

**CONSEIL D'ETAT**

MT

statuant

au contentieux

**N<sup>os</sup> 398573, 404459**

**REPUBLIQUE FRANÇAISE**

**AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS**

SOCIETE LABORATOIRE ABBVIE

Mme Sabine Monchambert

Rapporteur

Le Conseil d'Etat statuant au contentieux

(Section du contentieux, 1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> chambres réunies)

M. Charles Touboul

Rapporteur public

Sur le rapport de la 1<sup>ère</sup> chambre

de la Section du contentieux

Séance du 25 octobre 2017

Lecture du 17 novembre 2017

Vu la procédure suivante :

1° Sous le n° 398573, par une requête sommaire, un mémoire complémentaire et deux mémoires en réplique, enregistrés les 6 avril 2016, 5 juillet 2016, 28 octobre 2016 et 28 avril 2017 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, la société Laboratoire Abbvie demande au Conseil d'Etat d'annuler pour excès de pouvoir l'avis définitif rendu par la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé le 2 mars 2016 sur une demande d'inscription de l'extension d'indication du médicament Humira sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage de certaines collectivités publiques, ainsi que la décision du 24 mars 2016 par laquelle le président du collège de la Haute Autorité de santé a rejeté sa demande de réexamen du dossier et de différé de la date de publication de l'avis sur le site de cette autorité.

2° Sous le n° 404459, par une requête sommaire, un mémoire complémentaire et un mémoire en réplique, enregistrés les 14 octobre 2016, 13 janvier 2017 et 28 avril 2017 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, la société Laboratoire Abbvie demande au Conseil d'Etat d'annuler pour excès de pouvoir la décision implicite par laquelle le ministre des affaires sociales et de la santé a confirmé le rejet de sa demande d'inscription de l'extension d'indication du médicament Humira sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage de certaines collectivités publiques.

.....

Vu les autres pièces des dossiers ;

Vu :

- la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil ;
- le code de la santé publique ;
- le code de la sécurité sociale ;
- le code des relations entre le public et l'administration ;

- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Sabine Monchambert, conseiller d'Etat,

- les conclusions de M. Charles Touboul, rapporteur public.

Vu la note en délibéré, enregistrée le 27 octobre 2017, présentée sous le n° 404459 par le ministre des solidarités et de la santé ;

Considérant ce qui suit :

1. Il ressort des pièces des dossiers que la société Laboratoire Abbvie a adressé au ministre des affaires sociales, le 5 octobre 2015, une demande de modification des conditions d'inscription de la spécialité Humira sur les listes prévues 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, en vue de l'extension des indications ouvrant droit à sa prise en charge. Par un avis du 2 mars 2016, la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé s'est prononcée défavorablement sur cette demande. La société Laboratoire Abbvie a, le 11 mars suivant, demandé au président de la Haute Autorité de santé de saisir le collègue de cette autorité pour qu'il procède au réexamen de cet avis et, dans cette attente, de différer sa publication sur son site internet. Cette demande a été rejetée par le président de la Haute Autorité de santé, le 24 mars 2016. Enfin, par un courrier du 16 juin 2016, la société Laboratoire Abbvie a saisi le ministre des affaires sociales et de la santé d'un recours gracieux tendant à l'inscription de la spécialité Humira dans l'indication litigieuse, qui, eu égard au silence gardé par l'administration, a fait l'objet d'une décision implicite de rejet. Par deux requêtes qu'il y a lieu de joindre pour y statuer par une seule décision, la société Laboratoire Abbvie demande, d'une part, l'annulation de l'avis émis par la commission de la transparence et du refus opposé par le président de la Haute Autorité de santé à sa demande de réexamen et doit être regardée, d'autre part, comme demandant l'annulation des décisions implicites par lesquelles le ministre des affaires sociales et de la santé a rejeté sa demande

d'inscription, nées à l'expiration du délai d'instruction de 180 jours, prévu par le I de l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale, à compter de l'enregistrement de sa demande, puis confirmé ce rejet sur recours gracieux.

Sur les conclusions tendant à l'annulation de l'avis de la commission de la transparence du 2 mars 2016 et de la lettre de la présidente de la Haute Autorité de santé du 24 mars 2016 :

2. Aux termes de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction applicable à la date des actes attaqués : « *La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de : / 1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé (...)* ». En vertu des dispositions combinées des articles L. 161-41 et R. 163-15 du même code et de l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, la commission mentionnée à ce dernier article, dite commission de la transparence, est une commission spécialisée de la Haute Autorité de santé qui a pour mission, selon l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale, de donner son avis sur l'inscription et le renouvellement de l'inscription des spécialités sur la liste, prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du même code, des médicaments pris en charge ou remboursés par les caisses d'assurance maladie. En outre, il résulte des dispositions combinées de l'article L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 161-37 du code de la sécurité sociale que l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques est également prononcée après avis de cette même commission.

3. Les avis rendus en application de ces dispositions par la commission de la transparence, dont la nature de commission spécialisée de la Haute Autorité de santé créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie n'a pas modifié l'étendue des attributions, sont des éléments de la procédure d'élaboration des décisions d'inscription d'une spécialité pharmaceutique sur les listes qu'elles prévoient. Contrairement à ce que soutient le laboratoire requérant, les autorités compétentes pour procéder à ces inscriptions ne sont pas liées dans leurs décisions par les positions prises par cette commission et le bien-fondé de ces positions peut être discuté à l'occasion d'un recours pour excès de pouvoir contre les décisions ainsi prises, fussent-elles acquises implicitement par suite de l'expiration du délai de 180 jours prévu au I de l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale. Enfin, compte tenu de leur caractère d'actes préparatoires, la société Laboratoire Abbvie ne saurait utilement se prévaloir des effets que ces avis sont susceptibles de produire. Par suite, la société requérante n'est pas fondée à soutenir que l'avis défavorable à l'inscription d'une extension d'indication de la spécialité Humira rendu le 2 mars 2016 par la commission de la transparence devrait être regardé comme un acte faisant grief, susceptible d'être déféré au juge de l'excès de pouvoir.

4. Il résulte de ce qui précède que la Haute Autorité de santé est fondée à soutenir que les conclusions de la requérante dirigées contre l'avis du 2 mars 2016 et, par suite, celles dirigées

contre le refus de son président de saisir le collège de cette autorité afin de réexaminer cet avis ne sont pas recevables.

Sur les conclusions tendant à l'annulation des décisions implicites de rejet opposées par le ministre des affaires sociales et de la santé à la demande de modification des conditions d'inscription de la spécialité Humira :

*En ce qui concerne la recevabilité des conclusions :*

5. Aux termes de l'article R. 421-2 du code de justice administrative : « *Sauf disposition législative ou réglementaire contraire, dans les cas où le silence gardé par l'autorité administrative sur une demande vaut décision de rejet, l'intéressé dispose, pour former un recours, d'un délai de deux mois à compter de la date à laquelle est née une décision implicite de rejet (...)* ». Aux termes de l'article R. 421-3 du même code : « *Toutefois, l'intéressé n'est forclos qu'après un délai de deux mois à compter du jour de la notification d'une décision expresse de rejet : (...) Dans le contentieux de l'excès de pouvoir, si la mesure sollicitée ne peut être prise que par décision ou sur avis des assemblées locales ou de tous autres organismes collégiaux (...)* ».

6. D'une part, la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé doit être regardée comme un organisme collégial pour l'application des dispositions de l'article R. 421-3 du code de justice administrative. D'autre part, les dispositions de l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale, qui se bornent à fixer à 180 jours le délai à l'expiration duquel naît une décision implicite de rejet de la demande d'inscription d'un médicament sur les listes prévues aux articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique, ne font pas obstacle à l'application des dispositions de l'article R. 421-3 du code de justice administrative. Par suite, seule la notification d'une décision expresse de rejet de la demande d'inscription est susceptible de faire courir le délai de recours contentieux de deux mois.

7. Il résulte de ce qui précède que le ministre des affaires sociales et de la santé n'est pas fondé à soutenir, en l'absence de décision expresse, que les conclusions dirigées contre la décision implicite de rejet opposée à la demande d'inscription présentée par la société Laboratoire Abbvie seraient tardives, faute pour elle d'avoir formé son recours gracieux dans le délai du recours contentieux. Il s'en suit que la fin de non-recevoir soulevée par le ministre ne peut qu'être écartée.

*En ce qui concerne la légalité externe de la décision :*

8. L'article 6 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie prévoit, d'une part, dans son paragraphe 1, que les décisions relatives à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie sont adoptées et communiquées au

demandeur dans un délai, selon le cas, de 90 ou 180 jours et, d'autre part, dans son paragraphe 2, que : « *Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés* ». Pour assurer la transposition de ces dispositions, le I de l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale dispose, d'une part, que : « *Les décisions relatives à l'inscription du médicament sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, à la fixation du prix du médicament selon les modalités prévues à l'article L. 162-16-4 et à la fixation de la participation de l'assuré dans les conditions prévues à l'article L. 160-13 sont prises et communiquées à l'entreprise dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception par le ministre chargé de la sécurité sociale de la demande mentionnée à l'article R. 163-8* » et l'article R. 163-14 du même code dispose, d'autre part, que : « *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, refus de renouvellement de l'inscription, radiation de ces listes ou refus de modification du prix ou de baisse du taux de participation de l'assuré, sont communiquées à l'entreprise avec la mention des motifs de ces décisions ainsi que des voies et délais de recours qui leur sont applicables* ».

9. Lorsque le droit de l'Union européenne impose, ainsi que le fait le paragraphe 2 de l'article 6 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, la motivation d'une décision administrative, devant intervenir dans un délai déterminé, comme une garantie conférée aux administrés intéressés, de telles dispositions ne font pas, en principe, obstacle à la formation, à l'expiration des délais prévus à cet effet par le droit interne, d'une décision implicite de rejet mais s'opposent toutefois à ce qu'une telle décision ne soit pas accompagnée d'une motivation à l'expiration du délai imposé par le droit de l'Union européenne. Dès lors, en l'absence de motivation à l'expiration de ce délai, le ministre des affaires sociales et de la santé ne peut utilement se prévaloir des dispositions de l'article L. 232-4 du code des relations entre le public et l'administration selon lesquelles « *une décision implicite intervenue dans les cas où la décision explicite aurait dû être motivée n'est pas illégale du seul fait qu'elle n'est pas assortie de cette motivation* ». Enfin, lorsque la décision en cause doit être prise au vu de l'avis motivé d'un organisme collégial, lequel s'est prononcé dans un sens défavorable à la demande, l'administré ne peut être regardé comme ayant eu connaissance des motifs de la décision implicite de rejet de sa demande du seul fait qu'il s'est vu communiquer cet avis avant l'expiration du délai imparti, sauf à ce que l'administration lui ait préalablement fait connaître, le cas échéant par une mention de l'accusé de réception de sa demande, que l'absence de décision explicite dans ce délai manifesterait qu'elle entend rejeter sa demande en s'appropriant les motifs de l'avis à intervenir.

10. Il ressort des pièces du dossier qu'en application des dispositions du I de l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale, la demande de la société Laboratoire Abbvie a fait l'objet d'une décision implicite de rejet à l'expiration d'un délai de 180 jours suivant la réception de sa demande. Bien que l'avis émis par la commission de la transparence lui ait été précédemment notifié, elle ne peut être regardée comme ayant été informée, dans ce délai, des motifs de ce refus, dès lors que, faute d'information sur ce point, elle ignorait dans quelle mesure le ministre avait entendu s'approprier les motifs de cet avis. Par suite, et sans que le ministre chargé des affaires sociales puisse utilement se

prévaloir de la circonstance que la société ne lui aurait pas adressé de demande tendant à avoir communication des motifs de la décision contestée, la société Laboratoire Abbvie est fondée à soutenir que la décision implicite rejetant sa demande de modification des conditions d'inscription de la spécialité Humira sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux ainsi que sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques méconnaît l'article R. 163-14 du code de la sécurité sociale, interprété à la lumière de l'article 6 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988.

11. Il résulte de ce qui précède que la société requérante est fondée, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de sa requête, à demander l'annulation pour ce motif de la décision implicite par laquelle sa demande a été rejetée ainsi que, par voie de conséquence, la décision implicite de rejet de son recours gracieux.

Sur les frais exposés par les parties à l'occasion du litige :

12. Il n'y a pas lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de la société Laboratoire Abbvie la somme que demande la Haute Autorité de santé sur le fondement de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

DECIDE :

-----

Article 1<sup>er</sup> : La décision implicite par laquelle le ministre des affaires sociales et de la santé a rejeté la demande de la société Laboratoire Abbvie relative à la modification des conditions de l'inscription de la spécialité Humira sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques et la décision implicite par laquelle ce ministre a rejeté son recours gracieux sont annulées.

Article 2 : La requête n° 398573 de la société Laboratoire Abbvie est rejetée.

Article 3 : Les conclusions de la Haute Autorité de santé présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à la société Laboratoire Abbvie, à la Haute Autorité de santé et à la ministre des solidarités et de la santé.