ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

20 janvier 2005 *

Dans l'affaire C-245/03,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Conseil d'État (Belgique), par décision du 9 mai 2003, parvenue à la Cour le 10 juin 2003, dans la procédure

Merck, Sharp & Dohme BV

contre

État belge,

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. C. W. A. Timmermans, président de chambre, M^me^ R. Silva de Lapuerta (rapporteur), MM. C. Gulmann, R. Schintgen et G. Arestis, juges,

* Langue de procédure: le français.

avocat général: M. A. Tizzano,
greffier: M^me M. Múgica Arzamendi, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 14 juillet 2004,

considérant les observations présentées:

— pour Merck, Sharp & Dohme BV, par M. R. Subiotto, solicitor, et M^e T. Graf, avocat,

— pour le gouvernement belge, par M^me A. Snœcx, en qualité d'agent, assistée de M^es L. Levi et L. Depré, avocats,

— pour le gouvernement danois, par M. J. Molde, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement néerlandais, par M^me H. G. Sevenster, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement finlandais, par M^me T. Pynnä, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement norvégien, par M^mes A. Enersen et F. Platou Amble, en qualité d'agents,

— pour la Commission des Communautés européennes, par MM. H. Stovlbaek et B. Stromsky, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 30 septembre 2004,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 6, point 1, premier alinéa, 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, ci-après la «directive»).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant la société Merck, Sharp & Dohme BV (ci-après «Merck») à l'État belge au sujet d'une décision implicite de refus du ministre des Affaires sociales et des Pensions (ci-après le «ministre») d'admettre au remboursement, au titre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, la spécialité pharmaceutique Proscar.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

3 Les cinquième et sixième considérants de la directive sont ainsi libellés:

«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;

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 6 de la 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.

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-vingts 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.»

La réglementation nationale

5 À la date de la demande d'admission au remboursement du médicament Proscar, le 2 février 1993, l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables était régie par la loi du 9 août 1963 et par l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces dispositions ne contenaient aucune référence quant aux effets juridiques d'un dépassement du délai de réponse à une demande d'inscription.

6 L'arrêté royal du 2 septembre 1980 a été modifié par la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé et indemnités, dans sa version résultant de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, entrée en vigueur le 1er janvier 2002 et transposant la directive en droit belge (ci-après la «loi du 14 juillet 1994»). Ces textes ont introduit, en ce qui concerne les demandes d'inscription des médicaments sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, un système de silence positif (d'inscription automatique), en cas de dépassement du délai.

Le litige au principal et la question préjudicielle

7 Le 2 février 1993, Merck a sollicité de l'Institut national d'assurance maladie invalidité (ci-après l'«INAMI») l'admission au remboursement de la spécialité pharmaceutique Proscar, indiquée dans le traitement et le contrôle de l'hypertrophie bénigne de la prostate. À cette demande était joint un dossier d'admission comprenant, notamment, l'avis de la commission de transparence des médicaments formulé le 3 janvier 1993 et contenant une évaluation de l'intérêt thérapeutique du médicament au sein du groupe pharmacologique auquel il appartient ainsi que du conditionnement du médicament par rapport à la posologie dans les pathologies visées et par rapport au coût de la santé.

8 Le 1er juillet 1993, le conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'INAMI (ci-après le «CTSP») a émis un avis motivé défavorable à l'admission de Proscar au remboursement. Cet avis motivé a été notifié à Merck par lettre du 8 juillet 1993.

9 Le 11 août 1993, Merck a adressé à l'INAMI une note contenant ses observations sur l'avis défavorable du CTSP. Le 2 septembre 1993, le CTSP a décidé, avant de statuer définitivement, de recueillir l'avis de plusieurs experts «sur le point de savoir dans quels cas le recours à pareil médicament serait absolument indispensable et, dans la mesure où une réponse positive serait donnée, sur la façon de le prouver objectivement».

10 Le 12 janvier 1994, les experts ont rendu un avis négatif quant au remboursement de Proscar. Ils ont en effet considéré que ledit produit constituait plutôt un médicament de confort qu'un médicament thérapeutique.

11 Le 10 février 1994, le CTSP a donc émis un nouvel avis défavorable au remboursement de Proscar.

12 Le 25 février 1994, Merck a écrit à l'INAMI pour modifier la demande d'admission au remboursement de Proscar. Elle a proposé le remboursement en catégorie C, moyennant l'inscription du médicament au chapitre IV de l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Le 1er avril 1994, Merck a suggéré, à titre alternatif, l'admission au remboursement de Proscar en catégorie Cs.

13 Le 14 avril 1994, le CTSP a examiné ces nouvelles propositions et estimé qu'elles n'étaient pas de nature à modifier l'avis défavorable qu'il avait précédemment émis.

14 Le 8 juillet 1994, la commission des conventions pharmaciens, organismes assureurs de l'INAMI, n'a pas émis d'observations quant à l'avis défavorable du CTSP. Le 17 octobre 1994, le comité de l'assurance de l'INAMI a également émis un avis défavorable à l'admission au remboursement de Proscar.

15 Le 27 février 1995, le ministre a informé Merck qu'il n'admettait pas au remboursement, au titre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, la spécialité Proscar.

16 Cette décision a été attaquée par Merck et a finalement été annulée, le 7 juin 1996, par le Conseil d'État, au motif que la décision d'inscription ou de refus d'inscription d'une spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables relève de la compétence du roi et non du ministre.

17 Le 3 juillet 1996, Merck a mis la partie adverse en demeure de donner suite à cet arrêt en lui accordant le remboursement de Proscar sollicité dans la demande introduite le 2 février 1993. L'administration compétente ayant gardé le silence pendant quatre mois, cette demande a été implicitement rejetée. Ce rejet implicite a fait l'objet du recours au principal.

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

«Le délai de quatre-vingt-dix jours, de nature à être prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires, mentionné à l'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, 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-il être considéré comme un délai simplement indicatif, ou comme un délai impératif, et, dans ce dernier cas, quelles sont les conséquences de son dépassement éventuel quant à la réponse qui doit être donnée à la demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance-maladie?

Ce dépassement doit-il s'interpréter comme valant inscription sur la liste précitée?»

Sur la question préjudicielle

19 En vue de répondre utilement à cette question, il convient de déterminer, en premier lieu, le caractère du délai fixé à l'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive et, en second lieu, les conséquences prévues par la directive en cas de dépassement de ce délai.

Sur le caractère indicatif ou impératif du délai visé à l'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive

20 S'agissant du point de savoir si le délai figurant à l'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive revêt un caractère indicatif ou impératif, il convient de relever, ainsi que M. l'avocat général l'a fait au point 36 de ses conclusions, qu'il ressort tant du libellé que de l'économie de cette disposition que le délai en cause doit être considéré comme ayant un caractère impératif.

21 En effet, d'une part, l'usage du verbe «veiller» dans sa forme indicative et la définition précise des modalités de calcul du délai en cause montrent que les autorités compétentes sont tenues de respecter le délai imparti lors de l'adoption de leurs décisions.

22 D'autre part, l'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive détermine également avec précision les conditions de prorogation et de suspension du délai en cause. Or, l'indication précise de ces conditions serait dépourvue d'effet utile si les États membres étaient libres de ne pas respecter ledit délai.

23 Cette interprétation de l'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive est corroborée par l'objectif de la directive, qui, ainsi qu'il ressort de son sixième considérant, est 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 (voir arrêt du 12 juin 2003, Commission/Finlande, C-229/00, Rec. p. I-5727, point 39).

24 Eu égard à ces considérations, il convient donc de répondre à la première partie de la question préjudicielle que le délai fixé à l'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive est un délai impératif que les autorités nationales ne sont pas en droit de dépasser.

Sur les conséquences du dépassement du délai de réponse de l'autorité compétente

25 À titre liminaire, il convient de rappeler que l'article 6, point 1, de la directive ne contient aucune indication quant aux conséquences d'un dépassement du délai de réponse de l'administration à une demande d'inscription d'un médicament sur la

liste positive des médicaments à rembourser. En particulier, cet article ne précise pas si un tel dépassement entraîne une inscription automatique sur cette liste.

26 Dans la mesure où une telle précision ne ressort pas davantage d'une autre disposition de la directive, il y a lieu d'examiner la finalité et la structure de la directive afin de décider si celle-ci doit être interprétée en ce sens qu'elle impose l'inscription automatique d'un médicament sur la liste positive des médicaments à rembourser lorsque le délai fixé à son article 6, point 1, premier alinéa, est dépassé.

27 À cet égard, il convient de rappeler que le sixième considérant de la directive énonce que les exigences de transparence découlant de celle-ci n'affectent pas 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 directive. Il s'ensuit que la directive 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.

28 Par ailleurs, il ressort d'une jurisprudence constante que le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leur système de sécurité sociale (voir, notamment, arrêts du 7 février 1984, Duphar e.a., 238/82, Rec. p. 523, point 16, et du 17 juin 1997, Sodemare e.a., C-70/95, Rec. p. I-3395, point 27), et que, en l'absence d'une harmonisation au niveau communautaire, il appartient à la législation de chaque État membre de déterminer les conditions d'octroi des prestations en matière de sécurité sociale (voir, notamment, arrêts du 24 avril 1980, Coonan, 110/79, Rec. p. 1445, point 12; du 4 octobre 1991, Paraschi, C-349/87, Rec. p. I-4501, point 15, ainsi que du 30 janvier 1997, Stöber et Piosa Pereira, C-4/95 et C-5/95, Rec. p. I-511, point 36).

29 Dès lors, à défaut d'une disposition spécifique de la directive, il appartient aux États membres de déterminer les effets d'un dépassement du délai, à condition, d'une part, que les règles qu'ils arrêtent ne soient pas moins favorables que celles

concernant des situations similaires (principe d'équivalence) et, d'autre part, qu'elles ne rendent pas en pratique impossible ou excessivement difficile l'exercice des droits conférés par l'ordre juridique communautaire (principe d'effectivité) (voir arrêts du 24 septembre 2002, Grundig Italiana, C-255/00, Rec. p. I-8003, point 33, et du 9 décembre 2003, Commission/Italie, C-129/00, Rec. p. I-14637, point 25).

30 Cette interprétation est confirmée par la différence de traitement que la directive réserve aux demandes d'approbation du prix de commercialisation ou d'augmentation de ce prix par rapport aux demandes d'inscription des médicaments sur une liste positive.

31 Or, il y a lieu de constater que lorsque la directive entend sanctionner l'inobservation d'un délai par une acceptation de plein droit de la demande, elle l'indique expressément.

32 Ainsi l'article 2, point 1, de la directive, relatif aux demandes d'approbation du prix de commercialisation des médicaments, prévoit dans ce cas qu'«[e]n l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est habilité à commercialiser le produit au prix proposé».

33 De même l'article 3, point 1, troisième alinéa, de la directive, portant sur les demandes d'approbation d'augmentation du prix d'un médicament déjà commercialisé, prévoit dans ce cas qu'«[e]n l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est autorisé à appliquer intégralement l'augmentation de prix demandée».

34 Eu égard à ces considérations, il y a lieu de répondre à la seconde partie de la question posée que la directive doit être interprétée en ce sens qu'elle n'impose pas l'inscription automatique d'un médicament sur la liste des spécialités pharmaceutiques couvertes par le système d'assurance-maladie en cas de dépassement du délai fixé à son article 6, point 1, premier alinéa.

Sur les dépens

35 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 (deuxième chambre) dit pour droit:

1) **Le délai fixé à l'article 6, point 1, premier alinéa, 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, est un délai impératif que les autorités nationales ne sont pas en droit de dépasser.**

2) **L'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive 89/105 n'impose pas l'inscription automatique d'un médicament sur la liste des spécialités pharmaceutiques couvertes par le système d'assurance-maladie en cas de dépassement du délai fixé audit article.**

Signatures.