

Régime contentieux et publication sur internet des avis et recommandations de la Haute autorité de **santé**

### **Conseil d'Etat**

1ère et 6ème sous-sections réunies

12 octobre 2009

n° 322784

#### Sommaire :

1) Aux termes de l'article R. 161-71 du code de la sécurité sociale : « Dans le domaine de l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de **santé** et du service qu'ils rendent, la Haute Autorité : (?) / 3° Formule des recommandations (?) / a) Sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant (?) / Ces recommandations sont émises à l'initiative de la Haute Autorité ou à la demande du ministre chargé de la **santé** ou du ministre chargé de la sécurité sociale, du comité économique des produits de **santé** et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (?) ».

Dans la recommandation contestée, le collège de la Haute autorité de **santé** exprime sa préférence pour la non-inscription d'une spécialité sur la liste des spécialités remboursables par la sécurité sociale, au motif que, malgré le service médical rendu par celle-ci, une autre spécialité déjà inscrite sur cette liste possède un champ d'indications plus large. Cette recommandation n'est qu'un simple avis sans aucun effet contraignant.

Par suite, la recommandation en litige n'est pas susceptible de recours pour excès de pouvoir.

2) La publication de la recommandation contestée de la Haute autorité de **santé** sur son site internet est autorisée par les dispositions de l'article 7 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 en vertu desquelles les administrations peuvent rendre publics les documents administratifs qu'elles élaborent ou détiennent et ne porte pas atteinte aux secrets protégés par cette loi. La décision ministérielle inscrivant la spécialité pharmaceutique en cause sur la liste des médicaments remboursables est sans incidence sur le maintien de la publication de la recommandation sur le site internet de la Haute autorité de **santé**. Les moyens tirés, par voie d'exception, de la méconnaissance par cette dernière de diverses dispositions du code de la **santé** publique ainsi que des principes d'impartialité, d'égalité et de libre concurrence ne peuvent utilement être invoqués

#### Texte intégral :

#### **Conseil d'Etat 1ère et 6ème sous-sections réunies 12 octobre 2009 N° 322784**

Vu la requête, enregistrée le 28 novembre 2008 au secrétariat du contentieux du **Conseil d'Etat**, présentée par la SOCIETE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, dont le siège est 89, rue de l'Institut à Rixhenhart, BP330, Belgique et par la SOCIETE LABORATOIRE

GLAXOSMITHKLINE, dont le siège est 100, route de Versailles à Marly-le-Roy (78160) ; les sociétés requérantes demandent au **Conseil d'Etat** :

1°) d'annuler pour excès de pouvoir la décision du 22 avril 2008 par laquelle la Haute autorité de **santé** a décidé de publier sa recommandation du 17 avril 2008 relative à la spécialité « Cervarix », la décision par laquelle la Haute autorité de **santé** a implicitement rejeté le recours gracieux tendant à ce que cette recommandation soit retirée et cesse d'être publiée, ainsi que la décision du 19 septembre 2008 par laquelle cette autorité a rejeté le recours gracieux tendant aux mêmes fins ;

2°) d'enjoindre à la Haute autorité de **santé** de supprimer cette recommandation de son site internet et d'en cesser toute diffusion ;

3°) de mettre à la charge de la Haute autorité de **santé** le versement de la somme de 3 000 € 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 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 ;

Vu le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de M. Pascal Trouilly, Maître des Requêtes,
- les observations de la SCP Roger, Sevaux, avocat de la Haute autorité de **santé**,
- les conclusions de M. Luc Derepas, rapporteur public ;

La parole ayant été à nouveau donnée à la SCP Roger, Sevaux, avocat de la Haute autorité de **santé** ;

**Considérant** qu'il ressort des pièces du dossier que le collège de la Haute autorité de **santé** a formulé, le 17 avril 2008, une recommandation relative à l'inscription des vaccins destinés à prévenir le cancer de l'utérus sur la liste des médicaments remboursables prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ; que cette recommandation a été immédiatement publiée sur son site internet ; que, saisie par la SOCIETE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS et la SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, respectivement titulaire et exploitante de la spécialité « Cervarix », la Haute autorité de **santé** a refusé, implicitement puis expressément, de retirer cette recommandation et de mettre fin à sa publication ; que les sociétés requérantes demandent l'annulation pour excès de pouvoir de ces décisions ;

*Sur les conclusions tendant à l'annulation des décisions refusant de retirer la recommandation du 17 avril 2008 :*

**Considérant** qu'aux termes de l'article R. 161-71 du code de la sécurité sociale : « Dans le domaine de l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de **santé** et du service qu'ils rendent, la Haute autorité : (...) / 3° Formule des recommandations (...) / a) *Sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant (...)* / Ces recommandations sont émises à l'initiative de la Haute Autorité ou à la demande du ministre chargé de la **santé** ou du ministre chargé de la sécurité sociale, du comité économique des produits de **santé** et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (...) » ;

**Considérant** que, dans sa recommandation du 17 avril 2008, le collège de la Haute autorité de **santé** exprime sa préférence pour la non-inscription de la spécialité « Cervarix » sur la liste des spécialités remboursables par la sécurité sociale, au motif que, malgré le service médical rendu par celle-ci, une autre spécialité déjà inscrite sur cette liste possède un champ d'indications plus large ; que cette recommandation n'est qu'un simple avis sans aucun effet contraignant ; que le ministre de la **santé** a d'ailleurs procédé, par arrêté du 17 juin 2008 pris après avis de la commission de la transparence siégeant au sein de la Haute autorité de **santé**, à l'inscription de Cervarix sur la liste des spécialités remboursables ; que, par suite, la recommandation en litige n'est pas susceptible de recours pour excès de pouvoir ; qu'ainsi, les conclusions des sociétés requérantes tendant à l'annulation de cette recommandation ne peuvent qu'être rejetées comme irrecevables ;

*Sur les conclusions tendant à l'annulation des décisions de publication de la recommandation sur le site internet de la Haute autorité de **santé** et de refus de mettre fin à cette publication, et sans qu'il soit besoin de statuer sur la fin de non-recevoir opposée par la Haute autorité de **santé** :*

**Considérant** que la publication de la recommandation du 17 avril 2008 sur le site internet de la Haute autorité de **santé** est autorisée par les dispositions de l'article 7 de la loi du 17 juillet 1978 en vertu desquelles les administrations peuvent rendre publics les documents administratifs qu'elle élabore ou détiennent et ne porte pas atteinte aux secrets protégés par cette loi ; qu'il ne ressort pas des pièces du dossier que le choix de publier cette recommandation n'émanerait pas du collège de cette autorité ; que la décision ministérielle du 17 juin 2008 inscrivant la spécialité « Cervarix » sur la liste des médicaments remboursables est sans incidence sur le maintien de la publication de la recommandation sur le site internet de la Haute autorité de **santé** ; que le texte publié étant identique à celui de la recommandation, les moyens tirés, par voie d'exception, de la méconnaissance par cette dernière de diverses dispositions du code de la **santé** publique ainsi que des principes d'impartialité, d'égalité et de libre concurrence ne peuvent utilement être invoqués ; qu'ainsi, les conclusions mentionnées ci-dessus doivent être rejetées ;

*Sur les conclusions tendant à l'application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :*

**Considérant** que ces dispositions font obstacle à ce qu'il soit fait droit aux conclusions présentées par les sociétés requérantes ; qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre conjointement à leur charge, au titre des mêmes dispositions, le versement à la Haute autorité de **santé** de la somme de 3 000 € ;

Décide :

**Article 1er:** La requête de la SOCIETE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS et de la SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE est rejetée.

**Article 2 :** La SOCIETE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS et la SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE verseront conjointement à la Haute autorité de **santé** la somme de 3 000 € en application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

**Article 3 :** La présente décision sera notifiée à la SOCIETE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, à la SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, à la Haute autorité de **santé** et à la ministre de la **santé** et des sports.

Délibéré dans la séance du 11 septembre 2009 où siégeaient : M. Bernard Stirn, Président de la Section du Contentieux, présidant ; M. Jacques Arrighi de Casanova, M. Olivier Schrameck, Présidents de sous-section ; M. Jean Gaeremynck, M. Rémi Bouchez, M. Denis Piveteau, M. Yves Doutriaux, Conseillers d'Etat ; Mme Jeannette Bougrab, Maître des Requêtes et M. Pascal Trouilly, Maître des Requêtes-rapporteur.

Lu en séance publique le 12 octobre 2009.

**Mentionné aux Tables du Recueil Lebon.**

**Jurisprudence citée :** Cf. 16 janvier 2006, Fédération du Crédit mutuel du Centre Est Europe, nos 274721 et 274722, T. p. 995-996. Rappr. Section, 21 octobre 1988, Eglise de scientologie de Paris, nos 68638 et 69439, p. 354.

**Composition de la juridiction :** M. Bernard Stirn, Président. - M. Pascal Trouilly, Rapporteur. - M. Luc Derepas, Rapporteur public. - SCP Roger, Sevaux, Avocat

Dalloz jurisprudence © Editions Dalloz 2011