Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

26 février 2015 *

«Renvoi préjudiciel — Médicaments à usage humain — Directive 89/105/CEE — Article 6, point 2 — Établissement d'une liste de médicaments remboursés par les caisses d'assurance maladie — Modification des conditions de remboursement d'un médicament à l'occasion du renouvellement de son inscription sur une telle liste — Obligation de motivation»

Dans l'affaire C-691/13,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Conseil d'État (France), par décision du 4 octobre 2013, parvenue à la Cour le 22 octobre 2013, dans la procédure

Les Laboratoires Servier SA

contre

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l'Économie et des Finances,

LA COUR (troisième chambre),

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

avocat général: M. N. Jääskinen,

greffier: M. V. Tourrès, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 20 novembre 2014,

considérant les observations présentées:

— pour Les Laboratoires Servier SA, par M^es^ M. Anahory et F. Thiriez, avocats,

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

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

— pour le gouvernement portugais, par MM. L. Inez Fernandes et A. P. Antunes, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement suédois, par M^me^ U. Persson, en qualité d'agent,

* Langue de procédure: le français.

— 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 l'affaire sans conclusions,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 6, point 2, 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 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Les Laboratoires Servier SA (ci-après «Servier») au ministre des Affaires sociales et de la Santé et au ministre de l'Économie et des Finances au sujet de la modification par ces derniers des conditions de remboursement d'un médicament par le système d'assurance maladie.

Le cadre juridique

La directive 89/105

3 Le cinquième considérant de la directive 89/105 énonce que celle-ci «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 énonce 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 la directive 89/105:

«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 2, points 1 et 2, de la directive 89/105 dispose:

«Les dispositions suivantes sont applicables lorsque la commercialisation d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'État membre intéressé ont approuvé le prix du produit:

1) Les États membres veillent à ce qu'une décision relative au prix applicable au médicament en question soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception d'une demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au

demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. En l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est habilité à commercialiser le produit au prix proposé.

2) Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels ces recours peuvent être présentés.»

7 L'article 6, points 1 à 3, de la directive 89/105 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.

1) Les États membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Lorsqu'une demande au titre du présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit conformément à l'article 2, ou lorsqu'une décision sur le prix d'un médicament et une décision sur son inclusion dans la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie sont prises au terme d'une procédure administrative unique, le délai est prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les renseignements suffisants. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et les autorités compétentes notifient immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

   Lorsqu'un État membre ne permet pas qu'une demande soit faite au titre du présent article avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit, conformément à l'article 2, il veille à ce que le délai global nécessité par les deux procédures n'excède pas cent quatre-vingt jours. Ce délai peut être prorogé conformément à l'article 2 ou suspendu selon le premier alinéa du présent point.

2) Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

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.»

Le droit français

8 L'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale subordonne la prise en charge ou le remboursement des médicaments par le système d'assurance maladie, lorsqu'ils sont dispensés en officine, à leur inscription sur une liste.

9 L'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale dispose:

«Les médicaments [...] ne peuvent être remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale, sur prescription médicale, [...] ni être achetés ou fournis ou utilisés par eux que s'ils figurent sur une liste de médicaments remboursables établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. L'arrêté mentionne les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments. [...]»

10 Conformément aux articles L. 161-37 et R. 163-15 du code de la sécurité sociale, une commission de la Haute Autorité de santé, dénommée commission de la transparence, est chargée de donner des avis sur les spécialités pharmaceutiques en vue de procéder à leur inscription ou à leur réinscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et d'en définir les conditions de remboursement.

11 Le titre I de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale dispose:

«Les médicaments sont inscrits sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent indication par indication. Cette appréciation prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste.»

Le litige au principal et la question préjudicielle

12 Servier commercialise en France le Protelos, un médicament pour le traitement de l'ostéoporose chez la femme ménopausée.

13 Par avis du 11 mai 2011, la commission de la transparence a estimé qu'il était justifié de maintenir le Protelos sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, mais en restreignant sa prise en charge par le système d'assurance maladie.

14 Par arrêté ministériel du 12 septembre 2011 (ci-après l'«arrêté litigieux»), l'inscription du Protelos sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables a été renouvelée, la prise en charge par le système d'assurance maladie de ce médicament étant toutefois restreinte aux seules prescriptions de celui-ci à des patientes ne pouvant être traitées, en raison de contre-indication ou d'intolérance, par des médicaments de la classe des biphosphonates ou ne présentant pas de facteurs de risque d'événement thromboembolique veineux, notamment un âge supérieur à 80 ans.

15 Servier a saisi le Conseil d'État d'un recours contre ledit arrêté. À l'appui de son recours, Servier fait valoir que la motivation de l'arrêté litigieux ne répond pas aux exigences de l'article 6, point 2, de la directive 89/105. Servier considère en effet que cette disposition impose la motivation des décisions portant modification des conditions d'inscription sur la liste des spécialités remboursables (arrêt Commission/Finlande, C-229/00, EU:C:2003:334). L'arrêté litigieux se bornant à viser l'avis rendu par la commission de la transparence, Servier estime que sa motivation n'est pas conforme aux exigences de la directive 89/105.

16 Dans ces conditions, le Conseil d'État a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«Les dispositions du point 2 de l'article 6 de la directive 89/105 imposent-elles la motivation des décisions d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments ouvrant droit au remboursement par les caisses d'assurance maladie qui, soit en restreignant par rapport à la

demande présentée les indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement, soit en assortissant ce dernier de conditions tenant notamment à la qualification des prescripteurs, à l'organisation des soins ou au suivi des patients, ou de toute autre manière, n'ouvrent droit au remboursement par les caisses d'assurance maladie qu'à une partie des patients susceptibles de bénéficier du médicament ou seulement dans certaines circonstances?»

Sur la question préjudicielle

17 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 6, point 2, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens que l'obligation de motivation prévue à cette disposition est applicable à l'égard d'une décision qui renouvelle l'inscription d'un produit sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie, mais qui restreint le remboursement de ce produit à une certaine catégorie de patients.

18 Servier, le gouvernement portugais ainsi que la Commission proposent de répondre par l'affirmative à la question préjudicielle, solution à laquelle s'opposent les gouvernements français et espagnol, qui soutiennent que ladite disposition doit être interprétée littéralement. Son champ d'application ne pourrait être étendu à d'autres décisions que celles par lesquelles un médicament n'est pas inscrit sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie. Quant au gouvernement suédois, il estime qu'il est difficile d'apporter une réponse unique à une question qui recouvre une grande variété de situations distinctes.

19 Il convient de rappeler que l'article 6, point 2, de la directive 89/105 exige que «toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables».

20 En l'occurrence, une décision telle que celle en cause au principal ne constitue pas un refus d'inscription sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie, seul type d'acte expressément envisagé à l'article 6, point 2, de la directive 89/105. Néanmoins, une décision de cette nature revient, à l'occasion d'un renouvellement d'inscription, à exclure, pour des patients ne répondant pas à certaines conditions, le remboursement d'un médicament couvert par le système d'assurance maladie. Par conséquent, une telle décision revient à produire, compte tenu de la situation de ces patients, des effets analogues à ceux résultant d'un refus partiel d'inscription sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie.

21 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 soit conforme aux exigences de cette directive (arrêts Commission/Autriche, C-424/99, EU:C:2001:642, point 30, et Commission/Finlande, EU:C:2003:334, point 37).

22 Garantir l'effet utile de ladite directive impose également, selon le sixième considérant de celle-ci, 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, EU:C:2003:334, point 39).

23 En effet, la directive 89/105, conformément au cinquième considérant de celle-ci, 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).

24 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, point 2, de la directive 89/105, laquelle 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 n'opèrent pas de discrimination entre médicaments nationaux et ceux provenant d'autres États membres.

25 Eu égard aux considérations précédentes, il y a lieu de répondre à la question posée que l'article 6, point 2, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens que l'obligation de motivation prévue à cette disposition est applicable à l'égard d'une décision qui renouvelle l'inscription d'un produit sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie, mais qui restreint le remboursement de ce produit à une certaine catégorie de patients.

Sur les dépens

26 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:

L'article 6, point 2, 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 à cette disposition est applicable à l'égard d'une décision qui renouvelle l'inscription d'un produit sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie, mais qui restreint le remboursement de ce produit à une certaine catégorie de patients.

Signatures