

CONCLUSIONS

M. Luc DEREPA, rapporteur public

La société italienne Teofarma distribue en France la spécialité Natispray, dont le principe actif, la trinitrine, est indiquée pour le traitement de l'angine de poitrine, autrement dénommée angor. Il s'agit d'une affection cardiaque qui trouve son origine dans une alimentation insuffisante du cœur en oxygène.

Le 12 mai 2009, Teofarma a demandé la réévaluation à la hausse du prix de vente de Natispray. Par une décision du 25 juin 2009, ultérieurement confirmée sur recours gracieux, le comité économique des produits de santé (CEPS), autorité compétente pour fixer par voie réglementaire ou conventionnelle le prix de vente des médicaments, a refusé la hausse de prix demandée. Par une requête qui est recevable, la société Teofarma conteste ce refus et le rejet de son recours gracieux. Vous êtes compétents pour connaître de ce recours, introduit avant le 1^{er} avril 2010 et dirigé contre un acte pris par un organe collégial à compétence nationale (art. R. 311-1 du CJA dans sa rédaction antérieure à l'intervention du décret n° 2010-164 du 22 février 2010)¹.

La requérante soutient tout d'abord que les décisions litigieuses ont été adoptées dans des conditions irrégulières. Elle constate que plusieurs des membres du CEPS, dont la composition est définie par l'art. D. 162-2-1 du code de la sécurité sociale, étaient absents lors de l'adoption de ces décisions, et elle soutient que ceci entache ces décisions d'illégalité. Ce moyen n'est pas fondé : sauf si un texte en dispose autrement, le fait que certains membres d'un organe administratif soient absents lorsque cet organe prend une décision ne suffit pas à rendre cette décision illégale : ex. 19 janvier 1998, SNC Grand Littoral, n° 182447, au Recueil ; 28 mai 2003, Conseil national de l'ordre des médecins, n° 249527, au Recueil ; une telle irrégularité ne peut apparaître que si le nombre d'absents est tel que le quorum, qui dans le silence des textes est de la moitié des membres plus un², n'est pas atteint. Or il ressort des documents produits par le CEPS que le quorum était en l'espèce atteint lors des deux réunions.

¹ Vous êtes restés compétents pour connaître des décisions de ce type après le 1^{er} avril 2010, car il s'agit de décisions qui émanent d'un organisme collégial à compétence nationale et qui ont un caractère réglementaire : 3 mai 2004, Sté Laboratoires Servier, n° 257698, aux tables.

² Ex. Ass., 18 avril 1969, Sieur M..., n°72251 p. 208.

Il est ensuite soutenu que les décisions litigieuses sont entachées d'un défaut de motivation.

L'obligation de motiver de telles décisions ne résulte pas de la loi du 11 juillet 1979, puisque cette loi ne s'applique qu'aux décisions individuelles défavorables, et que les décisions relatives aux prix des médicaments sont des décisions réglementaires (ex. 3 mai 2004, Sté Laboratoires Servier, n° 257698, aux tables). Cette obligation résulte ici d'un texte spécifique, l'art. R. 163-14 du code de sécurité sociale, qui dispose que les décisions refusant de modifier le prix d'un médicament sont communiquées à l'entreprise concernée avec la mention de leurs motifs. Cette disposition vise à assurer la transposition de la directive n° 89/105/CEE du 21 décembre 1988 (art. 3) qui demande aux Etats de prévoir que de telles décisions comportent « un exposé des motifs fondé sur les critères objectifs et vérifiables » qui les fondent.

Précisons que le moyen d'insuffisance de motivation est inopérant à l'égard de la réponse au recours gracieux : le caractère suffisant de la motivation d'une décision initiale permet en effet de couvrir l'insuffisance de motivation dont est entachée, le cas échéant, la réponse à un recours gracieux ultérieur : ex. 14 octobre 1996, F..., n° 146907, aux tables. Le moyen dirigé contre la motivation de la réponse au recours gracieux doit donc être en tout état de cause écarté.

Bien que l'art. R. 163-14 oblige seulement à mentionner les « motifs » de la décision, sans plus de précision, les précédents jurisprudentiels montrent que vous exigez, dans le même esprit que ce que prévoit l'art. 3 de la loi du 11 juillet 1979 dans son champ d'application, que les décisions relatives aux prix des médicaments soient notifiées avec mention des motifs de droit et de fait qui les fondent : ex. 11 janvier 2002, SA Laboratoires Besins International, n° 229206, au Recueil³ ; 23 octobre 2002, Sté des Laboratoires Mayoly Spindler, n° 237875.

La notification de la décision initiale du CEPS mentionne clairement les motifs de fait qui ont conduit le comité à refuser la hausse de prix demandée. Ces motifs sont tirés, nous y reviendrons, d'une comparaison entre le prix de vente de Natispray et celui d'un autre médicament traitant la même affection, Isocard. Sur ce point la notification est suffisamment motivée et il n'était pas nécessaire, contrairement à ce que soutient la requérante, que le CEPS mentionne l'origine des données chiffrées dont il fait état dans ce document.

La notification de la décision initiale est beaucoup moins satisfaisante pour ce qui concerne l'indication des motifs de droit. La lettre du 25 juin 2009 par laquelle le président du comité procède à cette notification se borne à indiquer que le refus de réévaluation est pris « au regard des dispositions du code de la sécurité sociale ».

Or la motivation en droit implique notamment de mentionner les textes sur lesquels l'administration s'est fondée : ex. 17 juin 1985, D..., n° 54172, au recueil ; 16 juin 1989, G..., n° 66378, aux tables. Il peut être satisfait à cette obligation, le cas échéant, par les visas de la décision : S., 11 juin 1982, Ministre de l'intérieur c/ R..., n° 32292, au Recueil. Mais la

³ Décision qui fonde l'obligation de motivation sur la jurisprudence d'Assemblée du 27 novembre 1970, Agence maritime Marseille fret, au Recueil, mais il n'y a pas de raison de retenir une grille de lecture différente pour l'application de l'art. R. 163-14.

mention des dispositions appliquées, dans les visas ou les motifs, doit être précise, et le juge ne peut se contenter, par exemple, du seul visa d'un titre entier d'un code (18 janvier 1991, SCI de la Lomagne, T. p. 666). La mention des « dispositions du code de la sécurité sociale » ne peut donc être regardée comme suffisante. En toute rigueur on devrait donc annuler la décision litigieuse pour cause d'absence d'indication des motifs de droit qui la fondent. C'est ce que vous avez fait dans la décision Mayoly Spindler précitée, qui se présentait d'après les conclusions de P. Fombeur de façon très similaire à celle qui est ici contestée, le CEPS s'étant alors borné à faire état dans sa décision « des dispositions du code de la sécurité sociale ». Ce précédent semble dicter le sort à donner au présent litige.

Mais nous pensons préférable, dans un cas comme celui-ci, d'assouplir quelque peu votre jurisprudence et de faire preuve de davantage de réalisme. Nous partageons de ce point de vue la position exprimée par le Pdt Labetoulle dans sa contribution aux Mélanges Jégouzo (Dalloz, 2009) intitulée « Le vice de procédure, parent pauvre de l'évolution du pouvoir d'appréciation du juge de l'annulation », p. 479, lorsqu'il regrette qu'à l'égard des obligations formelles et procédurales, le juge ne recoure pas plus souvent à une analyse subjective consistant à vérifier, dans chaque espèce, si la méconnaissance d'une telle obligation a eu ou non pour effet de modifier le sens de la décision administrative, ou de priver l'administré de la garantie que cette obligation vise à apporter (voir not. les décisions citées : Ass., 7 mars 1975, Ass. des amis de l'Abbaye de Fontevraud, p. 179 ; 16 mai 2008, commune de Cambon d'Albi, n° 289316, aux tables). Les garanties procédurales et formelles doivent servir à mieux protéger l'administré et rationaliser l'action administrative ; elles ne doivent pas se retourner et devenir des moyens commodes de fragilisation des décisions administratives, dans les cas où il est manifeste que nonobstant les erreurs de l'administration, l'administré a pleinement bénéficié de la garantie recherchée.

Il vous arrive d'ailleurs d'instiller dans certaines décisions une telle dose d'appréciation des circonstances en matière de motivation des décisions administratives : vous écarterez ainsi le moyen d'insuffisance de motivation dans l'hypothèse où une décision est muette sur ses motifs, mais où l'administré a eu une connaissance claire desdits motifs préalablement à son édiction : 10 janvier 1986, C..., n°61478 p. 351 ; 6 mars 1992, SARL Société du spectacle de la planche Blanche, n° 99614, au Recueil.

Trois éléments conduisent en l'espèce à considérer que l'absence de mention des motifs de droit dans la notification de la décision de refus n'a pas privé la société Teofarma des garanties que cette formalité vise à apporter. Le premier est qu'il existe une base légale unique pour les décisions de refus de modification des prix pharmaceutiques : il s'agit de l'art. L. 162-16-4 du CSS, qui définit les critères à prendre en compte pour la fixation de ces prix et est applicable à la fixation initiale comme aux modifications. Le deuxième est que la société connaissait cette base légale, comme cela ressort clairement de la demande qu'elle a adressée le 12 mai 2009 au CEPS, dans laquelle elle cite cet article et se fonde expressément sur ces dispositions. Le troisième élément est le fait que la société Teofarma a manifestement une connaissance claire et précise de l'environnement juridique de son activité en France, et que la lacune de la décision ne l'a privée d'aucune garantie en termes de compréhension de la décision et de possibilité de recours.

Nous vous proposons donc d'assouplir quelque peu vos exigences par rapport au précédent Mayoly Spindler précité, et de considérer qu'en l'espèce, l'absence de mention des motifs de droit dans la notification de la décision n'a pas eu pour effet de vicier cette décision.

Nous pouvons passer maintenant aux moyens de légalité interne. Le premier moyen est tiré de ce que le CEPS, lorsqu'il a pris la décision attaquée, n'aurait pas pris en compte l'ensemble des critères qui doivent être pris en compte en vertu de la loi pour la fixation et la modification du prix des médicaments. Les dispositions pertinentes sont celles de l'art. L. 162-16-4 du CSS, qui dispose que la fixation de ce prix « tient compte principalement » de plusieurs critères, dont le prix des médicaments concurrents⁴. Le CEPS s'est seulement fondé, dans sa décision, sur une comparaison entre le prix du Natispray et le prix de l'autre médicament indiqué pour la même affection, l'Isocard. Il est reproché au CEPS de n'avoir pas tenu compte des autres critères prévus par la loi. Ce moyen nous semble devoir être écarté car il est constant que dans sa demande de réévaluation, Teofarma elle-même se fondait exclusivement sur la différence de prix qu'elle constatait entre Natispray et Isocard, et n'invoquait aucun des autres critères légaux. Interpellé sur le terrain des différences de prix, le CEPS a pu valablement répondre en se situant sur ce seul terrain.

C'est ensuite le raisonnement tenu par le CEPS sur la question de la comparaison des prix qui est contesté. Le CEPS a motivé le rejet de la demande de Teofarma par le fait que, dans son conditionnement à 0,15 mg/dose, Natispray avait le même prix qu'Isocard, et que dans son conditionnement à 0,30 mg/dose, il était plus cher qu'Isocard. Compte tenu de ces éléments, le CEPS a estimé qu'il n'y avait aucune raison de réévaluer le prix de Natispray. Teofarma ne conteste pas le principe d'une comparaison des prix des médicaments concurrents, mais estime que la base de calcul retenue par le CEPS pour cette comparaison est erronée. Le CEPS a comparé le prix public des flacons de médicaments, qui est de 4,36 euros le flacon pour Isocard, 4,36 euros le flacon également pour Natispray dosé à 0,15 mg par dose, et 6,24 euros le flacon pour Natispray dosé à 0,30 mg par dose. Teofarma conteste cette méthode au motif que le principe actif de chaque médicament n'agit pas aux mêmes doses et n'est pas fourni selon le flacon avec la même concentration. Pour Natispray, le principe actif est la trinitine sublinguale, dont il faut absorber en moyenne 2,5 g pour traiter une crise d'angor ; il en résulte qu'un flacon de Natispray à 0,15 mg, qui contient 30 mg de substance, offre 12 jours de traitement, et qu'un flacon de Natispray 0,30 mg, qui contient 90 mg de substance, offre 36 jours de traitement. Dans le cas d'Isocard, la substance active est l'isosorbide dinitrate, dont la dose efficace pour une crise est de 20 mg ; or un flacon d'Isocard contient 187,50 mg de substance, ce qui assure 9,38 jours de traitement. Dès lors, pour Teofarma, la comparaison des prix des flacons n'est pas pertinente car elle aboutit à comparer des flacons qui n'offrent pas la même « quantité de traitement ». Il faudrait comparer le coût d'une journée de traitement pour chaque médicament, en divisant le coût du flacon par le nombre de journées de traitement qu'il offre : avec ce calcul, on arrive à un prix par journée de traitement de 0,465 euros pour Isocard, et de 0,363 et 0,173 euros pour les deux formules de Natispray, ce qui justifierait le rattrapage demandé.

⁴ Les autres critères énumérés dans cet article sont « l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, (les) volumes de vente prévus ou constatés ainsi que (les) conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament ».

Le CEPS répond à cette argumentation que les statistiques de consommation de la CNAMTS et du régime social des indépendants montrent que les différences d'efficacité et de concentration entre les deux substances sont sans incidence sur leurs ventes : pour les trois produits, on trouve à peu près le même pourcentage de patients qui achètent un flacon par an (66 à 73 %), deux flacons par an (15 à 18%) et trois flacons par an (5 à 6%). Le CEPS estime qu'au vu de ces éléments on peut neutraliser les différences de posologie et de concentration, et fonder la comparaison sur le seul prix des flacons. Teofarma voit là une erreur de droit et une erreur manifeste d'appréciation.

Le moyen d'erreur de droit doit être écarté car le CEPS a appliqué un critère prévu par la loi – la comparaison entre le prix des médicaments concurrents - et la façon dont il a appliqué concrètement ce critère à la situation particulière des médicaments de traitement de l'angor, compte tenu de leurs posologie et concentration, nous paraît relever d'un contrôle de qualification juridique des motifs, et non de l'application abstraite de la règle de droit.

Le contrôle de la validité des motifs se limite traditionnellement en matière de fixation du prix des médicaments, compte tenu de la primauté des éléments d'appréciation techniques et économiques, à un contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation : ex. s'agissant du niveau de prix retenu : 3 mai 2004, Sté Laboratoires Servier, n° 257698, aux tables sous une autre rubrique ; 12 juin 1992, L... et autres, n° 103794, au Recueil.

Au cas d'espèce, dans le cadre de ce qu'autorise le contrôle restreint, nous ne pensons pas que le CEPS ait manifestement erré lorsqu'il a décidé de comparer les prix des flacons plutôt que celui des doses quotidiennes. Teofarma répond aux chiffres produits par le CEPS que la plus longue « durée de vie » du Natispray entraîne, pour les patients qui ont besoin de moins d'un flacon par an, un étalement des renouvellements de flacons sur deux ou trois années, ce qui, pour la société, implique que les chiffres de vente d'une seule année ne permettent pas d'appréhender les effets de la différence de conditionnement ; il faudrait donc disposer d'une série statistique sur plusieurs années, qui permettrait de constater que les ventes faites à ces patients fluctuent en fonction de leurs besoins de renouvellement. Mais si l'on constatait une fluctuation des ventes aux patients qui consomment moins d'une boîte par an, alors que les ventes aux patients consommant plus d'une boîte par an restent stables, cela devrait se refléter dans les ventes de la société ; or celle-ci ne produit pas d'indications chiffrées faisant état d'une telle fluctuation des ventes selon les années. D'autre part, les tableaux produits par le CEPS vont plutôt en sens contraire. Certes, le fait que pour chaque médicament, on trouve le même pourcentage de patients qui achètent un, deux ou trois flacons par an pourrait relever d'une coïncidence, car il faut rappeler que chacun a une posologie et une concentration différentes, et rien n'explique a priori, si l'on s'attache aux patients achetant deux flacons par an, que la proportion, parmi les acheteurs de Natispray 0,3 mg, de patients ayant besoin de deux fois 36 jours de traitement par an soit la même que, parmi les acheteurs l'Isocard, celle des patients qui ont besoin de deux fois 10 jours de traitement par an. Mais un autre élément peut expliquer plus rationnellement cette homothétie : il est raisonnable de penser qu'au sein de chaque groupe de patients, la répartition statistique entre ceux qui consultent leur médecin à propos de l'angor une, deux ou trois fois par an soit identique ; comme ces médicaments ont un coût relativement bas, il n'est pas exclu que chaque consultation donne lieu à une prescription, quel que soit le volume restant à consommer dans les flacons en cours d'utilisation. C'est ce qui expliquerait qu'on aboutisse in fine pour les trois médicaments à une répartition similaire des volumes d'achat, et donc à une stabilité des ventes année après année.

On voit donc que si l'argumentation de Teofarma ne paraît pas absurde d'un point de vue abstrait, elle n'est corroborée par aucun élément chiffré ; en regard, les séries statistiques produites par le CEPS peuvent laisser penser qu'en raison des habitudes de prescription médicale, les achats de médicaments sont découplés de la vitesse de consommation des flacons. Bref, on peut conjecturer dans les deux directions, mais sans tirer de conclusions certaines. Dans de telles conditions, il ne nous paraît pas possible d'accueillir un moyen tiré de l'erreur manifeste d'appréciation. Précisons pour finir que si, dans sa motivation, le comité a commis une erreur matérielle à propos du nombre de doses contenues dans les flacons d'Isocard, cette erreur, à supposer qu'elle ne soit pas une simple erreur de plume, est sans incidence sur le raisonnement tenu par le comité, qui s'est fondé sur les chiffres relatifs à la vente de flacons et n'a pas tenu compte, comme nous venons de l'indiquer, du nombre de doses par flacon.

Par l'ensemble de ces motifs, nous concluons au rejet de la requête.