Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (huitième chambre)

16 avril 2015 *

«Renvoi préjudiciel — Médicaments à usage humain — Directive 89/105/CEE — Article 6, points 3 et 5 — Radiation de médicaments d'une liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des forfaits hospitaliers — Obligation de motivation»

Dans les affaires jointes C-271/14 et C-273/14,

ayant pour objet des demandes de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduites par le Conseil d'État (France), par décisions du 14 mai 2014, parvenues à la Cour respectivement les 4 juin et 5 juin 2014, dans les procédures

LFB Biomédicaments SA,

Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (C-271/14),

Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14)

contre

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

LA COUR (huitième chambre),

composée de M. A. Ó Caoimh, président de chambre, M^me^ C. Toader et M. C. G. Fernlund (rapporteur), juges,

avocat général: M. N. Jääskinen,

greffier: M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées:

— pour LFB Biomédicaments SA, par M^es^ J. Robert, A. Regniault, E. Nigri et F. Thiriez, avocats,

— pour Pierre Fabre Médicament SA, par M^e^ C. Smits, avocat,

— pour le gouvernement français, par MM. D. Colas et R. Coesme, en qualité d'agents,

* Langue de procédure: le français.

— pour le gouvernement espagnol, par M. L. Banciella Rodríguez-Miñón, en qualité d'agent,

— pour la Commission européenne, par M[mes] O. Beynet et P. Mihaylova, en qualité d'agents,

vu la décision prise, l'avocat général entendu, de juger les affaires sans conclusions,

rend le présent

Arrêt

1 Les demandes de décision préjudicielle portent sur l'interprétation de l'article 6, points 3 et 5, de la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie (JO 1989, L 40, p. 8).

2 Ces demandes ont été présentées dans le cadre de litiges opposant, d'une part, LFB Biomédicaments SA (ci-après «LFB») et l'Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France), et, d'autre part, Pierre Fabre Médicament SA (ci-après «PFM») au ministre des Finances et des Comptes publics et au ministre des Affaires sociales et de la Santé à propos de la radiation de médicaments de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation dont la prise en charge est assurée dans le cadre de forfaits de séjour et de soins.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

La directive 89/105

3 Le cinquième considérant de la directive 89/105 énonce:

«considérant que la présente directive a pour objet d'obtenir une vue d'ensemble des accords nationaux en matière de fixation des prix, y compris la façon dont ils s'appliquent à des cas individuels et tous les critères sur lesquels ils sont fondés, et de fournir un accès public à ces accords à toute personne concernée par le marché des produits pharmaceutiques dans les États membres; que cette information devrait être publique».

4 Le sixième considérant de la directive 89/105 prévoit qu'«il est urgent, dans un premier temps, d'établir une série d'exigences permettant à toutes les parties intéressées de vérifier si les mesures nationales ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou exportations, ou des mesures d'effet équivalent».

5 Aux termes de l'article 1[er], paragraphe 1, de cette directive:

«Les États membres veillent à ce que toute mesure nationale, qu'elle soit de nature législative, réglementaire ou administrative, en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance maladie, soit conforme aux exigences de la présente directive.»

6 L'article 6 de ladite directive prévoit:

«Les dispositions suivantes sont applicables lorsqu'un médicament n'est couvert par le système national d'assurance maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie.

[...]

3) Les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes.

[...]

5) Toute décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. De telles décisions, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable, qui est informée des moyens de recours dont elle dispose selon la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

[...]»

7 L'article 11, paragraphe 1, de la directive 89/105 est rédigé comme suit:

«Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1989. Ils en informent immédiatement la Commission.»

Le droit français

8 L'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, dans sa version applicable aux litiges au principal, est rédigé comme suit:

«L'État fixe la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dispensées aux patients hospitalisés dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 qui peuvent être prises en charge, sur présentation des factures, par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° du même article, ainsi que les conditions dans lesquelles certains produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peuvent faire l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation susmentionnées.

Bénéficient d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations établi conjointement par le directeur général de l'agence régionale de santé et l'assurance maladie dans des conditions définies par décret.

Lorsque l'établissement adhérent ne respecte pas les stipulations de ce contrat et après qu'il a été mis en demeure de présenter ses observations, ce remboursement peut être réduit dans la limite de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie et en tenant compte des manquements constatés.

Les établissements qui n'ont pas adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations bénéficient d'un remboursement à hauteur de 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Dans tous les cas, la différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut être facturée aux patients.

[...]»

Les litiges au principal et les questions préjudicielles

9 LFB et PFM commercialisent des médicaments dénommés respectivement «Alfalastin» et «Javlor».

10 Par arrêté du 21 février 2012 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (JORF du 28 février 2012, p. 3486, ci-après l'«arrêté du 21 février 2012»), lesdits médicaments ont été radiés de la liste concernée.

11 Par requêtes parvenues au Conseil d'État les 13 avril et 24 avril 2012, LFB et l'Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) ont introduit chacune un recours tendant à l'annulation de l'arrêté du 21 février 2012, en tant qu'il radiait le médicament Alfalastin de la liste en cause au principal. Par requête parvenue au Conseil d'État le 1er octobre 2012, PFM a introduit un recours tendant à l'annulation de cet arrêté, en tant qu'il radiait le médicament Javlor de cette liste.

12 La juridiction de renvoi s'interroge sur la conformité de l'arrêté du 21 février 2012 aux dispositions de l'article 6, points 3 et 5, de la directive 89/105. Cette juridiction relève que cet arrêté n'a pas eu pour effet d'exclure les médicaments en cause au principal de la liste des spécialités prises en charge par l'assurance maladie. Cette prise en charge aurait désormais lieu dans le cadre de forfaits de séjour et de soins établis selon une classification des groupes homogènes de malades et non plus, sur présentation des factures, en sus des prestations d'hospitalisation.

13 Dans ces conditions, le Conseil d'État a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«Dans l'affaire C-271/14:

Les dispositions du point 5 de l'article 6 de la directive 89/105 imposent-elles la motivation d'une décision de radiation d'une spécialité de la liste des médicaments dispensés aux patients hospitalisés dans les établissements de santé qui peuvent être pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation prises en charge dans le cadre de forfaits de séjour et de soins établis par groupe homogène de malades?

Dans l'affaire C-273/14:

Les dispositions des points 3 et 5 de l'article 6 de la directive 89/105 sont-elles applicables aux décisions de radiation d'une spécialité de la liste des médicaments dispensés aux patients hospitalisés dans les établissements de santé qui peuvent être pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation prises en charge dans le cadre de forfaits de séjour et de soins établis par groupe homogène de malades?»

14 Par décision du président de la Cour du 2 juillet 2014, les affaires C-271/14 et C-273/14 ont été jointes aux fins de la procédure écrite et orale ainsi que de l'arrêt.

Sur les questions préjudicielles

15 Par ses questions, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 6 de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens que l'obligation de motivation prévue aux points 3 et 5 de cet article est applicable à une décision qui radie un produit pharmaceutique d'une liste des médicaments pris en charge en sus des forfaits hospitaliers.

16 LFB et PFM font valoir que l'obligation de motivation prévue à l'article 6, point 5, de la directive 89/105 concerne l'ensemble des dispositifs de prise en charge des médicaments par le système d'assurance maladie. La jurisprudence de la Cour aurait déjà consacré le principe d'une interprétation extensive de l'article 6 de cette directive (arrêts Commission/Autriche, C-424/99, EU:C:2001:642 et Commission/Finlande, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB et PFM soulignent que l'arrêté du 21 février 2012 entraîne une réduction du niveau de prise en charge et, corrélativement, une diminution de la demande des médicaments radiés de la liste en question.

17 PFM développe une argumentation analogue en ce qui concerne l'interprétation de l'article 6, point 3, de la directive 89/105.

18 Le gouvernement français soutient que le champ d'application de l'article 6, points 3 et 5, de la directive 89/105 est limité aux décisions ayant pour effet d'exclure la prise en charge d'un médicament par l'assurance maladie. Or, les médicaments en cause au principal, bien que radiés de la liste visée à l'article L. 162-22-7, premier alinéa, du code de la sécurité sociale, demeureraient couverts par l'assurance maladie. Dès lors, une décision telle que celle en cause au principal ne relèverait pas du champ d'application de l'article 6, points 3 et 5, de cette directive.

19 Le gouvernement français souligne que la radiation d'un médicament de la liste en question n'emporte aucune conséquence défavorable pour les hôpitaux. En effet, la réintégration d'un médicament dans le forfait hospitalier s'effectuerait sur la base d'un coût moyen des prestations accomplies dans le cadre d'une hospitalisation, ce coût étant annuellement revalorisé. Après la radiation d'un médicament de cette liste, la masse financière qui correspondait à la prise en charge par l'assurance maladie au titre de ladite liste serait transférée à la masse financière correspondant au tarif du «groupe homogène de séjour» dont relève ce médicament. En conséquence, une telle radiation serait sans incidence sur le traitement des patients et l'augmentation éventuelle du coût en résultant pour les hôpitaux n'emporterait aucun surcoût pour les patients.

20 Le gouvernement français fait valoir, en outre, que la publication visée à l'article 6, point 3, de la directive 89/105 devait intervenir avant le 31 décembre 1989, mais que, à cette date, la liste visée à l'article L. 162-22-7, premier alinéa, du code de la sécurité sociale n'avait pas encore été adoptée. En outre, il ne serait pas possible d'inférer des termes ou des objectifs de cette directive que celle-ci exigeait des autorités françaises une telle communication ou publication.

21 Selon le gouvernement espagnol, s'il devait être considéré que les médicaments en cause au principal ont été, par l'effet de l'arrêté du 21 février 2012, radiés de la liste des produits couverts par l'assurance maladie, il conviendrait d'en déduire que cet arrêté devait être motivé conformément à l'article 6, point 5, de la directive 89/105. Toutefois, s'agissant de ces médicaments, le gouvernement français aurait respecté cette exigence de motivation, bien que, dans le cas du Javlor, ledit arrêté ne précise pas s'il a été pris sur le fondement de recommandations ou d'avis d'experts, ce qu'il incomberait à la juridiction de renvoi de vérifier.

22 En revanche, s'il devait être établi que l'arrêté du 21 février 2012 n'a pas eu pour effet d'exclure du régime d'assurance maladie la prise en charge des médicaments en cause au principal, le gouvernement espagnol estime que cet arrêté n'aurait procédé qu'à une modification d'inscription, laquelle ne relèverait pas du champ d'application de l'article 6, points 3 et 5, de la directive 89/105.

23 La Commission, sur la base d'une interprétation finaliste de la directive 89/105, défend une lecture extensive de l'obligation de motivation prévue à l'article 6 de celle-ci (voir arrêts Commission/Autriche, C-424/99, EU:C:2001:642, points 24 à 32; Commission/Finlande, C-229/00, EU:C:2003:334, points 37 à 40; Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, et Commission/Autriche, C-311/07, EU:C:2008:431, point 29). Elle estime, en conséquence, que les dispositions de l'article 6, points 3 à 5, de cette directive sont applicables à une décision telle que l'arrêté du 21 février 2012.

24 Il convient de rappeler que, aux termes de l'article 6, point 3, de la directive 89/105, les «États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11, paragraphe 1, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes». En outre, l'article 6, point 5, de cette directive exige que «[t]oute décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables».

25 En l'occurrence, la décision en cause au principal n'a pas pour effet d'exclure les médicaments en question de la prise en charge par l'assurance maladie. Néanmoins, cette décision vise à modifier les conditions ou le niveau de remboursement de ces médicaments et peut ainsi conduire à restreindre les conditions de remboursement ou à réduire le niveau de la prise en charge desdits médicaments par l'assurance maladie.

26 Or, il importe de rappeler que la finalité de la directive 89/105 est, selon l'article 1er de cette dernière, que toute mesure nationale en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par les systèmes nationaux d'assurance maladie des États membres soit conforme aux exigences de ladite directive (arrêt Commission/Finlande, C-229/00, EU:C:2003:334, point 37 et jurisprudence citée).

27 Garantir l'effet utile de la directive 89/105 impose également, selon son sixième considérant, de permettre aux intéressés de s'assurer que l'inscription administrative de médicaments répond à des critères objectifs et qu'aucune discrimination n'est opérée entre les médicaments nationaux et ceux provenant d'autres États membres (arrêt Commission/Finlande, C-229/00, EU:C:2003:334, point 39).

28 En effet, conformément à son cinquième considérant, la directive 89/105 a pour objet d'assurer la transparence en matière de fixation des prix, y compris la façon dont ils s'appliquent à des cas individuels et les critères sur lesquels ils sont fondés, ainsi que de fournir un accès public aux accords de fixation des prix à toute personne concernée par le marché des produits pharmaceutiques dans les États membres (voir, en ce sens, arrêt Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, point 29).

29 Par ailleurs, la Cour a jugé que les décisions en vertu desquelles certains médicaments bénéficient d'une couverture majorée constituent un moyen de déterminer l'étendue de la gamme des médicaments couverts par le système d'assurance maladie et susceptibles d'intervenir dans le traitement de telle ou telle maladie (arrêt Commission/Finlande, C-229/00, EU:C:2003:334, point 38).

30 Compte tenu de ces éléments, il serait contraire à l'objectif de transparence d'admettre qu'une décision telle que celle en cause au principal puisse échapper à l'obligation de motivation prévue à l'article 6, points 3 et 5, de la directive 89/105, laquelle exigence vise à permettre aux parties intéressées de vérifier que les décisions relatives à la fixation des prix des médicaments et à leur inclusion dans les systèmes nationaux d'assurance maladie sont prises sur la base de critères objectifs et vérifiables et qu'elles n'opèrent aucune discrimination entre les médicaments nationaux et ceux provenant d'autres États membres.

31 Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre aux questions posées que l'article 6 de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens que l'obligation de motivation prévue aux points 3 et 5 de cet article est applicable à une décision qui restreint les conditions de remboursement ou réduit

le niveau de prise en charge d'un médicament en l'excluant de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation dont la prise en charge est assurée dans le cadre de forfaits de séjour et de soins.

Sur les dépens

32 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (huitième chambre) dit pour droit:

L'article 6 de la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, doit être interprété en ce sens que l'obligation de motivation prévue aux points 3 et 5 de cet article est applicable à une décision qui restreint les conditions de remboursement ou réduit le niveau de prise en charge d'un médicament en l'excluant de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation dont la prise en charge est assurée dans le cadre de forfaits de séjour et de soins.

Signatures