

Décision n° 2003-481 DC

Loi relative à l'organisation et à la
promotion des

Activités physiques et sportives

(article 9)

Dossier documentaire

SOMMAIRE

<u>Questions posées au Conseil constitutionnel.....</u>	<u>2</u>
<u>Documentation</u>	<u>3</u>
Normes de référence	3
Autres textes et documents.....	4
Travaux préparatoires.....	12
Jurisprudence constitutionnelle.....	22

<u>Questions posées au Conseil constitutionnel.....</u>	<u>2</u>
<u>Documentation</u>	<u>3</u>
Normes de référence	3
Constitution de 1958	3
- Article 39	3
- Article 44	3
- Article 45	3
Autres textes et documents.....	4
- Code de la sécurité sociale.....	4
- Article L. 162-16-4	4
- Article L. 162-17.....	4
- Article R. 163-15.....	5
- Conseil d'État, 20 juin 2003 <i>Societe Servier Monde</i>	6
- Conseil d'État, 23 juillet 2003 <i>Laboratoire L. Lafon</i>	9
Travaux préparatoires.....	12
1 ^{ème} lecture Assemblée nationale.....	12
- Débats - 16 juillet 2003	12
2 ^{ème} lecture Sénat	16
- Rapport n° 414 [M. Murat]	16
- Débats Sénat - 22 juillet 2003	18
Texte définitif	21
Jurisprudence constitutionnelle.....	22
- Décision n° 2000-436 DC du 7 décembre 2000 : <i>Loi relative à la solidarité et au renouvellement urbains</i>	22
- Décision n° 2001-445 DC du 19 juin 2001 : <i>Loi organique relative au statut des magistrats et au Conseil supérieur de la magistrature</i>	22
- Décision n° 2003-472 DC du 26 juin 2003 : <i>Loi urbanisme et habitat</i>	23

Questions posées au Conseil constitutionnel

Sur la procédure législative :

Les dispositions de l'article 9 de la loi déferée, issues d'un amendement présenté par le Gouvernement en première lecture à l'Assemblée nationale, présentent-elles un lien avec le projet de loi relatif à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives ?

Constitution de 1958

Titre V Des rapports entre le Parlement et le Gouvernement

- Article 39

L'initiative des lois appartient concurremment au Premier Ministre et aux membres du Parlement.

Les projets de loi sont délibérés en Conseil des Ministres après avis du Conseil d'Etat et déposés sur le bureau de l'une des deux assemblées. Les projets de loi de finances sont soumis en premier lieu à l'Assemblée Nationale. Les projets de loi de finances et de loi de financement de la sécurité sociale sont soumis en premier lieu à l'Assemblée nationale.

- Article 44

Les membres du Parlement et le Gouvernement ont le droit d'amendement.

Après l'ouverture du débat, le Gouvernement peut s'opposer à l'examen de tout amendement qui n'a pas été antérieurement soumis à la commission.

Si le Gouvernement le demande, l'assemblée saisie se prononce par un seul vote sur tout ou partie du texte en discussion en ne retenant que les amendements proposés ou acceptés par le Gouvernement.

- Article 45

Tout projet ou proposition de loi est examiné successivement dans les deux assemblées du Parlement en vue de l'adoption d'un texte identique.

Lorsque, par suite d'un désaccord entre les deux assemblées, un projet ou une proposition de loi n'a pu être adopté après deux lectures par chaque assemblée ou, si le Gouvernement a déclaré l'urgence, après une seule lecture par chacune d'entre elles, le Premier Ministre a la faculté de provoquer la réunion d'une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion.

Le texte élaboré par la commission mixte peut être soumis par le Gouvernement pour approbation aux deux assemblées. Aucun amendement n'est recevable sauf accord du Gouvernement.

Si la commission mixte ne parvient pas à l'adoption d'un texte commun ou si ce texte n'est pas adopté dans les conditions prévues à l'alinéa précédent, le Gouvernement peut, après une nouvelle lecture par l'Assemblée Nationale et par le Sénat, demander à l'Assemblée Nationale de statuer définitivement. En ce cas, l'Assemblée Nationale peut reprendre soit le texte élaboré par la commission mixte, soit le dernier texte voté par elle, modifié le cas échéant par un ou plusieurs des amendements adoptés par le Sénat.

- Code de la sécurité sociale

Livre I : Généralités

Titre VI : Dispositions relatives aux prestations de soin – Contrôle médical – Tutelle aux prestations sociales

Chapitre II : Dispositions générales relatives aux soins

Section 4 : Pharmaciens, entreprises pharmaceutiques

- Article L. 162-16-4

(Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 art. 39 I 1° Journal Officiel du 28 juillet 1999)

(Loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999 art. 32 IV Journal Officiel du 30 décembre 1999)

Le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé conformément à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité. La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

Ce prix comprend les marges prévues par l'arrêté interministériel mentionné à l'article L. 162-38 ainsi que les taxes en vigueur.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article, et notamment les procédures et délais de fixation des prix.

Sont constatées et poursuivies, dans les conditions fixées par le titre VI de l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence, les infractions aux conventions et arrêtés mentionnés ci-dessus.

- Article L. 162-17

(Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 art. 22 I Journal Officiel du 25 avril 1996)

(Loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999 art. 32 VII Journal Officiel du 30 décembre 1999)

(Loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001 art. 40 I Journal Officiel du 26 décembre 2001)

Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie, lorsqu'ils sont dispensés en officine, que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.

Les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par l'assurance maladie lorsqu'ils sont délivrés par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé dûment autorisée. Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.

En ce qui concerne les médicaments officinaux et les préparations magistrales, un décret en Conseil d'Etat détermine les règles selon lesquelles certaines catégories de ces médicaments peuvent être exclues du remboursement par arrêté interministériel.

Livre VI : Généralités

Titre VI : Dispositions relatives aux prestations de soin – Contrôle médical – Tutelle aux prestations sociales

Chapitre III : Médicaments remboursables et médicaments agréés par les collectivités

Section 2 : Commission de la transparence

- Article R. 163-15

(Décret n° 99-554 du 2 juillet 1999 art. 2, art. 4 Journal Officiel du 4 juillet 1999)

(Décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 art. 4 Journal Officiel du 30 octobre 1999)

(Décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 art. 4 Journal Officiel du 30 octobre 1999 en vigueur le 5 juin 2000)

La Commission de la transparence est composée de :

1° Un président et un vice-président nommés par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable une fois ;

2° Trois membres de droit :

- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

- le directeur général de la santé ou son représentant ;

- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

Chaque membre de droit peut se faire accompagner par une personne de ses services ;

3° Treize membres nommés dans les mêmes conditions que le président et le vice-président :

a) Un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'ordre national des médecins ;

b) Un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'ordre national des pharmaciens ;

c) Le médecin-conseil national de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et un médecin-conseil ou un pharmacien-conseil choisi sur une liste de deux noms proposés par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;

d) Deux personnalités, médecins-conseils ou pharmaciens-conseils, choisies chacune sur une liste de deux noms proposés respectivement par la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et par la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ;

e) Une personnalité choisie sur l'une des listes de deux noms établies par chacune des organisations syndicales les plus représentatives des fabricants de produits pharmaceutiques ;

f) Six personnalités choisies en raison de leur compétence médicale, scientifique ou économique dans le domaine du médicament.

Treize membres suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires ; le suppléant du médecin-conseil national de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés est un praticien-conseil choisi sur une liste de deux noms proposés par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Les membres suppléants peuvent remplacer les titulaires soit pour une ou plusieurs séances déterminées, soit s'il se produit une vacance au cours du mandat.

- Conseil d'État, 20 juin 2003
Societe Servier Monde

N°240194

Le Conseil d'Etat sur le rapport de la 1ère sous-section de la section du contentieux

Vu la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés respectivement les 19 novembre 2001 et 19 mars 2002 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés pour la SOCIETE SERVIER MONDE demandant au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler l'arrêté en date du 14 septembre 2001 en tant que, par cet arrêté, le ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé ont fixé à 65 % le taux de participation de l'assuré pour les spécialités " Duxil (comprimés et solution buvable) " et " Trivastal (comprimés enrobés dosés à 20 mg et à 50 mg et injectable 3 mg) " ;

2°) de condamner l'Etat à lui payer la somme de 5 500 euros en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme de Salins, Maître des Requêtes,

- les observations de la SCP Lyon-Caen, Fabiani, Thiriez, avocat de la SOCIETE SERVIER MONDE,

- les conclusions de Mlle Fombeur, Commissaire du gouvernement ;

Sur la légalité de l'article 1er de l'arrêté du 14 septembre 2001 en tant qu'il modifie le taux de prise en charge du " Trivastal 20 mg comprimé pelliculé " et du " Trivastal LP 50 mg comprimé à libération prolongée enrobé " :

Considérant, d'une part, que, selon l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, les médicaments spécialisés mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ; qu'aux termes du I de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale : " Les médicaments sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent, indication par indication. Cette appréciation prend en compte 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. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste " ;

Considérant, d'autre part, que, selon les dispositions du 5° de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale, la participation de l'assuré prévue à l'article L. 322-2 est fixée à 65 %, soit une prise en charge par l'assurance maladie au taux de 35 %, " pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité ", figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, après avis de la commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 ; qu'en vertu des dispositions ajoutées à ce même alinéa par l'article 6 du décret n° 99-915 du 27 octobre 1999, il en va de même pour les médicaments dont le service médical rendu " n'a pas été classé comme majeur ou important " ; qu'en vertu des mêmes dispositions, il revient à la commission de la transparence de se prononcer sur ce classement, en fonction des critères définis au I de l'article R. 163-3 ; qu'enfin, il résulte du 6° de l'article R. 322-1 que, pour les médicaments qui ne relèvent pas du 5°, la participation de l'assuré est fixée au taux de droit commun de 35 %, soit une prise en charge au taux de 65 % par l'assurance maladie ;

Considérant qu'il résulte des dispositions précitées que, pour déterminer ou modifier le taux de remboursement d'un médicament comportant plusieurs indications thérapeutiques, l'administration doit, dans un premier temps, examiner si ce médicament est principalement destiné à traiter des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité, auquel cas sa prise en charge par l'assurance maladie est limitée à un taux de 35 % ; que, si tel n'est pas le cas, il lui appartient, dans un second temps, d'évaluer le service médical rendu des indications de ce médicament ; que, dans cette seconde hypothèse, le médicament 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 ;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que le " Trivastal 20 mg comprimé pelliculé " et le " Trivastal LP 50 mg comprimé à libération prolongée enrobé ", qui comportent chacun quatre indications, doivent être regardés comme principalement destinés au traitement de troubles ou affections présentant un caractère habituel de gravité ; que leur service médical rendu est majeur ou important en ce qui concerne l'indication " traitement de la maladie de Parkinson " pour laquelle est prescrite chacune de ces deux spécialités ; que cette indication, qui totalise plus de 22 % des prescriptions de " Trivastal ", représente une part suffisamment importante de celles-ci ; que, dans ces conditions, et nonobstant la circonstance que la maladie de Parkinson est par ailleurs au nombre des maladies susceptibles d'entraîner la suppression du ticket modérateur pour les patients qui en sont atteints, ces deux spécialités n'entraient pas dans le champ d'application du 5° de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale et devaient donc, en application du 6°, bénéficier d'un taux de remboursement de 65 % ; que, par suite, la SOCIETE SERVIER MONDE est fondée à soutenir que l'arrêté attaqué est entaché d'illégalité en tant qu'il abaisse ce taux à 35 % pour ces deux formes du " Trivastal " ;

Sur la légalité de l'article 1er de l'arrêté du 14 septembre 2001 en tant qu'il modifie le taux de prise en charge du " Duxil comprimé enrobé ", du " Duxil suspension buvable " et du " Trivastal 3mg/1ml solution injectable " :

Considérant que l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale prévoit que l'inscription et le renouvellement de l'inscription des médicaments sur la liste prévue à l'article L. 162-17, ainsi que la modification des conditions d'inscription, sont prononcés après avis de la commission de la transparence ; qu'en vertu de l'article R. 163-16, cet avis est motivé et doit être communiqué à l'entreprise concernée ; que le contenu de cet avis est défini par l'article R. 163-18 aux termes duquel il comporte notamment : " (...) /6° pour les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17, leur classement au regard de la participation des assurés aux frais d'acquisition dans deux catégories déterminées en fonction de l'importance du service médical rendu (...) " ;

Considérant que, dès lors que l'arrêté attaqué modifie les conditions d'inscription des spécialités " Duxil comprimé enrobé ", " Duxil suspension buvable " et " Trivastal 3mg/1ml solution injectable " sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale en abaissant leur taux de prise en charge en raison du caractère modéré voire insuffisant du service médical rendu de ces spécialités, les avis préalablement émis sur ces dernières par la commission de la transparence devaient comporter celles des mentions prévues par les dispositions précitées de l'article R. 163-18 du même code 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 ; qu'à ce titre, s'agissant de spécialités pouvant comporter plusieurs indications et dans la mesure où, ainsi qu'il vient d'être dit, il suffit que l'une d'entre elles représentant une part suffisamment importante du volume de ses prescriptions comporte un service médical rendu majeur ou important pour que la spécialité correspondante soit remboursée au taux de 65 %, la commission de la transparence appelée, à la suite de la modification apportée aux dispositions précitées du 5° de l'article R. 322-1 par le décret du 27 octobre 1999, à réexaminer le service médical rendu par les spécialités en cause, a pu n'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 ;

En ce qui concerne les spécialités " Duxil comprimé enrobé " et " Duxil suspension buvable " :

Considérant que la circonstance que les avis émis le 13 juin 2001 par la commission de la transparence sur chacune de ces deux spécialités ne portent que sur l'indication " traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) ", n'est pas de nature à entacher d'irrégularité la procédure suivie devant cette commission, la société requérante ne soutenant pas que les deux indications sur lesquelles les avis ne portent pas auraient un service médical rendu plus important ; que, cependant, ces avis se contentent d'affirmer, s'agissant de la place des deux formes de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique de l'indication concernée, qu'il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité " sans indiquer lesquelles ; que la rédaction de ces avis se borne 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 leur service médical rendu dans cette indication est insuffisant pour justifier sa prise en charge ; que, dans ces conditions, ces avis ne répondent pas aux exigences posées par les dispositions précitées de l'article R. 163-18 du même code ; que, par suite, la SOCIETE SERVIER MONDE est fondée à demander l'annulation de l'arrêté du 14 septembre 2001, en tant qu'il modifie l'inscription du " Duxil comprimé enrobé " et du " Duxil suspension buvable " sur la liste des spécialités remboursables ;

En ce qui concerne la spécialité " Trivastal 3mg/1ml solution injectable " :

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que le taux de remboursement du " Trivastal 3mg/1ml solution injectable ", qui ne comporte qu'une indication, a été abaissé de 65 à 35 % en raison du caractère modéré de son service médical rendu ; que, cependant, l'avis émis par la commission de la transparence le 13 juin 2001 sur cette spécialité se borne à affirmer, s'agissant de sa place dans la stratégie thérapeutique, qu'il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité " sans indiquer lesquelles ; que, pour les raisons précédemment indiquées, cet avis ne répond pas aux exigences posées par les dispositions précitées de l'article R. 163-18 ; que, par suite, la SOCIETE SERVIER MONDE est fondée à demander l'annulation de l'arrêté du 14 septembre 2001, en tant qu'il modifie l'inscription du " Trivastal 3mg/1ml solution injectable " sur la liste des spécialités remboursables ;

Sur les conclusions de la SOCIETE SERVIER MONDE tendant à l'application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

Considérant qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de faire application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative et de mettre à la charge de l'Etat une somme de 4 000 euros au titre des frais exposés par la SOCIETE SERVIER MONDE et non compris dans les dépens ;

D E C I D E :

Article 1er : Les dispositions de l'article 1er de l'arrêté du 14 septembre 2001 sont annulées en tant qu'elles modifient l'inscription des spécialités " Duxil comprimé enrobé ", " Duxil suspension buvable ", " Trivastal 20mg comprimé pelliculé ", " Trivastal LP 50 mg comprimé à libération prolongée enrobé " et " Trivastal 3mg/1ml solution injectable " sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Article 2 : L'Etat versera la somme de 4 000 euros à la SOCIETE SERVIER MONDE au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative. Le surplus des conclusions présentées à ce titre par la SOCIETE SERVIER MONDE est rejeté.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à la SOCIETE SERVIER MONDE et au ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

- Conseil d'État, 23 juillet 2003
Laboratoire L. Lafon

Vu

1), sous le n 225491, la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés les 28 septembre 2000 et 29 janvier 2001 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés pour la société LABORATOIRE L. LAFON demandant au Conseil d'Etat :

1) d'annuler pour excès de pouvoir l'arrêté du 1er août 2000 du ministre de l'emploi et de la solidarité et du secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés en tant qu'il modifie le taux de remboursement de la spécialité « Olmifon » qu'il commercialise ;

2) de condamner l'Etat à lui verser la somme de 20 000 F (3 048,98 euros) au titre de l'article 75-I de la loi du 10 juillet 1991 ;

Vu

2), sous le n 240181, la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés respectivement les 19 novembre 2001 et 19 mars 2002 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés pour le LABORATOIRE L. LAFON, dont le siège est 19, avenue du Professeur Cadiot à Maisons-Alfort cedex (94701) ; le LABORATOIRE L. LAFON demande au Conseil d'Etat :

1) d'annuler l'arrêté en date du 14 septembre 2001 ;

2) de condamner l'Etat à lui verser la somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Vu les autres pièces des dossiers ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme de Salins, Maître des Requêtes,
- les observations de la SCP Delaporte, Briard, Trichet, avocat du LABORATOIRE L. LAFON,
- les conclusions de Mlle Fombeur, Commissaire du gouvernement ;

Considérant que les requêtes du LABORATOIRE L. LAFON concernent la même spécialité pharmaceutique ; qu'il y a lieu de les joindre pour statuer par une même décision ;

Considérant que, par un arrêté du 1er août 2000, le ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé ont notamment modifié l'inscription de la spécialité pharmaceutique « Olmifon » sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, faisant passer de 35 à 65 % la participation des assurés sociaux à sa prise en charge ; qu'après avoir informé le LABORATOIRE L. LAFON, par courrier du 12 avril 2001, de leur intention de retirer cet arrêté et d'entamer la procédure prévue à l'article R. 163-13 du code de la sécurité sociale afin de prendre un nouvel arrêté fixant le taux de remboursement de cette spécialité, le ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé ont, par un nouvel arrêté du 14 septembre 2001, pris après avis de la commission de la transparence du 13 juin 2001, à nouveau modifié l'inscription de l'Olmifon sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et retiré l'arrêté du 1er août 2000 en tant qu'il concerne l'« Olmifon » ; que le LABORATOIRE L. LAFON a, dans le délai de recours, déféré ces deux décisions au juge de l'excès de pouvoir en tant qu'elles modifient les conditions d'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités remboursables ;

Sur les conclusions à fin d'annulation de l'arrêté du 1er août 2000 en tant qu'il modifie l'inscription de « Olmifon » :

Considérant qu'un recours pour excès de pouvoir dirigé contre un acte administratif n'a d'autre objet que d'en faire prononcer l'annulation avec effet rétroactif ; que si, avant que le juge n'ait statué, l'acte attaqué est rapporté par l'autorité compétente et si le retrait ainsi opéré acquiert un caractère définitif faute d'être critiqué dans le délai du recours contentieux, il emporte alors disparition rétroactive de l'ordonnancement juridique de l'acte contesté, ce qui conduit à ce qu'il n'y ait lieu pour le juge de la légalité de statuer sur le mérite du pourvoi dont il était saisi ; qu'il en va ainsi, quand bien même l'acte rapporté aurait reçu exécution ;

Considérant que, par arrêté du 14 septembre 2001 postérieur à l'introduction de la requête, le ministre de l'emploi et de la solidarité a opéré le retrait de l'arrêté en date du 1er août 2001 modifiant la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en tant qu'il concerne la spécialité « Olmifon » ; que ce retrait est devenu définitif ; que, dans ces circonstances et quelles qu'aient pu être les mesures prises en exécution de l'arrêté attaqué, les conclusions tendant à son annulation pour excès de pouvoir sont devenues sans objet ; qu'il n'y a pas lieu d'y statuer ;

Sur les conclusions à fin d'annulation de la décision du 14 septembre 2001 en tant qu'elle modifie l'inscription de « Olmifon » :

Sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de la requête ;

Considérant que, selon l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par des caisses d'assurance maladie que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ; qu'aux termes du I de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale : « Les médicaments sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent, indication par indication. Cette appréciation prend en compte 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. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste (...) » ; que, selon les dispositions du 5 de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale, la participation de l'assuré prévue à l'article L. 322-2 est fixée à 65 %, soit une prise en charge par l'assurance maladie au taux de 35 %, « pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité », figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, après avis de la commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 ; qu'en vertu des dispositions ajoutées à ce même alinéa par l'article 6 du décret n 99-915 du 27 octobre 1999, il en va de même pour les médicaments dont le service médical rendu « n'a pas été classé comme majeur ou important » ; qu'en vertu des mêmes dispositions, il revient à la commission de la transparence de se prononcer sur ce classement, en fonction des critères définis au I de l'article R. 163-3 ; qu'enfin, il résulte du 6 de l'article R. 322-1 que, pour les médicaments qui ne relèvent pas du 5, la participation de l'assuré est fixée au taux de droit commun de 35 %, soit une prise en charge au taux de 65 % par l'assurance maladie ; que l'article R. 163-4 du même code prévoit que l'inscription et le renouvellement de l'inscription des médicaments sur la liste prévue à l'article L. 162-17, ainsi que la modification des conditions d'inscription, sont prononcés après avis de la commission de la transparence ; qu'en vertu de l'article R. 163-16, cet avis est motivé et doit être communiqué à l'entreprise concernée ; que le contenu de cet avis est défini par l'article R. 163-18 aux termes duquel il comporte notamment : (...) / 6 pour les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17, leur classement au regard de la participation des assurés aux frais d'acquisition dans deux catégories déterminées en fonction de l'importance du service médical rendu (...) » ;

Considérant que, dès lors que l'arrêté attaqué modifie les conditions d'inscription de l'« Olmifon » sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale en abaissant son taux de prise en charge en raison du caractère modéré du service médical rendu de cette spécialité, l'avis préalablement émis par la commission de la transparence devait comporter celles des mentions prévues par les dispositions précitées de l'article R. 163-18 du même code 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 de la spécialité en cause ; que l'avis émis le 13 juin 2001 par cette commission sur l'« Olmifon » se contente d'affirmer, s'agissant de la place de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique de chaque indication concernée, qu'il « existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité » sans indiquer lesquelles ; que la rédaction de cet avis se borne 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 rendu dans ces indications est insuffisant ; que, dans ces conditions, cet avis ne répond pas aux exigences posées par les dispositions précitées de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale ; que, par suite, le LABORATOIRE L. LAFON est fondé à demander l'annulation de l'arrêté du 14 septembre 2001, en tant qu'il modifie l'inscription de l'« Olmifon » sur la liste des spécialités remboursables ;

Sur les conclusions du LABORATOIRE L. LAFON tendant à l'application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

Considérant qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de faire application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative et de condamner l'Etat à payer à la société LABORATOIRE L. LAFON une somme de 4 000 euros au titre des frais exposés par elle et non compris dans les dépens ;

DECIDE :

Article 1er : Il n'y a pas lieu de statuer sur les conclusions de la requête n 225491 tendant à l'annulation des dispositions de l'arrêté du 1er août 2000 en tant qu'il modifie l'inscription de la spécialité « Olmifon » sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Article 2 : Les dispositions de l'article 1er de l'arrêté du 14 septembre 2001 sont annulées en tant qu'elles modifient l'inscription de la spécialité « Olmifon » sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Article 3 : L'Etat versera la somme de 4 000 euros à la société LABORATOIRE L. LAFON au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 4 : La présente décision sera notifiée au LABORATOIRE L. LAFON et au ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

Travaux préparatoires

1^{ème} lecture Assemblée nationale

- Débats - 16 juillet 2003

APRÈS L'ART. 5 TER

M. le Ministre - Saisi par un laboratoire pharmaceutique, le Conseil d'Etat a annulé, le 20 juin 2003, un arrêté pris par Mme Guigou le 14 septembre 2001 et qui diminuait le taux de remboursement du Duxil et du Trivastal.

Cette décision de justice met en évidence l'insuffisance de la motivation des avis scientifiques préalables aux décisions ministérielles de ce type, et le risque que les baisses de taux soient, en conséquence, illégales. Elle fait peser un risque juridique sur les arrêtés de septembre et décembre 2001, mais aussi sur celui d'avril 2003.

L'amendement 27 vise à consolider les décisions prises à la suite de la réévaluation des produits de la pharmacopée engagée en 1999, en interdisant de contester leur légalité pour motivation insuffisante. Cette validation remédie au problème créé par un vice de forme, alors que sur le fond, les décisions concernées sont parfaitement justifiées. Limitée dans son champ d'application et dans le temps, elle ne revient pas sur la décision particulière du Conseil d'Etat. Mais elle permet de prévenir des risques dommageables pour les finances publiques et pour la politique engagée dans le domaine du médicament. Les montants concernés ne sont pas négligeables puisque 500 millions d'euros ont déjà été économisés.

M. le Rapporteur - Avis favorable, car il y a urgence. Et il y a des précédents.

M. François Rochebloine - Au nom du groupe UDF, je dois vous dire ma surprise et mon étonnement. Cet amendement n'a évidemment pas sa place dans ce texte.

A Pâques, déjà, on avait adopté en catimini une décision de déremboursement, suscitant des mécontentements tout à fait justifiés. Aujourd'hui, on récidive, et l'on tente de faire passer à la sauvette un amendement, sans aucune concertation.

Cet amendement n'a été déposé qu'hier en commission. Ce n'est pas sérieux. Certes, je suis conscient du déficit de la sécurité sociale, et les décisions du Conseil d'Etat entraînent un manque à gagner conséquent, mais la méthode adoptée est contestable.

Le groupe UDF n'est pas opposé aux déremboursements (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP*) ...

M. Pierre-Louis Fagniez - Nous en sommes soulagés (*Sourires*)

M. François Rochebloine - ...s'ils sont justifiés.

M. François Goulard - Ils le sont !

M. François Rochebloine - En outre, la question du déremboursement doit être envisagée de façon globale. Une telle décision, vous le savez, a des conséquences sur le régime des retraites complémentaires.

Le groupe UDF s'abstiendra par principe sur cet amendement.

M. Jean-Michel Dubernard, président de la commission des affaires culturelles - Je rappelle qu'il n'y avait aucun représentant du groupe UDF lors de l'examen de cet amendement en commission, au titre de l'article 88 ...

M. François Rochebloine - C'est un peu trop facile !

M. le Président de la commission - Ce que vous avez dit était « facile » aussi ! J'apprécie néanmoins votre accord sur le fond. Et je vous renvoie à l'exposé des motifs, qui est tout à fait clair.

M. le Ministre - Je note également que M. Rochebloine ne critique pas la décision sur le fond. Cet amendement n'a pas été déposé dans la précipitation mais il répond à une urgence (*M. Rochebloine s'exclame*). Il sécurise des décisions longuement discutées. Quant à l'avenir, le Gouvernement fera en sorte que les décisions qui seront prises en matière d'usage des médicaments n'encourent pas le même reproche formel.

M. Jacques Brunhes - Je ne suis pas étonné, je suis stupéfait. En catimini, après l'article 5 ter d'une loi sur les activités sportives, surgit un cavalier parlementaire. Cet amendement n'a strictement rien à voir avec le texte qui nous est soumis. De telles méthodes sont extrêmement dangereuses pour la démocratie parlementaire, et en tout cas contraires aux principes de « bonne gouvernance » dont on parle tant dans les hautes sphères dirigeantes. Le Premier ministre n'a-t-il pas commis un livre à ce sujet ?

M. François Goulard - Personne ne l'a lu ! (*Murmures sur les bancs du groupe UMP*)

M. Jacques Brunhes - Quant à vous, Monsieur Dubernard, épargnez-nous le comptage des présents en commission et autres arguments de ce niveau !

M. le Président de la commission - Mais vous n'étiez pas là non plus !

M. Jacques Brunhes - Dans le débat sur les retraites, c'est votre majorité qui était aux abonnés absents ! Les vérifications de quorum effectuées à notre demande l'attestent ! (*Protestations sur les bancs du groupe UMP*) Cessons ce petit jeu !

Parlons plutôt du fond. Lorsqu'on propose un cavalier législatif, il faut l'admettre. La vérité, c'est que vous procédez à des remboursements de spécialités parce que vous voulez faire des économies à tout prix, fût-ce au détriment des malades les plus modestes ! Notre position constante est bien plus cohérente : si une spécialité rend un service médical insuffisant, il ne faut pas autoriser sa mise sur le marché. Vous préférez aller à l'encontre d'une décision du Conseil d'Etat et persévérer dans l'erreur qui consiste à culpabiliser prescripteurs et patients, alors que le drame de l'assurance maladie, c'est son manque de ressources, non la progression de ses dépenses.

Avec ce cavalier, c'est la hiérarchie des normes que vous remettez en cause. Le Conseil d'Etat a cassé l'arrêté du 14 septembre 2001...

M. Richard Mallié - Qui l'avait pris ?

M. Jacques Brunhes - Pourquoi ne pas attendre l'examen du PLFSS pour 2004 pour traiter au fond de ces questions...

M. Yves Bur - Ce qui vous gêne, c'est que l'arrêté cassé a été pris par votre majorité !

M. Jacques Brunhes - ...plutôt que de donner l'impression de vouloir encadrer le travail du Conseil d'Etat ? En catimini, de surcroît, et *via* un support inadéquat ! Quant au fond, il ne fait pour nous

aucun doute que votre objectif est de casser la dimension solidaire de l'assurance maladie pour ouvrir la porte aux assureurs privés (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP*).

Monsieur le ministre, il serait plus sage de retirer cet amendement, plutôt que de vouloir nous le faire adopter de la sorte, à cette heure, et à ce moment de la session extraordinaire !

M. François Goulard - Je suis surpris d'entendre MM. Rochebloine et Brunhes parler d'adoption « en catimini ». Qu'y-a-t-il de plus officiel qu'une séance publique de notre assemblée ?

M. Jacques Brunhes - Ce n'est pas sérieux !

M. François Goulard - En outre, l'amendement du Gouvernement ne s'appliquera qu'à des procédures en cours ou potentielles. Il ne tend nullement à contester des décisions de justice. Le Conseil d'Etat a bien fait d'annuler un arrêté entaché d'irrégularités formelles. Cela est conforme à sa mission. En l'espèce, il s'agit du reste d'un acte pris par le gouvernement précédent.

Sur le fond, les décisions de moindre remboursement sont parfaitement fondées. Pourquoi continuer de gaspiller l'argent public en prenant en charge des spécialités à SMR insuffisant ? Plusieurs mois nous séparent du prochain PLFSS : pourquoi attendre ? Au reste, si vous reconnaissez, Monsieur Brunhes, que l'intervention du législateur serait légitime dans le cadre d'un PLFSS, pourquoi contester sa légitimité dans le cadre d'une autre loi ?

Le Gouvernement a raison d'agir ainsi, et le groupe UMP soutient sans réserve son amendement (*Applaudissements sur les bancs du groupe UMP*).

M. Jean-Claude Beauchaud - Ça, c'est du sport !

M. Christophe Masse - M. Rochebloine, plus avisé que ce matin (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP*), s'est déclaré « surpris ». M. Brunhes a fait part de la « stupéfaction » du groupe communiste. Le groupe socialiste estime, pour sa part, que cette dernière manœuvre du Gouvernement est pitoyable. On est bien loin du sport ! Comment ne pas s'étonner d'un tel cavalier, après que le Président de la République a fait avant-hier, jour de la fête nationale, l'éloge du dialogue et de la négociation, et invité le Gouvernement à agir en toute transparence ! Quel écart entre le discours et les actes !

Sur un sujet qui engage tout l'avenir de notre système de protection sociale (*Murmures sur les bancs du groupe UMP*), il nous est proposé de légiférer en catimini. Pourquoi défendre aujourd'hui un tel amendement alors que le ministre de la santé présentera demain une nouvelle liste de médicaments à SMR insuffisant ? Ne peut-on attendre la présentation du PLFSS pour 2004 ? Certes, la situation de l'assurance maladie est très détériorée, le Gouvernement ayant renoncé à toute maîtrise médicalisée des dépenses et abandonné toutes les voies tendant à dégager de nouvelles recettes (*Vives exclamations sur les bancs du groupe UMP*).

M. Mattei, qui s'était engagé à présenter une loi de financement rectificative si l'écart entre les prévisions et le résultat se creusait à l'excès, se contente aujourd'hui d'un cavalier législatif de dernière minute ! Après la première vague de déremboursement du week-end pascal, c'est un nouveau coup de force ! Et la discrétion dont on veut l'entourer n'y change rien !

Or, le Gouvernement n'en est pas à son coup d'essai. Faisant fi de notre volonté de dégager un consensus sur la condamnation de la violence routière, ne nous avait-il pas déjà présenté dans le cadre de la loi afférente un cavalier tout aussi incongru que celui-ci ? De telles manœuvres sont, je le répète, pitoyables. Bien entendu, le groupe socialiste votera contre (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste*).

M. le Rapporteur - Un seul précédent, pour mémoire. Dans la loi portant diverses dispositions d'ordre social de 2001, le gouvernement précédent n'a-t-il pas fait adopter une disposition relative aux SCIC, extrêmement complexe et dépourvue de tout lien avec l'objet principal ?

M. François Rochebloine - On fait aussi bien que les socialistes !

M. le Rapporteur - En l'espèce, ce qui vous est proposé aujourd'hui, c'est pour tenir compte de l'urgence qui s'attache à la sauvegarde de l'assurance maladie.

M. Edouard Landrain - L'arrêté du 14 septembre 2001 a été pris par un gouvernement que nous ne soutenions pas. Nous volons aujourd'hui au secours d'Elisabeth Guigou, qui avait mal rédigé sa copie ! (« *Eh oui!* » *sur les bancs du groupe UMP ; protestations sur les bancs du groupe socialiste*)

Il ne s'agit, du reste, que de deux petits vasodilatateurs minables pouvant servir au dopage ! Quant à la méthode, n'en faisons pas une pendule. Vous l'avez utilisée, notre rapporteur l'a rappelé, et elle a au moins l'avantage de la publicité la plus parfaite. Nous corrigeons les erreurs d'hier et prévenons celles de demain ! (*Applaudissements sur les bancs du groupe UMP*).

M. Yves Bur - Nous ne traitons pas cette question à la sauvette. Que je sache, l'Assemblée nationale ne siège pas en catimini ! Cet amendement permet d'apurer le passé et de valider par la loi l'arrêté pris en avril dernier par le gouvernement actuel.

L'enjeu, c'est de conduire une politique du médicament cohérente et efficace. Il existe plusieurs familles de médicaments : certains combattent le mal, d'autres l'accompagnent, d'autres enfin visent plutôt le bien-être du patient. Ce sont ces derniers - et parmi eux les moins efficaces - qui sont visés, afin de mettre les moyens ainsi libérés au service de l'innovation.

Nous travaillons en toute transparence. Le gouvernement précédent a dressé la liste des spécialités devant donner lieu à un moindre remboursement ou à déremboursement. Il faudra prévoir des mesures d'accompagnement pour permettre aux laboratoires de s'adapter au déremboursement, par des campagnes de publicité par exemple, ou pour inciter les médecins à ne pas transférer leur prescription sur d'autres médicaments. Cela n'est pas l'objet de cet amendement, qui apure le passé et prépare l'avenir.

[L'amendement 27, mis aux voix, est adopté.](#)

Texte adopté :

CHAPITRE III BIS

Dispositions relatives à la lutte contre le dopage « et à la santé »

« Article 5 *quater* (nouveau)

Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, sont validés les actes pris en application des articles L. 162-17 et L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale avant le 1er juillet 2003, en tant que leur légalité serait contestée pour un motif tiré de l'irrégularité des avis rendus par la Commission de la transparence. Sont également validées, sous les mêmes réserves, les mesures prises sur le fondement de ces actes, en tant que leur légalité serait contestée pour un motif tiré, par voie de l'exception, de l'illégalité de ces mesures à raison de l'irrégularité des avis de la Commission de la transparence. »

- Rapport n° 414
[M. Murat]

Article 5 quater (nouveau)

Validation d'actes et de mesures modifiant le taux de remboursement de certains médicaments

· L'**Assemblée nationale** a adopté un article 5 quater (nouveau), issu d'un amendement déposé par le Gouvernement, qui a pour objet de procéder à la validation législative d'un certain nombre d'actes -essentiellement trois arrêtés pris respectivement en septembre 2001, décembre 2001 et avril 2003- ainsi que des mesures prises sur le fondement de ces derniers, qui ont pour effet de modifier le taux de remboursement de certains médicaments. Elle a, en conséquence, modifié l'intitulé du chapitre III bis du projet de loi en ajoutant les mots « et à la santé » à l'intitulé adopté par le Sénat : « Dispositions relatives à la lutte contre le dopage ».

· Position de la commission

Aux termes de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, le remboursement ou la prise en charge des médicaments par les caisses d'assurance maladie est subordonné à leur inscription sur une liste. L'article R. 163-3 du même code précise que les médicaments sont inscrits sur cette liste au vu de l'appréciation du « service médical rendu » qu'ils apportent, indication par indication.

L'inscription et le renouvellement de l'inscription des médicaments sur cette liste sont prononcés après avis d'une « commission de la transparence » instituée à l'article R. 163-15. Cet avis doit notamment comporter le classement de ces médicaments au regard de la participation des assurés aux frais d'acquisition, dans deux catégories déterminées en fonction du « service médical rendu » (article R. 163-18-6^e).

Conformément aux dispositions de l'article R.322-1, le taux de remboursement des médicaments, fixé au taux de droit commun de 65 % pour les médicaments est ramené à 35 % :

- pour les médicaments principalement destinés aux troubles et affections sans caractère habituel de gravité ;

- pour les médicaments dont le « service médical rendu » n'a pas été reconnu comme majeur ou important.

Les trois arrêtés pris en septembre 2001, décembre 2001 et avril 2003 dans le cadre de la réévaluation des produits de la pharmacopée engagée en 1999, ont ainsi ramené de 65 % à 35 % le taux de remboursement d'un millier de médicaments.

La modification du taux de remboursement de ces médicaments a été décidée, conformément aux dispositions du code de la sécurité sociale évoquées ci-dessus, après avis de la commission de la transparence.

Cette commission n'a cependant pas suffisamment motivé l'avis par lequel elle a procédé à l'évaluation du « service médical rendu » par ces médicaments.

Saisi par certains laboratoires pharmaceutiques, le Conseil d'Etat a annulé, pour vice de forme, le 23 juin 2003, la décision de modification du remboursement de certains de ces médicaments.

L'article 5 quater adopté par l'Assemblée nationale n'a pas pour objet de revenir sur cette décision du justice, mais seulement d'éviter qu'à l'avenir, d'autres annulations fondées sur le même vice de

forme ne remettent en question une politique engagée dans le domaine du médicament par le précédent Gouvernement et poursuivie par le Gouvernement actuel.

Les enjeux pour les finances publiques ne sont pas négligeables, puisque -comme l'a indiqué le ministre des sports devant l'Assemblée nationale- cette politique, qui a permis de réaliser des économies évaluées à 500 millions d'euros, serait compromise par une multiplication des recours et des annulations.

Compte tenu de l'importance des enjeux en question et malgré le caractère très lâche des liens qui l'unissent au reste du projet de loi, la **commission a adopté cet article sans modification.**

- Débats Sénat - 22 juillet 2003

Discussion générale

M. MURAT, *rapporteur de la commission des Affaires culturelles.* –

(...)

À l'initiative du gouvernement, l'Assemblée nationale a également adopté un article 5 quater, qui est incontestablement un cavalier. Il procède à la validation législative de plusieurs actes, essentiellement trois arrêtés de septembre 2001, décembre 2001 et avril 2003 qui, dans le cadre de la réévaluation des produits de la pharmacopée engagée en 1999, ont ramené de 65 % à 35 % le taux de remboursement d'un millier de médicaments.

La modification de taux décidée, conformément au Code de la sécurité sociale, après avis de la commission de la transparence instituée à l'article R. 163-15 de ce code. Toutefois, cette commission n'a pas suffisamment motivé son avis sur le service médical rendu par ces médicaments. Saisi par certains laboratoires pharmaceutiques, le Conseil d'État a donc annulé pour vice de forme, le 23 juin 2003, la décision relative à deux de ces médicaments.

L'article 5 quater n'a pas pour objet de revenir sur cette décision de justice, mais seulement d'éviter qu'à l'avenir, d'autres annulations motivées par le même vice de forme ne remettent en question la politique du médicament engagée par le précédent gouvernement, et poursuivie par l'actuel. L'enjeu pour les finances publiques n'est pas négligeable, puisque cette politique a déjà permis d'économiser 500 millions d'euros.

Il faut souhaiter qu'à l'avenir, la commission de la transparence puisse motiver ses avis de façon satisfaisante, afin d'éclairer l'industrie pharmaceutique sur ses décisions.

Prenant acte de la convergence de vues de nos deux Assemblées, votre commission vous propose d'adopter ce texte dans la rédaction de l'Assemblée nationale. Ainsi, pourront rapidement entrer en vigueur des mesures très attendues par le monde sportif puisqu'elles répondent à des demandes formulées lors des États généraux du sport. (Applaudissements à droite et au centre.)

M. TODESCHINI. – Il me faut vraiment avoir la foi pour intervenir sur ce texte puisque, comme c'est de plus en plus souvent le cas dans notre Assemblée, les jeux sont faits d'avance, le rapporteur étant chargé par le gouvernement de faire adopter le texte conforme.

M. VALADE, *président de la commission des Affaires culturelles.* – Est-ce vraiment nouveau ? Rappelez-vous la période antérieure !

M. TODESCHINI. – Le Sénat votait conforme ?

J'en viens donc au cœur du sujet.

En première lecture, les débats n'ont pas modifié en profondeur le corps du texte, à l'exception du cavalier, introduit par l'Assemblée nationale à l'initiative du gouvernement pour valider le déremboursement de médicaments. J'y reviendrai.

Pour le reste, je me bornerai à rappeler la position du groupe socialiste que M. Lagauche avait développée en première lecture.

(...)

Pour terminer, je m'attarderai quelques instants sur le cavalier présenté hâtivement par le gouvernement à l'Assemblée nationale – et qui fait grand bruit : je parle de l'article 5 quater, dont le contenu n'a absolument aucun rapport avec les activités physiques et sportives. (Sur le banc de la commission, on estime que la santé n'est pas totalement étrangère au sport.)

On peut s'interroger sur le bien-fondé de la validation législative d'actes administratifs annulés par le Conseil d'État, même si les validations sont devenues légion ces dernières années. Et que penser de la place que le gouvernement réserve à un sujet aussi capital que le financement de

l'assurance maladie ? Car enfin, le déremboursement des médicaments est fait pour renflouer les caisses de l'assurance maladie. Les Français sont en droit d'attendre un débat d'une autre envergure sur les dépenses de santé que par le détour d'un cavalier législatif ! Un débat au Parlement sur le financement de l'assurance maladie devrait avoir lieu, dit-on, à l'automne.

M. VALADE, *président de la commission*. – Il aura lieu.

M. TODESCHINI. – Pourquoi alors ne pas l'avoir attendu pour valider les arrêtés de déremboursement ?

Cet amendement donne un blanc-seing au gouvernement pour dérembourser sans contrôle : 84 médicaments le seront dès août !

M. MURAT, *rapporteur*. – C'est vous qui avez commencé !

M. TODESCHINI. – Le groupe socialiste n'a pas changé d'avis : ce texte fait passer les intérêts économiques du secteur sportif professionnel, avant ceux, d'ordre social et éducatif, des amateurs.

Je voterai contre ce texte qui tourne le dos à la transparence et à la démocratie vers lesquelles le précédent gouvernement dirigeait le mouvement sportif ! (Applaudissements à gauche.)

La discussion générale est close.

Article 5 quater (nouveau)

Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, sont validés les actes pris en application des articles L. 162-17 et L. 162-16-4 du Code de la sécurité sociale avant le 1er juillet 2003, en tant que leur légalité serait contesté pour un motif tiré de l'irrégularité des avis rendus par la commission de transparence. Sont également validées, sous les mêmes réserves, les mesures prises sur le fondement de ces actes, en tant que leur légalité serait contestée pour un motif tiré, par voie de l'exception, de l'illégalité de ces mesures à raison de l'irrégularité des avis de la commission de transparence.

M. LE PRÉSIDENT. – *Amendement n° 1, présenté par Mme David et les membres du groupe communiste, républicain et citoyen*. Supprimer cet article.

Mme DAVID. – Monsieur le Ministre, quelle façon cavalière, pour un sportif, de nous imposer un tel article...

La méthode utilisée va à l'encontre de l'esprit sportif comme des principes de transparence si chers à notre démocratie républicaine.

Vous ne pouvez pas entamer l'autorité du Conseil d'État au gré de l'opportunité du moment.

Le présent cavalier est un cheval de Troie à peine camouflé, un coup de bélier supplémentaire contre la solidarité sociale, pour se prémunir contre des recours en Conseil d'État.

Cet article est condamnable non seulement sur la forme, mais également sur le fond. Nous comprenons parfaitement qu'un médicament naît, vit et meurt au rythme des progrès de la recherche. Mais si le service médical rendu est devenu caduc, il faut en stopper la production du médicament et sa mise sur le marché, non pénaliser une fois encore les malades !

À ce propos, il était question d'une réorganisation de la commission transparence chargée d'étudier, notamment, chaque spécialité de médicaments en vue d'une réévaluation médicale. Qu'en est-il ?

Cette étude est indispensable car dérembourser un médicament nécessaire, c'est ajouter une injustice à une autre. La carte American Express va-t-elle remplacer la carte Vitale ? Va-t-on abandonner des médicaments aux effets préventifs prouvés, comme ceux compensant l'insuffisance circulatoire des sujets âgés ?

Vous prolongez l'âge de départ à la retraite et vous fragilisez, médicalement, financièrement, une population vieillissante.

Vos économies ne compensent pas le manque de recettes et ne peuvent que provoquer colère et inquiétude. La rue nous l'a démontré ces derniers mois. L'accès aux soins est un droit pour tous. L'État doit prendre en charge la santé de chacun. S'il se désengage, il devient criminel.

L'industrie de la santé est particulière et il ne saurait y être question d'oublier l'éthique individuelle et collective pour des raisons de comptabilité et de profit.

Nous sommes en juillet et nos concitoyens sont moins attentifs à nos travaux. Ce texte porte aussi sur l'organisation du sport, non sur la santé. Je vous demande donc d'abandonner en chemin ce cavalier incongru.

M. MURAT, rapporteur. – Beau cavalier – et qui donne des coups de bélier, ce que j'essaie de me représenter... (Sourires.)

Il a tout de même droit d'entrer ici. Je vous rappelle que l'Assemblée nationale a été favorable à une synthèse sur les antennes médicales de prévention et de lutte contre le dopage.

Et nous avons vu passer des cavaliers plus surprenants en d'autres temps...

Certes, les remboursements ont un lien un peu lointain avec le sport. Mais les médicaments en cause sont très utilisés dans le monde du sport, notamment les vaso-dilatateurs. (Rires.) Avis défavorable, donc, à l'amendement.

M. LAMOUR, ministre des Sports. – Il y a urgence à procéder à cette validation, afin de corriger un vice de forme constaté.

Cette validation est limitée dans son champ et son montant.

Elle concerne les arrêtés – pris notamment par le précédent gouvernement – du 14 septembre 2001, 19 décembre 2001 et 18 avril 2003. Elle ne vise bien sûr aucune disposition ayant fait l'objet d'un recours et ayant ainsi donné lieu à des décisions de justice.

Ne différons pas cette mesure, nous laisserions place à d'autres contentieux – contre des décisions qui pourtant n'ont pas été contestées jusqu'à présent.

Il ne s'agit pas de remboursement mais d'une réduction du taux de remboursement de 65 à 35 %. Elle est limitée dans son champ ; elle intervient au terme d'un travail complexe et précis mené par la commission – et engagé par le précédent gouvernement.

Vous avez vous-même demandé la réévaluation de l'ensemble des médicaments. Vous avez pris les arrêtés de 2001. J'ajoute, puisque vous invoquez l'égalité des citoyens devant la santé, que tous nos efforts visent à garantir le plus large accès aux traitements efficaces.

Avis défavorable.

M. LE PRÉSIDENT. – Je mets aux voix cet amendement.

M. TODESCHINI. – Nous aurons à l'automne un débat sur le financement de l'assurance maladie.

Je salue le talent du rapporteur et du président de la commission à justifier ce cavalier. Mais cette validation ne pouvait-elle attendre l'automne ? Quoi qu'il en soit, le groupe socialiste votera cet amendement.

Mme DAVID. – Les liens unissant cette disposition au reste du projet de loi ont « un caractère très lâche », comme l'a souligné le rapporteur.

On nous invite à passer outre ce défaut, à prendre une position à la limite de la constitutionnalité, uniquement pour « éviter des conséquences particulièrement dommageables pour les finances publiques », selon les termes du président de la commission... des Affaires sociales. Je refuse de m'associer à cette démarche.

Sur le fond, la procédure de validation est plus que discutable. Elle permet à des actes réglementaires illégaux de continuer à s'appliquer et prive de fait les laboratoires pharmaceutiques de la possibilité d'agir devant le Conseil d'État, en vue d'obtenir l'annulation pour vice de forme.

Je comprends l'inquiétude du gouvernement, qui souhaite surtout ne pas être empêché, dans ses coupes dans la dépense sociale ; et qui demain, pourrait être à nouveau condamné à indemniser les laboratoires concernés.

Ces mesures d'économie conduisent à reporter doublement la charge des dépenses de santé sur les assurés sociaux, lesquels subissent et la diminution du remboursement et l'augmentation de leur cotisation de couverture complémentaire maladie.

Vous préparez la réforme de la sécurité sociale, en ouvrant la voie à la privatisation de l'assurance maladie. Nous entendons élargir le champ de la couverture collective de base, et empêcher l'avènement d'une médecine à deux vitesses.

Du reste, s'agissant de la présente disposition, je m'interroge : cheval de Troie ou Minotaure ? (On s'esclaffe à droite.)

L'amendement n° 1 n'est pas adopté.

L'article 5 quater est adopté.

L'article 8 est adopté.

Texte définitif

Article 9 (*ex – 5 quater*)

Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, sont validés les actes pris en application des articles L. 162-17 et L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale avant le 1er juillet 2003, en tant que leur légalité serait contestée pour un motif tiré de l'irrégularité des avis rendus par la Commission de la transparence. Sont également validées, sous les mêmes réserves, les mesures prises sur le fondement de ces actes, en tant que leur légalité serait contestée pour un motif tiré, par voie de l'exception, de l'illégalité de ces mesures à raison de l'irrégularité des avis de la Commission de la transparence.

Jurisprudence constitutionnelle

- Décision n° 2000-436 DC du 7 décembre 2000 :

Loi relative à la solidarité et au renouvellement urbains

SUR LES ARTICLES 205 ET 206 :

61. Considérant que ces articles, qui complètent l'article L. 244-2 du code rural, ont pour objet, par dérogation aux dispositions des articles L. 5721-2 et suivants du code général des collectivités territoriales dans leur rédaction issue de la loi susvisée du 12 juillet 1999, de prévoir la répartition des sièges détenus, au sein du comité syndical des syndicats mixtes chargés de la gestion d'un parc naturel régional, par chaque collectivité territoriale ou établissement public membre du syndicat mixte et de fixer les modalités d'élection de son président ;

62. Considérant que les députés requérants soutiennent, notamment, que ces articles, introduits par voie d'amendement en première lecture au Sénat, sont dépourvus de tout lien avec le projet de loi présenté par le Gouvernement ;

63. Considérant que les dispositions contestées ont trait exclusivement aux règles d'organisation des parcs naturels régionaux ; que l'adjonction ainsi apportée au projet de loi en cours de discussion ne présente de lien avec aucun de ses objets ; que, par suite, les articles 205 et 206 ont été adoptés selon une procédure irrégulière et doivent, pour ce motif, être déclarés contraires à la Constitution ;

- Décision n° 2001-445 DC du 19 juin 2001 :

Loi organique relative au statut des magistrats et au Conseil supérieur de la magistrature

47. Considérant que les dispositions des articles 26, 27 et 29 sont issues d'amendements parlementaires adoptés lors de la première lecture du projet de loi organique modifiant les règles applicables à la carrière des magistrats ; que l'article 26 a pour objet d'organiser, dans les cas qu'il fixe, une procédure permettant aux juridictions pénales de solliciter l'avis de la Cour de cassation à l'occasion d'affaires soulevant une question de droit nouvelle ; que l'article 27 étend la compétence des formations restreintes des chambres civiles et de la chambre criminelle de la Cour de cassation chargées par l'article L. 131-6 du code de l'organisation judiciaire de rejeter les pourvois lorsque la solution s'impose et ne justifie pas un examen par les formations ordinaires de la Cour ; que l'article 29 permet le recrutement d'assistants de justice à la Cour de cassation ;

48. Considérant qu'il résulte des dispositions combinées des articles 39, 44 et 45 de la Constitution que le droit d'amendement peut, sous réserve des limitations posées aux troisième et quatrième alinéas de l'article 45, s'exercer à chaque stade de la procédure législative ; que, toutefois, les adjonctions ou modifications ainsi apportées au texte en cours de discussion ne sauraient, sans méconnaître les exigences qui découlent des premiers alinéas des articles 39 et 44 de la Constitution, être dépourvues de tout lien avec l'objet du projet ou de la proposition soumis au vote du Parlement ;

49. Considérant, en l'espèce, que les dispositions en cause, qui ont pour but d'améliorer le fonctionnement de la Cour de cassation, ne sont pas dépourvues de tout lien avec un projet qui, dès son dépôt sur le bureau du Sénat, comportait des dispositions statutaires propres à la Cour de cassation ; qu'il suit de là que les articles 26, 27 et 29 ont été adoptés selon une procédure conforme à la Constitution ;

- Décision n° 2003-472 DC du 26 juin 2003 :

Loi urbanisme et habitat

3. Considérant qu'il résulte des dispositions combinées des articles 39, 44 et 45 de la Constitution que le droit d'amendement s'exerce à chaque stade de la procédure législative, sous réserve des dispositions particulières applicables après la réunion de la commission mixte paritaire ; que, toutefois, **les adjonctions ou modifications ainsi apportées au texte en cours de discussion, quels qu'en soient le nombre et la portée, ne sauraient, sans méconnaître les exigences qui découlent des premiers alinéas des articles 39 et 44 de la Constitution, être dépourvues de tout lien avec l'objet du projet ou de la proposition soumis au vote du Parlement ;**