du 30 décembre 2021

## CONCLUSIONS

### M. Vincent VILLETTE, Rapporteur public

La présente affaire pose la question de savoir **si l'inutilité est une cause d'illégalité**. Pour le dire de façon moins provocatrice, il s'agit de déterminer s'il vous faut sanctionner des dispositions réglementaires qui nous paraissent inapplicables dans la mesure où nous ne parvenons pas à identifier les décisions qui pourraient légalement être prises sur leur fondement. En l'occurrence, cette question se présente à l'occasion d'un recours formé par le syndicat des entreprises du médicament contre le refus opposé à sa demande tendant à l'abrogation de dispositions relatives aux conditions susceptibles de justifier un refus d'inscription sur la liste dite « collectivités ».

Pour vous permettre de cerner l'enjeu du présent litige, il nous faut donc commencer par vous rappeler l'état du droit **avant l'intervention des dispositions dont l'abrogation est demandée**. A cette fin, il convient non seulement évoquer les conditions subordonnant l'inscription d'un médicament sur la liste « collectivités », mais aussi celles encadrant l'inscription sur la liste « ville ».

S'agissant de la liste « ville », **les textes sont relativement clairs et votre jurisprudence désormais balisée**. Vous le savez, c'est l'article L. 162-17 du CSS qui prévoit cette liste, en renvoyant à un décret en Conseil d'Etat le soin d'en fixer les conditions d'inscription. Fort de cette habilitation, l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale (CSS) prévoit que l'inscription des médicaments sur la liste ville se fait « *au vu de l'appréciation du SMR qu'ils apportent* ». Corrélativement, ce même article explicite que « *les médicaments dont le SMR est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste* ». En parallèle de cette règle générale, le I de l'article R. 163-5 du même code identifie cinq hypothèses justifiant un refus d'inscription, hypothèses dont vous avez récemment explicité la portée par votre décision *CEPS*<sup>1</sup> de juillet dernier. **L'une d'elles est**

*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.*

**cruciale pour l'appréhension du litige** : elle figure au 2° de ce I, et consiste à prévoir le refus d'inscription lorsque deux conditions cumulatives sont satisfaites, à savoir l'absence d'ASMR et l'absence d'économie dans le coût du traitement médicamenteux. L'idée sous-jacente, vous le comprenez, est qu'en l'absence de valeur ajoutée du médicament par rapport à l'existant, le refus d'inscription est sans impact sanitaire de sorte que seule une économie pour l'assurance maladie par rapport au comparateur le moins coûteux est susceptible de rendre l'admission au remboursement pertinente.

Si ce premier versant du paysage juridique s'avère ainsi assez dégagé, **les choses sont en revanche moins nettes s'agissant de la liste « collectivités »**. En l'occurrence, son fondement législatif se trouve à l'article L. 5123-2 du CSP – qui prévoit, nous citons, que l'inscription sur cette liste s'effectue « *dans les conditions propres à ces médicaments fixées par le décret mentionné à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale* ». En première approche, une telle rédaction aurait pu être lue comme invitant à aligner les grilles d'analyse, et ainsi à appliquer à la liste collectivités l'ensemble des critères que nous venons d'évoquer s'agissant de la liste ville. Tel n'a toutefois pas été la direction prise par votre jurisprudence.

En effet, vous avez jugé<sup>2</sup> que le renvoi opéré par l'article L. 5123-2 concernait uniquement **le critère principal mané pour l'inscription sur la liste ville, à savoir celui du service médical rendu prévu à l'article R. 163-3**<sup>3</sup>. A l'inverse, vous avez estimé que les dispositions qui prévoyaient des motifs supplémentaires de refus d'inscription n'étaient pas *ipso facto* transposables à la liste collectivité. C'est cette dissociation partielle qui explique que vous ayez jugé – par une décision publiée au recueil<sup>4</sup> – qu'une spécialité pouvait être radiée de la liste ville sans que cette décision n'impliquât automatiquement une radiation de la liste collectivités<sup>5</sup>. C'est aussi ce qui explique que vous ne vous soyez pas étonnés de configurations contentieuses dans lesquelles un refus d'inscription sur la liste ville était contesté devant vous, alors que cette même spécialité avait, par ailleurs, été inscrite sur la liste collectivité pour la même indication<sup>6</sup>. En somme, à vos yeux, les deux listes restaient autonomes et le champ de la liste collectivités s'avérait plus large que celui de la liste ville<sup>7</sup>.

Pour ne rien vous cacher, **nous ne pensons pas que les textes commandaient cette approche duale**. En effet, à notre sens, il aurait été tout aussi concevable d'estimer – en droit – que le large renvoi opéré par l'article L. 5123-2 était total et qu'il impliquait donc une

---

<sup>1</sup> CE, 07-07-2021, n° 440246, B

<sup>2</sup> CE, 05-10-2015, *Société Nordic Pharma*, n° 375094, C et les conclusions de R. Decout-Paolini

<sup>3</sup> Sur ce point en effet, il n'y avait aucun doute à avoir dès lors que d'autres dispositions réglementaires (Art. R. 163-18 du CSS) prévoyaient que c'est au regard du « *service médical rendu* » que la Commission de la transparence de la HAS rend un avis sur le bien-fondé de l'inscription du médicament sur l'une ou l'autre de ces listes (V. CE, 03-06-2013, *Société Laboratoire GSK*, n° 352655, B)

<sup>4</sup> CE, 23-02-2011, *Société Biogaran et société Alept*, n° 337646, A

<sup>5</sup> V. aussi en ce sens, quoique de façon moins nette : CE, 10-11-1999, *Société Pierre Fabre Médicament*, n° 200233, B

<sup>6</sup> V. par exemple la décision CEPS déjà évoquée ou encore CE, 10-07-2020, *Société Laboratoires Majorelle*, n° 429399, C

<sup>7</sup> V. pour un exemple topique : CE, 29-05-2019, *Société Laboratoires Majorelle*, n° 417090, 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.*

congruence entre ces deux listes. Et, à dire vrai, à la seule lecture de vos décisions, même éclairées par les conclusions, la raison d'être d'une telle orientation n'affleure pas de façon saillante. A bien y réfléchir, il nous semble toutefois que trois séries de considérations peuvent l'expliquer.

**La première vient de ce que d'autres dispositions pouvaient paraître aller dans le sens d'une telle dissociation partielle.** D'une part, l'article L. 5123-2, s'il renvoie au décret prévu à l'article L. 162-17 du CSS, précise néanmoins, nous l'évoquions, que ce renvoi s'opère « *dans les conditions propres à ces médicaments* », ce qui entrouvre la porte à une autonomisation. D'autre part, d'autres dispositions législatives prévoient que l'inscription sur la liste ville vaut inscription sur la liste collectivités en cas de demandes simultanées<sup>8</sup>, sans prévoir de façon symétrique qu'un refus pour la première emporte refus pour la seconde<sup>9</sup> – ce qui peut donner à penser que la première a un champ plus restreint que la seconde.

La deuxième raison vient de ce que **ce différentiel de champs peut trouver une rationalité dans le fait que ces deux listes n'ont pas les mêmes implications.** En effet, là où l'inscription sur la liste ville conditionne uniquement le remboursement du médicament délivré en officine, en revanche l'inscription sur la liste « collectivités » conditionne – sauf exceptions<sup>10</sup> – la possibilité même d'acheter et d'utiliser ce médicament à l'hôpital. Or, l'on conçoit qu'il puisse exister des médicaments dont les mérites ne justifient pas un remboursement en ville mais dont il est, malgré tout, utile de pouvoir disposer à l'hôpital.

La troisième raison, qui constitue le nœud du présent litige, renvoie à l'idée que, s'agissant des conditions d'inscription, il n'est à dire vrai **pas si évident d'appliquer aux médicaments de la liste « collectivités » l'ensemble des hypothèses de refus conçues pour la liste ville.**

Nous disons que c'est le nœud du présent litige car ce qui est en cause ici, ce sont les dispositions issues du décret du 25 août 2020 **qui ont modifié l'article R. 163-5 du CSS pour mettre en facteur commun aux deux listes les cinq hypothèses justifiant un refus d'inscription.** Autrement dit, facialement, ce décret a dans cette mesure aligné le champ de la liste collectivités sur celui de la liste ville. C'est cette évolution que le syndicat LEEM conteste devant vous par une requête recevable, qui se présente sous la forme d'un recours contre un refus d'abroger.

En réalité, ce que cible la requête, c'est uniquement l'extension apparente, à la liste collectivités, de l'hypothèse que nous avons déjà évoquée, à savoir celle qui permet de refuser l'inscription **si le médicament ne présente pas d'ASMR et s'il ne permet pas de réaliser**

---

<sup>8</sup> Art. L. 162-17-2 du CSS

<sup>9</sup> V. *Le contentieux administratif des procédures d'accès au marché des médicaments remboursables*, J. Peigné, RDSS 2021.117

<sup>10</sup> 2<sup>e</sup> al de l'art. L. 5123-2 du CSP

*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.*

**des économies dans le coût du traitement.** Le LEEM soutient que cette évolution est susceptible d'empêcher les laboratoires d'obtenir l'inscription sur cette liste de médicaments anciens, sans ASMR ni économies certes, mais qui pourraient néanmoins permettre de diversifier l'offre thérapeutique dans un contexte où, à cause du coronavirus, des tensions d'approvisionnement existent dans certaines classes thérapeutiques, à l'instar des anesthésiques.

Quoique diffractée en plusieurs moyens, **la critique du syndicat repose sur l'idée selon laquelle l'application de cette hypothèse de refus à la liste collectivité n'a pas de sens.** Pour appréhender cette contestation radicale, il nous faut à ce stade rappeler une autre différence majeure entre les listes ville et collectivités. L'inscription sur la liste ville, en ce qu'elle conditionne la prise en charge, suppose nécessairement qu'un débat sur le prix se tienne dès ce stade : l'entreprise doit ainsi proposer un prix et l'inscription est ensuite concomitante de la fixation d'un prix par le CEPS. Autrement dit, pour cette liste, les ministres disposent de repères leur permettant de comparer le coût du traitement avec celui des éventuels comparateurs pertinents. La situation est toute différente s'agissant de la liste collectivités, dont l'objet est de conditionner la possibilité de recourir à un médicament à l'hôpital. Nous l'avons évoqué dans le cadre de la précédente affaire, s'agissant de cette liste, les prix sont fixés librement entre les hôpitaux et les laboratoires une fois la spécialité inscrite : il n'y a donc pas de prix défini au moment de l'inscription. En partant de cette singularité, les requérants en déduisent qu'une telle configuration rend l'hypothèse litigieuse inapplicable puisqu'une telle absence de prix ne permettra pas de déterminer si la spécialité en cause permet ou non de réaliser des économies dans le coût du traitement médicamenteux.

Cette démonstration, il est vrai, ébranle. En défense, le ministre ne conteste d'ailleurs pas ce double standard et il admet que cette extension n'a pas vocation à remettre en cause le principe suivant lequel le prix du médicament restera bien fixé par négociations entre l'établissement de santé et le laboratoire. Il fait toutefois valoir que **cette disposition aura malgré tout vocation à s'appliquer, s'agissant de la liste collectivités, dans certaines hypothèses précises.**

Aussi, pour pouvoir appréhender les moyens, il nous faut donc désormais examiner la pertinence des **deux seules hypothèses d'application** mises en avant par le ministre.

D'une part, le ministre soutient qu'un refus sur ce fondement pourra être opposé lorsque le laboratoire forme **une demande simultanée d'inscriptions sur les listes ville et collectivités**, puisqu'alors il existera un prix pour la première liste, lequel prix pourrait aussi, le cas échéant, servir pour refuser l'inscription sur la seconde. Ce raisonnement peut paraître séduisant en première approche, ce d'autant plus que ces demandes conjointes ont vocation à se multiplier puisque la loi ASAP<sup>11</sup> de 2020 a subordonné la recevabilité de la demande d'inscription sur la

*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.*

liste collectivités à une demande simultanée d'inscription sur la liste ville pour toutes les spécialités non réservées à l'usage hospitalier<sup>12</sup>. A la réflexion, une telle logique ne saurait toutefois être suivie. En effet, pour y adhérer, il faudrait accepter le postulat selon lequel le prix fixé dans le cadre de la liste ville correspond nécessairement au prix qui s'appliquerait, ensuite, dans le cadre de la liste collectivités. Or, à notre connaissance, une telle équivalence n'est pas prévue par les textes, ce qui est somme toute logique puisque – même en cas de double inscription – les hôpitaux continuent à acheter librement, dans le cadre de leurs marchés publics, les spécialités figurant sur la liste collectivités, sous la seule réserve du nouveau mécanisme du prix maximal que nous avons évoqué dans la précédente affaire. **Autrement dit, la double inscription ne fait pas pour autant basculer incidemment les spécialités de la liste collectivités dans un régime de prix administrés, de sorte que cette première hypothèse ne nous paraît pas légalement envisageable en l'état des textes.**

Le ministre soutient aussi que **même dans le cas d'une demande d'inscription sur la seule liste collectivités**, l'hypothèse en cause resterait applicable si un prix maximal de vente existait pour le comparateur pertinent ou si, à tout le moins, les données disponibles permettaient d'identifier un prix maximal d'achat empirique par les établissements. Mais, si nous admettons que, dans ces cas, il serait alors possible d'identifier un prix plafond pour le comparateur, il n'en resterait pas moins impossible – dès ce stade – de procéder à une véritable comparaison, faute de disposer d'un prix s'agissant de la spécialité qui sollicite son inscription, de sorte que cette hypothèse n'emporte pas davantage notre conviction.

Au total, donc, aucune des deux configurations envisagées par le ministre ne nous paraît praticable et, pour notre part, nous n'identifions aucune autre configuration dans laquelle l'hypothèse litigieuse pourrait légalement fonder un refus d'inscription sur la liste collectivités. Au passage, et même si ce point n'est pas expressément contesté, relevons aussi qu'à nos yeux, il en va de même du motif prévu au 4° de cet article, puisque celui-ci concerne les cas où « **le prix proposé par l'entreprise** » ne serait pas justifié « *eu égard aux critères prévus au premier alinéa de l'article L. 162-16-4* »

Mais, et nous en revenons à notre propos introductif, **la circonstance qu'un motif de refus prévu par un texte ne soit pas susceptible de recevoir application n'est pas, par elle-même, une cause d'illégalité** – ce d'autant plus que, compte tenu de la touffeur du droit du médicament, la modestie impose de ne pas asséner trop légèrement que cette hypothèse correspond nécessairement à un ensemble vide. A dire vrai, nous sommes d'autant plus convaincu qu'il serait ici délicat de prononcer une censure pour ce motif que, sur un plan légistique, l'article se borne à prévoir une série d'hypothèses justifiant un refus d'inscription sur « les listes ou l'une des listes » : aussi, il n'implique pas nécessairement que toutes les

---

<sup>11</sup> Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique

<sup>12</sup> 3° al. de l'art. L. 5123-2 du CSP

*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.*

hypothèses auraient vocation à s'appliquer aux deux listes. Dans ces conditions, il nous paraît plus opportun de vous contenter d'indiquer, par votre décision, que les configurations envisagées par le ministre ne sauraient prospérer, sans pour autant aller jusqu'à prononcer une censure. Les laboratoires, souvent bien conseillés, comprendront tout à fait la portée de cette décision et, le cas échéant, sauront s'en prévaloir si d'aventure l'administration devait ne pas tenir compte de l'avertissement sans frais ainsi envoyé.

Une fois cette censure de principe écartée, il nous paraît clair qu'**aucun des 4 moyens soulevés** n'est susceptible de justifier la censure.

En premier lieu, s'il est soutenu que ce nouvel état du droit méconnaît la directive Transparence **faute de fixer des critères objectifs et vérifiables**, il nous semble que cet argument ne saurait vous retenir. En effet, les critères fixés au titre de l'hypothèse querellée sont indéniablement clairs et objectifs – même si, nous l'avons assez dit, les cas dans lesquels ceux-ci pourraient être maniés sont, eux, moins saisissables. Autrement dit, la seule circonstance qu'un refus pris sur ce fondement s'avérerait, dans bien des cas, illégal ne rétroagit pas sur la légalité des critères prévus.

En deuxième lieu, **le moyen tiré du défaut de base légale ne vous convaincra pas davantage.** Nous l'évoquions dans notre panorama liminaire, le renvoi opéré par l'article L. 5123-2 est assez indéterminé : si vous le lisiez jusque-là comme traduisant un renvoi seulement partiel aux conditions d'inscription prévues pour la liste « ville », ces dispositions législatives nous paraissent suffisamment plastiques pour fonder un alignement plus complet sur les critères déterminant l'inscription sur la liste collectivités.

En troisième lieu, le LEEM soutient que ces dispositions **portent atteinte à la liberté des prix à l'hôpital et à la liberté de commerce et de l'industrie.** Mais nous l'avons dit, le ministre lui-même admet que ces dispositions n'ont ni pour objet, ni pour effet, de remettre en cause l'idée selon laquelle, s'agissant de la liste collectivités, les prix des médicaments sont fixés dans le cadre de marchés publics.

En quatrième lieu, il est vrai que **cette évolution miroite avec votre jurisprudence**, qui jusque-là devait se lire comme refusant d'appliquer cette hypothèse de refus à la liste collectivités. Pour autant, votre analyse reposait sur une interprétation des dispositions réglementaires applicables, de sorte qu'à partir du moment où l'exécutif disposait de la base légale pour changer ces dispositions – ce que nous venons d'admettre – il s'en déduit qu'il pouvait tout à fait retenir une orientation différente de celle qui se déduisait de vos précédents.

**PCMNC au rejet de la requête.**

*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.*

*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.*