

Le Conseil d'Etat. Section du Contentieux. 1ère et 2ème sous-sections réunies.
Sur le rapport de la 1ère sous-section.

SOCIETE SCHERING-PLOUGH

28 juillet 2000 N° 205710.

Vu la requête, enregistrée le 16 mars 1999 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentée par la SOCIETE SCHERING-PLOUGH, dont le siège est 92, rue Baudin à Levallois-Perret (92307) ; la SOCIETE SCHERING-PLOUGH demande l'annulation pour excès de pouvoir des lettres des 30 décembre 1997 et 10 juillet 1998 du président du comité économique du médicament, et de la décision du 15 janvier 1999 par laquelle le ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie ont rejeté sa demande tendant au retrait de l'arrêté en date du 23 juillet 1998 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux en tant qu'il concerne le prix des trois présentations de la spécialité commercialisée sous le nom de 'Subutex' ;

Vu le traité de Rome instituant la communauté économique européenne devenue la communauté européenne ;

Vu la directive 89/105/CEE du Conseil des communautés européennes 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 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 4 août 1987 modifié relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu ;

Vu la loi n° 91-647 du 10 juillet 1991 ;

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 ;

Sur la fin de non-recevoir soulevée par le ministre de l'emploi et de la solidarité et par le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie :

Considérant que la SOCIETE SCHERING-PLOUGH demande l'annulation de la lettre du président du comité économique du médicament datée du 30 décembre 1997 qui constate le dépassement des estimations de vente pour l'année 1996 de la spécialité pharmaceutique commercialisée par la société requérante sous le nom de 'Subutex' et l'invite en conséquence à diminuer le prix de vente de cette spécialité ; que la société requérante demande également l'annulation de la lettre du président du comité économique du médicament datée du 10 juillet 1998 qui constate le refus de la SOCIETE SCHERING-PLOUGH de proposer un nouveau prix et l'informe qu'une mesure de baisse des prix interviendra par arrêté des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale ; que ces indications n'avaient, par elles-mêmes, aucune portée juridique et se bornaient à inviter la SOCIETE SCHERING-PLOUGH

à proposer un nouveau prix et à l'informer de la prochaine intervention d'un arrêté interministériel ; qu'ainsi, ces lettres des 30 décembre 1997 et 10 juillet 1998 n'ont pas le caractère de décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir ; qu'il résulte de ce qui précède que les conclusions de la SOCIETE SCHERING-PLOUGH dirigées contre les lettres du président du comité économique du médicament datées des 30 décembre 1997 et 10 juillet 1998 ne sont pas recevables ;

Sur les conclusions dirigées contre l'arrêté du 23 juillet 1998 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et la décision du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et du ministre de l'emploi et de la solidarité du 15 janvier 1999 refusant de retirer cet arrêté :

Considérant qu'aux termes de l'article 2 de la directive 89/105/CEE du Conseil des communautés européennes 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 : 'Les dispositions suivantes sont applicables lorsque la commercialisation d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'Etat membre intéressé ont approuvé le prix du produit : 1. Les Etats 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 90 jours suivant la réception d'une demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. 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 ce qui concerne la légalité externe de l'arrêté attaqué :

Considérant que tant les dispositions précitées de l'article 2 que celles de l'article 6 de la même directive, n'imposent pas que la décision de modifier le prix de vente au public d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux soit motivée ni que son adoption soit précédée d'une procédure contradictoire ; qu'il suit de là que le moyen tiré de ce que l'arrêté attaqué serait insuffisamment motivé, en méconnaissance des objectifs définis par l'article 2 de la directive du Conseil des communautés européennes du 21 décembre 1988, ne peut qu'être écarté ;

En ce qui concerne la légalité interne de l'arrêté :

Considérant qu'aux termes de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale : 'Sans préjudice des dispositions du présent code relatives aux conventions conclues entre les organismes d'assurance maladie et les professions de santé, les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale peuvent fixer par arrêtés les prix et les marges des produits et les prix des prestations de service pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Cette fixation tient compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernées' ;

Considérant que si la SOCIETE SCHERING-PLOUGH soutient que les dispositions précitées de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale seraient incompatibles avec les objectifs fixés par l'article 2 de la directive du 21 décembre 1988, en combinaison avec son article 6, en ce qu'elles permettent aux ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale

de fixer le prix d'une spécialité pharmaceutique sans que le laboratoire qui la commercialise ne propose préalablement un prix, les dispositions de la directive qu'elle invoque n'imposent pas que la décision de modifier le prix de vente au public d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux soit nécessairement précédée d'une demande de modification du prix émanant du laboratoire commercialisant cette spécialité ;

Considérant, il est vrai, que l'article 1er de la directive du 21 décembre 1988 dispose que : 'Les Etats 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 (...) soit conforme aux exigences de la présente directive' ;

Considérant toutefois que le sixième

Considérant de cette directive énonce que, pour éliminer les disparités entre les Etats membres, '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 aux exportations, ou des mesures d'effet équivalent ; que, toutefois, ces mesures n'affectent pas la politique des Etats 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 des transparences au sens de la présente directive' ; que le septième

Considérant précise que 'le rapprochement ultérieur de telles mesures doit être progressif' ; que, compte tenu de la portée limitée ainsi conférée à la directive, il s'ensuit, et sans qu'il soit besoin de saisir, à titre préjudiciel, la Cour de justice des communautés européennes, que doit être écarté le moyen tiré de ce que les dispositions de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale seraient incompatibles avec les objectifs clairs de l'article 2 de la directive du 21 décembre 1988 du Conseil des communautés européennes ; que la SOCIETE SCHERING- PLOUGH ne peut, pour les mêmes motifs, utilement soutenir que l'arrêté du 23 juillet 1998 serait incompatible avec les objectifs fixés par l'article 2 de la directive du 21 décembre 1988 en ce qu'il a été adopté passé le délai de 90 jours prévu par cet article ;

Considérant que, dans l'exercice du pouvoir réglementaire qu'ils tiennent de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale, les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale disposent du pouvoir de fixer, à tout moment, par arrêté conjoint, le prix des médicaments remboursables ; que, par suite, la société requérante n'est pas fondée à soutenir que l'arrêté du 23 juillet 1998, pris en application de ces dispositions législatives, serait illégal faute d'être intervenu à l'issue de la procédure prévue par l'arrêté du 4 août 1987 modifié relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, qui prévoit une procédure distincte de fixation des prix des spécialités qui lui faisait obligation de déposer auprès des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale une proposition de modification du prix limite de son produit ;

Considérant enfin que la société requérante ne saurait, en tout état de cause, se prévaloir utilement d'un moyen tiré de la méconnaissance des principes de confiance légitime et de sécurité juridique dès lors que les décisions attaquées, ainsi qu'il a été dit ci-dessus, ne sont pas au nombre des actes pris par le gouvernement français pour la mise en oeuvre du droit communautaire ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que la SOCIETE SCHERING-PLOUGH n'est pas fondée à demander l'annulation de l'arrêté du 23 juillet 1998 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, en tant qu'il concerne la spécialité commercialisée sous le nom de 'Subutex', et la décision du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et du ministre de l'emploi et de la solidarité du 15 janvier 1999 refusant de retirer cet arrêté ;

Sur les conclusions tendant à l'application des dispositions de l'article 75-I de la loi du 10 juillet 1991 :

Considérant que les dispositions de l'article 75-I de la loi du 10 juillet 1991 font obstacle à ce que l'Etat, qui n'est pas dans la présente instance la partie perdante, soit condamné à payer à la SOCIETE SCHERING-PLOUGH la somme qu'elle demande au titre des frais exposés par elle et non compris dans les dépens ;

DECIDE :

Article 1er : La requête de la SOCIETE SCHERING-PLOUGH est rejetée.

Article 2 : La présente décision sera notifiée à la SOCIETE SCHERING-PLOUGH, au Premier ministre, au ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et au ministre de l'emploi et de la solidarité.

Après avoir entendu en audience publique : - le rapport de M. Donnat, Auditeur, les conclusions de Mlle Fombeur, Commissaire du gouvernement.