

LA LETTRE DE LA SCP MONOD-COLIN

Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation

DROIT PUBLIC DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

*Arrêts du Conseil d'Etat et de la CJCE – Actualité législative et réglementaire
– Actualité doctrinale – Informations administratives –*

N°5 – Juin 2003

Numéro spécial

ARRET DU CONSEIL D'ETAT SUR LE TAUX DE REMBOURSEMENT

Conseil d'Etat, Section, 20 juin 2003, SOCIETE SERVIER MONDE, N°240194, à paraître au recueil Lebon.

Le Conseil d'Etat a annulé l'arrêté du ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre délégué à la santé du 14 septembre 2001, en tant qu'il fixait le taux de remboursement des spécialités pharmaceutiques *Trivastal* et *Duxil* à 35%. Ces spécialités sont donc rétablies à 65%.

•Tout d'abord, le Conseil d'Etat a indiqué les conditions dans lesquelles un médicament possédant plusieurs indications pouvait être remboursé à 65%.

La Haute Assemblée a précisé que, selon les termes de l'article R.322-1 du code de la sécurité sociale, deux conditions **cumulatives** sont nécessaires pour qu'un médicament soit remboursé à 65% :

- en premier lieu, le médicament doit être **principalement destiné au traitement des troubles ou affections ayant un caractère habituel de gravité,**
- en second lieu, **son service médical rendu doit avoir été classé comme majeur ou important** par la commission de la transparence en fonction des critères définis à l'article R. 163-3-I du code de la sécurité sociale, à savoir, l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le Conseil d'Etat a posé le principe selon lequel un médicament possédant plusieurs indications « **est remboursé au taux de 65% dès lors que, pour l'une au moins de ses indications représentant une part suffisamment importante du volume de ses prescriptions, le service médical rendu par ce médicament est majeur ou important** ».

Selon le Commissaire du Gouvernement Fombeur (1), on peut considérer qu'une indication qui représente au moins 15% du volume des prescriptions correspond « à une part suffisamment importante du volume des prescriptions » du médicament.

•Ensuite, le Conseil d'Etat a précisé le contenu des avis de la commission de la transparence émis à l'occasion de la modification du taux de remboursement d'un médicament, eu égard à l'exigence de motivation posée par l'article R.163-16-II du code de la sécurité sociale et aux éléments d'appréciation énumérés à l'article R.163-18 du même code.

Selon le Conseil d'Etat, l'avis doit comporter « *celles des mentions prévues par les dispositions de l'article R.163-18 qui sont pertinentes pour éclairer tant l'entreprise concernée que les ministres compétents sur les éléments susceptibles de conduire à l'abaissement du taux de prise en charge des spécialités en cause* ».

S'agissant d'une spécialité pharmaceutique comportant plusieurs indications, la commission de la transparence ne peut émettre d'avis que sur la ou les indications ayant le service médical rendu le plus élevé et représentant une part suffisamment importante du volume de ses prescriptions (cf. supra).

Les avis de la commission de la transparence doivent être suffisamment précis et non stéréotypés.

Ainsi, ils ne peuvent se borner à reprendre les termes de l'article R.163-3 du code de la sécurité sociale, sans mentionner les raisons qui ont conduit la commission à estimer que le service médical était insuffisant, faible ou modéré.

En outre, l'avis qui se contente d'affirmer « *qu'il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses* » à un médicament « *sans indiquer lesquelles* » ne répond pas aux exigences de l'article R.163-18.

Le défaut de motivation de l'avis de la commission de la transparence revêt un caractère substantiel de nature à entraîner l'annulation de l'arrêté ministériel abaissant le taux de remboursement d'un médicament pris sur le fondement de cet avis.

Le Commissaire du Gouvernement a, en effet, relevé que cet avis était destiné à éclairer l'autorité ministérielle quant à la fixation du taux de remboursement du médicament, qu'il était publié au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité sociale, communiqué au comité économique des produits de santé pour la fixation du prix du médicament et remis aux prescripteurs par les visiteurs médicaux.

L'annulation entraîne immédiatement le retour à l'état de droit antérieur.
Les spécialités *Trivastal* et *Duxil* sont donc remboursées à 65%.

Au cours de cette procédure, le ministre de la santé s'est engagé par écrit, en cas d'annulation, à abroger l'intégralité de l'arrêté du 14 septembre 2001, puisque le défaut de motivation affecte tous les avis de la commission de la transparence.

(1) Conclusions prononcées lors de l'audience publique du Conseil d'Etat 6 juin 2003

Responsable de la publication : Alain MONOD Comité de rédaction : Valérie MAIGNAN, Alain MONOD Secrétaire de rédaction : Nora GHILAS-KELALECHE, Sonia LUCAS
--

SCP Monod-Colin, Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation
14, avenue Pierre Ier de Serbie, 75116 Paris
Tel : 01.47.20.58.29 – Fax : 01.47.20.16.72 - e-mail : scp.monod.colin@wanadoo.fr