

AJDA 2010 p. 1889

Les avis de la commission de la transparence ne font (toujours) pas grief...

Benoît Arvis, Avocat à la cour

La théorie des avis simples

En théorie, on le sait, le principe est qu'un texte émis à titre consultatif, préalablement (ou parfois postérieurement) à l'élaboration d'une décision, ne fait pas grief et est insusceptible de recours contentieux.

Sur cette question de la qualification de ceux des actes émis par l'administration qui doivent être considérés comme des avis, le juge administratif statue, comme il le fait dans bien d'autres domaines, indépendamment des qualifications textuelles qui sont, le cas échéant, données aux actes en cause. Aussi bien, par exemple, donne-t-il la qualification d'avis à des mesures qui ne sont pas dénommées comme tel dans les textes (v., s'agissant des observations des chambres régionales des comptes sur la comptabilité des collectivités territoriales et de leurs établissements publics, CE 8 févr. 1999, *Commune de La Ciotat*, req. n° 169047, Lebon T. 658 ) , et il refuse, à l'inverse, la qualité d'avis à des actes, pourtant formalisés sous ce nom, mais dont le contenu révèle en réalité une véritable décision (v. ici encore pour les chambres régionales des comptes, s'agissant d'un avis de refus de mise en demeure d'inscrire une dépense au budget communal, CE 10 juill. 1987, *Derez*, req. n° 66311, Lebon 254 

La commission de la transparence, organe central de la procédure de prise en charge par les organismes de sécurité sociale

La commission de la transparence, créée à l'origine par un décret n° 80-786 du 3 octobre 1980, est un organe consultatif composé d'experts, principalement des médecins et des pharmaciens, qui se prononcent sur le bien-fondé scientifique (v. art. R. 163-15 et s. CSS) de l'inscription des médicaments, fabriqués par les laboratoires pharmaceutiques, sur la liste des médicaments remboursables par l'assurance-maladie. Son importance stratégique est évidemment considérable, puisque s'il n'entre pas dans son rôle de se prononcer sur le principe même de la commercialisation des médicaments en question (cette question étant tranchée en amont par l'autorisation - ou le refus d'autorisation - de mise sur le marché ; v. art. R. 5121-50 CSP), non plus d'ailleurs que sur leur prix (CE 30 mars 2005, *SA Laboratoires Servier*, req. n° 255751, Lebon T. 1102 

Selon l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale, c'est aux ministres chargés de la santé publique et de la sécurité sociale qu'il appartient de prendre la décision en ce domaine, mais la réalité est que la procédure prévue par les articles R. 163-15 du code de la sécurité sociale confie l'intégralité des pouvoirs préalables d'instruction à la commission de la transparence. Elle reçoit l'intégralité des dossiers de candidatures des laboratoires, peut faire appel à des experts extérieurs, et se prononce au terme d'un avis détaillé dont les mentions obligatoires sont soigneusement et exhaustivement fixées par le code (art. R. 163-18).

Une jurisprudence constante : la commission de la transparence rend des avis simples

Avec une remarquable constance - mais la répétition n'est-elle pas l'une des vertus cardinales de la pédagogie ? -, le Conseil d'Etat a toujours considéré que les avis émis par la commission de la transparence ne liaient pas les auteurs des arrêtés portant inscription ou renouvellement

d'inscription sur la liste des médicaments remboursables. Une première fois exposée laconiquement (CE 12 oct. 1992, *Société Laboratoires de thérapeutique moderne LTM*, req. n° 86644, inédit au Lebon : « les auteurs de l'arrêté contesté n'étaient pas liés par l'avis de la commission de la transparence » ; v. aussi CE 8 mars 2006, *Société Baxter*, req. n° 275380, inédit au Lebon), cette position de principe a par la suite fait l'objet d'une formulation dépourvue d'ambiguïté, le Conseil d'Etat précisant que les avis rendus par la commission de la transparence visée à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale étant des éléments de la procédure d'élaboration de la décision d'inscrire une spécialité pharmaceutique sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du même code, les ministres compétents pour procéder à cette inscription ne sont pas liés dans leur décision par ces avis, lesquels revêtent ainsi le caractère d'actes préparatoires qui ne constituent pas par eux-mêmes des décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir (v., sur le principe, CE 6 oct. 2000, *SA Novartis Pharma*, req. n° 210733, Lebon T. 1142  ; CE 16 févr. 2001, *Société Solvay Pharma*, req. n° 216635, Lebon T. 1079 ). Il s'ensuit également, d'ailleurs, que le sursis à statuer demandé par la commission de la transparence, lorsqu'il dépasse le délai posé par l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale, fait naître une décision implicite ministérielle de refus (CE 12 juin 2002, *Société Janssen-Cilag*, req. n° 231314, Lebon T. 930 ).

Confirmation du statut d'avis simple dans le cadre institutionnel de la haute autorité de santé  
Depuis la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, c'est à la haute autorité de santé que le code de la sécurité sociale, en son article L. 161-37, a confié la tâche de procéder à l'évaluation du service attendu des produits pris en charge ou remboursés par l'assurance maladie. La commission de la transparence a donc été absorbée par la nouvelle autorité administrative indépendante et est devenue, aux termes de l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, une commission de la haute autorité de santé. Est-ce que ce statut de commission spécialisée de la haute autorité de santé aurait pu entraîner une modification de la nature des pouvoirs de la commission de la transparence ? La question se posait à tout le moins, dans les circonstances de l'affaire *Société Roche*, au regard du statut juridique de la haute autorité de santé, qui est une personne morale et dispose donc, indépendamment des ministres de la santé et de la sécurité sociale, de la capacité d'adopter des actes administratifs unilatéraux. Il aurait aussi été possible, pour les requérants, de tenter de tirer parti des termes relativement flous de la définition des compétences de la haute autorité de santé en matière de prise en charge par l'assurance maladie, dont la mission est de « contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions » prises à ce titre.

Ces arguments n'ont cependant pas été retenus par le Conseil d'Etat, qui réitère sa jurisprudence, en se contentant d'observer que ce nouveau statut de « commission spécialisée » de la haute autorité de santé n'a, en réalité, pas modifié l'étendue des attributions de la commission de la transparence (non plus, implicitement, que celles des ministres en charge de la sécurité sociale et de la santé publique, qui conservent ici l'étendue exacte de leur pouvoir de décision). Cette décision est sans doute à mettre en perspective avec celle, légèrement antérieure, par laquelle le Conseil d'Etat avait pris soin de préciser que les recommandations de la haute autorité de santé relatives à l'élaboration des décisions d'inscription, de remboursement et de prise en charge par l'assurance maladie, ne sont que de « simple(s) avis sans aucun effet contraignant » - ici encore, on ne saurait faire plus clair (CE 12 oct. 2009, *Société GlaxoSmithKline Biologicals*, req. n° 322784 , à mentionner aux Tables).

Il faut donc supposer - le reste de la décision *Société Roche* semble d'ailleurs bien le confirmer - que le régime contentieux des avis de la commission de la transparence n'est, dans ses principes, pas modifié par la réforme organique de la loi du 13 août 2004. Seules les illégalités de forme entachant l'avis, telles qu'une irrégularité dans la composition de la commission (CE 12 févr. 2007, *Société Les laboratoires Jolly-Jatel*, req. n° 290164, Lebon T. 1085 ) ou une insuffisance de motivation (CE sect. 20 juin 2003, *Société Servier Monde*, req. n° 240194, Lebon 283 ) sont susceptibles de constituer un motif d'illégalité de l'arrêté interministériel. A *contrario*, une illégalité de fond, telle par exemple que l'assimilation abusive de deux spécialités pharmaceutiques, est une erreur qui s'attache à la teneur de l'avis et est, ce faisant, sans incidence sur le bien-fondé de l'arrêté attaqué (CE 1<sup>er</sup> avr. 2005, *Société*

*Laboratoires Genevrier*, req. n° 266420, inédit au Lebon) (1). La décision *Société Roche* confirme également les grands principes du régime contentieux des vices propres de l'arrêté interministériel. Il est toujours soumis, sur la forme, à une obligation de motivation dont l'auteur de l'acte peut s'acquitter par référence, en s'appropriant les motifs de l'avis de la commission de la transparence (CE 9 juill. 1993, *Association Force ouvrière consommateurs*, req. n° 125761, Lebon 212 ; CE 13 juill. 2007, *Société Biocodex*, req. n° 291612, Lebon T. 1085), et le contrôle opéré par le juge, sur le sens de la décision adoptée, est quant à lui restreint à l'erreur manifeste d'appréciation (CE 23 oct. 1989, *SA Laboratoires Lucien*, req. n° 75188, Lebon 206 ; CE 18 déc. 1991, *Syndicat national de l'industrie pharmaceutique*, req. n° 86552, Lebon 446).

**Mots clés :**

PROCEDURE CONTENTIEUSE \* Règle générale de procédure \* Acte susceptible de recours \* Avis de la commission de transparence

(1) De toute façon, dans l'hypothèse d'un avis illégal sur le fond, de deux choses l'une : soit l'illégalité n'est pas reprise par la décision interministérielle, et dans ce cas elle est sans incidence sur la situation de l'administré, soit elle est effectivement reprise, mais alors, ainsi que le rappelle fort logiquement le juge, « *le bien-fondé de cette position peut être discuté à l'occasion d'un recours pour excès de pouvoir contre les décisions ainsi prises par l'autorité compétente* ». Le justiciable n'est donc pas lésé.