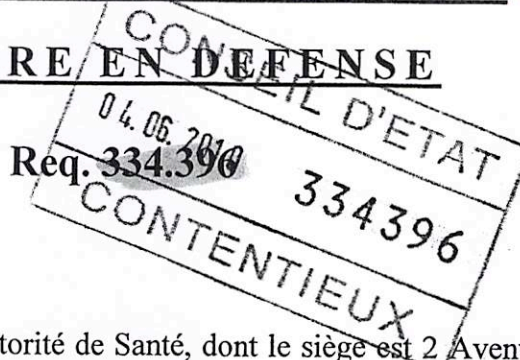


04 JUIN 2010

CONSEIL D'ETAT
SECTION DU CONTENTIEUX
MEMOIRE EN DEFENSE



COPIE

POUR :

La Haute Autorité de Santé, dont le siège est 2 Avenue du Stade de France 93218 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex, agissant poursuites et diligences de son président dans les conditions prévues à l'article L.161-43 du Code de la Sécurité Sociale, ayant pour avocat le Cabinet CMS Bureau Francis Lefebvre, 1-3 Villa Emile Bergerat - 92522 Neuilly-Sur-Seine Cedex, agissant par Maître Bernard GENESTE et Maître Pierre-Alain DUMAS, Avocats à la Cour ;

ayant pour objet :

La requête en annulation pour excès de pouvoir de la décision du 7 septembre 2009 par laquelle la Haute Autorité de Santé (ci-après "HAS") a refusé de faire droit à la demande de l'Association pour une formation médicale indépendante (ci-après "FORMINDEP"), dont le siège est situé 188 rue Daubenton à Roubaix (59100) tendant au retrait de la recommandation de bonne pratique professionnelle "Traitement médicamenteux du diabète de type 2" adoptée par la Haute Autorité et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ci-après ("AFSSAPS")) en novembre 2006, ladite Association agissant poursuites et diligences de son président en exercice, à ce dûment habilité par délibération du bureau de l'Association en date du 2 novembre 2009, représentée par Maître Bernard FAU, Avocat à la cour.

1. RAPPEL DES FAITS ET DE LA PROCEDURE

La Haute Autorité de Santé (Ci-après "HAS"), dont l'une des missions est, en vertu de l'article L.161-37 du Code de la sécurité sociale (Ci-après "CSS"), d'élaborer des recommandations professionnelles, a adopté conjointement avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Ci-après "AFSSAPS") et publié en novembre 2006 une actualisation des recommandations de bonne pratique professionnelle concernant le "traitement médicamenteux du diabète de type 2".

L'Association pour une formation médicale indépendante (Ci-après "FORMINDEP"), principalement composée de médecins généralistes, a notamment pour objet statutaire, en vertu de l'article 2 de ses statuts, « *de faire respecter et appliquer les règles et les conditions d'indépendance et de transparence nécessaires à l'élaboration et à la diffusion des connaissances en matière de santé* ».

A ce titre, FORMINDEP dénonce le non respect des procédures de gestion des conflits d'intérêts concernant l'élaboration de cette recommandation. L'Association met en doute l'impartialité et la neutralité des experts qui ont participé aux groupes de travail ayant concouru à l'élaboration de la recommandation.

En conséquence, FORMINDEP a saisi, par lettre en date du 16 mars 2009 (pièce adverse n° 11 et requête p. 9) le président de la HAS d'une demande de retrait de la recommandation dont s'agit.

Le président de la HAS a répondu par la négative à cette demande par un courrier en date du 20 mars 2009 (pièce adverse n° 12 et requête p. 10) Sur le fond, le Président a justifié cette décision en exposant de façon circonstanciée l'évolution des procédures de gestion des conflits d'intérêts au sein de l'institution.

L'association FORMINDEP a réitéré sa demande par lettre en date du 6 avril 2009 (pièce adverse n° 13 et requête p. 12).

Le 14 août 2009, FORMINDEP a adressé au président de la HAS une troisième demande de retrait (pièce adverse n° 14 et requête p. 15). Cette demande a été rejetée par lettre en date du 7 septembre 2009 (pièce adverse n° 1)

C'est la décision attaquée.

2. DISCUSSION

2.1. SUR LA RECEVABILITE

La requête de FORMINDEP est entachée de plusieurs irrecevabilités manifestes.

2.1.1. En premier lieu, la décision attaquée est purement confirmative et, contrairement à ce que tente de soutenir vainement le demandeur, n'opère aucune novation juridique.

Ainsi qu'il a été dit ci-dessus, l'Association requérante a, par lettre en date du 16 mars 2009, « *demand[é] à la HAS de retirer (...) deux recommandations* » adoptées par elle, dont notamment la recommandation concernant le traitement médicamenteux du diabète de type 2. Ainsi qu'il a été également indiqué, le Président de la HAS a répondu à cette demande par courrier en date du 20 mars 2009 que le requérant lui-même analyse comme valant rejet de sa demande. En effet, selon l'association requérante, le Président de la HAS a, par la lettre du 20 mars 2009, "*refusé de faire droit à cette demande [de retrait]*" (voir requête, p. 10).

Par lettre du 6 avril 2009, l'Association a réitéré sa demande en ces termes : « *Nous maintenons donc cette demande de retrait* » (pièce adverse n° 13 et requête p. 15).

Compte tenu des termes ainsi employés, Vous analyserez la demande du 6 avril 2009 comme valant recours gracieux à l'encontre de la décision initiale de refus en date 20 mars 2009.

Cette seconde demande a été adressée par courrier simple et non en lettre recommandée avec accusé de réception postal. Elle est toutefois parvenue à la défenderesse dès le mardi 7 avril 2009, ainsi qu'en fait foi le registre d'arrivée du courrier tenu à la Présidence de la HAS (pièce n° 1).

En conséquence, le recours gracieux implicitement mais nécessairement contenu dans la demande itérative en date du 6 avril 2009 a été implicitement rejeté le 7 juin 2009 et il appartenait à la requérante de saisir Votre juridiction d'un recours en annulation dirigé contre ladite décision de rejet implicite, ensemble la décision attaquée la décision initiale en date du 20 mars 2009, au plus tard le lundi 10 août 2009.

Or, postérieurement à l'expiration de ce délai, la requérante a, par lettre en date du 14 août 2009, réitéré une troisième fois « *formellement ce jour par courrier accusé réception [sa] demande de retrait (...)* » (pièce adverse n° 14).

En conséquence, cette troisième demande n'a pu provoquer qu'une décision purement confirmative et la décision attaquée en date du 7 septembre 2009 n'a pu, par elle-même, provoquer aucune novation juridique.

Dès lors, et conformément à la règle selon laquelle si un premier recours administratif - qu'il soit gracieux, comme en l'espèce, ou hiérarchique -, conserve le délai de recours contentieux, dès lors, du moins, qu'il est lui-même formé à l'intérieur du délai de recours contentieux, tel n'est pas le cas si ce premier recours administratif est suivi, comme en l'espèce, d'un second.

Dans ce cas en effet, la requête formée consécutivement à ce second recours administratif est elle-même irrecevable

En l'espèce, la requête est donc manifestement irrecevable, sans même qu'il y ait lieu de tenir compte de la circonstance que ce second recours administratif a été lui-même formé postérieurement à l'expiration du délai de recours contentieux

La requérante d'ailleurs ne s'y méprend pas qui n'hésite pas à soutenir, au prix d'une dénaturation des pièces du dossier, que, le 14 août 2009, elle n'a fait qu'user "*de son droit permanent à demander l'abrogation d'une recommandation illégale de la HAS*" en adressant "*une demande d'abrogation de la recommandation professionnelle sur traitement médicamenteux du diabète de type 2 élaborée en novembre 2006*" (requête, p. 15), analysant dès lors la décision attaquée comme une décision "*par laquelle le Président de la Haute Autorité de Santé (HAS) a opposé une décision de refus à la demande d'abrogation d'abroger (sic) la Recommandation Professionnelle "Traitement Médicamenteux du Diabète de type 2" de novembre 2006*" (voir p. 1 de la requête, présentation de l'objet de celle-ci).

Mais Vous ne sauriez Vous laisser abuser par la terminologie ainsi employée.

D'une part, en effet, ainsi qu'il a été précisé ci-dessus, cette présentation des faits est formellement contraire aux pièces du dossier : c'est bien en effet d'une nouvelle et troisième demande de retrait de la recommandation contestée dont a été saisi le Président de la HAS par la correspondance du 14 août 2009 ; à aucun moment, l'Association requérante n'a substitué à sa demande initiale de retrait une quelconque demande d'abrogation.

D'autre part, et en tout état de cause, à supposer même que, comme le soutient à tort la requérante, Vous analysiez la demande du 14 août 2009 comme valant demande d'abrogation de la recommandation en débat et non comme une demande de retrait de celle-ci, Vous devriez alors constater que cette demande était implicitement mais nécessairement contenue dans les demandes antérieures des 16 mars 2009 et 6 avril 2009, dès lors qu'une demande de retrait - pour le passé et pour l'avenir - emporte nécessairement demande d'abrogation - pour l'avenir seulement.

A tous égards, la décision attaquée du 7 septembre 2009 ne saurait produire quelque effet juridique novateur et la requête est entachée d'une première irrecevabilité manifeste insusceptible d'être couverte en cours d'instance (Conseil d'Etat, 22 juin 1951, Savary, Lebon p. 366).

2.1.2. En deuxième lieu, la recommandation dont le retrait a été demandé à la HAS a été élaborée conjointement par l'AFSSAPS et la HAS, de sorte que cette dernière n'avait pas compétence pour en prononcer seule le retrait.

Issu de l'article 19 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, l'article L 162-12-15 du CSS relatif aux références professionnelles disposait, dans sa rédaction initiale :

« Les références mentionnées au 6° du troisième alinéa de l'article L. 162-5, au 3° du deuxième alinéa de l'article L. 162-9 et au 5° du deuxième alinéa de l'article L. 162-12-2 et de l'article L. 162-12-9 identifient des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou

dangereux. Elles sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, à partir de critères scientifiques reconnus et, pour le domaine du médicament, par l'Agence du médicament, à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.

[...]

Des recommandations de bonne pratique établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ou par l'Agence du médicament accompagnent, pour chaque thème, les références opposables. Les recommandations concernant le médicament sont diffusées par l'Agence du médicament ; les autres sont, en ce qui concerne les médecins, diffusées par l'intermédiaire des unions régionales des médecins exerçant à titre libéral. »

Lors de la création de l'AFSSAPS, la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a transféré à l'AFSSAPS l'ensemble des missions antérieurement dévolues à l'Agence du médicament, y compris donc l'élaboration de recommandations de bonne pratique visant le médicament.

Il en va de même pour la HAS, créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie qui remplace l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Ci-après "ANAES") dans toutes ces missions, telle que l'élaboration de recommandations de bonne pratique.

Au total, dans sa rédaction actuelle, l'article L 162-12-15 du CSS dispose que :

« Les références mentionnées au 6° du troisième alinéa de l'article L. 162-5, au 3° du deuxième alinéa de l'article L. 162-9 et au 5° du deuxième alinéa de l'article L. 162-12-2 et de l'article L. 162-12-9 identifient des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. Elles sont établies par la Haute Autorité de santé, à partir de critères scientifiques reconnus et, pour le domaine du médicament, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.

[...]

Des recommandations de bonne pratique établies par la Haute Autorité de santé ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé accompagnent, pour chaque thème, les références opposables. Les recommandations concernant le médicament sont diffusées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; les autres sont, en ce qui concerne les professions de santé, diffusées par l'intermédiaire des unions régionales des professionnels de santé. [...] »

Issu du I de l'article 35 de la loi du 13 août 2004, l'article L 161-37 du CSS dispose quant à lui que :

« La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

[...]

2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ; »

Enfin, le troisième alinéa de l'article L 161-39 du CSS dispose que :

« Sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, et notamment celles prises en application du 2° de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, la Haute Autorité de santé fixe les orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code et procède à leur diffusion. »

Par ailleurs, à l'article R 161-72 du CSS:

« Dans le domaine de l'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques, la Haute Autorité :

[...]

2° Détermine les domaines dans lesquels l'élaboration, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de recommandations de bonnes pratiques concernant les produits relevant de la compétence de celle-ci et autres que celles qui relèvent de ses missions de police sanitaire apparaît nécessaire, et procède à leur diffusion ; »

Il ressort donc de l'ensemble de ces dispositions législatives et réglementaires que l'élaboration et la diffusion de recommandations de bonne pratique ressortit, au moins dans le domaine du médicament, de la compétence partagée de l'AFSSAPS et de la HAS.

En l'espèce, la recommandation critiquée a du reste, conformément aux dispositions précitées, été élaborée et publiée sous le double timbre de l'AFSSAPS, d'une part, et de la HAS, d'autre part. C'est pourquoi d'ailleurs la recommandation litigieuse est accessible tant sur le site internet de l'AFSSAPS¹ que sur le site internet de la HAS².

La recommandation sur le « traitement médicamenteux du diabète de type 2 » a été établie et publiée par l'AFSSAPS en 1999. Son actualisation, souhaitée par la Direction Générale de la Santé, a été initiée, dès 2003, par l'AFSSAPS et, plus précisément, en son sein par la Direction Médico-Economique et de l'Information Scientifique (Ci-après « DEMEIS »). Cette dernière avait en charge le secrétariat de la commission de transparence, chargée de l'analyse médico-économique du médicament, jusqu'à ce qu'à l'automne 2003 une structure lui soit exclusivement dédiée. Néanmoins, ce changement de compétence est resté confiné au sein de l'AFSSAPS jusqu'au 1^{er} janvier 2005, date à laquelle la Commission de Transparence a été transférée à la HAS nouvellement créée.

Le cadre réglementaire ayant présidé à l'élaboration de la recommandation est ainsi posé.

D'une part, l'organisme initiateur, la DEMEIS, qui a été chargée de l'actualisation de cette recommandation, l'a été par le biais du secrétariat de la Commission de Transparence dont elle était en charge. Or, par la suite, la Commission de transparence et donc son secrétariat ont été transférés au sein de la HAS. Il est notamment prévu dans le règlement intérieur de la Commission de Transparence :

¹http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/cdbc15bbb0fb8157a176cdc3f3479d98.pdf

²http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recos_diabete-2006.pdf

« Le secrétariat administratif et scientifique de la Commission de la Transparence est assuré par les services de la Haute Autorité de santé. »³

D'autre part, et en tout état de cause, à l'époque de l'élaboration de cette recommandation l'ANAES et l'Agence du médicament étaient toutes deux investies du pouvoir d'élaborer des recommandations de bonnes pratiques accompagnant les références opposables. Leurs successeurs, à savoir la HAS et l'AFSSAPS ont chacune hérité de cette mission dans leur domaine respectif, à savoir, pour l'AFSSAPS, le médicament.

L'AFSSAPS qui a initié l'élaboration et l'actualisation de la recommandation sur le « traitement médicamenteux du diabète de type 2 » est donc indiscutablement associée à la HAS dans l'élaboration de cette recommandation, conformément aux dispositions combinées des articles L. 161-37, L. 161-39, L. 162-12-15 et R. 161-72 du CSS.

Force est donc de constater que la recommandation sur le « traitement du diabète de type 2 » relève de la compétence conjointe de l'AFSSAPS, d'une part, et la HAS, d'autre part, tant pour les motifs de réorganisation administrative susmentionnés que pour les motifs tenant au contenu même de cette recommandation.

En effet, conformément à son intitulé même, la recommandation sur le « traitement médicamenteux du diabète de type 2 » traite principalement du traitement de cette pathologie par le biais du médicament, lequel entre dans le champ de compétence de l'AFSSAPS.

A cet égard, la méthodologie générale appliquée lors de l'élaboration de cette recommandation *« résulte de l'analyse de la littérature scientifique disponible, des autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM), et des avis de la Commission de la transparence, de l'avis des membres du groupe de travail et des remarques formulées par des experts et praticiens auxquels ce document a été soumis. »* (voir la recommandation critiquée, p. 6).

La HAS précise par ailleurs dans le communiqué de presse qui a accompagné la mise en ligne de la recommandation⁴ que *« l'actualisation des recommandations de bonne pratique sur la prise en charge du diabète de type 2 est le fruit d'une collaboration entre l'Afssaps et la Haute Autorité de santé. »*

C'est la raison pour laquelle le document litigieux a été successivement approuvé par le Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé de l'AFSSAPS en juin 2006, puis par la Commission de l'évaluation des stratégies de santé de la HAS en juillet 2006, puis enfin par le Collège de celle-ci lui-même en août 2006.

Dès lors, s'agissant d'un document établi sous la responsabilité conjointe de l'AFSSAPS et de la HAS, conformément aux dispositions législatives et réglementaires précitées, le Président de la HAS n'avait, en tout état de cause, pas qualité pour en prononcer à lui seul le retrait. Dès lors, la demande dont il a été saisi à tort à cette fin par l'association requérante est, de toute façon, irrecevable.

³ Règlement intérieur de la HAS p.3.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ri_ct_2005_v.04-10-06.pdf

⁴ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/msword/communiquede_presse-diabete_type_2.doc

La demande d'annulation de la décision du 7 septembre 2009 refusant de faire droit à cette demande de retrait est elle-même, pour ce deuxième motif, irrecevable.

Bien plus, le Président de la HAS n'ayant pas qualité pour faire droit, à lui seul, à la demande dont il était saisi, il était tenu de rejeter ladite demande. Dès lors que le Président de la HAS était en situation de compétence liée pour rejeter la demande de l'association requérante, tous les moyens articulés à l'encontre de la décision du 7 septembre 2009 sont, en tout état de cause, inopérants.

2.1.3. En troisième lieu, la recommandation dont le retrait a été demandé n'a pas une portée impérative

Selon Votre jurisprudence relative aux circulaires administratives :

« Considérant que l'interprétation que par voie, notamment, de circulaires ou d'instructions l'autorité administrative donne des lois et règlements qu'elle a pour mission de mettre en œuvre n'est pas susceptible d'être déférée au juge de l'excès de pouvoir lorsque, étant dénuée de caractère impératif, elle ne saurait, quel qu'en soit le bien-fondé, faire grief ; qu'en revanche, les dispositions impératives à caractère général d'une circulaire ou d'une instruction doivent être regardées comme faisant grief, tout comme le refus de les abroger ; » (Conseil d'Etat, 26 septembre 2005, Duvignères, Lebon p. 463, n° 233618).

Dans le même esprit, Vous avez jugé, s'agissant des recommandations de bonne pratique élaborées sur le fondement de l'article L. 1111-9 du code de la santé publique (ci-après "CSP") que

« aux termes de l'article L. 1111-9 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur à la date de l'arrêté attaqué : « (...) Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé » ; que si les recommandations de bonnes pratiques ainsi définies, qui visent normalement à donner aux professionnels et établissements de santé des indications et orientations pour l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accès des patients aux informations médicales, n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministre chargé de la santé, le caractère de décision faisant grief, elles doivent toutefois être regardées comme ayant un tel caractère, tout comme le refus de les retirer, lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative ; » (Conseil d'Etat, Section, 18 décembre 2002, publié au recueil Lebon, n° 270234).

Ainsi donc, aux termes de cette jurisprudence, le recours en annulation pour excès de pouvoir dirigé contre une recommandation de bonne pratique professionnelle, ou, comme en l'espèce, le refus d'abroger ou de retirer une telle recommandation, est recevable pour autant que celle-ci présente un caractère impératif.

Pour soutenir que tel serait le cas en l'espèce, le requérant se prévaut pas moins de cinq arguments.

Aucun d'eux n'emportera Votre conviction.

- En premier lieu, le requérant estime que le raisonnement que Vous avez tenu dans Votre décision de Section du 18 décembre 2002, précitée, dans le cas des recommandations de bonne pratique adoptées sur le fondement de l'article L. 1111-9 CSP doit nécessairement s'appliquer aux recommandations de bonne pratique élaborées sur le fondement de l'article L. 162-12-15 CSS. En effet, le requérant considère que, du seul fait que les recommandations adoptées sur le fondement de cette disposition législative accompagnent une référence médicale opposable (ci-après "RMO"), elles en deviennent par là-même opposables et donc impératives.

Ce premier argument ne pourra être qu'écarté.

L'article L. 162-12-15 du CSS, déjà cité, dispose :

« Les références mentionnées au 6° du troisième alinéa de l'article L. 162-5, au 3° du deuxième alinéa de l'article L. 162-9 et au 5° du deuxième alinéa de l'article L. 162-12-2 et de l'article L. 162-12-9 identifient des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. »

Il résulte de cette disposition législative que les RMO visées au 6°) du troisième alinéa de l'article L. 162-5, au 3°) du deuxième alinéa de l'article L. 162-9 et au 5°) du deuxième alinéa des articles L. 162-12-2 et L. 162-12-9 du CSS permettent d'identifier les pratiques médicales à proscrire. Leur rédaction prend alors la forme de préconisations négatives comme « *il n'y a pas lieu de...* » ou « *il n'est pas utile de...* ».

Les RMO sont clairement distinctes des recommandations de bonne pratique qui, quant à elles, transcrivent les données acquises de la science à un moment donné, afin de guider les praticiens dans leur démarche thérapeutique.

Prévues à l'article L. 162-12-15 du CSS, précité, elles sont élaborées afin d'indiquer les investigations et les traitements préconisés, notamment dans une perspective d'économie, tout en laissant au médecin l'indépendance de procéder aux adaptations de traitement et de prescriptions propres à chaque patient. Cette démarche engendre un style rédactionnel radicalement différent, reposant principalement sur des formules telles que « *il est recommandé...* » ou « *il faut tenir compte...* ».

Il en résulte une différence manifeste entre les RMO, d'une part, et les recommandations de bonne pratique, d'autre part, tant au niveau de leur rédaction qu'au niveau du but recherché.

C'est la raison pour laquelle l'existence d'une RMO correspondant à une thérapie donnée ayant même objet qu'une recommandation de bonne pratique n'entraîne pas, par elle-même, l'opposabilité de cette recommandation, contrairement à ce que soutient à tort le demandeur.

Il ne peut en effet résulter une portée impérative des recommandations de bonne pratique professionnelle du seul fait que celles-ci sont élaborées et actualisées à l'aide des données acquises de la science.

Les recommandations de bonne pratique à objet médical orientent les praticiens en transcrivant les données acquises de la science à un moment donné. Elles préconisent des investigations et des traitements, notamment dans une perspective d'économie, mais laissent le praticien procéder aux adaptations que nécessite la situation propre de chaque patient. Si

elles concourent à l'application des lois et règlements, elles ne peuvent avoir qu'une vocation d'aide à la prescription. Le caractère impératif de la recommandation de bonne pratique est purement et simplement impossible. En effet, celui-ci enfreindrait la liberté de prescription relative à des choix thérapeutiques et serait, de ce fait, par nature illégal.

En conséquence, une recommandation de bonne pratique élaborée parallèlement à une RMO ayant même objet ne saurait, de ce seul fait, présenter un caractère impératif.

- En deuxième lieu, le requérant justifie l'opposabilité des recommandations de bonne pratique par le fait qu'elles « *conditionne[nt] des avantages : ainsi les professionnels de santé peuvent adhérer à un contrat de bonne pratique ouvrant droit à un complément de rémunération et à la majoration d'une participation, en contrepartie du respect des engagements que le contrat prévoit (article L. 162-12-18 du Code de la Sécurité Sociale). Or, « le contrat comporte nécessairement des engagements relatifs (...) à l'évaluation de la pratique du professionnel des références opposables et des recommandations de bonne pratique prévues à l'article L. 162-12-15 » (article L. 162-12-18 du Code de la Sécurité Sociale, précité). »*

L'article L. 162-12-18 du CSS ici invoqué a été abrogé par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, de sorte que, à ce jour, aucune disposition législative n'associe les RMO et les recommandations de bonne pratique concernant l'évaluation de la pratique des professionnels de santé.

Toutefois, dès avant cette abrogation il a été jugé que l'adhésion à un contrat de bonne pratique ne dispense pas le médecin des règles instituées dans l'intérêt des patients comme la liberté de prescription.

Vous avez en effet estimé qu'il résulte

« de l'ensemble de ces dispositions que le législateur, afin notamment de respecter l'objectif fixé par l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale, a habilité les parties à la convention nationale des médecins à instituer des obligations individuelles ou collectives portant sur l'activité des médecins conventionnés, notamment en matière de prescriptions médicamenteuses, soit au moyen d'accords de bon usage des soins ou de stipulations de la convention nationale auxquels se soumettent les médecins du fait de leur adhésion à celle-ci, soit par l'élaboration de contrats de bonne pratique auxquels ces médecins peuvent librement souscrire ; que l'adhésion à la convention ou la souscription d'un contrat de bonne pratique n'a toutefois pas pour effet de dispenser les médecins du respect des règles qui s'imposent à eux en vertu de l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale et du code de déontologie médicale, et notamment de celles qui, comme la liberté de prescription, ont été instituées dans l'intérêt des patients » (Conseil d'Etat, 28 mai 2003, publié au recueil Lebon, n° 249527).

Cet arrêt montre donc que le respect du code de déontologie, ainsi que celui des dispositions de l'article L. 162-2 du CSS - lequel garantit notamment la liberté de prescription -, s'impose au praticien et prédomine sur toute souscription à un contrat de bonne pratique et donc à l'application des RMO et par la même aux recommandations de bonne pratique.

Pour tenter d'écarter le principe de la primauté de la libre prescription ainsi posé, le requérant tente vainement de se prévaloir d'un arrêt du Conseil d'Etat en date du 12 janvier 2005 confirmant l'interdiction faite à un médecin de donner des soins aux assurés sociaux pendant une durée de quatre mois. Il met en avant le fait que, dans cette affaire, le médecin aurait été

condamné pour ne pas avoir tenu compte des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonne pratique. Ainsi, le requérant serait fondé à se prévaloir du caractère impératif des recommandations de bonne pratique.

En réalité, la sanction infligée au praticien dans cette affaire est fondée tant sur les manquements aux dispositions du code de déontologie que sur la méconnaissance de la nomenclature générale des actes professionnels par le praticien.

Il lui est reproché d'avoir méconnu les dispositions de l'article 8 du code de déontologie en cotant à de nombreuses reprises des « *des actes d'échographie dépourvus de justification médicale et prescrit des dosages sans indication médicale fondée* » (Conseil d'Etat, 12 janvier 2005, publié au recueil Lebon, n° 256001).

Par ailleurs, la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins a constaté « *qu'aux termes de l'article 32 du code de déontologie, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science (...); que la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins a pu, sans commettre d'erreur de droit, estimer que M. X n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé* » (Conseil d'Etat, 12 janvier 2005, publié au recueil Lebon, n° 256001).

Ainsi, il est clair, à la lecture de l'arrêt invoqué, que Vous n'avez nullement entendu déduire de la seule circonstance qu'une instance disciplinaire avait pu, pour constater sans erreur de droit qu'un praticien s'était abstenu, pour dispenser ses soins, de tenir compte des données de la science, telles que celles-ci ressortent notamment des recommandations de bonne pratique professionnelle, que lesdites recommandations présenteraient un caractère impératif.

- En troisième lieu, l'association requérante déduit l'opposabilité des recommandations de bonne pratique du fait que les caisses, lors du remboursement des soins au patient, « *vérifient que les actes pratiqués ou les traitements prescrits respectent les recommandations de bonne pratique et les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 (article L. 314-1 du Code de la Sécurité Sociale).* »

Or, l'article L. 314-1 du CSS dispose que :

«Lorsqu'elles reçoivent les documents établis pour l'ouverture du droit aux prestations de l'assurance maladie, les caisses, avec l'appui des services médicaux de chacun des régimes d'assurance maladie obligatoire, dans le respect du secret professionnel et médical, vérifient :

[...]

2° *Que les actes pratiqués ou les traitements prescrits :*

a) N'excèdent pas les limites et indications prévues par les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17 et L. 165-1 ;

b) *Respectent les recommandations de bonne pratique cliniques et les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 ; »*

Il ressort donc des dispositions législatives précitées que l'article L. 314-1 du CSS se réfère exclusivement aux recommandations de bonne pratique cliniques, au nombre desquelles ne figure pas la recommandation en débat.

Issues de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, les recommandations de bonne pratique cliniques énoncent des conseils dans le domaine des bonnes pratiques cliniques, elles mêmes réglementées par la décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.

Elles trouvent leur fondement légal dans l'article L. 1121-3 du Code de la santé publique, dont la rédaction actuellement en vigueur résulte de la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, et qui dispose que :

« [...] »

Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Dés lors, le requérant soutient à tort que l'opposabilité des recommandations de bonne pratique conditionne le remboursement des soins aux patients au sens des dispositions de l'article L. 314-1 du CSS, précité.

L'argument est donc inopérant.

- En quatrième lieu, l'association requérante légitime l'opposabilité des recommandations de bonne pratique par le fait qu'un médecin traitant confronté à une affection de longue durée « *devra fixer un protocole de soins, « compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité de la Santé... » (article L.324-1 du Code de la Sécurité Sociale) »*

Issu de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, l'alinéa 3 de l'article L. 324-1 du CSS dispose que :

« Le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, et le médecin conseil établissent conjointement un protocole de soins qui mentionne les obligations prévues ci-dessus. Ce protocole périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit en outre, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37. Ce protocole est signé par le patient ou son représentant légal. »

Dés lors, il Vous faut constater que, bien que le protocole de soins applicable en cas d'affection de longue durée définisse les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection à l'aide, entre autres, des recommandations de bonne pratique, la recommandation n'a pas, en l'espèce, la portée qu'entend lui prêter le requérant. En effet, si le protocole est mis en place afin d'améliorer la qualité et la coordination des soins à l'égard des patients atteints d'une affection de longue durée, les dispositions législatives précitées se bornent à prévoir que la durée de ce protocole est fixée par référence aux recommandations.

Les recommandations de bonne pratique étant élaborées grâce aux données acquises de la science, il est légitime de s'y référer afin de finaliser le protocole de soins visé au troisième alinéa de l'article L. 324-1 du CSS, précité. Contrairement à ce que tente vainement de soutenir la requête, une telle référence ne saurait naturellement par elle-même permettre de conclure à l'opposabilité desdites recommandations de bonne pratique.

Ainsi, l'argument développé par le requérant est donc, là encore, inopérant.

— - En cinquième lieu, le requérant expose succinctement que le caractère impératif de la recommandation sur le « traitement médicamenteux du diabète de type 2 » est la résultante de l'emploi systématique du verbe *devoir*.

Or, un examen circonstancié du document litigieux (pièce n° 2) et plus particulièrement des encadrés intitulés « *recommandations* » démontre qu'il n'en est rien.

Une analyse exhaustive de ces derniers permet en effet de constater que l'expression *il est recommandé* est utilisée, dans ces encadrés, à 16 reprises (pp. 19, 20, 22, 26, 27, 30 - deux citations -, 31, 34, 35 - deux citations -, 36 - trois citations -, 37 - deux citations -), ce qui suffit à ruiner l'argument du demandeur.

Le verbe « *devoir* » est certes utilisé à trois reprises - seulement - dans ces encadrés, dans un contexte bien particulier dans chacune de ces occurrences :

- p. 11

« *La prise en charge thérapeutique du diabète de type 2 doit :
être précoce
être globale [...]* »

- p. 23

« *A l'étape de l'insulinothérapie du diabétique de type 2, le recours à l'expertise du diabétologue, débouchant sur une prise en charge coordonnée médecin généraliste-diabétologue, doit être considéré en particulier si des difficultés sont rencontrées.* »

- p. 32

« *Une aide à l'arrêt du tabac doit être proposée à tout diabétique de type 2 fumeur (Accord professionnel).* »

Force est de constater que la rédaction de cette recommandation ne laisse entrevoir en aucune mesure le ton impératif dont le requérant se prévaut bien à tort.

Il a été jugé récemment par Votre Haute Assemblée qu'une recommandation émise par la HAS, formulée de façon générale et non impérative, avait le caractère d'un simple avis et

n'était, dès lors, pas susceptible de faire l'objet d'un recours en annulation (Conseil d'Etat, 12 octobre 2009, Laboratoire GSK, mentionné aux tables, n° 322784).

En l'espèce, Vous devrez constater, dans le même sens, que la recommandation sur le « *traitement médicamenteux du diabète de type 2* » est formulée de façon générale et non impérative. Elle ne possède donc que le caractère d'un simple avis à caractère incitatif et n'est par elle-même à caractère impératif. Dès lors, elle n'est pas susceptible de faire grief et n'est donc pas susceptible de recours pour excès de pouvoir. Par suite, la requête soumise au Président de la HAS tendant à son retrait était irrecevable et le recours dirigé contre une décision refusant de faire droit à une telle demande est entachée d'une irrecevabilité manifeste, insusceptible d'être régularisée en cours d'instance (voir, dans le même sens, Conseil d'Etat, 12 octobre 2009, Laboratoire GSK, précité).

La requête est, pour ce troisième motif, irrecevable.

2.2. SUR LE BIEN-FONDE DE LA DECISION ATTAQUEE :

Eu égard à ce qui précède, les observations qui suivent sont donc présentées à titre surabondant.

Il est désormais indéniable que l'actualisation de la recommandation relative au « *traitement médicamenteux du diabète de type 2* » est la résultante de la compétence partagée entre l'Agence du médicament devenue l'AFSSAPS et l'ANAES aujourd'hui la HAS.

De ce fait, et afin de garantir l'impartialité du personnel et des collaborateurs de chacun des organismes susmentionnés, celles-ci ont entendu compléter les dispositions législatives réglementant les conflits d'intérêt.

En premier lieu, afin de prévenir les conflits d'intérêts, le Collège de la HAS a entendu compléter les dispositions issues de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et du décret n° 2004 -1139 du 26 octobre 2004 relatif à la HAS par un "*Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits*", adopté en 2007 et refondue le 3 mars 2010 (pièce adverse n° 21).

Conformément aux articles L.161-44 et R.161-84 à R.161-86 du CSS, les agents, les experts et collaborateurs de la HAS, ainsi que les membres du Collège et des commissions spécialisées, ne peuvent avoir, par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises en relation avec la HAS, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

De telles situations sont en effet susceptibles d'engendrer des conflits d'intérêts.

Dans sa rédaction résultant de l'article 4 du décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique, l'article R.161-85 du CSS relatif au statut des collaborateurs occasionnels de la HAS dispose que :

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité, les experts mentionnés à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, les personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées de la Haute Autorité et les membres des commissions spécialisées ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1° de l'article R. 161-84. Elles sont également soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13 du code de la santé publique. En cas de manquement à ces dispositions, le collège statuant à la majorité de ses membres peut mettre fin à leurs fonctions.

Ces personnes adressent au président du collège, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

Les dispositions de l'article R. 4113-110 leur sont applicables. »

En second lieu, dans le même esprit l'AFSSAPS a entendu compléter les dispositions issues de l'article L. 5323-4 du CSP et de l'article 13 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, par un « *Guide de l'expert* » (pièce n° 3) associé à des fiches pratiques (pièce n° 4).

Dans sa rédaction résultant de l'article 30 de la loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament et modifiant le code de la santé publique, l'article L. 5323-4 du CSP relatif au statut des agents contractuels, des collaborateurs, ainsi que des membres des commissions et conseils siégeant à l'AFSSAPS dispose que :

« Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 :

1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article

432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux obligations énoncées au 1°.

Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3 ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique.

Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

Comme les agents de l'agence, les membres des conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal ».

Aux termes de l'article L. 5323-4 du CSP, les agents, les experts et collaborateurs de l'AFSSAPS, ainsi que les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent avoir, par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises en relation avec l'AFSSAPS, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Il s'en suit une appréciation des liens déclarés selon, d'une part, le domaine d'expertise, le type de sujet et le degré d'implication de l'expert et, d'autre part, le mode d'expertise choisi, individuelle ou collective. L'AFSSAPS prend aussi en considération le caractère présent ou passé des liens, leur caractère ponctuel ou régulier, ainsi que leur nature, directe ou indirecte.

L'AFSSAPS distingue les « risques de conflits d'intérêts élevés » et les « risques de conflits d'intérêts faibles ». Un risque non défini comme élevé ne doit pas empêcher la participation de l'expert à l'étude d'un dossier. *A contrario*, l'existence d'un risque de conflit d'intérêt élevé doit, en principe, empêcher la participation d'un expert à un dossier du fait d'une incompatibilité entre ces liens et la participation à l'expertise du dossier concerné.

2.2.2. Méthode de recommandation

Sans préjudice de cette réglementation visant à prévenir la violation du principe d'impartialité, l'actualisation de la recommandation sur le thème « *traitement médicamenteux du diabète de type 2* » a été élaborée sur la base méthodologique des recommandations pour la pratique clinique⁵, ainsi qu'à l'aide du guide d'analyse de la littérature et gradations des recommandations⁶.

Cette méthode fait intervenir 4 acteurs et se déroule en 3 phases.

Les 4 acteurs sont :

- Le promoteur qui prend l'initiative du processus et en assure le financement ;
- Le comité d'organisation qui limite le thème, définit les questions, choisit les participants et assure la logistique de l'ensemble du processus ;
- Le groupe de travail qui réalise la synthèse des connaissances et rédige les recommandations ;
- Le groupe de lecture qui valide les informations données, apporte des informations complémentaires et des avis d'experts.

Les 3 phases sont :

- La phase de travail préliminaire qui consiste à juger de l'opportunité du processus, à choisir la méthode, à définir les questions, et à désigner les participants ;
- La phase d'élaboration d'une recommandation qui comprend une analyse de la littérature médicale, la réalisation d'enquêtes si nécessaire, la prise en compte d'avis d'experts, et la rédaction de la recommandation ;
- La phase de diffusion qui comporte l'élaboration d'un plan de diffusion, l'édition des documents de recommandation, la mise en application de la recommandation et la mesure de son impact.

En l'espèce, l'actualisation de la recommandation sur le thème « *traitement médicamenteux du diabète de type 2* » a pour promoteur initial l'AFSSAPS en 2003, qui sera dès 2005, assistée par la HAS, comme cela a déjà été évoqué plus avant. L'AFSSAPS a ainsi désigné les personnes composant le comité d'organisation qui ont elles-mêmes choisi les membres du groupe de travail et du groupe de lecture.

Dés lors, et conformément aux dispositions de l'article L. 5323-4 du CSP et de l'article 13 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, précité, l'AFSSAPS a recueilli les déclarations publiques d'intérêts initiales au moment de la nomination ou de l'entrée en fonction des experts ayant participé à l'actualisation de la recommandation sur le thème « *traitement médicamenteux du diabète de type 2* ».

⁵ <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/GuideRPC.pdf>.

⁶ <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/analiterat.pdf>.

Le moyen unique développé pour soutenir qu'en l'espèce l'élaboration de la recommandation litigieuse ne serait pas conforme à la réglementation précitée et susanalysée s'articule en deux branches.

Selon une première branche du moyen, la recommandation en débat aurait été adoptée à l'issue d'une procédure irrégulière, en l'absence d'une délibération mettant fin aux fonctions d'experts placés en conflits d'intérêt.

Selon une seconde branche du moyen, la recommandation critiquée aurait été adoptée à l'issue d'une procédure irrégulière, faute pour certains des participants au groupe de travail d'avoir satisfait à leurs obligations déclaratives en matière de déclaration publique d'intérêts.

En ce qui concerne la première branche du moyen, tirée de ce que la recommandation aurait été adoptée à l'issue d'une procédure irrégulière, en l'absence d'une délibération mettant fin aux fonctions des experts placés en situation de conflits d'intérêts

Selon la première branche du moyen unique d'annulation, la recommandation aurait donc été adoptée à l'issue d'une procédure irrégulière, faute d'intervention d'une délibération mettant fin aux fonctions d'experts placés, selon le requérant, en conflits d'intérêts.

En effet, aux termes du neuvième alinéa de l'article L. 5323-4 du CSP :

« Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. ».

L'article L. 4113-13 du CSP dispose que :

« Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent ».

Pour conclure à la violation des dispositions législatives précitées, le requérant liste tout d'abord les laboratoires fabriquant les médicaments entrant dans le champ des préconisations de la recommandation contestée et supposés entretenir des liens avec les experts concernés par cette dernière.

Ainsi, les laboratoires ABBOTT commercialisent des médicaments anti-obésité et des médicaments antihypertenseurs tel Odrik® dont le principe actif est le trandolapril.

Les laboratoires ASTRAZENECA commercialisent des médicaments antihypertenseurs et hypolipémiant tel le Crestor® dont le principe actif est la rosuvastatine.

Les laboratoires BAYER SCHERING commercialisent des médicaments antidiabétiques et antihypertenseurs.

Les laboratoires BMS commercialisent des anti-hypertenseurs tel Aprovel®/Karvea® et CoAprovel®/karveazide® dont le principe actif est l'irbésartan, ainsi que des antithrombotiques.

Les laboratoires BOEHRINGER commercialisent des médicaments antihypertenseurs tel Micardis® dont le principe actif est telmisartan et des antiagrégants plaquettaires.

Les laboratoires FOURNIER commercialisent des hypolipémiants ainsi que des hypertenseurs

Les laboratoires GSK commercialisent des antidiabétiques et des antihypertenseurs.

Les laboratoires IPSEN commercialisent des antihypertenseurs.

Les laboratoires MENARINI commercialisent des antihypertenseurs tel Alteis® et Axeler® dont le principe actif est l'omelsartan.

Les laboratoires MSD commercialisent des antidiabétiques ainsi que des antihypertenseurs.

Les laboratoires NOVARTIS commercialisent des médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle tel Rasilez® dont le principe actif est l'aliskirène.

Les laboratoires NOVO-NORDISK commercialisent des insulines ainsi que des antidiabétiques insulinosécréteurs.

Les laboratoires PFIZER commercialisent des hypolipémiants, des hypertenseurs, des substituts nicotiniques, ainsi que des médicaments impliqués dans le sevrage tabagique.

Les laboratoires PIERRE FABRE commercialisent des produits de sevrage tabagique.

Les laboratoires ROCHE commercialisent un médicament anti-diabétique ainsi qu'un médicament contre l'obésité.

Le laboratoire ROCHE DIAGNOSTIC commercialise des dispositifs médicaux, en particulier dans le domaine de la surveillance et des modalités de traitement du diabète.

Les laboratoires SANOFI AVENTIS commercialisent un médicament anti-diabétique ainsi que des antihypertenseurs.

Les laboratoires SERVIER commercialisent des médicaments pour le traitement du diabète, ainsi que des médicaments contre l'hypertension artérielle tel le Coversyl® dont le principe actif est le périmdopril ou l'Hyperium® dont le principe actif est le rilmenidine

Les laboratoires TAKEDA commercialisent des antidiabétiques ainsi que des antihypertenseurs.

Pour conclure à l'existence de conflits d'intérêts, le requérant rapproche les déclarations d'intérêts des experts ayant participé à l'élaboration de la recommandation contestée avec les informations relatives à l'activité des industriels afin, selon lui, de mettre en évidence une violation du principe d'impartialité.

Le requérant énumère les liens d'intérêts directs ou indirects élevés relevés et met en cause 6 personnes, toutes membres du groupe de travail, à savoir :

- le Professeur Serge HALIMI ;
- le Professeur Jean-Jacques ALTMAN ;
- le Docteur Philippe GIRAL ;
- le Docteur Michel GERSON ;
- le Professeur Gilbert LAGRUE ;
- le Professeur Xavier GIRERD.

Au vu du raisonnement tenu en amont au développement du moyen unique, l'AFSSAPS a fait établir et recueillir les déclarations publiques d'intérêts des experts participant à l'actualisation de la recommandation sur le thème « *traitement médicamenteux du diabète de type 2* », celle-ci ayant débuté début 2003 puis soumise en juin 2006 à l'approbation du Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé de l'AFSSAPS et en juillet 2006 à la validation de la Commission de l'Evaluation des Stratégies de Santé, avant d'être validé définitivement par le collège de la HAS en août 2006.

L'actualisation de la recommandation en débat est conjointement diffusée par l'AFSSAPS et la HAS en novembre 2006.

L'examen circonstancié des pièces fournies par le requérant montre que cinq des six déclarations publiques d'intérêts ont été établies postérieurement à la validation de l'actualisation de la recommandation en litige.

- Concernant, en premier lieu, le Professeur Serge HALIMI, sa déclaration publique d'intérêts relative à l'actualisation de la recommandation en litige a été établie puis recueillie, chronologiquement et par nécessité, par l'AFSSAPS, lors de la constitution du groupe de travail en 2003 ; or, celle jointe par la requérante a été établie dans le cadre des fonctions exercées par le Professeur HALIMI au sein de la HAS et non au titre de celles exercées à l'AFSSAPS, comme ce fut le cas en l'espèce

Au surplus, on ne peut se prévaloir d'une déclaration établie le 4 juillet 2006 (pièce adverse n° 5) soit postérieurement à l'approbation du Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé de l'AFSSAPS qui s'est déroulée en juin 2006.

A tous égards, les allégations concernant le Professeur HALIMI manquent donc en fait.

- Concernant, en deuxième lieu, le Professeur Jean-Jacques ALTMAN, le requérant se réfère à sa déclaration publique d'intérêts en date du 7 juin 2006 (pièce adverse n° 10) qui est concomitante à l'approbation du Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé de l'AFSSAPS qui s'est tenu en juin 2006.

L'argumentation développée est donc purement et simplement inopérante.

- Concernant, en troisième lieu, le Docteur Philippe GIRAL, la déclaration publique d'intérêts jointe à la requête a été établie le 2 juin 2006 (pièce adverse n° 9), soit concomitamment à l'approbation de la recommandation par le Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé de l'AFSSAPS qui s'est réuni à cet effet en juin 2006.

Là encore, les allégations concernant le Docteur GIRAL sont donc inopérantes.

- Concernant, en quatrième lieu, le Docteur Michel GERSON, sa déclaration publique d'intérêts relative à l'actualisation de la recommandation en litige a été établie puis recueillie, chronologiquement et par nécessité, par l'AFSSAPS, lors de la constitution du groupe de travail en 2003 ; or, celle jointe par la requérante a été établie dans le cadre des fonctions exercées par le Docteur GERSON au sein de la HAS et non au titre de celles exercées auprès de l'AFSSAPS, comme ce fut le cas en l'espèce

Au surplus, on ne peut se prévaloir d'une déclaration établie le 19 septembre 2008 (pièce adverse n° 6) soit postérieurement à la diffusion de l'actualisation relative à la recommandation en débat, datant de novembre 2006.

A nouveau, l'argumentation tirée d'un risque de conflit d'intérêts élevé à l'égard du Docteur GERSON manque donc en fait.

- Concernant, en cinquième lieu, le Professeur Gilbert LAGRUE, sa déclaration publique d'intérêts relative à l'actualisation de la recommandation en litige a été établie puis recueillie, chronologiquement et par nécessité, par l'AFSSAPS, lors de la constitution du groupe de travail en 2003 ; or, celle jointe par la requérante a été établie dans le cadre des fonctions exercées par le Professeur LAGRUE au sein de la HAS et non au titre de celles exercées à l'AFSSAPS, comme ce fut le cas en l'espèce

Au surplus, on ne peut se prévaloir d'une déclaration établie le 15 décembre 2007 (pièce adverse n° 7), soit postérieurement aux faits de la cause, la diffusion de l'actualisation relative à la recommandation en débat datant de novembre 2006.

A tous égards, les allégations concernant le Professeur LAGRUE sont purement et simplement inopérantes.

- La sixième déclaration publique d'intérêts établie par le Professeur Xavier GIRERD datant du 20 avril 2005 (pièce adverse n° 8) peut être considérée comme une déclaration actualisant la déclaration initiale formalisée auprès de l'AFSSAPS lors de sa nomination ou de sa prise de fonction.

En 2005, l'article L. 5323-4 du CSP, modifié par l'article 31 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, entrée en vigueur le 5 mars 2002, se lisait comme suit :

« *Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 :*

1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux obligations énoncées au 1°.

Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions ».

C'est donc au regard de ces dispositions qu'il convient d'apprécier l'existence d'un éventuel conflit d'intérêts révélé à l'occasion de la nomination des membres du groupe de travail.

L'examen circonstancié des faits de l'espèce montre que, en tout état de cause, tel n'est pas le cas.

Le Professeur GIRERD a déclaré avoir assisté, en qualité d'intervenant, à plusieurs conférences entre 2004 et 2005, organisées en France et dans d'autres pays européens par les laboratoires ABBOTT, ASTRAZENECA, BMS, BOEHRINGER, NOVARTIS, PFIZER, TAKEDA.

Le Professeur GIRERD fait état, dans sa déclaration publique d'intérêts, d'une activité de conseil exercé pour le compte des laboratoires ABBOTT, ASTRAZENECA, BMS et

BOEHRINGER, concernant respectivement les principes actifs Trandolapril, Rosuvastatine, Irbesartan et Telmisartan.

De telles informations ne sont pas de nature, en elles-mêmes, à être source de conflits d'intérêts élevés, contrairement à ce qui est soutenu (requête pp. 23-25).

Par ailleurs, afin de conclure à l'existence d'un conflit d'intérêts, le requérant se prévaut, de la participation du Professeur GIRERD à un certain nombre d'essais cliniques en tant qu'investigateur principal pour le compte des laboratoires MENARINI, NOVARTIS et SERVIER ayant respectivement porté sur l'évaluation des principes actifs Olmésartan, Aliskirene, ainsi que sur le Périndopril et le Rilménidine.

Il fait également mention de sa participation à des essais cliniques en tant qu'investigateur principal observatoire clinique pour les laboratoires GSK, ainsi que IPSEN-BEAUFOUR et en tant qu'investigateur principal en 2003 pour les laboratoires TAKEDA.

En l'absence de plus de précisions, rien ne permet de présumer un quelconque conflit d'intérêts, seul susceptible de créer une présomption d'impartialité.

L'argumentation dont se prévaut le requérant manque donc en fait.

En tout état de cause cette déclaration publique d'intérêts ne fait nullement référence, contrairement à ce qui est soutenu à un quelconque risque de conflit d'intérêts élevé.

En conclusion, aucun des 6 experts mis en cause par le requérant n'était en situation de conflit d'intérêts lors de l'élaboration de la recommandation « *traitement médicamenteux du diabète de type 2* ». Cette dernière est donc intervenue selon une procédure régulière. En conséquence, le refus de retrait de la recommandation opposé à la demande de l'association requérante est, en tout état de cause, justifié.

En ce qui concerne la seconde branche du moyen, tirée du défaut de déclaration publique d'intérêts de certains des membres du groupe de travail :

Selon une seconde branche du moyen unique d'annulation, la recommandation aurait également été adoptée selon une procédure, issue de la compétence partagée entre l'AFSSAPS et la HAS, irrégulière en raison du défaut de déclaration publique d'intérêts, mentionnée d'une part, à l'article R. 161-85 du CSS, précité, relatif à la HAS ; d'autre part à l'article L. 5323-4 du CSP, précité, relatif à l'AFSSAPS, de certains des membres du groupe de travail.

Plus précisément, le requérant prétend que le groupe de travail était irrégulièrement constitué faute de déclarations publique d'intérêts de vingt et un de ses membres.

Or, il est précisé page 6 de la recommandation que le groupe de travail a été « *constitué par l'AFSSAPS [et] a regroupé des experts de compétence (médecin généraliste, diabétologues, endocrinologues, cardiologues, néphrologues, gériatres et gérontologues, tabacologue, ophtalmologistes, anesthésiste-réanimateur), de mode d'exercice (hospitalo-universitaire ou hospitalier ou libéral) et d'origine géographique divers et des représentants de l'Afssaps. Le*

groupe de travail comprenait un président (Professeur Serge HALIMI), un vice-président (Professeur André GRIMALDI) qui ont dirigé le groupe et collecté les avis de l'ensemble des membres, un chargé de projet (Docteur Michel GERSON) qui, en collaboration directe avec le président et le vice-président, a analysé la littérature et rédigé le document. Le travail a été coordonné par le Docteur Guy ROSTOKER, de la Haute Autorité de santé ».

Par voie de conséquence, les experts, ayant prêté leur concours à cette actualisation, ont exercé un mandat d'expert auprès de l'AFSSAPS.

Ainsi, les 27 membres du groupe de travail, à l'exception des Docteurs Guy ROSTOKER et Caroline LABORDE, tous deux agents de la HAS, ont tous établi une déclaration publique d'intérêts en qualité d'expert auprès de l'AFSSAPS au moment de leur nomination, en l'espèce, antérieurement à la constitution du groupe de travail, soit en 2003.

Concernant le Docteur Guy ROSTOKER et Docteur Caroline LABORDE, à la date d'actualisation de la recommandation sur le thème « *traitement médicamenteux du diabète de type 2* », tous deux étaient titulaires d'un poste au sein de la HAS.

Ces personnes sont donc toutes deux des agents permanents de la Haute autorité, soumises aux dispositions de l'article R.161-84 du CSS et non à celles de son article R. 161-85.

La critique, tirée de la violation des dispositions de l'article R. 161-85 du CSS, est donc inopérante.

C'est donc à titre surabondant que l'on rappellera que l'article R. 161-84 du CSS dispose que :

"Les agents de la Haute Autorité :

1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre 1er du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Ces agents sont soumis aux dispositions du décret n° 95-168 du 17 février 1995 modifié relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé définitivement leurs fonctions et aux commissions instituées par la loi n° 94-530 du 28 juin 1994".

Selon le Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts⁷ élaboré et diffusé par la HAS en 2007, la publicité des déclarations d'intérêt ne concerne que :

- les membres du Collège
- le Directeur et les membres du comité de direction
- les responsables des services, à l'exception des services supports

⁷ Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf.

- les membres de commission et des experts

Dés lors, le Docteur Guy ROSTOKER, ainsi que le Docteur Caroline LABORDE, ont bien établi chacun une déclaration publique d'intérêts en tant qu'agent permanent qui toutefois n'a pas fait l'objet d'une publicité sur le site de la HAS.

Dés lors, et au vu de l'existence de déclarations publiques d'intérêts établies auprès de l'AFSSAPS et conservées par elle, le président de la HAS n'avait, en tout état de cause, pas compétence pour apprécier à lui seul le retrait de la recommandation litigieuse.

En conséquence le refus de retrait critiqué est, une nouvelle fois, justifié.

A tous égards, la requête, irrecevable, est, de surcroît, mal-fondée.

SUR LA DEMANDE D'INJONCTION

Sur le fondement des dispositions de l'article L 911-3 du Code de Justice administrative, l'association requérante sollicite du Conseil d'Etat qu'il fasse injonction à la HAS d'abroger la recommandation litigieuse ou, à tout le moins, de réexaminer la demande d'abrogation dans le délai d'un mois suivant la notification de l'arrêt à intervenir, sous astreinte de 15 000 euros par jour de retard.

Eu égard aux développements qui précèdent, tant au regard de la recevabilité de la requête que de son bien-fondé, ces conclusions sont, en tout état de cause, infondées.

2.4 SUR LA DEMANDE D'ALLOCATION DE FRAIS IRREPETIBLES :

Pour la même raison, Vous rejetterez les conclusions qui Vous sont présentées tendant à l'allocation d'une indemnité de 8 000 Euros au titre de l'article L 761-1 du Code de Justice administrative.

Vous relèverez qu'au surplus ces conclusions sont, en tout état de cause, mal dirigées.

En revanche, Vous ferez droit aux conclusions de l'exposante tendant à la condamnation de FORMINDEP à lui verser une indemnité de 3 000 Euros.

* *
*


PAR CES MOTIFS,

Et tous autres à déduire ou suppléer, au besoin d'office,

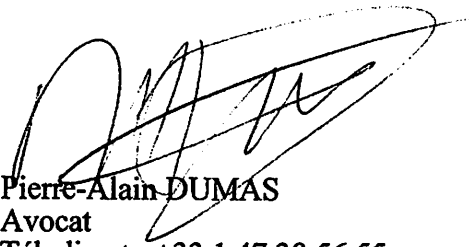
PLAISE AU CONSEIL D'ETAT :

- **REJETER** la requête ;

- **CONDAMNER** l'association requérante au versement d'une indemnité de 3 000 euros au titre de l'article L 761-1 du code de justice administrative.



Bernard GENESTE
Avocat Associé
Tél. direct : +33 1 47 38 43 39
Fax direct : +33 1 47 38 42 20
E-mail : bernard.geneste@cms-bfl.com



Pierre-Alain DUMAS
Avocat
Tél. direct : +33 1 47 38 56 55
Fax direct : +33 1 47 38 42 20
E-mail : pierre-alain.dumas@cms-bfl.com