N°s 454942 et 454943
Société Laboratoires Majorelle

1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies

Séance du 30 mars 2022
Lecture du 26 avril 2022

CONCLUSIONS

M. Arnaud SKZRYERBAK, Rapporteur public

Comme tous les auteurs à succès, vous êtes parfois sollicités par les requérants pour écrire une suite à vos décisions. Une suite contentieuse obéit aux mêmes règles que toutes les autres suites. Il ne peut s'agir de réécrire l'épisode précédent dont la fin on n'aurait pas été appréciée : une suite doit raconter quelque chose de nouveau. Pour autant, une suite n'est pas entièrement libre, elle doit être cohérente avec ce qui la précède, même si elle peut l'éclairer sous un jour nouveau. Ce sont ces deux principes que vous aurez à éprouver dans les affaires appelées.

Notre histoire commence lorsque la société Laboratoires Majorelle demande l'inscription de la spécialité Cetinor, un générique du Viagra, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques, avec une indication restreinte aux troubles de l'érection liés à certaines pathologies. La société s'est heurtée à un refus mais par une décision du 29 mai 2019¹, vous avez jugé que les ministres avaient commis une erreur manifeste d'appréciation en retenant que le service médical rendu par le Cetinor était insuffisant. Vous n'avez cependant annulé que le refus d'inscription sur la liste « collectivités ». Vous avez en effet estimé que le refus d'inscription sur la liste « ville » était fondé sur un autre motif tiré du risque de hausses de consommation injustifiées, motif prévu au 3^o de l'article R. 163-5 du code de la sécurité sociale. Le même scénario se répète dans une décision du 10 juillet 2020² rendue à propos du refus d'inscription d'une autres spécialité des Laboratoires Majorelle, le Nandiktor, qui est le générique d'un autre traitement de la dysfonction érectile. La seule différence par rapport au Cetinor est qu'en cours d'instance les ministres ont inscrit le Nandiktor sur la liste « collectivités », de sorte que vous avez constaté un non-lieu partiel.

¹ 29 mai 2019, Société Laboratoires Majorelles, n° 417090, aux tables

² 10 juillet 2020, Société Laboratoires Majorelles, n° 429399

Ce première épisode s'achève sur une demi-victoire au goût de défaite pour la société Laboratoires Majorelle. Cette dernière n'en reste pas là. Prenant prétexte d'une modification des dispositions réglementaires applicables, elle demande à nouveau l'inscription de ses deux spécialités sur la liste « ville » puis, dans le silence gardé par l'administration, elle vous saisit de deux requêtes tendant à l'annulation des décisions implicites rejetant ses demandes. En cours d'instance, les ministres ont pris le 3 novembre 2021 des décisions explicites de rejet que la requérante vous demande également d'annuler.

Vous n'aurez à examiner que les décisions explicites de rejet car elles se sont substituées aux décisions implicites antérieures de refus d'inscription, ainsi que vous l'avez jugé dans une décision du 30 décembre 2021, Société Ultragenyx France³, ce qui a pour effet de rendre inopérant le moyen tiré de l'insuffisance de motivation des refus d'inscription.

Le ministre des solidarités et de la santé fait valoir en défense que les demandes de la société Laboratoires Majorelle sont en tout point similaires à celles ayant donné lieu à vos décisions des 29 mai 2019 et 10 juillet 2020. Vous pourriez y voir une invocation de l'autorité de la chose jugée par ces décisions, étant précisé que leur autorité n'est que relative s'agissant de l'inscription sur la liste « ville », de sorte que vous ne pourriez pas la relever vous-mêmes⁴.

Même si vous ne consentiez pas à cet effort, vous devez examiner d'office une question assez proche et qui porte elle aussi sur la recevabilité de la requête⁵ qui est celle de savoir si les décisions attaquées ne sont pas simplement confirmatives de celles que vous avez précédemment examinées et qui sont devenues définitives.

L'irrecevabilité des recours contre les décisions confirmatives a été consacrée dès le XIX^e siècle⁶. Elle repose sur le constat qu'une décision purement confirmative ne change rien à l'ordonnancement juridique et sur la préoccupation d'éviter que la répétition d'une même demande ne permette d'échapper à la forclusion. Selon une décision Gillard de 2001⁷, aux tables sur ce point, revêt un caractère confirmatif une décision dont l'objet est le même que celui d'une décision antérieure dès lors que ne s'est produit entretemps aucun changement dans les circonstances de droit ou de fait de nature à emporter des conséquences sur l'appréciation des droits ou prétentions en litige. Il est sans incidence que la décision ait été prise à la suite d'une nouvelle instruction⁸ ou qu'elle soit fondée sur des motifs différents de

³ 30 décembre 2021, Société Ultragenyx France n°449638

⁴ 26 juin 1970, Ministre de l'agriculture c/ Delort, n° 78041, au recueil

⁵ 18 novembre 1998, commune de Villejuif, n°179353

⁶ 18 mai 1877, Banque de France, S.1878.2.28

⁷ 3 octobre 2001, M. G..., n° 219662, aux tables

⁸ Section, 28 mars 1952, M... , P..., L..., p. 198

ceux de la décision initiale⁹. En revanche, l'irrecevabilité ne joue que si la décision initiale est devenue définitive¹⁰.

Sauf hypothèses particulières¹¹, une personne qui a vu sa demande définitivement rejetée par l'administration ne peut utilement la saisir d'une nouvelle demande qu'à la condition de faire valoir une circonstance de droit ou de fait nouvelle.

Ce principe nous paraît devoir s'appliquer aux refus d'inscription sur les listes des spécialités prises en charge par l'assurance maladie, quand bien même que ces refus ont un caractère réglementaire¹².

La théorie des décisions confirmatives est bien applicable aux actes réglementaires. Ainsi, lorsqu'un texte se borne à reprendre des dispositions antérieures devenues définitives, vous le regardez comme purement confirmatif et vous rejetez le recours le visant comme tardif¹³. Il est vrai que vous avez jugé, dans une décision Formindep de 2011¹⁴, que « *le refus de prendre, de modifier ou d'abroger un acte réglementaire ne saurait être regardé comme purement confirmatif d'un refus antérieurement opposé à une demande tendant aux mêmes fins* ». Cette solution a depuis été fichée s'agissant du refus d'abroger, à l'occasion d'une décision Kuchukian de 2016¹⁵. Elle est justifiée par le droit à l'abrogation des règlements illégaux découlant de la jurisprudence Alitalia. Comme l'explique René Chapus¹⁶, lorsqu'un droit est susceptible d'être exercé de façon permanente, les décisions successives identiques provoquées par son exercice peuvent faire l'objet d'un recours, même si elles ont un caractère confirmatif¹⁷. Cette raison vaut pour une demande d'abroger mais pas pour une demande de prendre ou de modifier un texte réglementaire, même s'il s'agit d'opérations assez proches.

Surtout, comme l'indiquait Marie Sirinelli dans ses conclusions sur la décision Société Ultragenyx France que nous avons déjà mentionnée, les décisions en matière de remboursement des médicaments, bien que réglementaires, « *ont tout, dans la procédure et la*

⁹ Section, 13 novembre 1987, Demoiselle G..., n° 68964, au recueil

¹⁰ Ass., 31 mai 1985, Ville de Moissac, p. 168

¹¹ Telles que les refus de communication (Section 11 janvier 1978, Commune de Muret, p. 5) ou les certificats d'urbanisme (Section, 3 février 1984, Dame Veuve B..., n° 38793, p. 42), pour ne citer que ces exemples.

¹² 22 novembre 1957, Société des Laboratoires Ciba, p. 637; 22 mars 1968, Société des Laboratoires Beytout, n° 66842, aux tables

¹³ Section, 7 février 1969, Sieur F... et autres, n° 71488, p. 83 ; Assemblée, 12 octobre 1979, Rassemblement des nouveaux avocats de France et autres, n°s 01875 01905 01948 01951, p. 370 ;

¹⁴ 27 avril 2011, Association pour une formation médicale indépendante, n° 334396, p. 168, aux tables sur d'autres points.

¹⁵ 8 juin 2016, M. K..., n° 386837, aux tables

¹⁶ Droit du contentieux administratif, n° 753

¹⁷ Voir les hypothèses citées dans la note n° 11.

forme, de décisions individuelles, à commencer par l'exigence de motivation qui s'y attache ». Et vous avez déjà accepté de regarder un refus d'inscription comme purement confirmatif dans une décision Tyco Healthcare France de 2007¹⁸. Vous aviez jugé de même, dans une décision Janssen-Cilag de 2004¹⁹, à propos d'une décision relative au prix d'un médicament, décision là encore réglementaire.

Si vous nous suivez, vous considérerez que la société Laboratoires Majorelle ne pouvait utilement présenter une nouvelle demande d'inscription de ses spécialités sur la liste « ville » sauf à justifier d'un changement de contexte.

Il y avait bien changement en l'espèce. Un décret du 25 août 2020 portant diverses mesures relatives à la prise en charge des produits de santé²⁰ a mis en facteur commun des listes « ville » et « collectivité » les motifs de refus d'inscription prévus par l'article R. 163-5 du code de la sécurité sociale, ce qui rend à première vue moins évident la solution asymétrique à laquelle vous êtes parvenus pour les spécialités Cetinor et Nandiktor. De plus, vous aviez relevé dans vos décisions qu'il n'était pas possible d'encadrer la hausse attendue de la consommation par le recours au régime des médicaments d'exception prévue par l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale dès lors que ces dispositions n'étaient applicables qu'aux médicaments « particulièrement coûteux ». Or, l'article R. 163-2 a été modifié sur ce point par le décret du 25 août 2020.

Pour toutes ces raisons, les décisions attaquées ne nous semblent pas être des décisions confirmatives mais des décisions nouvelles. Ces décisions n'étant pas les mêmes que celles sur lesquelles vous vous êtes déjà prononcés, l'autorité de chose jugée ne peut pas non plus être opposée à la requérante²¹.

Le ministre reproche cependant à la société Laboratoires Majorelle de ne pas avoir respecté la procédure applicable aux demandes d'inscription sur les listes des spécialités remboursables et agréées. La société s'est en effet bornée à saisir le ministre d'un simple courrier, là où les textes prévoient qu'une demande d'inscription est accompagnée d'un volumineux dossier et qu'elle doit être également adressée à la commission de la transparence de la HAS, à l'UNCAM et au Comité économique des produits de santé.

¹⁸ 31 janvier 2007, Société Tyco Healthcare France, n° 280022

¹⁹ 20 octobre 2004, Société Janssen-Cilag, n° 259316

²⁰ Décret n° 2020-1090 du 25 août 2020 portant diverses mesures relatives à la prise en charge des produits de santé

²¹ Etant précisé qu'il n'y a pas d'autorité de chose jugée en cas de changement dans les circonstances de droit : 27 juillet 2001, CAMIF, n° 218067, au recueil

Il nous semble que, s'agissant d'une demande de réexamen motivée par un élément nouveau, il serait excessif et inutile de demander à la société de reprendre la procédure à zéro. Aux termes de l'article R. 163-8 du code de la sécurité sociale, la demande doit comporter « *les informations nécessaires à l'appréciation des conditions d'inscription du médicament* ». Ces informations ont déjà été données, il y a déjà un avis de la commission de la transparence, en 2017, il n'était pas besoin d'en demander un autre²². Dans la configuration particulière de l'espèce, la demande devait seulement comporter les éléments justifiant un réexamen. Nous relevons en outre, même si cela n'est pas soulevé par la société, que lorsqu'une demande est incomplète l'administration doit, à peine d'illégalité de sa décision²³ indiquer les pièces ou les informations manquantes²⁴, ce qui n'a pas été fait.

Sur le fond, le ministre a de nouveau opposé à la société Laboratoires Majorelle le 3° de l'article R. 163-5 du code de la sécurité sociale, qui prohibe l'inscription sur les listes des médicaments susceptibles d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées. La société n'apporte aucun élément permettant de remettre en cause les risques de surconsommation injustifiée des spécialités Cetinor et Nandiktor. Elle fait cependant valoir que, par rapport à vos précédentes décisions, ces risques peuvent être considérablement réduits grâce à la nouvelle rédaction de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale.

Cet article permet d'assortir l'inscription sur la liste « ville » d'une clause prévoyant que la spécialité n'est remboursée qu'après information du service du contrôle médical, qui peut ainsi contrôler a posteriori le respect des indications thérapeutiques. Les médicaments qui peuvent faire l'objet de cette procédure sont les médicaments particulièrement coûteux, plus communément appelés les « médicaments d'exception ».

Tout ce qu'a changé le décret du 25 août 2020, c'est que l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale précise désormais que le médicament peut être particulièrement coûteux non seulement à l'unité mais également « au regard des dépenses globales représentées ». C'est un éclaircissement plus qu'une véritable modification de l'état du droit, car vous preniez déjà en compte le coût total du médicament pour l'assurance maladie. Vous avez ainsi jugé dans une décision GSK de 2004, aux tables sur ce point²⁵, que pour apprécier si un médicament doit être regardé comme « particulièrement coûteux » au sens de l'article R. 163-2, il convient de prendre en compte non seulement son prix unitaire ou son coût de traitement

²² A titre de comparaison, l'administration peut radier une spécialité de la liste « ville » en se fondant sur l'avis de la commission de la transparence rendu à l'occasion de l'inscription de la spécialité, si aucune question nouvelle n'est soulevée : 1^{er} avril 2019, Société Mlaboratoires Expanscience, n° 416500

²³ 18 juillet 2008, Dijon, n° 285281, au recueil

²⁴ Article L. 114-5 code des relations entre le public et l'administration.

²⁵ 1^{er} octobre 2004, Société Laboratoire GSK, n° 259780, aux tables ; 19 juillet 2017, Société Astrazeneca, n° 399174.

journalier mais aussi, afin de déterminer si le coût de son utilisation sera particulièrement élevé pour l'assurance maladie, l'ensemble des conditions d'administration de ce médicament, en particulier la durée du traitement et l'éventuelle nécessité de l'associer à d'autres médicaments.

Le décret du 25 août 2020 n'a pas réellement innové donc. En outre, la société n'apporte aucun élément permettant d'établir que ses spécialités seraient particulièrement coûteuses. Il nous semble enfin que, si vous avez relevé dans vos précédentes décisions qu'il n'était pas possible de recourir au mécanisme de l'article R. 163-2, vous vous êtes bornés à écarter un argument qui vous était présenté mais vous n'avez pas entendu juger que si ce mécanisme devait trouver à s'appliquer en l'espèce, le risque de consommation injustifiée serait nécessairement conjuré. A notre sens, c'est une question d'appréciation au cas par cas.

Vous pourriez même aller jusqu'à vous demander si la faculté de soumettre une spécialité au régime des médicaments d'exception doit entrer en ligne de compte dans l'appréciation des critères d'inscription sur les listes. On peut sérieusement hésiter, d'autant qu'il existe d'autres possibilités de contrôle des prescriptions, comme la mise sous entente préalable. Mais le régime des médicaments d'exception est à la main des ministres. Ils peuvent l'imposer au titulaire de la spécialité alors même que ce dernier ne l'aurait pas demandé ni même évoqué. Si le recours au régime des médicaments d'exception permet de rendre légale l'inscription de la spécialité sur la liste en écartant le risque de surconsommation et de dépenses injustifiées, il nous semble que le ministre n'a pas la possibilité de refuser l'inscription, d'autant moins qu'en l'espèce la société requérante a expressément proposé que cette inscription soit assortie de la clause des médicaments d'exception.

L'invocation de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale est donc bien opérante mais la modification de cet article par le décret du 25 août 2020 ne conduit pas à revenir sur l'appréciation qui a été la vôtre en 2019 et 2020.

Vous pourriez avoir un dernier scrupule car, comme nous vous l'avons dit, le décret du 25 août 2020 a harmonisé les critères d'inscription et les motifs de refus d'inscription sur les listes des médicaments pris en charge par l'assurance maladie, il peut donc sembler curieux d'aboutir, comme en l'espèce, à l'inscription d'une spécialité sur la liste « collectivités » et pas sur la liste « ville ». Ce paradoxe n'est apparent. Que les critères soient les mêmes n'implique pas qu'ils soient appréciés de la même manière pour une délivrance en officine et pour une délivrance à l'hôpital. Vous avez d'ailleurs jugé, par une décision Syndicat Les entreprises du médicament du 30 décembre 2021 que l'uniformité des critères n'avait pas remis en cause la distinction entre les deux listes²⁶. S'agissant plus particulièrement du critère

²⁶ 30 décembre 2021, Syndicat les entreprises du médicament, n° 450193

prévu au 3° de l'article R. 163-5 du code de la sécurité sociale, vous jugez que le risque de hausses de consommation et de dépenses injustifiées doit être apprécié au regard de l'utilité de la spécialité pour la santé publique et eu égard à ses charges d'exploitation, à ses conditions de forme, de dosage ou de présentation ou aux conditions dans lesquelles elle est prescrite²⁷. Il n'y a donc pas de difficulté à confirmer l'exclusion des spécialités Cetinor et Nandiktor de la liste « ville » alors même qu'ils ont été inscrits sur la liste « collectivités ».

PCMNC au rejet

²⁷ 7 juillet 2021, Société Centre spécialités pharmaceutiques, n° 440246