

CONSEIL D'ETAT
statuant
au contentieux

N° 361962

REPUBLIQUE FRANÇAISE

SOCIETE ZAMBON FRANCE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Mme Julia Beurton
Rapporteur

Le Conseil d'Etat statuant au contentieux
(Section du contentieux)

M. Rémi Decout-Paolini
Rapporteur public

Sur le rapport de la 1^{ère} sous-section
de la section du contentieux

Séance du 3 juillet 2015
Lecture du 22 juillet 2015

Vu la procédure suivante :

Par une requête, un mémoire en réplique et trois nouveaux mémoires, enregistrés les 16 août 2012, 25 janvier 2013, 10 avril 2013, 3 décembre 2014 et 9 juin 2015 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, la société Zambon France demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir l'arrêté du 10 juillet 2012 du ministre des affaires sociales et de la santé et du ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, ainsi que l'arrêté du 10 juillet 2012 des mêmes ministres portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, en tant qu'ils concernent la spécialité Rhinofluimucil ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 6 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

.....

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- le code de la santé publique ;
- le code de la sécurité sociale ;
- le décret n° 2005-850 du 27 juillet 2005 ;
- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Julia Beurton, maître des requêtes,
- les conclusions de M. Rémi Decout-Paolini, rapporteur public ;

La parole ayant été donnée, avant et après les conclusions, à la SCP Sevaux, Mathonnet, avocat de la société Zambon France ;

1. Considérant, d'une part, qu'aux termes du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale : « *Les médicaments spécialisés (...) ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie, lorsqu'ils sont dispensés en officine, que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat (...)* » ; qu'il résulte des dispositions de l'article R. 163-3 et du I de l'article R. 163-7 du même code que peuvent être radiés de cette liste, par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé pris après avis de la commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15, les médicaments qui ne peuvent plus y figurer parce que leur service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ;

2. Considérant, d'autre part, qu'aux termes du premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction alors applicable : « *L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-1, L. 5121-12, L. 5121-13 et L. 5121-14-1 (...) sont limités, dans les conditions propres à ces médicaments fixées par le décret mentionné à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale* » ; que si aucune disposition législative ou réglementaire n'impose la radiation d'une spécialité de cette liste en conséquence de sa radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, le motif tiré de l'insuffisance du service médical rendu est de nature à fonder légalement la radiation d'un médicament de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ;

3. Considérant que, sur le fondement de ces règles, deux arrêtés du 10 juillet 2012 des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ont radié des listes

mentionnées respectivement à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique la spécialité Rhinofluimucil, exploitée par la société requérante ; que celle-ci demande l'annulation pour excès de pouvoir de ces arrêtés dans cette mesure ;

Sur la légalité externe des arrêtés attaqués :

4. Considérant, en premier lieu, qu'il résulte des dispositions du décret du 27 juillet 2005 relatif aux délégations de signature des membres du Gouvernement que la sous-directrice du financement du système de soins et la sous-directrice de la politique des pratiques et des produits de santé, nommées par des arrêtés respectivement du 18 février 2010 et du 24 janvier 2011, publiés au Journal officiel de la République française, avaient du fait de leur nomination qualité pour signer les arrêtés attaqués au nom des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ; que le moyen tiré de l'incompétence des signataires des arrêtés attaqués, faute de délégation de signature régulièrement publiée, doit, par suite, être écarté ;

5. Considérant, en deuxième lieu, qu'aux termes de l'article R. 163-14 du code de la sécurité sociale : « *Les décisions portant refus d'inscription sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, (...) radiation de ces listes (...), sont communiquées à l'entreprise avec la mention des motifs de ces décisions (...)* » ; que les arrêtés attaqués mentionnent les dispositions sur lesquelles ils se fondent et indiquent s'approprier les motifs de l'avis du 4 janvier 2012 de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé, qui avait été précédemment communiqué à l'entreprise et qui peut être consulté sur le site de la Haute Autorité ; que cet avis est motivé par l'insuffisance du service médical rendu par la spécialité Rhinofluimucil ; que les ministres n'étaient pas tenus de répondre spécifiquement aux objections soulevées par la société requérante dans le cadre de la procédure contradictoire préalable à l'adoption de ces arrêtés ; que, par suite, la société requérante n'est pas fondée à soutenir que les arrêtés attaqués seraient insuffisamment motivés ;

6. Considérant, en troisième lieu, que l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale prévoit que les membres de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé ne peuvent traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect ; qu'en application des dispositions combinées de cet article et de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, ces personnes ne peuvent prendre part ni aux travaux ni aux délibérations ni aux votes au sein de la commission de la transparence si elles ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ; que la société requérante met en cause le rôle de six des vingt membres de la commission de la transparence qui participaient à la séance du 4 janvier 2012 au cours de laquelle a été examinée la demande de renouvellement de l'inscription de la spécialité Rhinofluimucil sur les listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ;

7. Considérant, tout d'abord, qu'il ressort des pièces du dossier que deux de ces membres ont pris part aux débats et au vote ; que, toutefois, d'une part, si le premier participait, dans le cadre de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, à une étude d'impact d'une campagne de vaccination par une spécialité commercialisée par une filiale d'un laboratoire commercialisant également une spécialité concurrente du Rhinofluimucil, ce lien est trop indirect pour qu'il puisse être regardé comme ayant eu un intérêt à l'affaire examinée ; que, d'autre part, la participation du second, en 2007, à un comité scientifique pour une étude de pharmaco-

épidémiologie sur une spécialité indiquée dans la prévention secondaire des événements athérombotiques commercialisée par un laboratoire concurrent, ne suffit pas, eu égard notamment à la relative ancienneté de ce lien, à caractériser un intérêt à l'affaire examinée ;

8. Considérant, ensuite, que, même en l'absence de texte, lorsqu'un membre d'une commission administrative à caractère consultatif est en situation de devoir s'abstenir de siéger pour l'examen d'une question, il est de bonne pratique qu'il quitte la salle où se tient la séance pendant la durée de cet examen ; que, toutefois, la circonstance que l'intéressé soit resté dans la salle n'entraîne l'irrégularité de l'avis rendu par la commission que si, en raison notamment de son rôle dans celle-ci, de l'autorité hiérarchique, scientifique ou morale qui est la sienne ou de la nature de ses liens d'intérêt, sa simple présence pendant les délibérations a pu influencer les positions prises par d'autres membres de l'instance ;

9. Considérant que la société requérante soutient que la présence, lors de l'examen de sa demande, de quatre membres de la commission de la transparence qui ont estimé devoir s'abstenir, alors même qu'ils n'ont participé ni aux débats ni au vote, entache la procédure d'irrégularité ; que les allégations de la société requérante selon lesquelles ces membres seraient demeurés présents dans la salle où se tenait la réunion ne sont pas sérieusement contredites par les éléments fournis par la Haute Autorité de santé ; que ne figuraient toutefois parmi ces membres ni le président de la commission ni aucun professionnel reconnu pour son expertise particulière en ce qui concerne la classe pharmaco-thérapeutique en cause ; que leur abstention a pour motif, dans les deux années précédant la réunion de la commission, soit la prise en charge d'un congrès à l'étranger, soit une consultation, la participation à une étude ou une intervention, sur des thèmes sans rapport avec la spécialité Rhinofluimucil, mais rémunérées par des laboratoires commercialisant des spécialités concurrentes ; qu'ainsi, il ne ressort pas des pièces du dossier, eu égard aux fonctions exercées par les intéressés au sein de la commission, à leur domaine d'expertise et à la nature des liens d'intérêt en cause, que leur seule présence dans la salle lors de la délibération ait pu influencer les positions prises par les autres membres de la commission de la transparence ; qu'elle n'a, dans ces conditions, pas entaché d'irrégularité l'avis que la commission a rendu ;

10. Considérant, enfin, que si la société requérante soutient que rien ne permet de garantir que les intéressés n'aient pas cherché à exercer une influence sur les travaux qui ont précédé la délibération du 4 janvier 2012, elle n'assortit ses allégations d'aucun élément de nature à les conforter ;

11. Considérant qu'il suit de là que le moyen tiré de la méconnaissance des dispositions de l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale et du principe d'impartialité lors de l'adoption par la commission de la transparence de son avis du 4 janvier 2012 doit être écarté ;

12. Considérant, en quatrième et dernier lieu, que l'article R. 163-6 du code de la sécurité sociale dispose que, lorsque la commission de la transparence propose de ne pas renouveler l'inscription d'une spécialité sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, « *elle donne également un avis sur les médicaments appartenant à la même classe pharmaco-thérapeutique que le médicament dont le renouvellement de l'inscription est sollicité* » ; que si, en vertu de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale, pour apprécier le service médical rendu d'une spécialité, la commission doit prendre en considération les autres spécialités utilisées dans la même indication thérapeutique, ni ces dispositions, ni le principe

d'égalité n'imposent qu'elle donne à cette occasion un avis sur l'ensemble de ces spécialités ; qu'à cet égard, la société requérante ne peut utilement se prévaloir de la description que la Haute Autorité de santé a donnée, dans deux recommandations de 2005 et 2006, de la méthodologie adoptée pour la réévaluation du service médical rendu par certains médicaments ; qu'en l'espèce, il ressort des pièces du dossier que la spécialité Pivalone, qui est un rhino-corticoïde, n'appartient pas à la même classe pharmaco-thérapeutique que la spécialité Rhinofluimucil, préparation nasale et orale à visée décongestionnante comportant un vasoconstricteur sympathomimétique alpha ; que, par suite, la société requérante n'est pas fondée à soutenir que la spécialité Pivalone aurait dû faire l'objet d'un examen concomitant à la demande de renouvellement d'inscription de la spécialité Rhinofluimucil ;

Sur la légalité interne des arrêtés attaqués :

13. Considérant, en premier lieu, que, dès lors que la décision de radiation n'est motivée que par l'insuffisance du service médical rendu par la spécialité Rhinofluimucil, la circonstance, à la supposer avérée, que les arrêtés attaqués conduiraient à une augmentation des dépenses à la charge de l'assurance maladie et entraîneraient un report de prescription vers d'autres spécialités, qui présenteraient plus d'effets indésirables, est sans incidence sur leur légalité ;

14. Considérant, en deuxième lieu, qu'aux termes du I de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale : « *Les médicaments sont inscrits sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent indication par indication. Cette appréciation prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste* » ;

15. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que, pour apprécier le service médical rendu par la spécialité Rhinofluimucil, la commission de la transparence a examiné la gravité de l'affection traitée, la nature du traitement, l'efficacité et les effets indésirables de la spécialité, ainsi que sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles ; qu'en se fondant notamment sur l'absence de démonstration d'une efficacité supérieure de l'association de plusieurs principes actifs par rapport au seul vasoconstricteur pour en déduire que ce médicament n'avait pas sa place dans la stratégie thérapeutique, elle ne s'est pas fondée sur un critère non prévu à l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale ; que les arrêtés attaqués, qui procèdent par adoption des motifs de l'avis de la commission de la transparence, ne sont pas davantage contraires aux critères énoncés à cet article ; que, par suite, le moyen tiré de la méconnaissance des dispositions de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale doit être écarté ;

16. Considérant, enfin, qu'il ressort des pièces du dossier que la spécialité Rhinofluimucil est destinée au traitement symptomatique de la rhinopharyngite aiguë, maladie bénigne, et comporte un risque, bien que rare, d'effets indésirables cardiovasculaires graves ; que si la société requérante soutient que cette spécialité, étant la mieux tolérée des vasoconstricteurs locaux et évitant le recours aux rhino-corticoïdes, occupe une place importante dans la stratégie thérapeutique de traitement des affections rhinopharyngées et que l'association d'un

vasoconstricteur avec un mucolytique et un antiseptique renforce l'efficacité du médicament, il ne ressort pas des pièces du dossier que les auteurs des arrêtés attaqués aient, en procédant à sa radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques, commis une erreur manifeste d'appréciation ;

17. Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que la société Zambon France n'est pas fondée à demander l'annulation des arrêtés du 10 juillet 2012 en tant qu'ils concernent la spécialité Rhinofluimucil ; que ses conclusions présentées au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ne peuvent, par suite, qu'être également rejetées ;

D E C I D E :

Article 1^{er} : La requête de la société Zambon France est rejetée.

Article 2 : La présente décision sera notifiée à la société Zambon France et à la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

Copie en sera adressée pour information à la Haute Autorité de santé.