ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

14 janvier 2010 *

Dans les affaires jointes C-471/07 et C-472/07,

ayant pour objet des demandes de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduites par le Conseil d'État (Belgique), par décisions du 15 octobre 2007, parvenues à la Cour le 24 octobre 2007, dans la procédure

Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL (C-471/07 et C-472/07),

Bayer SA (C-471/07 et C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 et C-472/07),

Servier Benelux SA (C-471/07 et C-472/07),

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Langue de procédure: le français.

Sanofi-Aventis Belgium SA, anciennement Sanofi-Synthelabo SA (C-472/07),

contre

État belge,

en présence de:

Sanofi-Aventis Belgium SA (C-471/07),

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. K. Lenaerts, président de chambre, M[me] R. Silva de Lapuerta (rapporteur), MM. E. Juhász, G. Arestis et T. von Danwitz, juges,

avocat général: M[me] V. Trstenjak,
greffier: M. R. Grass,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées:

— pour l'Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Janssen Cilag SA, Pfizer SA, Sanofi-Aventis Belgium SA et Servier Benelux SA, par M^e X. Leurquin, avocat,

— pour le gouvernement belge, par M. T. Materne, en qualité d'agent, assisté de M^es J. Sohier et P. Hofströssler, avocats,

— pour le gouvernement polonais, par M. M. Dowgielewicz, en qualité d'agent,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M^me M. Šimerdová et M. R. Troosters, en qualité d'agents,

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

rend le présent

Arrêt

1 Les demandes de décision préjudicielle portent sur l'interprétation de l'article 4, paragraphe 1, 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 d'assurance maladie (JO 1989, L 40, p. 8).

2 Ces demandes ont été présentées dans le cadre de litiges opposant l'Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA et Sanofi-Aventis Belgium SA, anciennement Sanofi-Synthelabo SA (ci-après, ensemble, les «requérantes au principal») à l'État belge au sujet de mesures de blocage des prix des médicaments adoptées par le gouvernement belge.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

3 Les cinquième et sixième considérants de la directive 89/105 sont libellés comme suit:

«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; […]

considérant que, pour éliminer ces disparités, 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; que, toutefois, ces exigences n'affectent pas la politique des États membres qui se fonde principalement sur la libre concurrence pour déterminer les prix des médicaments; que ces exigences n'affectent pas non plus les politiques nationales en matière de fixation des prix et d'instauration des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire aux fins de la transparence au sens de la présente directive».

4 L'article 4, paragraphe 1, de ladite directive dispose:

«En cas de blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, imposé par les autorités compétentes d'un État membre, cet État membre vérifie, au moins une fois par an, si les conditions macroéconomiques justifient le maintien du blocage inchangé. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle commence cet examen, les autorités compétentes annoncent quelles augmentations ou réductions de prix sont opérées, si tant est qu'il y en a.»

La réglementation nationale

5 Adopté en application de la loi-programme du 22 décembre 1989 (*Moniteur belge* du 30 décembre 1989, p. 21382), l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif au prix des médicaments remboursables (*Moniteur belge* du 6 janvier 1990, p. 162), tel que modifié par les arrêtés ministériels des 20 janvier 2003 (*Moniteur belge* du 11 février 2003, p. 6877) et 13 juin 2005 (*Moniteur belge* du 1er juillet 2005, p. 30399), a instauré un blocage des prix des médicaments du 1er janvier au 31 décembre 2003 et du 1er juillet au 31 décembre 2005.

Les litiges au principal et les questions préjudicielles

6 Dans l'affaire C-471/07, les requérantes au principal ont, par une requête introduite le 11 avril 2003 devant la juridiction de renvoi, demandé l'annulation de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 20 janvier 2003 en ce que celui-ci prévoyait un blocage des prix des médicaments du 1er janvier au 31 décembre 2003.

7 Dans l'affaire C-472/07, les requérantes au principal, à l'exception de Janssen Cilag SA, ont, par une requête introduite le 31 août 2005 devant ladite juridiction, demandé l'annulation de l'article 1er de l'arrêté ministériel du 13 juin 2005 dans la mesure où cette disposition instituait un blocage des prix des médicaments du 1er juillet au 31 décembre 2005.

8 Dans ces deux affaires, les requérantes au principal invoquent notamment une violation de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105. Elles soutiennent, en substance, que les mesures de blocage en cause ont été adoptées sans que, conformément à cette disposition, il ait été vérifié concrètement si les conditions macroéconomiques justifiaient leur adoption.

9 C'est dans ce contexte que le Conseil d'État a, dans l'affaire C-471/07, décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) La notion de vérification des conditions macroéconomiques visée à l'article 4[, paragraphe] 1, de la directive [89/105] doit-elle s'entendre du seul examen de la maîtrise des dépenses de santé publique ou doit-elle en outre s'étendre à d'autres conditions macroéconomiques, notamment à celles du secteur de l'industrie

pharmaceutique dont les produits sont susceptibles d'être soumis à un blocage de prix?

2) La notion de vérification des conditions macroéconomiques visée à l'article 4[, paragraphe] 1, de la directive [89/105] peut-elle être fondée sur une ou des tendances générales, comme par exemple assurer l'équilibre des soins de santé, ou doit-elle reposer sur des critères plus précis?»

10 Dans l'affaire C-472/07, les troisième et quatrième questions sont identiques à celles posées dans l'affaire C-471/07. Quant aux deux premières questions, elles sont libellées comme suit:

«1) Le délai de transposition de la directive [89/105] étant expiré à la date du 31 décembre 1989, l'article 4[, paragraphe] 1, de cette directive doit-il être considéré comme directement applicable dans l'ordre juridique interne des États membres?

2) L'article 4[, paragraphe] 1, de la directive [89/105] peut-il s'interpréter en ce sens que la reprise pour un an, après une absence de 18 mois, d'un blocage généralisé du prix des médicaments remboursables qui avait duré 8 ans exonère l'État membre de procéder, lors de la reprise précitée, à l'examen des conditions macroéconomiques qui sont influencées par ce blocage?»

11 Par ordonnance du président de la Cour du 4 décembre 2007, les affaires C-471/07 et C-472/07 ont été jointes aux fins des procédures écrite et orale ainsi que de l'arrêt.

12 Par décision du président de la Cour du 3 mars 2008, la procédure dans ces affaires a été suspendue jusqu'au prononcé de l'arrêt du 2 avril 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a. (C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, Rec. p. I-2495).

13 Cet arrêt ayant été rendu, le président de la Cour a, le 5 juin 2009, décidé la reprise de la procédure dans lesdites affaires.

Sur les questions préjudicielles

Sur les questions dans l'affaire C-471/07 ainsi que sur les troisième et quatrième questions dans l'affaire C-472/07

14 Par ses questions dans l'affaire C-471/07 ainsi que par ses troisième et quatrième questions dans l'affaire C-472/07, qu'il convient d'examiner conjointement, la juridiction de renvoi demande, en substance, si:

— la vérification des conditions macroéconomiques prévue à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 implique uniquement un examen de la maîtrise des dépenses de santé publique ou si elle doit s'étendre à d'autres conditions macroéconomiques, notamment à celles du secteur de l'industrie pharmaceutique dont les produits sont susceptibles d'être soumis à un blocage des prix;

— ladite vérification peut être fondée sur une ou des tendances générales, telles que la nécessité d'assurer l'équilibre des soins de santé, ou si elle doit reposer sur des critères plus précis.

15 Il convient de rappeler, d'une part, que, conformément au cinquième considérant de la directive 89/105, l'objet primordial de cette dernière est 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 (arrêts du 26 octobre 2006, Pohl-Boskamp, C-317/05, Rec. p. I-10611, point 29, ainsi que A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., précité, point 27), et, d'autre part, que, en vertu du sixième considérant de cette directive, les exigences découlant de celle-ci n'affectent ni la politique des États membres pour déterminer les prix des médicaments ni les politiques nationales en matière de fixation des prix et d'instauration des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire aux fins de la transparence au sens de la même directive (voir arrêt A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., précité, point 35).

16 Il s'ensuit que la directive 89/105 est sous-tendue par l'idée d'une ingérence minimale dans l'organisation par les États membres de leurs politiques internes en matière de sécurité sociale (arrêts du 20 janvier 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Rec. p. I-637, point 27, ainsi que A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., précité, point 36).

17 Par ailleurs, il y a lieu de relever que l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 n'indique pas quel type de dépenses doit être pris en considération par les États membres lorsque ceux-ci décident de maintenir des mesures de blocage des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments ou d'adopter des mesures d'augmentation ou de réduction de ces prix (arrêt A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., précité, point 51).

18 En effet, si cette disposition prévoit que les États membres procèdent, au moins une fois par an, à une vérification des conditions macroéconomiques, elle ne précise pas les critères sur le fondement desquels il convient d'effectuer cette vérification (arrêt A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., précité, point 52).

19 Par conséquent, il appartient aux États membres de déterminer ces critères dans le respect de l'objectif de transparence poursuivi par la directive 89/105 ainsi que des exigences prévues à l'article 4, paragraphe 1, de celle-ci (voir arrêt A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., précité, point 53).

20 À cet égard, les États membres peuvent tenir compte des dépenses de santé publique uniquement ou d'autres conditions macroéconomiques, telles que celles relatives au secteur de l'industrie pharmaceutique (voir, en ce sens, arrêt A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., précité, point 54).

21 De même, l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 ne s'oppose pas à ce que la vérification annuelle des conditions macroéconomiques prévue à cette disposition soit fondée sur une ou des tendances générales, telles que l'équilibre financier des régimes nationaux de soins de santé.

22 En effet, une interprétation contraire constituerait une ingérence dans l'organisation par les États membres de leurs politiques internes en matière de sécurité sociale et affecterait les politiques de ces États en matière de fixation des prix des médicaments dans une mesure allant au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer la transparence au sens de la directive 89/105 (arrêt A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., précité, point 47).

23 Toutefois, encore faut-il que les critères sur la base desquels est effectuée ladite vérification garantissent une transparence au sens de ladite directive, à savoir qu'ils soient fondés sur des éléments objectifs et vérifiables (voir, en ce sens, arrêt A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., précité, point 48).

24 Dans ces conditions, il convient de répondre aux questions dans l'affaire C-471/07 ainsi qu'aux troisième et quatrième questions dans l'affaire C-472/07 que l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens qu'il appartient aux États membres de déterminer, dans le respect de l'objectif de transparence poursuivi par cette directive ainsi que des exigences prévues à ladite disposition, les critères sur le fondement desquels il y a lieu d'effectuer la vérification des conditions macro-économiques visée à cette disposition, à condition que ces critères soient fondés sur des éléments objectifs et vérifiables.

Sur la première question dans l'affaire C-472/07

25 Par sa première question dans l'affaire C-472/07, la juridiction de renvoi demande, en substance, si, après l'expiration du délai de transposition de la directive 89/105, l'article 4, paragraphe 1, de cette dernière doit être considéré comme ayant un effet direct dans l'ordre juridique interne des États membres.

26 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante, dans tous les cas où des dispositions d'une directive apparaissent comme étant, du point de vue de leur contenu, inconditionnelles et suffisamment précises, les particuliers sont fondés à les invoquer devant les juridictions nationales à l'encontre de l'État, soit lorsque celui-ci s'est abstenu de transposer dans les délais la directive en droit national, soit lorsqu'il en a fait une transposition incorrecte (voir arrêts du 26 février 1986, Marshall, 152/84, Rec. p. 723, point 46, ainsi que du 5 octobre 2004, Pfeiffer e.a., C-397/01 à C-403/01, Rec. p. I-8835, point 103).

27 Or, s'il est vrai que, en cas de blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 impose aux États membres une obligation inconditionnelle qui consiste à vérifier, au moins une fois

par an, si les conditions macroéconomiques justifient le maintien de ce blocage, cette disposition ne contient aucune indication en ce qui concerne les éléments sur le fondement desquels les mesures visant à contrôler les prix des médicaments doivent être adoptées et ne précise ni les critères au regard desquels il convient d'effectuer une telle vérification annuelle (voir arrêt A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., précité, points 45 et 52) ni la méthode non plus que les modalités suivant lesquelles cette vérification doit être réalisée.

28 Par conséquent, l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 ne saurait être considéré comme étant, du point de vue de son contenu, suffisamment précis pour qu'un particulier puisse l'invoquer devant une juridiction nationale à l'encontre d'un État membre.

29 Dans ces conditions, il convient de répondre à la première question dans l'affaire C-472/07 que l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens qu'il n'est pas, du point de vue de son contenu, suffisamment précis pour qu'un particulier puisse l'invoquer devant une juridiction nationale à l'encontre d'un État membre.

Sur la deuxième question dans l'affaire C-472/07

30 Par sa deuxième question dans l'affaire C-472/07, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 peut être interprété en ce sens qu'un État membre peut, 18 mois après qu'un blocage généralisé des prix des médicaments remboursables ayant duré huit ans a pris fin, adopter une nouvelle mesure de blocage des prix des médicaments sans procéder à l'examen des conditions macroéconomiques prévu à cette disposition.

31 À cet égard, il convient de rappeler que ladite disposition prévoit que, en cas de blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, imposé par les autorités compétentes d'un État membre, ce dernier vérifie, au moins une fois par an, si les conditions macroéconomiques justifient le maintien du blocage inchangé.

32 Il résulte donc du libellé même de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 que l'obligation, incombant aux États membres, de vérifier annuellement les conditions macroéconomiques vise, en cas de blocage des prix des médicaments, à s'assurer que celles-ci justifient le maintien de ce blocage.

33 Dès lors, cette obligation s'impose chaque fois que, après avoir adopté une mesure de blocage des prix des médicaments, un État membre envisage de maintenir ce blocage inchangé.

34 En revanche, l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 n'impose pas aux États membres le respect de ladite obligation lors de l'adoption d'une telle mesure, même si, comme dans les litiges au principal, cette adoption intervient 18 mois après qu'une autre mesure de blocage des prix des médicaments a pris fin.

35 Dans ces conditions, il convient de répondre à la deuxième question dans l'affaire C-472/07 que l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens qu'un État membre peut, 18 mois après qu'une mesure de blocage généralisé des prix des médicaments remboursables ayant duré huit ans a pris fin, adopter une nouvelle mesure de blocage des prix des médicaments sans procéder à la vérification des conditions macroéconomiques prévue à cette disposition.

Sur les dépens

36 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 (troisième chambre) dit pour droit:

1) L'article 4, paragraphe 1, 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 d'assurance maladie, doit être interprété en ce sens qu'il appartient aux États membres de déterminer, dans le respect de l'objectif de transparence poursuivi par cette directive ainsi que des exigences prévues à ladite disposition, les critères sur le fondement desquels il y a lieu d'effectuer la vérification des conditions macroéconomiques visée à cette disposition, à condition que ces critères soient fondés sur des éléments objectifs et vérifiables.

2) L'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens qu'il n'est pas, du point de vue de son contenu, suffisamment précis pour qu'un particulier puisse l'invoquer devant une juridiction nationale à l'encontre d'un État membre.

3) L'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens qu'un État membre peut, 18 mois après qu'une mesure de blocage généralisé

des prix des médicaments remboursables ayant duré huit ans a pris fin, adopter une nouvelle mesure de blocage des prix des médicaments sans procéder à la vérification des conditions macroéconomiques prévue à cette disposition.

Signatures