

Médicament * Remboursement * Haute Autorité de santé * Recommandations* Avis * Portée

Caroline Mascret, Maître de conférences à l'Université d'Angers

L'arrêt du Conseil d'Etat rendu le 12 octobre 2009 vient éclairer la position du juge administratif sur le sujet épineux de la valeur juridique des recommandations émises par les autorités sanitaires, notamment la Haute Autorité de santé (HAS) instituée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, et de leur possible contestation.

Si la position des tribunaux de l'ordre judiciaire est tranchée depuis longtemps (les recommandations scientifiques sont une des données à prendre en compte dans le faisceau d'indices afin d'évaluer la responsabilité du professionnel de santé), leur appréciation par les tribunaux de l'ordre administratif était sujette à questionnement. Ce n'est que récemment que le Conseil d'Etat s'est penché sur ce problème.

Pour bien replacer l'intérêt de l'arrêt commenté, il nous faut ici effectuer un bref rappel de l'état de la jurisprudence actuelle. Deux premiers arrêts, rendus presque coup sur coup en 2005, sont venus amorcer un début de réponse. Dans le premier arrêt (CE 12 janv. 2005, X., n° 256001), le Conseil d'Etat confirmait la condamnation disciplinaire d'un médecin au motif du non-respect des données acquises de la science, celui-ci n'ayant pas suivi une recommandation de l'ANAES (devenue l'HAS) préconisant un frottis de dépistage des patientes dans le cadre de la prévention du cancer de l'utérus. Les recommandations sont donc, pour la Haute assemblée, incluses dans ce qu'on appelle les données acquises de la science que le professionnel se doit de respecter au titre de l'article 32 du code de déontologie médical (actuel art. R. 4127-32 CSP). Dans un second arrêt (CE 26 sept. 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, RDSS 2006. 53, note D. Cristol), concernant cette fois la valeur juridique d'une recommandation de l'ANAES homologuée par le ministre de la santé, le Conseil d'Etat fait application de sa jurisprudence relative aux circulaires administratives (CE, Sect., 18 déc. 2002, *Duvignères*, Lebon 463, concl. P. Fombeur) : si la recommandation est écrite sur le mode impératif, elle est opposable à l'administré et fait alors grief ; en cas contraire, elle ne peut faire l'objet d'un recours contentieux, car non opposable. Voilà quel était l'état sommaire de la jurisprudence au moment de l'arrêt commenté.

L'espèce était la suivante. Deux vaccins étaient en concurrence dans l'indication de la prévention du cancer du col de l'utérus : le Gardasil® du laboratoire Sanofi et le Cervarix® du laboratoire GlaxoSmithKline. Ces deux vaccins avaient reçu un avis favorable à leur inscription sur la liste des médicaments remboursables de la part de la commission de la transparence, qui est aujourd'hui une des commissions spécialisée de la HAS (art. L. 161-41 CSS). Or, le Gardasil® possédait un champ d'indications plus large (vaccin quadrivalent) que le Cervarix® (vaccin bivalent). Le collège de la HAS a donc décidé d'émettre une recommandation, sur le fondement de l'article R. 161-71 CSS, qui lui permet, dans le domaine de l'évaluation périodique du service attendu des produits, de formuler, à son initiative, des recommandations sur le bien fondé et les conditions de remboursement d'une catégorie de produits. Le collège de la HAS explicitait ainsi aux prescripteurs sa préférence pour le Gardasil®, et publiait cette recommandation sur son site Internet. Le ministère n'a cependant pas suivi cette recommandation et a admis le Cervarix® au remboursement.

Deux questions étaient ainsi posées au Conseil d'Etat : la première sur le refus de la HAS de retirer sa recommandation ; la seconde sur le refus de la HAS de mettre fin à cette publication (sur son site internet). L'interrogation relative à la valeur juridique de la recommandation émise par la HAS se posait au regard de la première question. La réponse n'a posé aucun problème de raisonnement et la solution a été réglée en quelques mots : une telle recommandation, formulée de façon générale et non impérative, a le caractère d'un simple

avis et n'est pas susceptible de recours. A l'appui de cette argumentation, le Conseil d'Etat évoque la décision du ministre de ne pas suivre la recommandation de la HAS. Selon une jurisprudence constante, le refus de retirer un acte insusceptible de recours n'est également pas susceptible de recours. Le refus de la HAS de retirer sa recommandation n'est donc pas susceptible d'un recours pour excès de pouvoir.

Se posait ensuite la question de la publication de la recommandation et de ses possibles conséquences, au regard des principes d'impartialité, d'égalité et de libre concurrence. La Haute juridiction, même si elle aboutit à la même conclusion de rejet que le rapporteur public, M. Luc Derepas, va néanmoins s'écarter de l'argumentaire proposé par celui-ci. En effet, ce dernier estimait que si l'acte administratif ne fait pas grief en lui-même, le tiers pouvait demander la cessation de la publication des passages de l'acte le concernant, en raison de l'atteinte à ses intérêts qui pourraient en résulter. Les moyens relatifs au contenu, à la légalité de l'acte et à son opportunité seraient donc inopérants, et seuls les éléments relatifs aux effets de la publication pourraient être soulevés. Ainsi, le moyen selon lequel la publication de la recommandation de la HAS porterait atteinte au principe d'égalité et de libre concurrence serait recevable, mais dans l'espèce rejeté, au motif que la recommandation était justifiée par des considérations de santé publique (le vaccin quadrivalent étant plus efficace que le vaccin bivalent).

Le Conseil d'Etat va refuser la solution proposée par son rapporteur public, pour appuyer son raisonnement sur la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 relative à l'accès aux documents administratifs, qui permet aux administrations de rendre publics les documents qu'elles élaborent, sans porter atteinte au secret industriel ou commercial. Le texte publié étant identique à celui de la recommandation, les moyens tirés, par voie d'exception, de la méconnaissance des principes d'égalité, d'impartialité et de libre concurrence, ne pouvaient être invoqués. Le Conseil d'Etat a simplement repris le moyen que proposait le rapporteur public, non pour rejeter la demande de publication, mais pour rejeter la demande du laboratoire qui arguait du fait qu'aucun texte n'habilitait la HAS à publier la recommandation.

On voit ici toutes les hésitations du juge administratif qui refuse d'entrer dans l'analyse de l'acte émis par l'autorité sanitaire. L'acte ne faisant pas grief, la Haute juridiction n'a donc pas à rendre un jugement de valeur sur ce dernier. Accepter le raisonnement du rapporteur public, c'est-à-dire accepter d'évaluer les effets de la publication de l'acte, revenait à prendre le risque d'entrouvrir la porte sur la question de la recevabilité des avis relatifs à la procédure d'inscription au remboursement des médicaments. Or, selon une jurisprudence constante (CE 6 oct. 2000, *Sté Novartis pharma*, Lebon T. 1142 ; CE 16 févr. 2001, *Sté Solvay Pharma*, Lebon T. 1201 ; CE 2 oct. 2009, *Sté Laboratoire Addmedica*, n° 311772), et malgré les tentatives régulières des laboratoires pharmaceutiques pour renverser cette dernière, ces actes sont dénués d'effets juridiques et ne constituent pas des décisions susceptibles de recours. D'un point de vue général, accepter une telle recevabilité présentait le risque d'ouvrir la boîte de Pandore, l'administration étant friande et émettrice de nombreux actes consultatifs ne faisant pas grief. En l'occurrence, le juge s'en est tiré par une « pirouette », en trouvant avec la loi du 17 juillet 1978 la possibilité, que l'on pourrait qualifier d'objective, de rejeter la demande du laboratoire.

Annexe

CE 12 oct. 2009, *Société Laboratoires GlaxoSmithKline Biologicals*, n° 322784
(...) Sur les conclusions tendant à l'annulation des décisions refusant de retirer la recommandation du 17 avril 2008 :

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 élaborent 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 (...)

Mots clés :

PHARMACIE * Médicament * Remboursement * Haute autorité de santé * Avis * Portée
SECURITE SOCIALE * Assurance maladie * Prise en charge * Médicament * Remboursement *
Haute autorité de santé