

Conseil d'État, 1er avril 2019, n° 416500 (Produit de santé, Prise en charge, Assurance maladie, Radiation, Procédure consultative)

01/04/2019

Aux termes de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, les spécialités pharmaceutiques ne peuvent être prises en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie, lorsqu'elles sont dispensées en officine, que si elles figurent sur une liste établie, selon l'article R. 163-2 du même code, par un arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. Il résulte des dispositions de l'article R. 163-3 et du I de l'article R. 163-7 du même code que ces médicaments sont radiés de cette liste lorsque leur service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles. D'autre part, en vertu de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation de ces spécialités par les collectivités publiques sont limités aux produits agréés dont la liste est établie par un arrêté des mêmes ministres. L'article L. 162-17-2 du code de la sécurité sociale prévoit que l'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 vaut inscription sur cette liste en cas de demandes d'inscription simultanées sur les deux listes. Si, à l'inverse, aucune disposition n'impose la radiation d'une spécialité de cette liste en conséquence de sa radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, le motif tiré de l'insuffisance du service médical rendu est également de nature à justifier l'abrogation d'une inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques.

Par deux arrêtés du 9 octobre 2017, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ont, sur le fondement de ces dispositions, et après avoir mis en oeuvre la procédure contradictoire prévue par l'article R. 163-13 du code de la sécurité sociale, radié des listes mentionnées respectivement à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique la spécialité X., solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie, exploitée par la société Laboratoires Y., au motif que cette spécialité présentait un service médical rendu insuffisant.

Le Conseil d'État rappelle que "l'organisme dont une disposition législative ou réglementaire prévoit la consultation avant l'intervention d'une décision doit être mis à même d'exprimer son avis sur l'ensemble des questions soulevées par cette décision. Par suite, l'administration ne peut valablement se fonder sur l'avis émis par un tel organisme mais doit le consulter de nouveau si les circonstances de fait et de droit au regard desquelles elle prend sa décision se sont modifiées depuis cet avis ou si cette décision soulève une question nouvelle sur laquelle l'organisme n'a pas été mis à même de se prononcer".