

Le Conseil d'Etat. Section du Contentieux. 1ère et 4ème sous-sections réunies.

ASSOCIATION FORCE OUVRIERE CONSOMMATEURS et autres

9 juillet 1993 N° 125.761, N° 125.792 au N° 125.795.

Cette décision sera publiée au Recueil LEBON.

Sur le rapport de la 1ère sous-section Vu, 1°) sous le n° 125 761, la requête, enregistrée le 13 mai 1991 au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat, présentée par l'ASSOCIATION FORCE OUVRIERE CONSOMMATEURS (AFOC), dont le siège est 198, avenue du Maine à Paris (75014), représentée par un président en exercice ; l'association demande que le Conseil d'Etat annule l'arrêté du ministre des affaires sociales et de la solidarité et du ministre délégué à la santé en date du 28 février 1991 portant modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ; elle demande également qu'il soit sursis à son exécution ; Vu, 2°) sous le n° 125 792, la requête enregistrée au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat le 13 mai 1991, présentée pour la société 'LABORATOIRES BEAUFOR IPSEN' dont le siège est 28, rue Doguereau (28100), agissant poursuites et diligences de ses représentants légaux ; la société demande que le Conseil d'Etat annule l'arrêté du 28 février 1991 du ministre des affaires sociales et de la solidarité et du ministre délégué à la santé portant modification de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, en tant qu'il raye le Stivane de ladite liste ; Vu, 3°) sous le n° 125 793, la requête enregistrée le 13 mai 1991 au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat, présentée pour la société 'LABORATOIRES INNOTHERA' dont le siège est 10, avenue Paul Vaillant Couturier, BP 35 à Arcueil Cedex (94111), agissant poursuites et diligences de ses représentants légaux ; la société demande que le Conseil d'Etat annule l'arrêté susvisé du 28 février 1991 en tant qu'il raye de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux l'Adena C 500 et le Totflema ; elle demande également qu'il soit sursis à son exécution ; Vu l'acte enregistré le 1er avril 1993 par lequel la société 'LABORATOIRES INNOTHERA' déclare se désister de sa requête en tant qu'elle concerne le Tot'Hema ; Vu, 4°) sous le n° 125 794, la requête enregistrée au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat le 13 mai 1991, présentée pour la société 'Laboratoires VEYRON et FROMENT', dont le siège est 80, rue Benedict à Marseille Cedex 04 (13248), agissant poursuites et diligences de ses représentants légaux ; la société demande que le Conseil d'Etat annule l'arrêté du 28 février 1991 susvisé en tant qu'il raye de la liste des spécialités remboursables l'Arginine Veyron ; elle demande également qu'il soit sursis à son exécution ; Vu, 5°) sous le n° 125 795, la requête enregistrée au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat le 13 mai 1991, présentée pour la société 'LABORATOIRES BIOSTABLEX-URAP', dont le siège est 89, rue Lauriston à Paris (75116), agissant poursuites et diligences de ses représentants légaux ; la société demande que le Conseil d'Etat annule l'arrêté précité du 28 février 1991 en tant qu'il raye de la liste des spécialités remboursables les trois spécialités : Acide disocyclohexanecarboxylique H.P. 'Biostabilex', Soluté injectable, Acide disocyclohexanecarboxylique H.P. 'Biostabilex, comprimés dragéifiés (15 + 15 et 30 + 30) ; elle demande également qu'il soit sursis à son exécution ; Vu l'acte enregistré le 22 septembre 1992 par lequel la société 'LABORATOIRES BIOSTABLEX-URAP' déclare se désister de sa requête en tant qu'elle concerne la Nutrigene ; Vu la loi n° 91-647 du 10 juillet 1991 ; Vu la directive n° 89-105 du Conseil des communautés européennes en date du 21 décembre 1988 ; Vu le code de la sécurité sociale ; Vu l'ordonnance n° 45-1708 du 31 juillet 1945, le décret n° 53-934 du 30 septembre 1953 et la loi n° 87-1127 du 31 décembre 1987 ;

Considérant que la requête n° 125 761 de l'ASSOCIATION FORCE OUVRIERE CONSOMMATEURS (AFOC) et les requêtes nos 125 792 à 125 795 présentées respectivement par la société 'LABORATOIRES BEAUFOUR IPSEN', la société 'LABORATOIRES INNOTHERA', la société 'LABORATOIRES VEYRON et FROMENT' et la société 'LABORATOIRES BIOSTABILEX -URAP' tendent à l'annulation totale ou partielle de l'arrêté du 28 février 1991 du ministre des affaires sociales et de la solidarité et du ministre délégué à la santé portant modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ; qu'il y a lieu de les joindre pour statuer par une seule décision ;

Considérant que les désistements de la société 'LABORATOIRES INNOTHERA' et de la société 'LABORATOIRES BIOSTABILEX-URAP' de leurs requêtes en tant qu'elles concernent respectivement les spécialités Tot'Hema et Nutrigene sont purs et simples ; que rien ne s'oppose à ce qu'il en soit donné acte ;

Considérant qu'il ressort clairement des stipulations de l'article 189 du traité du 25 mars 1957 que les directives du conseil des Communautés économiques européennes lient les Etats membres 'quant au résultat à atteindre' ; que si, pour atteindre le résultat qu'elles définissent, les autorités nationales, qui sont tenues d'adapter la législation et la réglementation des Etats membres aux directives qui leur sont destinées, restent seules compétentes pour décider de la forme à donner à l'exécution de ces directives et pour fixer elles-mêmes, sous le contrôle des juridictions nationales, les moyens propres à leur faire produire leurs effets en droit interne, ces autorités ne peuvent légalement édicter des dispositions réglementaires qui seraient contraires aux objectifs définis par les directives dont il s'agit ;

Considérant que selon les dispositions de l'article 6, paragraphe 5, de la directive du Conseil n° 89-105 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, publiée au Journal Officiel des communautés européennes du 11 février 1989, les décisions d'exclure un produit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux doivent comporter un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables ; que selon l'article 11 de la directive précitée, les Etats membres mettent en vigueur au plus tard le 31 décembre 1989 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive ;

Considérant que l'arrêté interministériel du 28 février 1991 qui procède à la radiation de 141 produits de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ne comporte l'exposé d'aucun motif ; que si l'arrêté vise l'avis émis par la commission de la transparence les 23 janvier et 6 février 1991 il ne déclare pas s'approprier cet avis dont le texte n'est pas incorporé dans celui de la décision ; qu'ainsi les dispositions édictées par l'arrêté du 28 février 1991, qui à le caractère d'un acte réglementaire, ont été prises en méconnaissance des objectifs définis par la directive ci-dessus mentionnée et encourent dès lors l'annulation ; Sur les conclusions des requêtes n°s 125793, 125794 et 125795 tendant au bénéfice de l'article 75-I de la loi du 10 juillet 1991 :

Considérant qu'aux termes de l'article 75-I de la loi du 10 juillet 1991 : 'Dans toutes les instances, le juge condamne la partie tenue aux dépens ou, à défaut, la partie perdante, à payer à l'autre partie la somme qu'il détermine, au titre des frais exposés et non compris dans les dépens. Le juge tient compte de l'équité ou de la situation économique de la partie condamnée. Il peut, même d'office pour des raisons tirées de ces mêmes considérations, dire qu'il n'y a pas lieu à cette condamnation' ; qu'il y a lieu dans les circonstances de l'espèce de condamner l'Etat à verser à l'auteur de chacune des requêtes susvisées la somme de 5 000 F ; DECIDE : Article 1er : Il est donné acte des désistements des requêtes nos 125 793 et 125 795 en tant qu'elles concernent respectivement les spécialités Tot'Hema et Nutrigene.

Article 2 : L'arrêté du ministre des affaires sociales et de la solidarité et du ministre délégué à la santé en date du 28 février 1991 est annulé. Article 3 : L'Etat est condamné à payer à la société 'LABORATOIRES INNOTHERMA', à la société 'LABORATOIRES VEYRON et FROMENT' et à la société 'LABORATOIRES BIOSTABILEX-URAP' une somme de 5 000 F. Après avoir entendu en audience publique : - le rapport de M. Faure, Maître des requêtes, - les observations de la S.C.P. Lyon-Caen, Fabiani, Thiriez avocat des 'LABORATOIRES BEAUFOR IPSEN, de la société 'LABORATOIRES INNOTHERA, de la société 'LABORATOIRES BEYRON et FROMENT' et de la société 'LABORATOIRES BIOSTABILEX-URAP', - les conclusions de M. Le Chatelier, Commissaire du gouvernement.