

CONSEIL D'ETAT
1^{ère} et 6^{ème} sous sections
12 octobre 2009

M. Stirn, président
M. Pascal Trouilly, rapporteur
M. Derepas Luc, commissaire du gouvernement
SCP ROGER, SEVAUX, avocats

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

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 euros 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 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 ;

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 euros ;

D E C I D E :

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 euros 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.