

CONSEIL D'ETAT

SECTION DU CONTENTIEUX

MEMOIRE EN DUPLIQUE

Req. 334.397

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 au barreau des Hauts-de-Seine ;

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 "Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées" adoptée par la Haute Autorité de Santé en mars 2008, 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 au barreau de Paris.

C/M/S/ Bureau Francis Lefebvre

Par les présentes observations, la Haute Autorité de santé (ci-après « HAS ») entend brièvement répondre aux observations en réplique déposées par l'Association requérante le 1^{er} octobre 2010.

1. SUR LA RECEVABILITE

Dans son mémoire en défense, la HAS a exposé que la requête de FORMINDEP est entachée d'une irrecevabilité manifeste, insusceptible d'être couverte en cours d'instance. La HAS a, en effet, démontré que, à un double titre, la décision attaquée ne saurait faire grief.

L'Association requérante tente vainement, dans ses observations en réplique, d'écarter cette double exception.

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

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 diagnostic et la prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées. 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). Le requérant ne conteste pas sérieusement ce point essentiel puisque, selon le mémoire en réplique (voir p. 3, point IV), à cette date « *le Président de la HAS a refusé de faire droit à cette demande* ».

Les développements circonstanciés qui suivent, selon lesquels cette correspondance du 20 mars 2009, tout en valant décision de rejet, ne présenterait pas un caractère « *décisoire* » (réplique, p. 3, point V), n'y changent rien, en dépit des prouesses stylistiques dont ils témoignent.

C'est seulement d'ailleurs si l'on interprète la réponse du 20 mars 2009 comme valant rejet de la demande du 16 du même mois que l'on peut comprendre les termes de la nouvelle demande, adressée à la HAS par lettre du 6 avril 2009, et par laquelle l'Association a réitéré sa demande en ces termes : « *Nous maintenons donc cette demande de retrait* » (pièce adverse n° 19 et requête p. 14).

Compte tenu des termes ainsi employés, ce n'est donc pas forcer le trait que de dire que la requérante – même si l'on comprend qu'elle cherche à s'en défendre aujourd'hui – a elle-même interprété la réponse du 20 mars 2009 comme valant rejet de sa demande du 16. Dans ces conditions, Vous analyserez la demande itérative du 6 avril 2009 comme valant recours gracieux à l'encontre de la décision initiale de refus en date du 20 mars 2009.

C/M/S Bureau Francis Lefebvre

Cette seconde demande est 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). Ce point n'est nullement contesté.

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° 20).

En conséquence, cette troisième demande qui, contrairement à ce que persiste à tenter de soutenir l'Association requérante, ne constitue nullement une demande nouvelle par laquelle elle aurait substitué à une demande de retrait une demande d'abrogation qu'il lui serait loisible de former à tout moment, n'a pu provoquer qu'une décision purement confirmative des deux rejets antérieurs et la décision attaquée en date du 7 septembre 2009 n'a pu, par elle-même, provoquer aucune novation juridique, même si l'on comprend que le demandeur tente de soutenir le contraire.

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 vertu de l'adage selon lequel « *double recours ne vaut* ».

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 courant à l'encontre de la décision de rejet du recours gracieux.

Ainsi qu'il a déjà été indiqué, 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 le diagnostic et la prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées élaborée en mars 2008*" (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 "le diagnostic et la prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées de mars 2008"*" (voir p. 1 de la requête, présentation de l'objet de celle-ci).

Vous ne sauriez Vous laisser abuser par la terminologie ainsi employée. La décision attaquée du 7 septembre 2009, consécutive au rejet expresse du 20 mars 2009 et au rejet implicite du 7 juin 2009, ne saurait produire quelque effet juridique novateur et la requête est entachée, d'une première part, d'une irrecevabilité manifeste insusceptible d'être couverte en cours d'instance (Conseil d'Etat, 22 juin 1951, Savary, Lebon p. 366).

1.2.- En second lieu, la HAS maintient également que la recommandation dont le retrait a été demandé est dépourvue de portée impérative, ce qui rend irrecevable la demande de son retrait

La défenderesse maintient qu'aucun des cinq indices sur lesquels se fonde la requérante pour soutenir que la recommandation aurait un caractère impératif ne résiste à un examen attentif.

Il résulte de l'article L 162-12-15 du Code de sécurité sociale (ci-après « CSS ») que les Références médicales opposables (ci-après « RMO ») permettent d'identifier les pratiques médicales à proscrire.

Il résulte également de ce même article que, ainsi qu'en dispose son deuxième alinéa, les références rendues opposables aux professionnels de santé sont celles qui sont visées dans les conventions entre les professionnels de santé et les caisses de sécurité sociale.

Si le troisième alinéa du même article prévoit que des recommandations de bonne pratique établies, selon le cas, par la HAS ou par l'AFSSAPS « *accompagnent, pour chaque thème, les références opposables* », rien ne permet d'en déduire que, comme le soutient le demandeur, les recommandations seraient, de ce seul fait, elles-mêmes également dotées d'une portée normative à caractère impératif qui les rendrait, de ce fait, opposables.

En effet, ainsi qu'il a déjà été exposé, 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.

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. La circonstance que le Conseil d'Etat tiendrait compte, dans une situation d'espèce, de l'inobservation des recommandations de bonne pratique pour conclure qu'un professionnel de santé a manqué à ses obligations déontologiques ou que le Conseil national de l'ordre des médecins recommanderait à ces derniers de respecter lesdites pratiques ne changent rien à l'affaire. En effet, la double circonstance ainsi alléguée ne saurait par elle-même donner aux recommandations de bonne pratique professionnelle un caractère impératif qui permettrait ainsi d'en discuter le contenu devant le juge de l'excès de pouvoir.

S'agissant des quatre autres indices sur lesquels l'Association requérante prétend s'appuyer pour conclure au caractère impératif de la recommandation litigieuse, la HAS n'a pas d'observations nouvelles à présenter. Elle maintient en particulier sans réserve l'interprétation qu'elle a soutenue des différentes dispositions législatives et réglementaires invoquées et constate que cette interprétation diverge profondément de celle du demandeur qui, trop souvent, confond l'opposabilité éventuelle d'une recommandation à un professionnel de santé avec la portée normative de ladite recommandation, laquelle doit d'abord résulter de son contenu intrinsèque.

A cet égard, la HAS estime avoir abondamment démontré que le document litigieux était, par hypothèse, dépourvu de toute portée impérative.

La requête est, pour ce second motif, irrecevable.

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

Sur le fond, le mémoire en réplique de l'Association requérante n'apporte guère d'éléments nouveaux.

2.1.- 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.

Quant au comité d'organisation :

- Concernant le Docteur Patrick DAVOUS, la HAS maintient que sa déclaration publique d'intérêts, en date du 15 janvier 2007, mise en ligne sur le site internet de la HAS, est vierge de toute activité. C'est donc à tort que le requérant se réfère à la déclaration publique d'intérêts du Docteur DAVOUS antérieure, en date du 31 mai 2005 (pièce adverse n° 6), qui, de surcroît, ne faisait nullement référence à la rédaction d'un thésaurus pour le compte du laboratoire Janssen-Cilag (requête, p. 21), contrairement à ce que persiste à soutenir la requérante. La déclaration se borne en effet à faire état d'une intervention effectuée en 2004 dans un symposium organisé par le laboratoire Janssen-Cilag.

A tous égards, les allégations concernant le Docteur DAVOUS manquent donc en fait.

- Concernant le Professeur Charles DUYCKAERTS, le salaire versé par le laboratoire SANOFI-AVENTIS a été versé à l'INSERM et non à l'intéressé en sa qualité d'investigateur principal, comme le laisse entendre le tableau qui figure en page 21 de la requête.

A nouveau, l'argument tiré d'un conflit d'intérêts majeur manque donc en fait.

- Concernant le Professeur Anne-Sophie RIGAUD, la HAS maintient que, eu égard à son expertise et à sa notoriété, elle ne pouvait pas ne pas faire partie du comité d'organisation.

Sa déclaration publique d'intérêts, en date du 22 janvier 2007, est vierge de toute activité (pièce adverse n° 10).

Néanmoins, le requérant se prévaut des informations recueillies à son sujet sur 2 sites internet (requête, p. 21).

Un de ces liens Internet concerne un article sur l'efficacité et la sécurité de la mémantine dans le traitement des démences vasculaires légères à modérées, publié en 2002. La mémantine est une substance active utilisée dans le traitement de la maladie d'Alzheimer, bloquant les récepteurs NMDA qui constituent le système glutamatergique dont le dysfonctionnement de la neurotransmission pourrait être impliqué dans cette pathologie.

C/M/S/ Bureau Francis Lefebvre

Selon cet article, l'étude clinique en cause a été certes réalisée avec la participation des laboratoires MERZ PHARMACEUTICALS. Toutefois, ce laboratoire n'exploite en France aucun médicament en relation avec le traitement de la maladie d'Alzheimer, même si la mémantine est, comme le prétend l'Association requérante, commercialisée en France par LUNDBECK qui posséderait à cette fin une licence d'exploitation qui lui aurait été consentie par MERZ (pièce adverse n° 23).

Ainsi, aucun conflit d'intérêts ne peut découler de ces faits qui, de surcroît, sont nécessairement antérieurs à 2002.

- Concernant le Professeur Philippe ROBERT, la HAS maintient que la déclaration publique d'intérêts pertinente, en date du 6 octobre 2006 (pièce adverse n° 24), se borne à faire état d'une activité de conseil et à la participation à des études cliniques en qualité d'investigateur associé.

Au total, aucun des membres du comité d'organisation en vue de l'élaboration de la recommandation «*diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées*» ne peut se voir reprocher un quelconque conflit d'intérêts majeur, seul susceptible de créer une présomption d'impartialité.

Quant au groupe de travail :

- Concernant le Professeur Florence PASQUIER, sa déclaration publique d'intérêts pertinente, en date du 15 janvier 2007, a été jointe à la réplique (pièce adverse n° 25). Elle montre que si le docteur PASQUIER est membre de l'advisory board de divers laboratoires pharmaceutiques et si elle a participé en tant qu'investigateur principal à divers essais cliniques, les honoraires perçus à ce titre ont été reversés à une association partenaire du CHRU de Lille.

- Concernant le Docteur Catherine THOMAS-ANTERION, sa déclaration publique d'intérêts, en date du 4 décembre 2006, a été produite par l'Association requérante en annexe à son mémoire en réplique (pièce adverse n° 26). Celle-ci ne saurait, en tout état de cause, faire grief à la HAS de ne pas avoir tiré de conclusions de prétendus conflits d'intérêts qui pourraient naître de liens dont la déclaration ne fait pas état.

- Concernant le Docteur Patrick FREMONT, sa déclaration publique d'intérêts, en date du 12 avril 2007, ne peut à elle seule et en l'absence de plus de précisions révéler des conflits d'intérêts majeurs.

En conclusion, aucun membre du groupe de travail n'était en situation, au moment de la constitution de celui-ci, de conflit d'intérêts majeur remettant en cause l'impartialité des travaux de ce dernier.

Dés lors, aucun des 8 experts mis en cause par le requérant n'était en situation de conflit d'intérêts lors de l'élaboration de la recommandation «*diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées*». 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.

C/M/S/ Bureau Francis Lefebvre

2.2. - 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 irrégulière, en raison du défaut de déclaration publique d'intérêts, mentionnée à l'article R.161-85 du CSS, 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 trois de ses membres, le Docteur Michel LAURENCE, le Docteur Najoua MLIKA-CABANNE et Monsieur Patrick SEMENZATO. Il demande en réplique que la HAS verse aux débats leur déclaration publique d'intérêts.

La HAS maintient que, à la date d'élaboration de la recommandation sur le thème « *diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées* », tous trois étaient titulaires d'un poste au sein de la HAS. Il en résulte, d'une part, que ces agents sont soumis aux dispositions non de l'article R 161-85 du CSS mais à celles de son article R 161-84 et, d'autre part, qu'aucune disposition législative ou réglementaire n'habilite le défendeur à rendre publiques lesdites déclarations.

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

A tous égards, la requête, irrecevable, est, au surplus, mal-fondée.

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