

TOULOUSE
CAPITOLE
Publications



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de
l'Université Toulouse 1 Capitole.

APPRECIATION DU « SERVICE MEDICAL RENDU » PAR UN MEDICAMENT

MATHIEU TOUZEIL-DIVINA

Référence de publication : Touzeil-Divina, Mathieu (2013) [CE, 03 juin 2013, SOCIETE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE \(GSK\) \(req. 352655\) : « Appréciation du « service médical rendu » par un médicament »](#). La Semaine Juridique. Administrations et collectivités territoriales (JCP A) (25).

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

APPRECIATION DU « SERVICE MEDICAL RENDU » PAR UN MEDICAMENT

CE, 3 juin 2013, n° 352655, Société laboratoire Glaxosmithkline (GSK) : JurisData n° 2013-011330.

La société laboratoire Glaxosmithkline (GSK) a demandé au Conseil d'État d'annuler en excès de pouvoir une décision du 14 mars 2011 par laquelle les ministres de la Santé et du Budget ont refusé d'inscrire le « Votrient » sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (*CSS, art. L 162-17*) ainsi que sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques (*CSS, art. L 5123-2*). Le 14 juin 2010, la société s'était vu délivrer par la Commission européenne une autorisation annuelle et conditionnelle de mise sur le marché dudit « Votrient » en imposant à l'industrie pharmacologique de mener des études complémentaires relatives à la sécurité et à l'efficacité du produit. À propos de ce même médicament, la Commission de la transparence instituée par l'article R. 163-15 du Code de la sécurité sociale a rendu des avis défavorables (entre novembre 2010 et février 2011) à l'inscription du « Votrient » sur les deux listes considérées. Éclairés par cet avis négatif, les ministres ont refusé de procéder aux inscriptions sollicitées par GSK. Sans faire ici état des questions non substantielles de légalité externe, on relèvera que le Conseil d'État s'est surtout intéressé à l'appréciation de la qualification de « service médical rendu ». En effet, c'est eu égard à cette indication que l'inscription sur les listes litigieuses se réalise. Pour ce faire, les ministres apprécient le caractère suffisant des services médicaux rendus par le produit « *en particulier du point de vue de sa place dans la stratégie thérapeutique mais aussi de son efficacité et de ses effets indésirables* ». Alors, ils peuvent même « *tenir compte du service rendu par d'autres thérapies et médicaments poursuivant la même finalité* ». En l'espèce, le refus ministériel est fondé – en l'absence d'autres données que GSK doit encore fournir à la Commission européenne – sur une comparaison de l'efficacité et des effets indésirables d'autres médicaments disponibles. En outre, « *les ministres pouvaient légalement se fonder (...) sur la circonstance que le dossier, en l'absence, à ce stade, d'étude comparative directe par rapport à des comparateurs actifs, ne les mettait pas à même, dans les circonstances de l'espèce, de procéder à cette comparaison, et sur le risque en découlant d'inscrire un médicament qui présenterait un*

service médical insuffisant ». Puis de conclure – partant – que les ministres n'ont « *pas ajouté de motif d'appréciation du service médical rendu à ceux que prévoit limitativement l'article R. 163-3 du Code de la sécurité sociale, ni exigé, dans tous les cas, de disposer d'études comparatives directes* ». Enfin, outre un argument rapidement écarté de traitement différencié, les juges ont constaté que l'absence d'étude comparative directe n'avait, effectivement, pas empêché la Commission européenne de délivrer une autorisation conditionnelle. Toutefois, cette décision ne s'oppose en rien à ce que les autorités françaises « *refusent ensuite d'inscrire cette même spécialité* » sur les listes litigieuses « *pour un motif tiré de ce que les études cliniques fournies à l'appui de la demande d'inscription ne permettaient pas de regarder le service médical rendu de cette spécialité comme suffisant* ». Le moyen « *tiré de l'atteinte au principe de sécurité juridique* » doit donc également être écarté.