



Médicaments : la réforme de l'évaluation doit aussi passer par le droit

Briefing

Juillet 2018

Le processus d'évaluation des médicaments ne pourra atteindre sa pleine légitimité que si le régime contentieux des avis de la Commission de la Transparence est mis en accord avec leur portée réelle.

Alors que se tient, le 10 juillet 2018, le 8ème Conseil Stratégique des Industries de Santé et que des textes importants, comme le nouvel accord-cadre CEPS-LEEM ou la nouvelle Lettre d'Orientation des Ministres (LOM), doivent intervenir d'ici la fin de l'année, l'ensemble des acteurs de l'industrie pharmaceutique s'accordent pour considérer que la réforme de l'évaluation des médicaments constitue un point majeur des évolutions attendues¹.

De nombreux rapports ont d'ores et déjà été émis et des discussions nourries ont eu lieu sur les aspects scientifiques et médico-économiques de cette évaluation menée par la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS). Mais, étrangement, aucun de ces forums ne s'attarde sur la dimension juridique de cette évaluation.

Elle est pourtant problématique et en complet décalage avec le rôle central tenu aujourd'hui par la Commission de la Transparence dans le processus de mise à disposition des médicaments et de valorisation des innovations.

Seul le dernier rapport d'information de la Commission des affaires sociales du Sénat (13 juin 2018) relève, à juste titre, que « *le besoin de réforme [de la procédure d'évaluation du médicament] (...) doit s'opérer autour des principes de lisibilité, d'efficacité et d'adaptabilité des processus et critères d'évaluation employés par la HAS. Vos rapporteurs partagent cette observation, d'autant qu'ils ont pu constater un dialogue parfois compliqué entre la HAS et les industriels, sans possibilité pour eux d'engager de recours contre de simples avis* »².

¹ "Pour que l'évaluation des nouveaux médicaments suive le rythme de l'innovation", J. Mouminoux, Directeur Accès au marché et Corporate Affairs de Pfizer France, Les Echos, 3 juillet 2018.

² Rapport d'information de M. Daudigny, Mme Deroche et Mme Guillotin, fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, n° 569 (2017-2018).

En effet, alors qu'il est unanimement reconnu que les avis de la Commission de la Transparence sont déterminants dans la procédure d'inscription au remboursement et de fixation du prix des médicaments, ceux-ci sont considérés comme de simples « actes préparatoires » ne liant pas les autres autorités administratives et ne pouvant faire l'objet d'aucun recours direct.

Les projets de réforme doivent nécessairement se pencher sur cette dimension juridique de l'évaluation afin de permettre un réel échange entre les laboratoires et la Commission de la Transparence sur la valorisation de l'innovation et assurer la pleine autorité des avis de cette dernière sur le reste de la procédure.

D'autant que, si la redéfinition des critères d'évaluation pose des questions complexes, la révision du régime contentieux des avis de la Commission de la Transparence pourrait s'opérer par un ajustement très simple des textes.

Un régime contentieux qui ne correspond pas à la portée réelle des avis de la Commission de la Transparence

Des avis reconnus comme s'imposant aux autorités auxquelles ils sont destinés ...

La Cour des comptes, dans son rapport de septembre 2017, a conclu sans appel que les avis de la Commission de la Transparence « *lie[nt] les négociateurs* »³.

C'est parfaitement juste et ni le CEPS, ni l'UNCAM, ni le ministre de la Santé (DGOS, DSS) ne le contestent.

Pour s'en convaincre, on peut constater que la LOM 2016, adressée au président du CEPS en charge de la fixation du prix, indique clairement que le niveau de prix doit directement être fonction du niveau d'ASMR fixé par les avis de la Commission de la Transparence⁴. L'ASMR n'est donc pas un critère alternatif parmi d'autres pour déterminer le prix mais bien le premier critère que le CEPS doit prendre en compte avant d'entamer ses négociations de prix avec les industriels.

Dans son dernier rapport d'activité de décembre 2017⁵, le CEPS reconnaît par ailleurs, que « *cet avis [de la Commission de la Transparence] est suivi par le comité dans la quasi-totalité des cas. Avant 2016 le comité a pu exceptionnellement fonder la décision qu'il prenait sur une appréciation différente de celle de la commission. [...] Cette pratique n'a désormais plus cours, notamment afin que le Comité ne s'immisce pas dans le champ de l'expertise sanitaire qui ne relève pas de ses missions* ».

L'article R.163-5, 2° du code de la sécurité sociale prévoit en outre qu'un médicament ayant reçu une ASMR V aux termes d'un avis de la Commission de la Transparence ne peut être remboursé que s'il permet de faire des économies dans le coût du traitement médicamenteux.

Enfin, l'article R. 162-37-2 du code de la sécurité sociale conditionne l'inscription sur la liste « en sus » au niveau d'ASMR accordé par la Commission de la Transparence à ces médicaments. Cette inscription est déterminante pour la mise à disposition des médicaments innovants.

Les autorités administratives n'ont ainsi aucun doute sur le fait que les avis de la Commission de la Transparence s'imposent à elles.

... mais considérés par le juge comme de simples « actes préparatoires », insusceptibles de recours

Pourtant, le Conseil d'Etat dans son arrêt du 17 novembre 2017 *Laboratoire Abbvie*, a maintenu que les avis de la Commission de la Transparence sont de simples « *actes préparatoires* » qui ne peuvent faire l'objet d'aucun recours direct⁶.

Il précise que, si le CEPS « *peut, pour apprécier l'appréciation du service médical rendu apporté par une spécialité, s'appuyer sur les éléments que comportent [les avis de la Commission de la Transparence]* » il n'est pas tenu par les avis qu'elle rend lorsqu'il décide de la saisir avant de déterminer le prix d'un médicament⁷.

³ Cour des comptes, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Sept. 2017.

⁴ Lettre d'orientation des ministres du 17 août 2016.

⁵ Rapport d'activité 2016, du CEPS, Décembre 2017, p. 107.

⁶ CE, 17 novembre 2017, *Laboratoire Abbvie*, n° 398573.

⁷ CE, 3 mai 2004, *Laboratoires Servier*, n° 257698 ; voir également CE, 4 octobre 2013, *Laboratoires Servier*, n° 356687.

A première vue, cette position s'inscrit dans la continuité des décisions rendues par le Conseil d'Etat en matière d'avis. Celui-ci considère, en effet, que (i) lorsqu'un texte n'indique pas expressément qu'une autorité est tenue de saisir une commission, sa saisie est facultative et (ii) que lorsque ces textes ne précisent pas non plus que les avis rendus par une commission lient les autorités administratives, ils ne sont que des actes préparatoires dont la légalité ne peut être contestée que si l'autorité administrative décide de s'approprier les motifs y figurant⁸.

Un état du droit difficile à cerner

D'autres décisions rendues en matière de santé avaient pourtant laissé espérer que le Conseil d'Etat tirerait les conséquences juridiques de la portée réelle des avis rendus par la Commission de la Transparence. Il semble néanmoins s'être arrêté en chemin.

Ainsi, il a énoncé clairement que les ministres « dev[aient] tenir compte » de cette évaluation pour décider d'inscrire ou non un médicament sur la liste en sus⁹, mais sans considérer que le ministre était lié.

Il a reconnu que l'évaluation du service médical rendu (SMR) liait le directeur général de l'UNCAM¹⁰. Pourtant, il laisse perdurer une situation où les avis de la Commission de la Transparence sont des avis « conformes », avec force obligatoire s'agissant de l'évaluation du SMR mais demeurent des avis « simples », sans portée contraignante, pour ce qui concerne l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Pareille différence de régime interroge d'autant que l'évaluation du SMR et de l'ASMR résulte souvent d'une analyse commune où les critères de l'un et de l'autre se confondent, comme l'a fort pertinemment relevé l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) dès 2013¹¹.

La qualification de simple « actes préparatoires » pour les avis rendus par la Commission de la Transparence étonne d'autant plus que le Conseil d'Etat avait admis les recours contre d'autres décisions de moindre portée telles que les fiches de bon usage des médicaments, certains communiqués communs diffusés par la HAS et l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) ou encore les informations de pharmacovigilance élaborées par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Le Conseil d'Etat estimait que ces actes étaient directement attaquables en considération de l'impact de ces décisions sur les prescripteurs¹².

Etrangement, le Conseil d'Etat reconnaît l'impact des avis de la Commission de la Transparence sur les prescripteurs de médicaments mais n'en tire pas les mêmes conséquences. Il considère que « ces avis [...] ont ainsi, quelle que soit la procédure dans laquelle ils s'inscrivent et alors même que, étant communiqués aux médecins prescripteurs, ils peuvent être un élément influant sur les choix opérés par ceux-ci, 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 »¹³.

L'autorité reconnue aux avis de la Commission de la Transparence par le juge est donc difficile à cerner.

Une situation insatisfaisante pour l'ensemble des acteurs

Le régime contentieux des avis de la Commission de la Transparence ne correspond plus à la portée réelle que ces derniers ont acquise. Véritables décisions qui s'imposent à l'ensemble des autorités intervenant dans la suite de la procédure d'inscription au remboursement, ils sont encore qualifiés de simples « actes préparatoires » dont la régularité ne peut être contestée, qu'en toute fin de procédure, une fois que les ministres ou le directeur général de l'UNCAM s'en sont appropriés les motifs. Cet état du droit n'est satisfaisant pour personne.

⁸ Voir, à titre d'illustration : CE, 19 juin 2017, *M. A...B...et autres*, n° 394677.

⁹ CE, 18 décembre 2017, *Genzyme*, n° 404764.

¹⁰ CE, 4 octobre 2013, *Laboratoires Servier*, n° 355097.

¹¹ Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, « Révision des critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie », Octobre 2013.

¹² CE, 13 juin 2016, *Daiichi Sankyo France*, n° 399795 ; CE, 4 octobre 2013, *Laboratoires Servier*, n° 356700.

¹³ CE, 23 juin 2004, *Laboratoires Negma Lerads*, n° 257838.

Ainsi, lorsque le juge est amené à annuler un avis de la Commission de la Transparence, il remet en cause près de deux ans de procédure et de négociations.

Les autorités administratives (CEPS, UNCAM, DGOS, DSS) conduisent, quant à elles, leurs négociations ou prennent leurs décisions avec le risque que les fondements mêmes sur lesquels leur travail s'appuie soient *in fine* déclarés irréguliers et annulés.

Enfin, les industriels ne sont, dans certains cas, définitivement fixés sur la validité des conditions de mise à disposition de leurs médicaments que plusieurs années après le début de la phase d'accès au marché, cette incertitude ayant nécessairement un coût.

Une révision du régime contentieux qui n'appelle qu'une adaptation mineure des textes

Plusieurs possibilités sont envisageables pour aligner le régime contentieux des avis de la Commission de la Transparence avec l'autorité qui leur est désormais reconnue.

L'instauration peu évidente d'un recours gracieux

Une première option consisterait à créer un recours administratif, de type recours gracieux, devant le directeur de la HAS, aux fins de solliciter un réexamen de l'évaluation portée par la Commission de la Transparence. Une telle solution permettrait un questionnement utile, dès le début de la procédure, avant que les autres autorités administratives n'aient à tirer les conséquences de ces avis. Cette solution aurait l'avantage de la célérité et renforcerait indéniablement l'autorité de la HAS.

Néanmoins, l'efficacité d'un tel recours administratif et le positionnement du directeur de la HAS vis-à-vis de la Commission de la Transparence apparaissent peu évidents.

Un recours gracieux devant le ministre doit *a priori* être écarté, la HAS ayant la qualité d'autorité administrative indépendante.

Un recours spécifique, permettant de sécuriser rapidement le reste de la procédure

Une seconde solution consisterait à instaurer un recours spécifique contre les avis de la Commission de la Transparence, à l'instar de ce qui a été fait en matière d'énergies renouvelables marines¹⁴. Un tel recours aurait pour objectif de conjuguer la possibilité pour toute personne intéressée de contester une décision qui s'avèrerait illégale avec le besoin de sécuriser, à relativement bref délai, les avis de la Commission de la Transparence.

Ce recours pourrait prendre la forme d'un recours en urgence (par la saisie du juge des référés du Conseil d'Etat par exemple) avec pour corollaire la forclusion de toutes autres voies de recours une fois le délai dépassé. Une telle solution permettrait de mettre en place une voie de recours « sur mesure » répondant aux spécificités de la procédure d'inscription au remboursement. L'intérêt à agir, les moyens de contestation des avis ainsi que les pouvoirs du juge pourraient être encadrés.

Cette solution offrirait un recours rapide qui purgerait dès le début de la procédure d'inscription au remboursement les possibles irrégularités viciant les avis de la Commission de la Transparence. Une fois la décision rendue ou à l'expiration du délai de recours, ces avis seraient insusceptibles de recours et les arrêtés ministériels ne pourraient plus être contestés que pour leurs vices propres.

L'autorité des avis de la Commission de la Transparence s'en trouverait indéniablement renforcée et le CEPS ainsi que les autres services ministériels pourraient, quant à eux, entamer leur travail de négociation sans risque de le voir remis en cause par le juge en fin de procédure.

Cela nécessiterait d'amender tant le code de justice administrative que le code de la sécurité sociale, et réclamerait, de manière certaine, une forte volonté de l'ensemble des parties prenantes.

¹⁴ Décret n° 2016-9 du 8 janvier 2016 concernant les ouvrages de production et de transport d'énergie renouvelable en mer.

Un aménagement limité du droit mais qui permettrait un recours efficace

Une troisième solution consisterait, enfin, à ouvrir le recours pour excès de pouvoir contre les avis de la Commission de la Transparence en reconnaissant que ceux-ci ne sont pas de « simples actes préparatoires », ne liant pas les autres autorités administratives, mais bien des avis contraignants dont la légalité doit pouvoir être discutée.

Cette évolution aurait l'intérêt de s'inscrire sur des sentiers connus et ne nécessiterait pas la création d'une nouvelle voie de recours. Le récent décret du 4 juin 2018 *relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute Autorité de Santé* ayant par ailleurs précisé que les avis de la Commission de la Transparence devaient désormais être « *rendus public sans délai* », cela permet d'envisager qu'un recours puisse être introduit dans une période circonscrite.

Cette modification du régime contentieux des avis de la Commission de la Transparence pourrait intervenir par un simple revirement de jurisprudence. Néanmoins, outre que le Conseil d'Etat se détermine en toute indépendance, il n'est pas évident que celui-ci consente à revoir sa position si l'état du droit reste inchangé. Un tel revirement nécessite par ailleurs qu'un requérant trouve motif à contester un avis de la Commission de la Transparence et engage un recours alors que la jurisprudence très récente lui dénie ce droit.

L'ouverture du recours pour excès de pouvoir contre les avis de la Commission de la Transparence réclame donc une modification textuelle. Mais celle-ci serait simple et se résumerait à l'insertion de quelques termes à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique :

« La liste mentionnée à l'article L. 5123-2 est établie sur avis conforme proposée par d'une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'Etat. »

Et à l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale :

« L'inscription et le renouvellement de l'inscription des médicaments sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, ainsi que la modification des conditions d'inscription, sont prononcés après avis conforme de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 ».

L'insertion de la qualification avis « conforme » amènerait nécessairement le Conseil d'Etat à considérer que les avis de la Commission de la Transparence lient les autorités auxquelles cet avis est destiné et peuvent donc faire l'objet d'un recours en annulation.

Une modification qui renforcerait le rôle central de l'évaluation

D'aucuns considèrent qu'une telle évolution du régime contentieux des avis de la Commission de la Transparence est inutile, n'est pas souhaitable ou, à tout le moins, n'est pas prioritaire par rapport aux autres aspects de la réforme de l'évaluation des médicaments. Ce serait commettre une erreur.

Cette modification juridique serait un signal fort de reconnaissance du rôle central de la Commission de la Transparence. Loin d'affaiblir cette dernière, avec la crainte d'une remise en cause permanente, elle viendrait renforcer son autorité et sa légitimité une fois le délai de recours expiré ou la légalité des avis reconnus par le juge.

Cela sécuriserait par ailleurs le reste de la procédure, permettant d'envisager plus sereinement une accélération de la procédure d'évaluation et d'inscription des médicaments, notamment les plus innovants, comme le demande l'ensemble des acteurs de l'industrie pharmaceutique.

Contacts

Si vous souhaitez plus d'informations, veuillez contacter:



Marion Roquette-Pfister
Avocat, associée
Tel +33 1 56 59 53 30
marion.roquette@nortonrosefulbright.com



Matthias Davy
Avocat
Tel +33 1 56 59 53 98
matthias.davy@nortonrosefulbright.com

Norton Rose Fulbright dans le monde

Norton Rose Fulbright est un cabinet d'avocats d'affaires international. Nous fournissons une gamme complète de services juridiques aux entreprises et institutions financières mondiales de premier plan. Notre cabinet rassemble au-delà de 4000 avocats dans plus de 50 villes à travers l'Europe, les Etats-Unis, le Canada, l'Amérique latine, l'Asie, l'Australie, le Moyen-Orient et l'Afrique.



♥ Nos bureaux

Effectif total

>7000

Effectif juridique

>4000

Nombre de bureaux

58

Secteurs clés

Institutions financières

Énergie

Infrastructures, mines et matières premières

Transport

Technologie et innovation

Sciences de la vie et santé

Europe

Amsterdam

Athènes

Bruxelles

Francofort

Hambourg

Londres

Istanbul

Luxembourg

Milan

Monaco

Moscou

Munich

Paris

Pirée

Varsovie

États-Unis

Austin

Dallas

Denver

Houston

Los Angeles

Minneapolis

New York

St Louis

San Antonio

San Francisco

Washington DC

Canada

Calgary

Montréal

Ottawa

Québec

Toronto

Vancouver

Amérique Latine

Bogotá

Caracas

Mexico

Rio de Janeiro

Sao Paulo

Asie-Pacifique

Bangkok

Brisbane

Canberra

Hong-Kong

Jakarta¹

Melbourne

Pékin

Perth

Port Moresby (Papouasie-Nouvelle-Guinée)

Shanghai

Singapour

Sydney

Tokyo

Afrique

Bujumbura³

Le Cap

Casablanca

Dar es-Salaam

Durban

Harare³

Johannesburg

Kampala³

Nairobi³

Moyen-Orient

Bahreïn

Dubaï

Riyadh²

¹ TNB & Partners en association avec Norton Rose Fulbright Australie

² Mohammed Al-Ghamdi cabinet d'avocats en association avec Norton Rose Fulbright US LLP

³ Alliances

Norton Rose Fulbright

Norton Rose Fulbright est un cabinet d'avocats d'affaires international. Nous fournissons une gamme complète de services juridiques aux entreprises et institutions financières mondiales de premier plan. Notre cabinet rassemble au-delà de 3500 avocats dans plus de 50 villes à travers l'Europe, les États-Unis, le Canada, l'Amérique latine, l'Asie, l'Australie, l'Afrique et le Moyen-Orient.

Norton Rose Fulbright et Chadbourne & Parke ont annoncé leur futur rapprochement au deuxième trimestre 2017. Suite à ce rapprochement, Norton Rose Fulbright comptera plus de 1000 avocats aux États-Unis et 4000 avocats à travers le monde.

Reconnus pour notre approche sectorielle, nos compétences couvrent l'ensemble des secteurs clés de l'industrie : institutions financières, énergie, infrastructures, mines et matières premières, transport, technologie et innovation ainsi que sciences de la vie et santé.

Partout dans le monde, nous agissons en accord avec nos principes fondateurs dans la conduite des affaires que sont la qualité, l'unité et l'intégrité. Notre ambition est de fournir à nos clients, dans chacun de nos bureaux, un service juridique répondant aux plus hautes exigences et de qualité uniforme.

Le Verein Norton Rose Fulbright, un Verein suisse, aide à coordonner les activités des membres de Norton Rose Fulbright, mais il ne fournit aucun service juridique aux clients. Norton Rose Fulbright a des bureaux dans plus de 50 villes partout dans le monde, y compris à Londres, Houston, Toronto, Sydney et Johannesburg. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter nortonrosefulbright.com/legal-notices. Cette communication est un instrument d'information au sujet des faits nouveaux en droit. Son contenu ne saurait en aucune façon être interprété comme un exposé complet du droit ni comme un avis juridique de toute entité Norton Rose Fulbright sur les points de droit qui y sont discutés. Vous devez obtenir des conseils juridiques particuliers sur tout point précis vous concernant. Pour tout conseil ou pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à votre responsable habituel au sein de Norton Rose Fulbright.