

LOIS

CONSEIL CONSTITUTIONNEL

Saisine du Conseil constitutionnel en date du 9 décembre 2016 présentée par au moins soixante sénateurs, en application de l'article 61, alinéa 2, de la Constitution, et visée dans la décision n° 2016-742 DC

NOR : CSCL1636530X

(LOI RELATIVE AU FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2017)

Monsieur le Président,

Mesdames et Messieurs les Conseillers,

Les sénateurs soussignés ont l'honneur de soumettre à votre examen, conformément au deuxième alinéa de l'article 61 de la Constitution, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017.

Les sénateurs requérants considèrent que :

- **l'article 28** est contraire à l'article 13 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen ;
- **l'article 32** est contraire à l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen et aux articles 34 et 47-1 de la Constitution ;
- **l'article 72** porte atteinte au principe d'égalité.

1. Concernant l'article 28

Celui-ci ajoute trois nouveaux articles dans le code de la sécurité sociale (L. 137-27, L. 137-28, L. 137-29) qui ont pour objet de créer une contribution de 5,6 % assise sur le montant total du chiffre d'affaires des fournisseurs agréés de tabacs manufacturés.

Ces dispositions représentent des atteintes au principe constitutionnel d'égalité devant les charges publiques.

Ce principe constitutionnel se fonde sur l'article 13 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 qui dispose que : « *Pour l'entretien de la force publique, et pour les dépenses d'administration, une contribution commune est indispensable : elle doit être également répartie entre tous les citoyens, en raison de leurs facultés.* ».

Du point de vue de ce principe, le présent texte pose plusieurs problèmes.

Premièrement, cette contribution est confiscatoire. Votre conseil a précisé notamment la portée de ce principe dans sa décision n° 85-200 DC du 16 janvier 1986 sur la loi relative à la limitation des possibilités de cumul entre pensions de retraite et revenus d'activité : « *Considérant que, si le principe ainsi énoncé n'interdit pas au législateur de mettre à la charge d'une ou plusieurs catégories socioprofessionnelles déterminées une certaine aide à une ou à plusieurs autres catégories socioprofessionnelles, il s'oppose à une rupture caractérisée du principe de l'égalité devant les charges publiques entre tous les citoyens.* »

En l'occurrence, la contribution en question, comme l'explicite l'exposé des motifs, a pour vocation de faire peser une charge sur le principal fournisseur du marché. Or, cette taxe, dont le rendement attendu est de 190 millions d'euros, représenterait 79 % de la marge commerciale de ce fournisseur. La contribution établie par l'article 28 de la loi de financement de la sécurité sociale est, dans ces circonstances, confiscatoire et donc inconstitutionnelle.

Enfin, ce texte crée une dissociation entre le redevable juridique de l'impôt et le redevable réel, effectif, qui porte une atteinte disproportionnée au principe du respect des capacités contributives : lorsque le législateur, en parfaite connaissance de cause, met en place un prélèvement dont le redevable ne pourra s'acquitter qu'au moyen d'une répercussion de son coût sur des tiers, il sait parfaitement que le redevable ne dispose pas en réalité des ressources lui permettant d'acquitter l'impôt. La ressource qui serait taxée entre les mains des fournisseurs agréés de tabac par une nouvelle contribution n'est donc pas réellement disponible, de sorte que son fonctionnement est vicié et méconnaît ainsi le principe de respect des capacités contributives qui découle du principe d'égalité.

2. Concernant l'article 32

L'article 32 a pour objet de prévoir une clause de désignation pour les accords collectifs complémentaires d'entreprise en matière de prévoyance.

Ces dispositions, en plus de constituer un « cavalier », sont contraires aux principes constitutionnels de liberté d'entreprendre et de liberté contractuelle.

Ces principes constitutionnels se fondent sur l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 qui précise que : « *La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui : ainsi, l'exercice des*

droits naturels de chaque homme n'a de bornes que celles qui assurent aux autres membres de la société la jouissance de ces mêmes droits. Ces bornes ne peuvent être déterminées que par la loi. »

a) Sur le motif de la violation du principe de liberté contractuelle

Le principe constitutionnel de liberté contractuelle a été reconnu comme tel dans votre décision du 19 décembre 2000 (1). Les limites que le législateur peut apporter à ce principe constitutionnel de liberté contractuelle sont subordonnées à des motifs d'intérêt général.

Votre conseil a aussi souhaité protéger la liberté contractuelle des personnes morales, spécialement lorsque celles-ci exercent une activité économique et ainsi que l'illustre la décision du 1^{er} juillet 2004 sur la loi relative aux communications électroniques et aux services de communication audiovisuelle.

Par la suite, votre conseil a donné corps à la liberté contractuelle des personnes morales en étendant celle-ci à la libre détermination du contenu du contrat, comme le précise la décision du 18 décembre 2003 sur la loi portant décentralisation en matière de revenu minimum d'insertion et créant un revenu minimum d'activité. Dans cette décision pour justifier de la conformité avec la Constitution du contrat d'insertion tel qu'institué par le nouvel article L. 262-37 du code de l'action sociale et des familles, votre conseil a précisé que « *l'intéressé a la possibilité de s'opposer à l'inclusion du contrat insertion* ».

Or, les dispositions de l'article 32 de la présente loi de financement de la sécurité sociale sont contraires à la liberté contractuelle pour les personnes morales. Cet article prévoit la mutualisation par branche des risques de prévoyance lourds « décès, incapacité, invalidité et inaptitude ». Cette mutualisation se fait ainsi par l'intermédiaire d'une clause de « codésignation » par les partenaires sociaux, sélectionnant au moins deux organismes de prévoyance et comprenant la souscription obligatoire à un contrat dit « de référence » – c'est-à-dire au contenu prédéfini – pour les entreprises entrant dans le champ de l'accord professionnel ou interprofessionnel concerné.

Or, votre conseil a déjà été amené à s'exprimer sur la question des clauses de désignation dans la décision n° 2013-672 DC du 13 juin 2013. Vous aviez en effet jugé que « *si le législateur peut porter atteinte à la liberté d'entreprendre et à la liberté contractuelle dans un but de mutualisation des risques, notamment en prévoyant que soit recommandé au niveau de la branche un seul organisme de prévoyance proposant un contrat de référence y compris un tarif d'assurance donné ou en offrant la possibilité que soient désignés au niveau de la branche plusieurs organismes de prévoyance proposant au moins de tels contrats de référence, il ne saurait porter à ces libertés une atteinte d'une nature telle que l'entreprise soit liée avec un cocontractant déjà désigné par un contrat négocié au niveau de la branche et au contenu totalement prédéfini* ».

En introduisant une clause de « codésignation » prévoyant que soient recommandés au niveau de la branche au moins deux organismes de prévoyance, le législateur a entendu concilier l'objectif de mutualisation par branche des risques de prévoyance lourds et la liberté contractuelle.

Or, cette nouvelle rédaction ne répond pas aux objections faites par votre conseil. En effet, l'article 32 continue à restreindre la liberté de choix de l'entreprise de la branche en limitant les possibles cocontractants, puisque le 1^o de l'article 32 dispose que : « *Les entreprises entrant dans le champ d'application de l'accord ont l'obligation de souscrire un des contrats de référence* ». Ainsi, l'entreprise se retrouve contrainte par le choix effectué par les partenaires sociaux. Bien que les dispositions susmentionnées prévoient désormais la sélection par les partenaires sociaux d'au moins deux organismes, contre seulement un seul dans les dispositions censurées en 2013, il n'en demeure pas moins que les entreprises sont toujours « liées » dans le choix de leur cocontractant. Il y a donc violation de la liberté contractuelle.

De plus, le conseil fondait également sa déclaration d'inconstitutionnalité sur le « *contenu totalement prédéfini* » des contrats de référence. Or, le présent article dispose que le socle commun de garanties est « *défini par l'accord [de branche]* », ce qui revient aussi à définir un contenu prédéfini sur lequel l'entreprise ne serait pas en mesure de négocier de clauses. Ceci correspond, là également, à une violation du principe constitutionnel de liberté contractuelle tel qu'établi par votre conseil.

b) Sur le motif de la violation du principe constitutionnel de liberté d'entreprendre

La consécration du principe constitutionnel de liberté d'entreprendre est intervenue par la décision du 16 janvier 1982 sur la loi de nationalisation, décision selon laquelle « *la liberté qui, aux termes de l'article 4 de la Déclaration, consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui, ne saurait elle-même être préservée si des restrictions arbitraires ou abusives étaient apportées à la liberté d'entreprendre* » (2). En d'autres termes, les libertés octroyées à l'article 4 de la Déclaration ne trouvent à s'exprimer que si la liberté d'entreprendre est, elle aussi, préservée.

Une fois le principe consacré, votre conseil, à travers diverses décisions, a jugé de la conformité à la Constitution de nombreuses dispositions en s'appuyant sur ce principe de respect de la liberté d'entreprendre. Comme le montrent les travaux des services du Conseil constitutionnel dans sa contribution du 1^{er} octobre 2001 sur la liberté d'entreprendre dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel (3), le degré de protection de la liberté d'entreprendre a connu des évolutions depuis la consécration du principe en 1982.

Ainsi, la décision du 16 janvier 2001 sur la loi relative à l'archéologie préventive est venue apporter de nouvelles précisions sur la manière dont le Conseil constitutionnel juge de la conformité d'une disposition avec le principe constitutionnel de liberté d'entreprendre en soulignant que : « *Considérant qu'il est loisible au législateur d'apporter à la liberté d'entreprendre, qui découle de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi* » (4). En

conséquence, les atteintes au principe de liberté d'entreprendre doivent se justifier par la poursuite d'autres exigences constitutionnelles ou par la poursuite de l'intérêt général.

Or, l'obligation d'avoir au moins deux organismes de référence ne permet pas d'assurer la liberté d'entreprise de l'ensemble des prestataires sur le marché. Tout comme la sélection d'au moins deux opérateurs par les partenaires sociaux n'est pas de nature à assurer le respect de la liberté contractuelle, l'obligation de pluralité des organismes référencés ne suffit pas non plus à assurer le respect de la liberté d'entreprendre.

En effet, comme l'indiquait l'Autorité de la concurrence dans son avis du 29 mars 2013 : « *Le choix de plusieurs opérateurs ne doit pas permettre un partage entre ceux-ci du marché.* » Or, en pratique, on observe que les marchés en présence de recommandation ou de codésignation donnent lieu à une concentration de l'activité entre les mêmes acteurs. Selon les chiffres transmis par la direction de la sécurité sociale en février 2016, sur les 37 clauses de recommandations qui ont été examinées, les institutions de prévoyance, gérées paritairement par les partenaires sociaux, étaient recommandées dans 77 % des cas. Une telle clause de codésignation crée donc des risques de conflits d'intérêts de nature à être qualifiés de « *restriction(s) abusive(s)* » à la liberté d'entreprendre au regard du motif d'intérêt général de mutualisation des risques par branche poursuivi par le législateur.

c) Sur le motif du « cavalier social »

La notion de cavalier social est fondée sur l'article 34 de la Constitution : « *les lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier, et compte tenu de leurs prévisions de recettes, fixent ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique* » ; sur l'article 39, qui dispose que les lois de financement de la sécurité sociale sont soumis en premier lieu à l'Assemblée nationale et enfin sur l'article 47-1 consacré aux modalités d'adoption et de contrôle de l'application de ces lois.

Le domaine de cette loi est défini à l'article LO 111-3 du code de la sécurité sociale qui dispose que la loi de financement de la sécurité sociale est composée de quatre parties :

- une partie comprenant les dispositions relatives à l'exercice clos ;
- une partie comprenant les dispositions relatives à l'année en cours ;
- une partie comprenant les dispositions relatives aux recettes et à l'équilibre général pour l'année à venir ;
- une partie comprenant les dispositions relatives aux dépenses pour l'année à venir.

Votre conseil a, à partir de ces dispositions, précisé les cas dans lesquels une disposition incluse dans la loi de financement de la sécurité sociale n'est pas de nature à se rattacher à son domaine défini constitutionnellement.

Ainsi, dans votre décision n° 2007-558 DC du 13 décembre 2007 sur la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, il a été jugé que les mesures de la partie comprenant les dispositions relatives aux recettes et à l'équilibre financier de la sécurité sociale « *qui n'ont pas d'effet ou ont un effet trop indirect sur les recettes des régimes obligatoires de base ou des organismes concourant à leur financement (...) ne trouvent donc pas leur place dans la loi déferée ; que, par suite, elles doivent être déclarées non conformes à la Constitution comme étrangères au domaine de la loi de financement de la sécurité sociale* ».

Or, les dispositions visant à mettre en œuvre une clause de codésignation trouvent difficilement leur place dans la présente loi. L'article 32 est rattaché à la troisième partie de la loi qui porte justement sur « *les dispositions relatives aux recettes et à l'équilibre financier de la sécurité sociale pour l'exercice 2017* », au chapitre III consacré aux « *dispositions contribuant au financement de l'assurance maladie* ».

Il apparaît toutefois difficile de mesurer un impact clair des dispositions relatives aux clauses de « codésignation » qui concernent la mutualisation des risques de prévoyance lourds – et donc qui ne relèvent pas directement de la sécurité sociale –, sur le financement de l'assurance maladie. Comme le rappelait en effet le rapport du Sénat sur l'article 32 « *son impact sur le financement de la sécurité sociale [est] à la fois très limité et très indirect* ».

Ainsi, l'article 32 est étranger au domaine de la présente loi de financement de la sécurité sociale.

3. Concernant l'article 72

L'article 72 instaure le versement d'une aide financière aux médecins, exerçant en secteur 1 ou adhérents au contrat d'accès aux soins, qui interrompent leur activité médicale pour cause de maternité ou de paternité.

Les sénateurs requérants considèrent que cet article porte atteinte au principe d'égalité.

Ce principe est notamment décliné dans le domaine de la santé dans le Préambule de la Constitution de 1946 qui prévoit à son alinéa 11 que la Nation « *garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence* ».

Aussi, il convient de soumettre au contrôle de votre conseil les dispositions de l'article 72 qui ouvrent la possibilité de prévoir, dans le cadre de la convention passée entre les médecins et l'assurance maladie, le versement d'une aide financière aux médecins interrompant leur activité médicale pour cause de maternité ou de paternité, pour les seuls médecins exerçant en secteur 1 ou ayant conclu un contrat d'accès aux soins.

Cette disposition constitue une rupture d'égalité dans la protection de la santé car elle limite le champ d'application de l'aide financière au titre du congé maternité ou paternité aux seuls médecins exerçant en secteur conventionné. Or, ce traitement, conditionné aux modalités d'exercice de la profession, ne saurait être considéré comme ayant « *un rapport avec l'objet de la loi qui l'établit* ».

L'objet de l'aide financière de l'article 72 est bien de conférer aux médecins un droit à la protection dans les situations d'accès à la maternité ou à la paternité. En effet, la demande d'une telle protection est partagée par l'ensemble des professionnels – le choix de la maternité ou de la paternité pouvant être conditionné par l'existence d'une telle protection – quelles que soient les modalités d'exercice de la profession. Or, la maternité ou la paternité constituent une situation de nature à créer « une incapacité à travailler ». Cette incapacité, constitutive de l'égalité dans la protection de la santé, intervient indépendamment du choix fait par les médecins d'exercer ou non leur profession en secteur 1 ou par la conclusion d'un contrat d'accès aux soins. La protection des médecins concernés par l'accès à la maternité ou paternité doit ainsi être considérée comme un élément fondamental de leur protection sociale et donc comme un véritable droit, irréductible à un simple « levier d'attractivité », tel que présenté dans l'exposé des motifs de l'article. Ainsi, en liant le droit à la protection maternité au rattachement au secteur conventionné, la présente disposition crée une rupture d'égalité dans la protection de la santé entre médecins.

Pour l'ensemble de ces motifs, les sénateurs requérants estiment que les articles visés doivent être déclarés contraires à la Constitution.

Si la détermination des principes fondamentaux du champ d'application d'un régime de sécurité sociale relève du législateur, la mise en œuvre de ces principes appartient assurément au pouvoir réglementaire.

Cependant, pour que ce dernier demeure cantonné dans cette compétence d'exécution, il est nécessaire que le législateur ait réellement exercé la sienne, à savoir qu'il ait déterminé les critères qui seront à mettre en œuvre par décret. C'est pourquoi, selon une jurisprudence de portée générale du Conseil constitutionnel, lorsque la loi pose le principe d'une obligation (en l'espèce celle de l'affiliation des professions libérales non réglementées à un régime autonome de sécurité sociale) elle ne peut renvoyer au pouvoir réglementaire la détermination de son champ d'application sans fixer, à cet effet, aucun critère, c'est-à-dire sans encadrer l'exercice de la compétence réglementaire.

C'est la raison pour laquelle, le 3^o de l'article L. 640-1 doit être censuré pour incompétence négative du législateur, et par voie de conséquence, le IV de l'article 33 qui en est indivisible.

Sur l'article 72

L'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 dispose que « la loi doit être la même pour tous », principe que le Conseil constitutionnel a néanmoins assoupli en admettant des modulations lorsque celles-ci reposent sur des critères objectifs et rationnels au regard de l'objectif recherché par le législateur et que cet objectif n'est lui-même ni contraire à la Constitution, ni entaché d'une erreur manifeste d'appréciation.

En l'espèce l'article 72 prévoit l'application de la promesse qui a été faite lors de la conférence de santé du 11 février 2016, de la création d'une protection maternité pour les femmes médecins.

Cet article a fait l'objet de longs débats au Parlement, car la ministre a annoncé que cette protection serait uniquement octroyée aux médecins, interrompant leur activité médicale pour cause de maternité ou de paternité, qui ne pratiquent pas de dépassements d'honoraires.

Concrètement, l'article 72 insère, dans l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale qui régit le cadre dans lequel est mise en œuvre la négociation conventionnelle entre les médecins et les organismes d'assurance maladie, un 25^o qui prévoit que la convention détermine « le cas échéant, les modalités de versement d'une aide financière complémentaire aux médecins interrompant leur activité médicale pour cause de maternité ou de paternité ».

En ne précisant pas, comme l'avait pourtant fait le Sénat, que cette aide financière complémentaire est octroyée à tous les médecins, quel que soit leur secteur d'exercice, qui interrompent leur activité médicale pour cause de maternité ou paternité, il crée une rupture d'égalité.

En effet, offrir une protection maternité à certaines femmes et non pas à d'autres ne saurait se justifier par le secteur dans lequel elles exercent leur activité, dès lors qu'elles sont conventionnées. Les femmes doivent être égales devant la maternité.

Sur l'article 97

Des spécialités pharmaceutiques qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) peuvent, à titre exceptionnel, faire l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) délivrées par l'ANSM si elles sont destinées à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

Les médicaments faisant l'objet d'une ATU sont pris en charge par l'assurance maladie à prix libre à 100 % pendant la durée de l'ATU. En principe lorsqu'une AMM est délivrée au médicament concerné et qu'il se voit inscrit sur une liste de remboursement par l'assurance maladie, l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale prévoit que le laboratoire doit reverser, sous forme de remise, la différence entre le prix libre pratiqué pendant l'ATU et le prix administré négocié avec le CEPS au titre de l'AMM.

L'article 97 de la LFSS 2017 modifie en profondeur l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale afin de prévoir un mécanisme (paragraphe II et V nouveaux) de remise associée spécifiquement à la prise en charge de médicaments innovants et coûteux bénéficiant d'une ATU qui se « surajoute » au dispositif actuel, dont la mise en œuvre est déjà complexe.

Il est prévu que cette nouvelle remise puisse faire éventuellement l'objet d'un remboursement ou d'une déduction de la remise « ATU/post-ATU » après la négociation de prix avec le CEPS, sous réserve qu'une convention soit conclue avec ce dernier et comporte des stipulations à cet égard.

Selon l'exposé des motifs de cet article, auquel il est utile de se référer, « Le dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) permet à un médicament potentiellement innovant d'être mis très rapidement à disposition des patients, avant même l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Il constitue un outil important de

promotion et d'accès à l'innovation thérapeutique en France. [...] La mesure proposée comprend ainsi deux volets : une extension des ATU pour assurer la continuité des soins et l'accès à l'innovation, d'une part, et un dispositif de maîtrise financière visant garantir la soutenabilité du dispositif, d'autre part. ».

L'article 97 de la LFSS 2017 devrait donc traduire ces objectifs de promotion et d'accès précoce à l'innovation pour les patients.

L'article 97 porte atteinte à l'objectif constitutionnel d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi et il est entaché d'incompétence négative

Le Conseil constitutionnel a dégagé de l'article 34 de la Constitution un principe de clarté de la loi ainsi qu'« un objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi », précisant que « l'égalité devant la loi [...] et la garantie des droits [...] pourraient ne pas être effectives si les citoyens ne disposaient d'une connaissance suffisante des normes ».

Ces principes valent spécialement en matière de remises pharmaceutiques, tant il est clair que les redevables de ces remises doivent connaître avec exactitude l'étendue de leurs droits et obligations.

Au cas particulier, il est assez surprenant que ce texte législatif se réfère à un concept aussi vague et imprécis que la notion de « *montant moyen pris en charge par patient* », sans aucunement le définir.

Or, les remises dites « ATU et post-ATU », prévues par le 3^e alinéa de l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale, sont calculées sur la base du prix ou du tarif de responsabilité de la spécialité tel que négocié avec le CEPS par unité de conditionnement (boîte, flacon, etc.). En aucune façon la notion de « *montant moyen par patient* » n'est prévue ni définie par les dispositions applicables.

De plus, si en pratique les conventions de prix conclues entre le CEPS et les entreprises peuvent parfois comporter des références à un coût par patient, il est invariablement tenu compte pour sa détermination du seul prix ou du tarif du médicament et non du coût de traitement. En effet, le coût de traitement d'un patient est neutre puisque la remise post-ATU ne peut, par définition, être calculée et donc payée par les entreprises qu'au terme de la négociation sur le prix du médicament avec le CEPS : la remise est déterminée par le volume vendu et par l'écart entre l'indemnité facturée aux établissements de santé et le prix ou le tarif négocié avec le CEPS.

A cette première imprécision, qui se suffirait sans doute à elle-même pour établir l'atteinte portée par l'article 97 de la LFSS 2017 aux principes constitutionnels susvisés, il faut ajouter que le concept abscons de « *montant moyen* » est associé à un montant forfaitaire de 10 000 euros correspondant en réalité à un plafond de prise en charge par l'assurance maladie des médicaments innovants sous ATU, puisque le laboratoire pratiquant un prix libre supérieur à ce montant devrait alors reverser « *la différence entre le chiffre d'affaires facturée aux établissements publics de santé et le montant de 10 000 euros multiplié par le nombre de patients traités* », déterminé au prorata de la durée de traitement moyenne sur l'année civile écoulée.

Or, ce montant de 10 000 euros, fixé arbitrairement par le législateur social, n'est fondé sur aucun élément objectif et rationnel en rapport avec l'objet de la loi permettant aux entreprises redevables de la remise d'en apprécier la pertinence.

Ainsi, en ne définissant pas des notions pourtant essentielles à l'intelligibilité du mécanisme institué par l'article 97 de la LFSS 2017, en ce qu'elles sont susceptibles de déclencher l'exigibilité de la remise concernée, le législateur social n'a pas exercé pleinement sa compétence et a assurément violé l'article 34 de la Constitution.

De ce point de vue, l'article 97 de la LFSS 2017 paraît entaché d'une incompétence négative.

L'article 97 méconnaît le principe constitutionnel de protection de la santé publique

Contrairement à ce qui est avancé dans l'exposé des motifs de l'article 97 de la LFSS 2017 (cf. *supra*), cette disposition crée une « désincitation » à la recherche et à l'innovation et, partant, une atteinte au principe de protection de la santé publique, objectif de valeur constitutionnelle garanti par le Préambule de la Constitution de 1946.

Le Conseil constitutionnel considère à cet égard qu'« *il appartient en particulier [aux autorités législatives et réglementaires] de fixer des règles appropriées tendant à la réalisation de l'objectif* » de protection de la santé défini à l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946.

Au cas particulier, le mécanisme institué par l'article L. 162-16-5-1 (II et V) du code de la sécurité sociale tel que modifié par l'article 97 de la LFSS 2017 aura pour effet de dissuader les entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques de s'inscrire dans le mécanisme des ATU.

En effet, au-delà de sa complexité, les incertitudes et imprécisions susvisées du nouveau dispositif de l'article 97 de la LFSS 2017 auront nécessairement un effet dissuasif à cet égard pour les entreprises exploitant les médicaments. Elles pourraient, face à l'imprévisibilité des nouvelles conditions de prise en charge des médicaments innovants sous ATU, être conduites à renoncer à cette voie d'accès précoce au marché, pour s'inscrire dans le cadre général de la mise à disposition des médicaments sous AMM, dont les délais d'instruction des demandes sont beaucoup plus longs (en moyenne 400 jours).

Ainsi, contrairement au droit à la protection de la santé découlant du Préambule de la Constitution de 1946, le mécanisme institué conduirait à priver les patients d'un accès précoce à des traitements innovants. De ce point de vue, il méconnaît les objectifs et les motifs affichés par le Gouvernement au titre de l'article 97, ce que le Conseil constitutionnel sanctionne.

L'article 97 porte atteinte à la liberté contractuelle et plus généralement à la politique conventionnelle de régulation du prix des médicaments remboursables

Le mécanisme créé par l'article 97 (paragraphe II et V de l'article L. 162-16-5-1 du CSS modifié) de la LFSS 2017 porte une atteinte disproportionnée à la liberté contractuelle de l'ensemble des entreprises concernées, en ce que le choix de l'option conventionnelle n'est plus libre mais forcé devant la menace constituée par le non-reversement de la remise payée au titre de ces dispositions si aucune convention n'est conclue avec le CEPS.

En effet, aux termes du V de l'article L. 162-16-5-1 du CSS modifié par la LFSS 2017, « *Lorsqu'un médicament ayant fait l'objet d'un versement de remises au sens du II est inscrit au remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché et fait l'objet d'un prix ou d'un tarif fixé par convention avec le Comité économique des produits de santé au titre de l'une ou de plusieurs de ses indications, la convention détermine le prix ou tarif net de référence du médicament au sens de l'article L. 162-18 et, le cas échéant, la restitution consécutive de tout ou partie de la remise versée en application du II* ».

Dit autrement, la perspective d'une telle restitution du montant de la remise versée au titre du II de l'article L. 162-16-5-1 du CSS modifié par la LFSS 2017 est conditionnée par la conclusion d'une convention avec le CEPS. Dans le cas contraire, par exemple, si l'entreprise décidait de ne pas poursuivre le mécanisme conventionnel pour des raisons qui lui sont propres, le montant de la remise payée au titre de l'article 97 de la LFSS 2017 (art. L. 162-16-5-1 [II] du CSS modifié) serait définitivement « perdu ».

En ce sens, l'atteinte portée au principe constitutionnel de liberté contractuelle, qui inclut la liberté de ne pas s'engager par contrat, n'est justifiée par aucun motif d'intérêt général.

Mais il y a davantage : ce premier constat se prolonge par une atteinte à la politique conventionnelle du prix du médicament en France. Il appartient aux autorités nationales de contrôler le prix et le taux de remboursement des médicaments et d'effectuer une régulation financière du chiffre d'affaires des laboratoires.

Il ne peut raisonnablement être avancé comme motif par le Gouvernement que « *la très forte augmentation du coût des traitements pris en charge dans le cadre de ces dispositifs, en lien avec le coût exigé par certains laboratoires pour la commercialisation de certains traitements, crée une pression très forte sur le système de prise en charge par assurance maladie* », sauf à ce que les autorités de santé n'exercent pas leurs pouvoirs de régulation et de contrôle des prix, du remboursement, du chiffre d'affaires et des volumes de ventes de médicaments.

En amont de l'accès au marché, le contrôle du prix du médicament et du coût du médicament pour le budget de sécurité sociale doit être effectué par les autorités de santé compétentes via deux mécanismes : (a) la fixation du prix notamment au vu de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) et (b) la fixation du taux de remboursement en fonction du service médical rendu (SMR).

Pour les médicaments ne bénéficiant pas encore d'une AMM mais dont l'intérêt thérapeutique est connu, le mécanisme actuel des ATU et de remise post-ATU permet d'assurer la même finalité, à savoir le contrôle *a posteriori* des dépenses prises en charge par l'assurance maladie.

Dans tous les cas, le rôle des autorités de régulation est d'anticiper l'impact financier d'un médicament sur le budget de la sécurité sociale. Ce rôle est dévolu au CEPS lorsqu'il fixe le prix et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale qui prennent la décision finale d'inscription au remboursement après avis de la Commission de la transparence de la HAS.

En aval de l'accès au marché, le CEPS procède également à une « régulation financière » dans le cadre de la politique conventionnelle *via* le mécanisme des « remises », conduisant ainsi à une limitation du chiffre d'affaires des laboratoires et un reversement de ce chiffre d'affaires dès lors qu'il dépasse certaines limites fixées par le CEPS (remises volume).

Ce faisant, le mécanisme mis en place par l'article 97 de la LFSS 2017 porte directement et manifestement atteinte au mécanisme de régulation conventionnelle des prix des médicaments remboursables, sous l'autorité du CEPS, en amont de l'accès au marché auquel, comme on l'a dit, ce mécanisme se surajoute.

Ajoutons que ces mécanismes de contrôle (et, le cas échéant de baisse, cf. article 98 de la LFSS 2017) du prix et du remboursement sont fixés déjà dans la loi et notamment s'agissant des ATU à l'actuel article L. 162-16-5-1 du CSS et ne justifient pas une pénalisation surabondante des seuls laboratoires exploitant des médicaments innovants et coûteux bénéficiant du régime des ATU afin de permettre leur accès précoce aux patients ; aucun motif de santé publique ne permet de justifier cette pénalisation et au contraire, la protection de la santé publique, qui passe par cet accès précoce aux traitements innovants, justifierait l'abandon du mécanisme proposé dans l'article 97 de la LFSS 2017 modifiant le II de l'article L. 162-16-5-1 du CSS.

L'article 97-IV est entaché d'une rétroactivité inconstitutionnelle portant atteinte à la sécurité juridique et à la liberté contractuelle

Cette disposition prévoit que « Les III et IV de l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale sont applicables aux chiffres d'affaires réalisés à compter du 1^{er} janvier 2016 ». Dit autrement, cela conduira, pour les entreprises dont les produits sont en situation de première inscription au remboursement à l'issue de la période d'ATU, à devoir calculer leur chiffre d'affaires 2016 par référence à la notion nouvelle de « prix net de référence » (lui-même calculé en défalquant les remises mentionnées au premier alinéa de cet article, qui pourraient être dues au titre des trois prochaines années, du prix ou du tarif de remboursement mentionné à l'article L. 162-16-4 pour les médicaments).

Cette disposition rétroactive porte atteinte au principe de sécurité juridique et à la garantie des droits inscrite à l'article 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 ainsi qu'à la liberté contractuelle qui découle de l'article 4 de la Déclaration.

Rappelons que le Conseil constitutionnel considère « que le législateur ne saurait porter à l'économie des conventions et contrats légalement conclus une atteinte d'une gravité telle qu'elle méconnaisse manifestement la liberté découlant de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 ».

Dans sa décision n° 99-416 DC du 26 juillet 1999 sur la couverture maladie universelle, le Conseil a précisé : « que s'il est loisible au législateur d'apporter, pour des motifs d'intérêt général, des modifications à des contrats en cours d'exécution, il ne saurait porter à l'économie des contrats légalement conclus une atteinte d'une gravité telle qu'elle méconnaisse manifestement la liberté découlant de l'article 4 de la Déclaration de 1789 ». Ainsi, le Conseil considère que seule la poursuite d'un but d'intérêt général peut autoriser le législateur à remettre en cause des contrats en cours d'exécution.

Le Conseil constitutionnel a été ainsi conduit dans sa décision n° 99-423 DC du 13 janvier 2000 précitée, relative à la seconde loi Aubry sur les 35 heures, à censurer une disposition qui remettait en cause des accords conclus sous l'empire de la première loi, en estimant que « sauf à porter à ces conventions une atteinte contraire aux exigences constitutionnelles... le législateur ne pouvait, dans les circonstances particulières de l'espèce, remettre en cause leur contenu que pour un motif d'intérêt général suffisant » motif qui n'était pas établi en l'espèce.

Au cas particulier, il est possible d'envisager deux situations qui seront nécessairement affectées par cette disposition rétroactive de la LFSS 2017 :

- d'une part, les entreprises ayant bénéficié du régime de l'ATU et qui sont actuellement en cours de négociation avec le CEPS pour la fixation du prix (prix fabricant hors taxes – PFHT) de leur médicament verront leurs prévisions économiques et, de manière générale, leur plan d'affaires, lourdement remis en cause par l'application rétroactive de la notion nouvelle de « prix net de référence » dont ils n'avaient, par définition, pas connaissance lorsqu'ils ont décidé de solliciter le bénéfice du régime de l'ATU ;
- d'autre part, et surtout, ces entreprises peuvent avoir d'ores et déjà conclu avec le CEPS une convention définissant le prix fabricant hors taxes (PFHT), mais n'ont par définition pas encore payé la remise due au titre de l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction actuellement en vigueur (différentiel entre ce prix « facial » et le prix libre pratiqué durant la période d'ATU).

Cette convention ayant été conclue sans référence à la notion de « prix net de référence » créée par l'article 97 de la LFSS 2017 se trouvera donc atteinte dans l'un des éléments essentiels définissant son économie, à savoir le prix dont il est tenu compte pour le calcul des remises, du fait de la rétroactivité de cette disposition.

Ces atteintes n'étant en l'occurrence justifiées par aucun motif d'intérêt général, l'article 97 de la loi adoptée est entaché d'une rétroactivité inconstitutionnelle.

Sur l'article 98

Cet article vise à préciser les critères de fixation et de révision du prix des médicaments et des dispositifs médicaux. Il prévoit, notamment, de donner une base législative aux décisions de baisse de prix de médicaments prises par le comité économique des produits de santé (CEPS).

Or, cet article 98 contrevient à l'objectif constitutionnel d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi

Comme il a été rappelé plus haut, la loi, pour être conforme à la Constitution, doit être accessible à tous, et en particulier aux opérateurs économiques visés, et donc intelligible dans ses termes et sa mise en œuvre.

Ce faisant, le dispositif envisagé ne doit pas, en tout ou partie, être contradictoire ou difficilement lisible pour les opérateurs économiques. Il doit apporter les garanties nécessaires pour assurer la sécurité juridique et la prévisibilité de la norme, même si celle-ci est modifiée.

Or, en l'espèce, le dispositif prévu par l'article 98 est, à certains égards, difficilement lisible pour les industriels du médicament, voire complexe dans sa perception et mise en application future.

Plusieurs points, non exhaustifs, peuvent illustrer ce défaut d'accessibilité et d'intelligibilité.

En premier lieu, le I de l'article L. 162-16-4 modifié énonce les critères de fixation du prix des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Le II du même article, nouveau, a pour finalité de prévoir une liste de critères supplémentaires pour l'évolution de ce prix ultérieurement, en particulier sa baisse.

Cependant, ce paragraphe II vise aussi l'hypothèse où « le prix de vente mentionné au I peut être fixé à un niveau inférieur ».

Dès lors, il crée une confusion entre le régime juridique applicable à la fixation initiale du prix ou tarif et celui qui sera appliqué pour la modification à la baisse de ce prix ou tarif, sachant comme il a été précisé, cette différence de traitement n'existe pas dans le régime juridique actuel : les critères de prix pour la fixation sont aussi ceux applicables pour sa modification.

En outre, l'expression « ... fixé à un niveau inférieur » est équivoque en ce qu'elle laisserait entendre que le CEPS pourrait appliquer des baisses de plus en plus draconiennes, sans prévisibilité pour les opérateurs économiques. Elle traduit aussi un doute, pour les opérateurs économiques, sur le point de savoir si le I et le II de l'article L. 162-16-4 modifié sont autonomes, s'agissant des critères qu'ils prévoient respectivement, ou au contraire s'ils doivent être lus en combinaison.

En second lieu, le II de l'article L. 162-16-4 modifié ajoute un critère tenant à l'« existence de tarifs, de prix ou de coûts de traitement inférieurs, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur, dans d'autres pays européens présentant une taille totale de marché comparable... ».

En d'autres termes, cette disposition qui vise le prix net obtenu dans les autres pays européens comparables dépasse largement ce que prévoit l'actuel accord-cadre sectoriel qui se réfère au prix (facial) des autres marchés européens de référence.

Cela fait fi des disparités existant nécessairement entre la France et les législations de ces autres pays européens comparables. Si la législation nationale impose de publier au *Journal officiel* le prix public de vente (prix facial négocié avec le laboratoire, hors les remises), tel n'est pas nécessairement le cas des autres pays européens comparables qui seront définis dans le décret d'application de la loi. En outre, si le prix public dans ces pays était accessible, il s'entendrait hors les remises commerciales consenties par le fabricant ou l'exploitant du médicament. En effet, comme en France, les remises accompagnant le prix fabricant hors taxes négocié entre l'entreprise et le CEPS sont couvertes par le secret des affaires et donc confidentielles.

En pratique, ce nouveau critère risque d'être difficilement mis en œuvre (voire impossible), ce qui affecte celui-ci de rationalité. En toute hypothèse, en l'absence d'harmonisation des systèmes nationaux d'assurance maladie au sein de l'Union européenne et compte tenu du principe de subsidiarité des Etats dans leur politique de fixation du prix des médicaments remboursables, le décret auquel renvoie l'article 98 de la loi adoptée ne pourra, sur ce point, combler ces lacunes.

Dès lors, l'article 98 porte également atteinte à la liberté d'entreprendre et tout particulièrement à la libre concurrence garantissant le respect du secret industrie et commercial

Comme il a été rappelé plus haut, le Conseil constitutionnel porte un contrôle étroit sur les droits et libertés garantis par la Constitution, lorsque la loi y porte une atteinte, même dans un but d'intérêt général. Un contrôle de proportionnalité est exercé sur ce point, pour vérifier si l'atteinte est légitime et non excessive.

A cet égard, il est aussi rappelé que la libre concurrence entre opérateurs intervenant sur un même marché économique est une composante de la liberté d'entreprendre, au même titre que la liberté du commerce et de l'industrie.

De ce point de vue, on devrait donc considérer que le principe de libre concurrence, constitutionnellement garanti au travers de la liberté d'entreprendre, implique lui-même le respect du secret industriel et commercial, même si ce dernier protégé par la loi n'est pas élevé directement au rang de principe à valeur constitutionnelle.

Or, il ressort que l'article 98, dans certaines des modalités du nouveau dispositif qu'il prévoit, n'apporte pas suffisamment, pour les opérateurs concernés, de garanties légales sur le respect, par le comité économique dans son action de régulation des prix des médicaments remboursables, du secret industriel et commercial.

Comme il a déjà été indiqué, la liste des critères additionnels énumérés au II de l'article L. 162-16-4, nouveau, fait référence aux médicaments à même visée thérapeutique et suivant le cas, à leur prix ou tarif net, à leur prix d'achat constaté auprès des hôpitaux ou encore au coût net du traitement médicamenteux pour l'assurance maladie obligatoire lorsque la spécialité comparable est, elle aussi, utilisée concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments.

Dès lors, de deux choses l'une :

- soit pour respecter le secret des affaires, le CEPS ne communiquera pas à l'entreprise concernée ces éléments confidentiels, lorsqu'il envisage de baisser le prix de la spécialité commercialisée par cette entreprise et dans ce cas, contrairement à la réglementation actuelle, l'article 98 du projet de loi n'apporte pas les garanties nécessaires en termes de sécurité juridique et de prévisibilité de la norme ;

En effet, l'entreprise qui s'expose à une baisse de prix de sa spécialité doit pouvoir contrôler, en amont, la matérialité des éléments factuels que le CEPS avance auprès d'elle pour justifier sa proposition de baisse ; à défaut, seuls ces éléments seraient sous la seule maîtrise du CEPS.

- soit, pour éviter cet écueil, le CEPS communiquera à l'entreprise concernée, et en toute transparence, l'ensemble des éléments justifiant sa proposition de baisse de prix, en vue de la conclusion d'un avenant à la convention ou à défaut, d'une décision unilatérale, et dans ce cas, il s'expose à violer le secret des affaires à l'égard des entreprises commercialisant le médicament identifié comme comparable à la spécialité concernée.

Certes, l'article 98 de la loi adoptée, en tant qu'il modifie aussi l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale, prévoit que « lorsqu'il traite des remises, le comité respecte l'ensemble des obligations relatives au secret en matière commerciale et industrielle ».

Toutefois, prise à la lettre, cette disposition ne vise que le traitement des remises négociées entre le comité et l'entreprise dans la convention visée à l'article L. 162-18 précité et non directement le prix facial du produit, qui fait l'objet d'une fixation au titre de la première inscription au remboursement, ou d'une révision à la baisse ultérieurement, le cas échéant.

En tout état de cause, si cette obligation pour le CEPS de respecter le secret des affaires devait aussi s'appliquer à lui, dans ces situations particulières de régulation du prix, ce qui apparaît légitime du point de vue du principe de libre concurrence, on retomberait dans l'écueil visé plus haut : le comité pourrait justifier une baisse de prix au regard de l'un des nouveaux critères énoncés au II de l'article L. 162-16-4 modifié, sans pouvoir s'il y a lieu discuter de la réalité du fait avancé avec l'entreprise concernée, puisque cet élément est protégé.

Ceci révèle encore les limites du nouveau dispositif législatif prévu par l'article 98 de la LFSS 2017, qui modifie profondément pour les entreprises les conditions financières d'accès de leurs médicaments au marché français.

*
* *

Souhaitant que ces questions soient tranchées en droit, les sénateurs auteurs de la présente saisine demandent donc au Conseil constitutionnel de se prononcer sur ces points et tous ceux qu'il estimera pertinents eu égard à la fonction de contrôle de constitutionnalité de la loi que lui confère la Constitution.

- (1) Décision n° 2000-437 DC du 19 décembre 2000 sur la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001. Considérant 37.
- (2) Décision n° 81-132 DC du 16 janvier 1982 sur la loi de nationalisation. Considérant n° 16.
- (3) <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/documentation/contributions-etdiscours/themes/la-protection-des-droits-et-libertes-fondamentaux/la-protection-des-droits-et-libertes-fondamentaux.4728.html#entreprendre> (contribution des services du Conseil constitutionnel du 1^{er} octobre 2001 sur la liberté d'entreprendre dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel).
- (4) Décision n° 2000-439 DC du 16 janvier 2001 sur la loi relative à l'archéologie préventive. Considérant n° 13.