N° 375777
Société Mylan

1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies
Séance du 18 décembre 2015
Lecture du 30 décembre 2015

CONCLUSIONS

M. Jean LESSI, rapporteur public

La société Mylan a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour un générique de la spécialité Smecta, la « Diosmectite Mylan 3g », indiquée dans le traitement des diarrhées aiguës sévères. Le 8 mars 2013, la société a saisi la ministre des affaires sociales et de la santé et le comité économique des produits de santé d'une double demande¹ tendant, d'une part, à son inscription sur la liste des spécialités remboursables et, d'autre part, à la fixation de son prix, la société proposant des prix fabricant hors taxe de 2,72 € par boîte de 30 sachets et de 5,17 € par boîte de 60 sachets, correspondant à une décote de 10 % par rapport au prix du médicament princeps.

Dans ces deux processus étroitement imbriqués, il semble ne rien s'être passé de particulier sur le volet « inscription », les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ayant visiblement attendu l'issue du volet « prix » de ce processus. Sur le volet « prix », seul concerné par ce dossier, une négociation, tendant à amender la convention existant entre le laboratoire Mylan et le CEPS, s'est engagée entre les deux parties, par échange de propositions et contre-propositions. Alors que sa doctrine habituelle est d'appliquer au premier générique une décote de 60 % par rapport au prix du princeps, le comité a d'abord proposé une décote de 40 %, à la suite de quoi la société a proposé une décote de 20 %, ce à quoi le CEPS, après plusieurs mois, a répondu par une proposition de décote de 28 %. La société a accepté cette proposition en renvoyant au CEPS l'exemplaire signé par elle du projet de convention. Tout est bien qui finit bien, se dit-on alors.

Mais le processus prend ensuite un tournant inattendu. Dans les jours suivants, les services du CEPS indiquent d'abord à la société que la publication au Journal officiel de la décision d'inscription et de la convention de prix est imminente. Cette publication n'est jamais intervenue. Par une délibération du 28 novembre 2013, notifiée à la société par un courrier du 11 décembre, le comité a réétudié le dossier et informé la société qu'il ne pouvait finalement accepter ... qu'une décote de 60 %, c'est-à-dire un prix plus bas que tout ce que le comité avait laissé entrevoir depuis l'ouverture des négociations. La société Mylan vous

¹ Il semble qu'une précédente démarche ait été interrompue, et que la demande du 5 mars tende seulement à sa réactivation. En l'absence d'autre élément au dossier, nous la regarderons comme la primo-demande.

demande d'annuler cette « décision »², étant précisé que les rapports avec le CEPS se sont depuis, sur ce dossier, définitivement enlisés.

La requête soulève une délicate question de recevabilité. En **première approche, vous pourriez être tentés de regarder le courrier du 11 décembre 2013 comme un simple élément du processus de négociation, non encore abouti, entre le CEPS et le laboratoire**, et conclure à son caractère d'acte préparatoire, insusceptible de recours, dans la lignée de votre décision CE, 20 mars 2013, *Société Addmedica*, n° 356661, aux Tables sur un autre point (v. aussi CE, 3 juin 2013, *Société LCA Pharmaceutical*, n° 345039, inédite). Vous y avez jugé que des actes par lesquels le comité indique à un laboratoire qu'il écarte sa dernière proposition et émettait une contre-proposition, en joignant le projet de convention ou d'avenant correspondant, étaient « purement préparatoires à une convention de prix entre la société et le comité ou, à défaut, à une décision unilatérale de fixation du prix par le comité ». Décision unilatérale qui, comme l'indiquait Alexandre Lallet dans ses conclusions, peut être explicite ou implicite, à l'expiration du délai de 180 jours imparti au CEPS pour fixer le prix par l'article R. 163-9 du CSS. Il était donc loisible à la société Addmedica d'attendre et d'attaquer la convention³ ou la décision clôturant la négociation. Or ici, c'est bien l'un des objets du courrier que d'adresser au laboratoire une nouvelle proposition du CEPS dans un processus de négociation qui n'est pas formellement clos.

Pour vous convaincre que l'acte attaqué n'est pas un acte préparatoire, la requérante vous suggère une autre piste. **Selon elle, l'acte attaqué n'a pas pour unique objet d'émettre une nouvelle proposition : il a aussi pour objet de retirer une précédente proposition du CEPS que le laboratoire avait acceptée. Il faudrait selon elle voir dans ce retrait une décision faisant grief.** Cette thèse aurait été convaincante si l'acceptation de la précédente proposition du CEPS avait conduit à la formation d'un contrat, le consentement du CEPS étant matérialisé par l'envoi du projet de convention, celui de la société par la réexpédition du projet signé par elle (v. CE, 10 févr. 2014, *SA Gecina*, n° 350265, aux Tables). Cependant, cette piste est une impasse. Vous avez en effet jugé que la convention, à l'image de la décision unilatérale prise à défaut de convention, est un authentique acte réglementaire (CE, 3 mai 2004, *Société Les laboratoires Servier*, n° 257698, aux Tables)⁴. Cette jurisprudence constante interdit de considérer qu'un contrat serait né de la rencontre de consentements. Elle exclut aussi de considérer qu'un acte réglementaire est né de ce seul fait. Le dernier mot doit revenir au CEPS, ne serait-ce que parce qu'il n'est pas le seul maître à bord : le comité peut renoncer à fixer le prix si les ministres décident de ne pas inscrire le médicament – rappelons que le code impose de publier les deux décisions simultanément (art. R. 163-9 CSS). Dans ce cadre marqué par l'unilatéralisme, il est exclu d'attacher des effets de droit au retrait d'une proposition. Votre jurisprudence, soucieuse de préserver le pouvoir d'arbitrage de l'autorité administrative, est en ce sens dans des configurations analogues où un tiers accepte un projet d'acte unilatéral, que l'administration modifie par la suite (CE, 7

² Par une ordonnance n° 375778 du 20 mars 2014, qui ne prend pas parti sur la recevabilité des conclusions à fin d'annulation, le juge des référés du Conseil d'Etat a rejeté une demande de suspension pour défaut d'urgence.

³ La circonstance qu'un requérant ait donné par avance son accord aux termes d'un acte n'a pas pour effet de le priver de la possibilité de faire état de l'illégalité dont cet acte est entaché (CE, Ass., 19 nov. 1955, *Sieur Andréani*, au Recueil p.551. Cette solution vaut a fortiori pour un acte réglementaire « négocié » tel que la convention de prix. V. de même pour les conventions du CSA, CE, Ass., 8 avr. 2002, *Société SERC Fun Radio*, n° 161411, au Recueil.

⁴ A l'instar d'autres « règlements négociés » comme les conventions entre assurance maladie et professionnels de santé (CE, 10 juin 1994, *Confédération française des syndicats de biologistes et autres*, aux Tables).

juin 1967, *Secrétaire d'Etat aux transports c/ G...*, n° 69150, au Recueil⁵, en droit de la fonction publique)⁶.

Nous vous proposerons toutefois d'admettre la recevabilité du recours, mais par un autre raisonnement : la délibération du 28 novembre 2013 nous semble devoir être regardée, dans les circonstances de l'espèce, comme une véritable décision par laquelle le CEPS rejette le prix demandé par la société, et refuse de fixer le prix à un niveau autre que celui correspondant à une décote de 60 %. Nous ne vous proposons pas de déroger à *Addmedica*, mais de considérer que le présent litige se situe dans un cadre différent. Votre décision de 2013 repose en effet sur l'idée que les propositions et contre-propositions échangées au cours de la négociation du prix sont purement préparatoires à **une décision qui viendra clore ce processus, par accord – la convention, par la geste unilatérale du CEPS – la décision unilatérale expresse, ou par l'écoulement du temps – la décision implicite mentionnée par Alexandre Lallet dans ses conclusions. **Il appartient au laboratoire d'attendre la fin du processus, et d'attaquer cette décision de clôture. Or le présent litige s'éloigne de ce schéma.****

Une première différence est qu'en l'espèce une décision implicite était déjà née, depuis le 8 septembre 2013⁷, 180 jours après le dépôt de la demande, deux mois et demi avant la délibération du 28 novembre. De quelle décision implicite s'agit-il ? Certainement pas d'une décision implicite de refus de fixer tout prix – le CEPS ne peut d'ailleurs pas refuser de fixer un prix dans l'absolu, sauf à ce que les ministres aient décidé de ne pas inscrire la spécialité sur la liste. Ce ne peut être qu'une décision de rejet de la proposition de prix formulée par le laboratoire dans sa demande initiale. **Nous pensons que la délibération du 28 novembre confirme cette décision implicite**, en rejetant la demande de prix formulée en dernier lieu par le laboratoire, à savoir une décote de – 28 %. Certes, vous pourriez surmonter notre objection, et tout simplement appliquer *Addmedica*, en constatant que le processus de négociation s'est poursuivi au-delà de cette date et que l'acte attaqué est préparatoire à une nouvelle décision. Le laboratoire doit donc soit attaquer, comme il y est selon nous toujours recevable, la décision implicite née le 8 septembre 2013, soit attendre cette nouvelle décision de clôture.

Mais – c'est la seconde différence - encore faut-il qu'un nouvel acte de clôture des négociations finisse par intervenir, sans quoi l'attente sera vaine. Or le cas d'espèce montre qu'il arrive que la négociation s'enlise sans qu'un acte vienne formellement la clore. Le CEPS n'a pas fait usage de la faculté qui est la sienne de fixer un prix de manière unilatérale – sans doute parce qu'il savait la décote de 60 % inacceptable pour Mylan. Le

⁵ Jugeant que la proposition de reclassement adressée à un fonctionnaire, que celui-ci dit avoir accepté, « ne constitue qu'une offre, n'est pas de nature en tout état de cause à créer des droits, qui ne pouvaient résulter que de l'arrêté de reclassement ». On trouve certes un précédent isolé – et ambigu selon nous – en sens contraire, lié aux circonstances de l'espèce (CE, 13 juil. 1968, Y..., n° 71812, au Recueil : recevabilité du recours contre le retrait d'une proposition de nomination).

⁶ Quant à l'effet de surprise par rapport à la croyance légitime que la société a pu nourrir dans l'heureuse fin du processus, il se résoudrait le cas échéant – cela n'a d'ailleurs rien d'évident - en indemnitaire. V. le panorama au JCP A, Les promesses de l'administration, Odile Fickler-Despres, 21 janv. 1998, I, 104.

⁷ Certes, le II du même article prévoit que ce délai peut être « suspendu » si les « éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise sont insuffisants », et ici le CEPS a bien demandé un nouvel argumentaire. Mais c'était dans un courrier du 10 septembre, postérieur à la naissance de la décision implicite – le 8 septembre – et il nous semble, en tout état de cause, que l'hypothèse visée au II de l'art. R. 163-9 est celle d'un dossier incomplet. Ici, le CEPS n'était pas convaincu par le dossier, ce qui nous semble différent.

laboratoire n'a pas signé le projet de convention correspondant. Et plus aucune décision implicite ne pourra intervenir, le délai de 180 jours ne courant qu'à compter de la demande initiale.

Certes, des parades sont imaginables. La société peut d'abord signer le projet de convention, juste pour lier le contentieux, puis l'attaquer. Elle peut également, toujours dans l'optique de lier le contentieux, demander au CEPS de fixer le prix, et attaquer le cas échéant le refus de le faire. La société, qui peut en outre se retourner contre la décision implicite toujours présente dans notre paysage, n'est donc pas piégée.

Mais ces contorsions contentieuses imposées à un opérateur économique, s'agissant d'un processus enserré en théorie dans un cadre temporel de 180 jours⁸ dont la Cour de Justice a rappelé le caractère impératif⁹, nous paraissent peu opportunes dès lors que **l'acte attaqué en l'espèce, la délibération du 28 novembre 2013, marque clairement la fin des négociations**. Non seulement par ses termes, mais aussi – cela nous semble nécessaire pour conforter sa lettre - par la séquence de négociation qu'elle conclut, elle traduit, non pas une posture de négociation, mais la position définitive du CEPS, à prendre ou à laisser. **A défaut d'acte formel de clôture des négociations, nous vous proposons, animés par votre réalisme habituel dans l'ouverture de votre prétoire, de saisir l'acte qui y ressemble le plus.**

Si vous nous suivez pour adopter cette solution, qui constitue à nos yeux une soupape d'espèce, vous pourrez examiner les moyens.

Quatre d'entre eux ne vous retiendront pas. Le retrait de la proposition antérieure du CEPS ne saurait porter atteinte aux « droits acquis » que la société aurait tirés de son acceptation de cette proposition, faute de « droit acquis » dans le cadre réglementaire déjà décrit. Et il ressort du dossier que le CEPS n'a en tout état de cause¹⁰ pas omis de prendre en compte les coûts de fabrication du « Diosmectite Mylan 3 g », même s'il n'a pas été convaincu par les arguments du laboratoire, qui invoquait le coût élevé d'acquisition du principe actif. Enfin, sans entrer dans le débat peu évident sur son opérance, le moyen tiré du défaut de motivation de la décision attaquée ne peut en tout état de cause être écartée, la société s'étant vu porter à connaissance, au cours des échanges préalables, l'ensemble des motifs de droit – mention des textes applicables - et de fait – « l'avantage insuffisant pour l'assurance maladie » fondant cette décision.

Le moyen suivant est tiré de la méconnaissance par le CEPS de sa propre doctrine publique de fixation du prix des médicaments génériques. Cela suppose d'abord de savoir si le CEPS a une doctrine. La réponse est positive, comme le révèlent ses rapports publics annuels. Cette doctrine est : « - 60 % sauf si ». Pour déroger au principe d'une décote de 60%, le CEPS

⁸ Qui correspond à la transposition de l'article 6, 1), 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.

⁹ CJCE, 20 janv. 2005, *Merck, Shpart & Dohme BV*, aff. C-245/03, cons. 24.

¹⁰ On peut s'interroger sur l'opérance de ce moyen (cf. infra). Les dispositions de l'art. L. (et non R.) 162-38 du CSS, invoquées par la requérante, imposent certes au CEPS de tenir compte de l'évolution des « charges, revenus et volume d'activité » de l'entreprise. Mais ces dispositions ne s'appliquent qu'aux dispositifs médicaux et, en tout état de cause, si nous pensons que la prise en compte de cet élément n'est pas prohibée pour le prix des médicaments, elle n'est pas imposée, et ne saurait être centrale dans la balance.

s'attache à des circonstances telles que le prix élevé du principe actif, des difficultés particulières de fabrication liées par exemple à la complexité de formulation du princeps, la faible taille du marché concerné ou le temps écoulé depuis la chute du brevet du princeps dans le domaine public. Deuxième question : la requérante peut-elle utilement se prévaloir de cette doctrine ? Oui. Vous nous semblez en présence de « lignes directrices » publiées au sens de vos jurisprudences *Crédit foncier de France* (CE, Sect., 11 déc. 1970, n° 78880, au recueil p. 750) et *M. J...* (CE, 19 sept. 2014, n°364385, au Recueil). Le code de la sécurité sociale n'a pas prévu l'ensemble des critères, et le pouvoir du CEPS est en partie discrétionnaire. Quant à la circonstance que ces lignes directrices ne figurent pas dans un document formalisé comme tel, elle est sans incidence : v., pour des lignes directrices déduites du rapport de présentation de différents décrets, s'agissant du redécoupage cantonal : CE, Sect., 5 nov. 2014, *M. C... et autres*, n° 378140, au Recueil¹¹.

Dernière question : est-elle fondée à soutenir que la situation particulière du « Diosmectite Mylan 3 g » justifiait que le CEPS s'écarte du principe des – 60 % ? La réponse à se moyen dictera la réponse aux autres moyens, tirés de la discrimination et de l'erreur manifeste d'appréciation que traduirait la décision attaquée, moyen avec lesquels il se confond d'ailleurs. Vous l'avez compris, la société ne remet pas en cause la légalité intrinsèque de la doctrine du CEPS¹².

Sur le fond, le comité justifie sa décision, d'une part, par la faible taille du marché du médicament princeps, selon lui en diminution et, d'autre part et surtout, par la recherche d'une économie plus importante pour l'assurance maladie. En réponse à ce dernier argument, la société insiste sur le coût d'opportunité, pour la collectivité, de la non-mise sur le marché du générique – qui, rappelons-le, serait le premier du genre - en produisant une étude selon laquelle l'assurance maladie obligatoire aurait pu économiser 2,6 M € entre novembre 2013 et décembre 2014 si sa spécialité avait été mise sur le marché. Ces chiffres ne nous laissent pas indifférent. Mais ils ne sauraient être décisifs, dès lors qu'est en cause, au-delà du facteur financier, l'efficacité du signal-prix et plus largement, la crédibilité en général de la politique de substitution des génériques à l'aide du levier « prix ». On ne saurait s'en tenir au simple constat, qui sera en réalité systématique, que la non-commercialisation du générique est coûteuse.

La société Mylan souligne que le brevet du princeps est tombé depuis longtemps et insiste, pour l'essentiel, sur le coût élevé de fabrication lié au prix d'acquisition du principe actif. Là réside le cœur du débat. Précisons que la discussion des coûts de production ne nous paraît pas inopérante en l'espèce. Certes, vous avez jugé que le CEPS n'a pas à prendre en considération les coûts spécifiques de production invoqués par l'exploitant pour la fixation du prix de vente au public des spécialités pour lesquelles il existe des alternatives thérapeutiques

¹¹ La circonstance que ces lignes soient adressées par l'organe non pas à des autorités subordonnées mais à lui-même, ne fait pas obstacle à cette qualification (v., dans le cadre du redécoupage électoral, CE, Sect., 5 nov. 2014, *M. C... et autres*, n° 378140, au Recueil) dès lors que la finalité de cette doctrine est bien d'assurer la cohérence de l'action du CEPS et de garantir le respect du principe d'égalité. Et votre décision CE, 14 mai 2014, *Société LFB Biomédicaments - Association ADAAT Alphas 1-France*, n° 358498, aux Tables, par laquelle vous avez dénié toute portée à la doctrine que le conseil de l'hospitalisation se donne à lui-même pour la modification de la liste « en sus », n'est pas topique : la configuration était inversée, puisqu'était en cause la doctrine de l'organisme chargée de donner un avis au ministre, et non celle du décisionnaire lui-même.

¹² Etant précisé que la mise sur le marché d'un générique s'accompagne en principe d'une baisse concomitante du prix du princeps, et que l'importance du décrochage entre le prix des deux spécialités s'explique essentiellement par le souci d'efficacité de la politique de substitution officinale

(CE, 15 mai 2013, *SA Laboratoire ScienceX*, N° 357112, aux Tables), à l'exception des médicaments dits « orphelins » (CE, 20 mars 2013, *Société Addmedica*, n°s 356661 et autres, aux Tables). Cette jurisprudence, dégagée pour des médicaments princeps, repose sur l'idée que les coûts sont pris en compte indirectement, à travers le critère du prix « des médicaments à même visée thérapeutique » déjà sur le marché. Pour schématiser, un producteur donné n'a pas à faire peser sur la collectivité ses choix de gestion, si d'autres producteurs font mieux. Mais il en va autrement ici : dès lors qu'on entre dans la logique de la doctrine du CEPS, consistant à pratiquer une décote par rapport au prix du princeps, il nous semble nécessaire d'accepter d'entrer – comme le CEPS l'admet lui-même – dans une discussion sur les facteurs de coût. Si un exploitant démontrait que le prix fixé ou envisagé est manifestement déraisonnable par rapport aux coûts incompressibles du secteur, la décision du comité, en faisant obstacle à la commercialisation effective, pourrait être critiquable.

Mais il ne ressort pas du dossier que le CEPS aurait commis une erreur manifeste d'appréciation. Pour vous en convaincre, la société se borne à produire la facture d'un unique fournisseur, dénomé *Simcere*, dont il s'évincerait que le coût d'achat du principe actif reviendrait à 1,4 euros pour une boîte de 30 sachets et, au total, en incluant le conditionnement et le transport, à presque 2 euros, à comparer au prix d'1,1 euro envisagé par le CEPS. Cependant il ne s'agit que d'un seul devis, émanant d'un fournisseur sur lequel rien ne vous est dit, sans qu'il soit soutenu qu'il s'agirait de l'unique fournisseur de l'argile servant de matière première au médicament, et sans aucune indication méthodologique tenant notamment à la prise en compte d'un éventuel effet de volume dans le calcul des prix : ces éléments sont tout à fait insuffisants.

Dans ces conditions, et par ces motifs, nous concluons au rejet, au fond, de sa requête.