N° 425578
Société Orphan Europe

1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies
Séance du 22 janvier 2020
Lecture du 5 février 2020

CONCLUSIONS

M. Vincent VILLETTE, rapporteur public

L'affaire qui vient d'être appelée va vous confronter à **deux logiques antagonistes** qui traversent la politique du médicament remboursable. D'un côté figure la volonté d'octroyer une « rente de monopole »¹ renforcée aux entreprises qui développent des médicaments orphelins : ces derniers étant destinés à soigner des pathologies très rares, il s'agit là de compenser la faible rentabilité induite par un marché nécessairement étroit². En face, on retrouve le souci récurrent de limiter le budget « médicaments » des hôpitaux, qui atteignait **7,4 milliards d'euros** en 2016³, ce qui passe notamment par un recours accru aux génériques.

Venons-en aux faits de l'espèce pour illustrer cette tension. La société Orphan Europe – devenue société Recordati rare diseases – a développé la spécialité Carbaglu, un médicament indiqué dans le traitement de certaines hyperammoniémies. Elle a obtenu une autorisation européenne de mise sur le marché (AMM) en 2003. En vertu du règlement européen du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins (art. 8), cette autorisation lui garantissait une exclusivité commerciale pendant 10 ans. Ce médicament, après que la commission de transparence a reconnu l'amélioration majeure du service médical rendu (I sur V), a été inscrit en France sur la liste de rétrocession et sur la liste en sus. Vous le savez, ces deux listes rassemblent des spécialités généralement coûteuses, qui sont directement prises en charge par l'assurance maladie lorsqu'elles sont dispensées aux patients ambulatoires ou hospitalisés par les pharmacies des hôpitaux pour ne pas peser sur le budget de ces établissements. Ce remboursement s'effectue sur la base d'un **tarif fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS)** à la suite d'une négociation entre l'entreprise concernée ou, à défaut, par décision unilatérale⁴. Quelques années plus tard, en 2011, la

¹ *Les caractéristiques de la politique du médicament remboursable*, PL. Bras, RDSS 2011. 391

² Rappelons à cet égard que la durée moyenne de recherche et développement pour un médicament s'élève à 11,4 ans (*Vers la disparition (un jour) du prix du médicament ?*, E. Baseilhac, RFAS, 2018/3, pp. 307-315)

³ *Le prix des médicaments en France : présentation synthétique des évolutions récentes du système français de fixation des prix*, L. Rachet et a., RFAS, 2018/3, pp. 47 à 67 - dont 3 milliards pour ceux de la liste en « sus » (<http://www.senat.fr/rap/r17-569/r17-569.html#toc223>)

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

société a obtenu, pour la même spécialité, une nouvelle AMM européenne couvrant 3 nouvelles indications thérapeutiques orphelines. A nouveau, elle a donc bénéficié d'une exclusivité décennale pour ces trois indications et la commission de la transparence a reconnu en 2014 l'amélioration importante du service médical rendu dans ses trois nouvelles indications (II sur V). En résumé, **une même spécialité pharmaceutique** a ainsi fait l'objet de deux protections désynchronisées à raison **d'indications thérapeutiques distinctes**.

La tension est née **après l'expiration de l'exclusivité commerciale attachée à la première indication thérapeutique**. Le Carbaglu a tout d'abord fait l'objet d'une première baisse de prix de l'ordre de 4 % en 2016. Puis, en 2017, un médicament générique (l'Ucédane) a obtenu une AMM pour cette indication thérapeutique qui n'était plus protégée, ce qui a eu deux conséquences :

D'une part, en novembre 2017, le directeur général de l'ANSM a pu créer **un nouveau groupe générique** rassemblant le Carbaglu et l'Ucédane⁵ et dénommé « groupe acide carglumique ». Précisons ici que la création d'un groupe générique vise à identifier les médicaments présentant la même substance active, ce qui permet ensuite de faciliter le recours aux génériques plutôt qu'à la spécialité *princeps*.

D'autre part, en janvier 2018, le CEPS, en tenant compte de l'arrivée de ce concurrent, a entendu baisser le tarif de remboursement du Carbaglu de 40 % **sans distinguer entre ses différentes indications**. En l'occurrence, la société Orphan Europe a refusé la baisse proposée, et émis une contre-proposition. Plusieurs échanges infructueux s'en sont ensuivis.

Plutôt que de constater le désaccord et de fixer unilatéralement le tarif de remboursement comme il en avait le droit, le CEPS a alors choisi d'emprunter une voie nouvelle pour parvenir à ses fins : la voie **du tarif unifié**, ouverte par la LFSS pour 2018. Le tarif unifié vise à contrer un effet pervers d'un mécanisme d'intéressement proposé aux établissements de santé. Pour inciter ces établissements à négocier au mieux le prix d'achat des médicaments figurant sur ces listes auprès des entreprises, il a en effet été prévu que la moitié de l'écart entre ce prix d'achat et le tarif de remboursement fixé par le CEPS leur serait restituée. Le dommage collatéral de cette logique vertueuse vient du fait qu'à propriétés thérapeutiques équivalentes, les établissements se retrouvent alors incités à prescrire non pas les médicaments les moins chers mais les médicaments pour lesquels l'écart entre leur propre prix d'achat et le tarif de remboursement est le plus élevé. C'est en réaction à cette dérive que le CEPS s'est vu autoriser, par les IV des articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale (CSS), à fixer un **tarif unifié de remboursement** pour une spécialité et ses génériques associés qui figurent sur la liste de rétrocession et sur la liste en sus⁶. Avec un tel

⁴ Art. L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale

⁵ Art. R. 5121-8 du CSP

⁶ On retrouve une logique analogue, s'agissant de la délivrance en officine, à l'article L. 162-16 du CSS

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

tarif unique, les établissements sont ainsi incités, à propriétés thérapeutiques équivalentes, à privilégier le médicament dont le prix d'achat est le plus bas. C'est dans ce nouveau cadre que le CEPS a, pour la première fois, pris une décision instituant un tarif unifié pour le groupe « acide carglumique » en fixant le montant à un niveau inférieur de 40 % au prix du Carbaglu. Cette décision est contestée devant vous par la société – étant ici précisé que l'enjeu est d'autant plus fort pour elle que ce médicament représentait 36 % du chiffre d'affaires de sa filiale française en 2017.

Avant d'en venir à l'argumentation de la requérante, une dernière précision s'impose quant à la portée réelle de la décision du CEPS. En fixant un tarif unifié, il est vrai que le comité ne détermine pas le prix des spécialités concernées. Pour autant, dans la mesure où le remboursement par l'assurance maladie se fait à concurrence de ce tarif unifié et que le surplus ne peut être facturé aux patients, il est évident qu'en pratique, les établissements médicaux se fourniront auprès des entreprises qui s'alignent sur ce nouveau tarif, au détriment donc d'Orphan Europe si elle devait maintenir son prix plus élevé. En d'autres termes, si le tarif unifié n'a pas pour objet de baisser le prix des spécialités concernées, **tel est bien son effet inévitable par le jeu de la concurrence.**

Plutôt que d'apprécier successivement la légalité externe puis la légalité interne de la décision attaquée, cette affaire nous semble davantage se prêter à un examen des moyens au regard du seul cadre national puis, dans un second temps, à un examen des moyens articulés autour de la méconnaissance du droit de l'Union.

Au regard des dispositions purement nationales, la société soulève deux moyens de légalité externe et quatre tenant à la légalité interne.

Au titre de la légalité externe, la société présente un moyen qui s'appuie sur la chronologie des faits. Si la décision litigieuse n'a été publiée que le 26 septembre 2018 au Journal Officiel, elle est datée du 15 mars 2018. Or, à cette dernière date, la société fait valoir que ses négociations avec le CEPS quant au prix du Carbaglu battaient encore leur plein. Elle en déduit que la décision a été prise au terme d'une procédure viciée dans la mesure où le tarif unifié aurait été conçu comme **une mesure de dernier recours**, qui ne peut être prise qu'après l'échec des négociations conventionnelles – une sorte d'épée de Damoclès destinée à inciter les laboratoires réticents à faire des concessions. Cette argumentation ne vous arrêtera pas. En effet, si le caractère subsidiaire du tarif unifié résulte clairement des débats parlementaires sur la LFSS pour 2018, il n'est absolument pas formalisé dans les textes. Or, vous savez depuis votre décision de Section *Commune de Houdan*⁷ que les textes clairs doivent être interprétés sans référence aux débats parlementaires. Dans ces conditions, ce moyen pourra être écarté, même si nous concevons que la société nourrisse quelque amertume

⁷ CE, Section, 27-10-1999, *Commune de Houdan c/ Mme Lhemery*, n° 188685, A

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

de l'attitude ambiguë du CEPS, qui a continué à négocier avec elle jusqu'en juin alors même qu'il avait déjà pris sa décision instituant un tarif unifié en mars.

Par un autre moyen de légalité externe, la société critique l'insuffisante motivation de la décision au regard de l'article L. 221-5 du CRPA, mais ce moyen est en réalité inopérant dès lors que la décision en cause n'est pas une décision individuelle mais bien réglementaire.

Le premier moyen de légalité interne est quant à lui tiré de ce que le CEPS aurait commis une erreur de droit en appliquant le tarif unifié par spécialité, et non par indication thérapeutique. Vous l'aurez compris, la société soutient que le tarif unifié pouvait à la rigueur s'appliquer au Carbaglu **pour sa première indication**, qui n'était plus couverte par l'exclusivité commerciale, mais non pour les autres indications encore protégées. Pour apprécier le bien-fondé du moyen, il nous faut ici vous donner lecture de l'alinéa pertinent du CSS aux termes duquel : « *La base de remboursement d'une spécialité peut faire l'objet d'un tarif unifié fixé par décision du [CEPS]. Dans ce cas, ce tarif unifié est appliqué aux spécialités génériques et à leurs spécialités princeps, aux spécialités biologiques similaires et à leurs spécialités biologiques de référence, ainsi qu'à toute spécialité comparable en ce qui concerne les indications ou la visée thérapeutique* ». De ce paragraphe nous semble nettement ressortir l'idée que le tarif unifié s'applique **avec la spécialité**, et non l'indication, comme clé d'entrée. La décision attaquée ne méconnaît donc pas la loi.

Par un deuxième moyen, la société soutient que le CEPS a **inexactement qualifié les faits**. Le raisonnement est le suivant : comme le tarif unifié vise à englober le générique et sa spécialité *princeps*, il ne peut y avoir de tarif unifié en l'absence de générique. Or, la société fait valoir qu'il n'y avait pas de générique pour les trois indications encore protégées à la date de la décision contestée. Mais ce moyen nous semble devoir être écarté compte tenu de la réponse apportée au moyen précédent : dès lors que le code conduit à raisonner par spécialité, il n'y a pas de place – sur le seul fondement du texte législatif – pour l'interprétation défendue par le laboratoire.

Par un troisième moyen, la société tente d'attaquer – de façon oblique – la base légale de la décision de l'ANSM créant le groupe générique « Acide carglumique ». Le reproche est ainsi dirigé contre l'article R. 5121-8 du code de la santé publique (CSP), coupable aux yeux de la société d'avoir organisé la constitution d'un tel groupe sans prévoir de distinction en fonction des indications. Mais **l'exception d'illégalité invoquée est triplement indirecte** : elle est dirigée non contre le texte fondant la décision attaquée, pas davantage contre la décision créant le groupe générique, mais contre la base légale de cette décision préliminaire. Or, vous jugez qu'une exception d'illégalité n'est opérante que si la décision attaquée a été prise pour l'application de l'acte administratif en cause ou que si celui-ci en constitue la base légale⁸ – ce n'est clairement pas le cas ici⁹. Ce moyen ne peut donc être utilement invoqué¹⁰.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

Enfin, le moyen qui conteste la décision du CEPS au regard des baisses de prix plus modérées obtenues par d'autres laboratoires n'est pas fondée dans la mesure où les spécialités en cause, qui traitent de pathologies différentes, ne sont pas comparables.

Sûrement consciente de la fragilité de ce premier groupe de moyens à la lumière d'un cadre législatif dépourvu d'ambiguïtés, la société essaie alors de vous convaincre **que ce cadre lui-même est fragile au regard du droit de l'Union**. Son argumentation emprunte deux chemins.

En premier lieu, la société estime que, dans le silence de la loi, le pouvoir réglementaire aurait dû définir les critères de fixation d'un tarif unifié et qu'en l'absence de telles mesures d'application, la décision contestée est illégale. Cette argumentation est surtout nourrie au regard des articles 1^{er} et 6 de la directive transparence du 21 décembre 1988¹¹, qui exigent que toute décision réduisant le remboursement d'un médicament soit motivée de façon étayée. Il est vrai qu'à la suite de la Cour de justice, vous appliquez l'obligation de motivation découlant de cette directive à toutes les décisions qui excluent un médicament de la prise en charge par l'assurance maladie ou en restreignent les conditions de son remboursement¹² - ce qui est bien le cas d'une décision instituant un tarif unifié. Cette motivation doit permettre à l'acteur économique concerné de savoir que la décision administrative répond à des **critères objectifs**¹³, et qu'elle n'opère **aucune discrimination** entre les médicaments nationaux et ceux provenant d'autres Etats membres.

En l'occurrence, les dispositions législatives relatives au tarif unifié ne semblent pas fixer de tels critères. A la réflexion, il nous semble toutefois que ce silence n'est pas un oubli, mais plutôt la conséquence de la **logique épurée de cette nouvelle procédure**. S'agissant du choix d'y recourir, une seule condition est posée : le CEPS doit simplement constater une disparité des tarifs de remboursement pour des spécialités pourtant comparables. Le comité n'a donc pas à justifier plus avant son action puisque l'objet de la mesure est d'égaliser les conditions de concurrence, ce qui n'est du reste pas susceptible de créer de discriminations. S'agissant du tarif retenu ensuite, il nous semble que les critères à mobiliser sont ceux qui encadrent déjà l'action du CEPS lorsqu'il entend baisser le tarif de remboursement d'une spécialité figurant sur ces listes, à savoir ceux fixés au II de l'article L. 162-16-4 du CSS. Parmi ces critères

⁸ CE, Section, 11-07-2011, *SODEMEL*, n°s 320735 320854, A

⁹ V. par analogie : CE, Section, 17-10-1980, *Bert*, n° 09255, A

¹⁰ En tout état de cause, l'illégalité alléguée de l'article R. 5121-8 découle selon la requérante du constat que les dispositions relatives au tarif unifié prescrivent une approche par indication – postulat dont nous avons déjà dit qu'il était infondé à nos yeux.

¹¹ N° 89/105/CEE

¹² V. par exemple : CE, 08-11-2019, *Société Laboratoire Glaxosmithkline*, n° 424148, inédite

¹³ V. par exemple : CE, 08-11-2019, *Société Chiesi*, n°s 423971 424067, B ; CE, 11-01-2002, *SA Laboratoires Besins International*, n° 229206, A

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

figure « le prix net de la spécialité et des médicaments à même visée thérapeutique » ; c'est celui qui, à notre sens, sera le plus souvent mobilisé puisque la logique de la procédure est d'aligner le tarif unifié sur le montant le plus bas constaté au sein des spécialités comparables. Il n'y a donc pas, là non plus, besoin de critères supplémentaires - étant précisé que la loi prévoit en outre que le tarif unifié « *peut être modulé au regard de différences de posologie ou du circuit de distribution de la spécialité* ». Au total, il nous semble que le texte législatif était suffisamment précis pour ne pas appeler nécessairement de mesures d'application, et que la critique au regard de la directive n'est pas fondée.

Si vous nous suivez sur cette analyse abstraite, vous pourrez écarter dans le même mouvement le moyen tiré de **la motivation lacunaire** de la décision attaquée. En effet, après avoir cité les textes applicables et mentionné l'objectif « *de bonne allocation et d'efficience des dépenses d'assurance maladie* », la décision du CEPS relève la disparité des tarifs au sein du groupe générique « Acide carglumique » et précise que le tarif unifié retenu correspond au tarif de responsabilité le plus bas constaté parmi les spécialités concernées. Cela nous semble suffisant.

En second lieu, et c'est le point le plus délicat, la société conteste la décision du CEPS au nom de **l'effet utile du règlement européen du 16 décembre 1999** concernant les médicaments orphelins. Son argumentation est la suivante : en contraignant, en pratique, la société à baisser ses prix pour que les établissements de santé continuent à se fournir en Carbaglu, le CEPS remet en cause le retour sur investissement à laquelle Orphan Europe pouvait légitimement prétendre du fait de l'exclusivité commerciale accordée à sa spécialité pour ses trois indications encore protégées jusqu'en 2021.

L'argumentation de la requérante est habile car, présentée sous le timbre de l'effet utile¹⁴, elle vous invite à apprécier les implications concrètes de la décision contestée sans vous arrêter au fait que l'objet de cette décision n'est évidemment pas de remettre en cause l'exclusivité commerciale octroyée à la société. L'exclusivité commerciale interdit en effet seulement aux Etats membres, pendant 10 ans, d'accorder une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament similaire. Pour autant, il faut ici reconnaître avec la société que la logique attachée à cette exclusivité n'est pas purement juridique : elle est bien d'assurer, concrètement, la rentabilité de l'investissement consenti par l'entreprise. C'est d'ailleurs ce qui explique *a contrario* que l'exclusivité puisse être ramenée à six ans s'il est démontré « *que la rentabilité est suffisante pour ne plus justifier* » son maintien (art. 8). La jurisprudence européenne encourage en outre une telle **approche concrète et économique** de l'exclusivité commerciale. C'est le sens d'un arrêt *Laboratoires CRTS*¹⁵ du 11 juin 2015, par lequel le TUE a jugé qu'une AMM accordée à un médicament pour des indications thérapeutiques pourtant **non protégées** méconnaissait néanmoins l'exclusivité commerciale

¹⁴ Dont vous tenez compte : CE, 29-07-2002, *M. Mechelini*, n° 221825, A

¹⁵ TUE, 11-06-2015, *Laboratoire CRTS c/ Commission européenne*, T-452/14

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

au seul motif que le rapport d'information accompagnant cette autorisation faisait mention de ce que ce médicament était aussi efficace pour d'autres indications thérapeutiques qui, elles, faisaient encore l'objet d'une protection sur le fondement du règlement du 16 décembre 1999. Le tribunal a ainsi estimé que ces informations « *conduisent, en pratique, à un risque de contournement de cette exclusivité commerciale* » alors même que « *garantir l'effet utile [du règlement] implique de ne pas favoriser des prescriptions hors indications d'un médicament pour des indications thérapeutiques couvertes par une exclusivité commerciale* ». Le parallèle avec notre espèce est en l'occurrence d'autant plus tentant que la société soutient aussi, non sans raison, que si elle avait maintenu son prix à un niveau plus élevé, les hôpitaux auraient, en pratique, choisi de recourir au médicament générique – y compris pour les indications thérapeutiques encore protégées (même si cela est désormais interdit par l'article L. 5121-12-1 du CSP).

De ce rapide panorama, nous tirons une conviction. A nos yeux, cette affaire révèle **la difficile conciliation** entre le règlement européen concernant les médicaments orphelins et les différents dispositifs nationaux destinés à favoriser le recours aux génériques, en raison d'une différence de focale. Il y en effet un antagonisme entre le raisonnement inhérent aux génériques, dont l'objet est de parvenir à ce qu'une même substance active soit prescrite sous la forme la moins onéreuse possible, et le raisonnement par indication propre aux médicaments orphelins, qui lui recrée des différenciations à substance active identique. Pour n'en donner qu'un autre exemple, la création d'un groupe générique oblige aussi désormais le médecin à libeller sa prescription en « **dénomination commune** », c'est-à-dire par référence à la substance active plutôt qu'en utilisant le nom de fantaisie du médicament, et le recours à cette dénomination contraint ensuite le pharmacien à délivrer le médicament sous sa forme générique¹⁶. On voit là encore que la création d'un groupe générique, en neutralisant l'intitulé de la spécialité *princeps*, peut avoir pour effet de fragiliser l'exclusivité commerciale à laquelle l'entreprise pourrait pourtant prétendre pour cette spécialité au titre de ses indications encore protégées.

Ceci étant dit, ce litige ne vous permet pas de vous saisir de cette contradiction plus large. Faute de pouvoir en appréhender la cause première, à savoir la constitution du groupe générique, il faudra vous contenter d'en saisir les conséquences.

Dans cette optique, disons d'emblée qu'il nous semblerait excessif de juger abstraitement que les dispositions du CSS relatives au tarif unifié **méconnaissent le droit de l'Union**. Vous savez en effet que le droit de l'Union n'interfère pas avec les réglementations relatives au remboursement des médicaments pour autant que celles-ci ne soient pas discriminatoires¹⁷ : la CJUE juge ainsi de façon constante que « *l'organisation et la gestion des services de santé, de même que l'allocation des ressources qui leur sont affectées, relèvent de la sphère de*

¹⁶ Art. L. 5125-23 du CSP

¹⁷ CJUE, 22-04-2010, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09, § 36

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

compétence des États membre»¹⁸. Or, même si nous avons largement évoqué les effets indirects du tarif unifié, il n'en demeure pas moins que la décision attaquée ne concerne que le tarif de remboursement et que **la société reste libre de fixer son prix**. En particulier, rien n'empêche la société de maintenir ses prix faciaux à l'identique, notamment pour pouvoir continuer à les référencer à ces prix dans les autres pays européens, quitte ensuite à consentir des remises discrètes aux seuls établissements français.

En revanche l'effet utile, que les juridictions nationales doivent mobiliser pour protéger effectivement les droits que les particuliers retirent de l'ordre juridique de l'Union¹⁹, nous semble devoir conduire à introduire une réserve **au pouvoir qu'a le CEPS d'instituer un tarif unifié**. A nos yeux, le CEPS ne peut pas recourir à cette procédure lorsqu'elle conduit, comme en l'espèce, à remettre en cause les bénéfices attendus de l'exclusivité commerciale pour les indications encore protégées. Si vous nous suivez, il en résulte que le CEPS a bien commis **une erreur de droit au regard du cadre juridique consolidé** – communautaire et national – dont il devait faire application, ce qui vous conduira à annuler sa décision.

Deux ultimes précisions s'imposent quant à la portée de cette solution.

En premier lieu, une telle réserve resterait circonscrite dans son champ puisqu'elle concernerait uniquement les cas où la fixation d'un tarif unifié intervient **alors qu'une spécialité orpheline bénéficie encore d'une exclusivité commerciale pendante**. Elle ne nous semble donc pas fragiliser l'objectif légitime de réduction des dépenses médicamenteuses à l'hôpital, ce d'autant plus que le CEPS disposerait toujours du pouvoir de fixer le tarif de remboursement des spécialités concernées selon les voies usuelles. A cet égard, l'irruption d'un générique pour une partie des indications traitées par la spécialité est bien susceptible de justifier une baisse supplémentaire du prix du Carbaglu, ainsi d'ailleurs qu'en convenait elle-même la requérante en étant prête à accepter une baisse supplémentaire de 7 % en 2018.

En second lieu, cette réserve serait susceptible d'être surmontée pour l'avenir si les pouvoirs publics précisaient que le tarif unifié peut, lorsque cela s'avère pertinent, être fixé **indication par indication**. Une telle évolution ne nous semble, à première vue, pas hors de portée dans la mesure où, depuis la LFSS pour 2014 et un décret de 2016²⁰, un médicament peut être inscrit sur la liste « en sus » pour une partie seulement de ses indications thérapeutiques. Il s'agirait en somme de réaliser un effort supplémentaire consistant à moduler le remboursement d'une spécialité en fonction de l'indication. Si cet effort suppose un suivi

¹⁸ CJUE, 21-11-2018, *Novartis Farma SpA*, C-29/17, § 49

¹⁹ V. en ce sens : *Le principe de l'effet utile du droit de l'Union dans la jurisprudence de la Cour*, JL da Cruz Vilaça, in *La cour de justice et la Construction de l'Europe : analyses et perspectives de 60 ans de jurisprudence*, Springer, 2013

²⁰ décret n° 2016-349 du 24 mars 2016.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

encore plus fin des prescriptions, il nous paraît cependant d'autant plus envisageable qu'il a été déjà évoqué par deux rapports sénatoriaux parus en 2016 et 2018²¹, et qu'il a visiblement cours tant en Belgique qu'en Allemagne.

Et par ces motifs nous concluons à l'annulation de la décision attaquée et à ce qu'une somme de 3 000 euros soit mise à la charge de l'Etat au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

²¹ *Le médicament : à quel prix ?*, Rapport d'information sénatorial n° 739 (2015-16) de MM. Barbier et Daudigny / *Médicaments innovants : consolider le modèle français d'accès précoce*, Rapport d'information n° 569 (2017-2018), M. Daudigny et Mmes Deroche et Guillotin

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.