

CONCLUSIONS

M. Thomas Janicot, rapporteur public

1. Pour être vendus en officine de ville et bénéficier d'une prise en charge de l'assurance maladie, les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché doivent répondre à deux conditions : être inscrits sur la liste des médicaments remboursables¹ et disposer d'un « *prix de vente au public* »². Comme vous le savez, la détermination de ce prix est historiquement fondée sur une double approche, mêlant administration des prix et politique conventionnelle.

Administration du prix d'abord, car il appartient depuis 1993 au comité économique des produits de santé (CEPS) de le déterminer sur la base d'orientations ministérielles destinées à assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Si ce prix est fixé, selon l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale (CSS), par voie de convention avec l'exploitant, le comité peut ainsi toujours le définir unilatéralement, sauf opposition des ministres compétents, cette décision comme la convention revêtant un caractère réglementaire³.

Par ailleurs, en vertu du I de cette disposition, le comité dispose d'une très importante marge de manœuvre pour définir ce prix. Il dresse ainsi une liste non exhaustive de critères dont le CEPS peut « *principalement* » tenir compte pour ce faire, comme l'amélioration du service médical rendu, les prix des médicaments à même visée thérapeutique, les volumes de vente prévus ou encore la sécurité d'approvisionnement du marché français (v. sur le caractère non exhaustif de cette liste, CE, 15 mai 2013, *SA Laboratoire Sciencex*, n° 357112, T. sur un autre point).

Le caractère unilatéral de la méthode de fixation du prix du médicament est toutefois tempéré par une démarche conventionnelle. Celle-ci se traduit, nous l'avons vu, au niveau individuel par la conclusion, pour chaque produit, d'une convention entre le CEPS et le laboratoire qui le commercialise. Mais elle s'incarne également à un niveau collectif par la signature périodique, depuis 1994, d'un « accord-cadre » entre le comité et le syndicat des entreprises du médicament. Si ce document a pendant longtemps été dépourvu de toute base légale, peut-être parce que « *la police des prix des médicaments [était] d'abord une affaire d'économistes*

¹ V. le premier alinéa de l'article L. 162-17 du CSS.

² V. art. L. 162-16-4 du CSS

³ CE, 3 mai 2004, *Société Les laboratoires Servier*, n° 257698, T.

avant d'être une affaire de juristes »⁴, il trouve, depuis 2003, un fondement juridique dans l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale⁵. De manière étonnante, ce dernier ne dit presque rien de la portée ou du contenu de cet accord. Il indique seulement que le cadre dans lequel les conventions individuelles peuvent être conclues entre le comité et une entreprise « *peut être précisé par un accord conclu avec un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises concernées* ».

Cette économie de mots n'a pas empêché ce document d'occuper en pratique une place structurante pour le secteur. Il régit ainsi les procédures de négociation et d'instruction des dossiers déposés par les entreprises, prévoit des mesures favorisant les investissements et les exportations de médicaments ou améliorant la transparence de la politique conventionnelle. Il définit aussi et surtout une méthode de fixation des prix que le comité s'engage à respecter afin de donner de la visibilité aux entreprises sur les conditions dans lesquelles seront négociées et conclues leurs conventions de prix individuelles. Ce dernier volet est au cœur des quatre affaires qui viennent d'être appelées, celles-ci offrant une intéressante illustration de l'articulation parfois délicate pouvant exister entre les composantes unilatérale et négociée de la politique de régulation du prix du médicament.

2. La société pharmaceutique Sandoz fabrique et commercialise six spécialités génériques : un anticancéreux, l'Abitérone Sandoz, générique de la spécialité princeps Zytiga, quatre antidiabétiques, les spécialités Sitagliptine GNR et Sitagliptine/Metformine GNR, génériques des princeps Januvia et Janumet et les spécialités Vildagliptine Sandoz et Vildagliptine/metformine Sandoz, génériques des spécialités de référence Galvus et Eucreas et enfin un traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée chez l'adulte, la Pirfenidone Sandoz, générique du princeps Esbriet.

La société a entamé aux mois de février, mai et juillet 2022 une négociation avec le CEPS en vue de la détermination du prix de ces spécialités génériques. Celui-ci été fixé par six conventions conclues les 21 juin et le 5 octobre 2022. Elles ont été publiées les 19 juillet, 8 octobre et 9 décembre 2022 sous la forme d'un avis au Journal officiel. La société Sandoz demande l'annulation pour excès de pouvoir de ces décisions, en tant qu'elles fixent le prix de ses six spécialités. Ses requêtes sont distinctes mais soulèvent des moyens similaires. Vous pourrez donc les examiner en un seul et même mouvement.

3. Précisons que ces requêtes sont bien recevables, alors notamment que vous acceptez l'intérêt à agir d'un laboratoire contre le prix découlant d'une convention qu'il a lui-même signé avec le CEPS (CE, 3 mai 2004, *Société Les laboratoires Servier*, n° 257698, T.).

3.1. Le moyen de légalité externe soulevé par la requête n° 470328 pourra être écarté, les membres du CEPS ayant été régulièrement convoqués à la réunion au cours de laquelle la

⁴ La régulation des prix du médicament et le juge administratif, Jérôme Peigné, RDSS 2020, p. 1039.

⁵ Depuis l'article 34 de la LFSS pour 2003

demande de prix de la société Sandoz a été examinée et le quorum ayant été atteint. Le moyen soulevé dans les mêmes termes sous les trois autres numéros pourra être écarté pour les mêmes motifs.

3.2. Au titre de la légalité interne, les requêtes soulèvent un premier groupe de moyens, tiré de la méconnaissance par le CEPS des articles 24 et 19 de l'accord-cadre conclu avec Les entreprises du médicament (« LEEM ») le 5 mars 2021, sur lesquels nous devons nous arrêter un instant.

Comme vous le savez, un médicament générique est fabriqué à partir de la même molécule qu'un médicament déjà autorisé et dont le brevet est tombé dans le domaine public, communément appelé médicament « princeps » ou de « référence ». En application du I de l'article L. 162-18 du CSS, il est très fréquent qu'un laboratoire convienne avec le CEPS de faire bénéficier à la caisse nationale de l'assurance maladie d'une remise, sur tout ou partie du prix des spécialités « princeps » qu'elle exploite. Cette option conduit ainsi à distinguer le prix fabricant hors taxe du médicament, parfois appelé « prix facial » et qui est celui fixé par le comité dans son arrêté d'inscription sur la liste du remboursement, du « prix net de remise » figurant de manière confidentielle dans sa convention individuelle et qui est celui qui sera effectivement payé par l'hôpital ou le souscripteur. Cette pratique permet notamment aux laboratoires de prétendre à un prix de vente plus élevé à l'étranger, en mettant en avant le seul prix « facial » de la spécialité.

Cette remise n'est toutefois pas illimitée dans le temps. Comme le prévoit l'article 19 de l'accord-cadre, à l'issue d'une période de trois ou cinq ans suivant l'inscription de la spécialité sur la liste des médicaments remboursables, la remise doit être progressivement transformée en baisse de son prix facial, ce processus devant s'achever au plus tard à compter de l'inscription au répertoire du premier générique de cette spécialité. Autrement dit, à cette date, il n'existe plus en théorie de « prix net » de remise de la spécialité « princeps » mais seulement un prix fabricant hors taxe. C'est par rapport à ce prix qu'est fixé celui du générique. Le a) de l'article 24 de l'accord-cadre indique ainsi que le prix fabricant hors taxes d'un médicament générique est fixé avec une décote de 60% par rapport au *prix fabricant hors taxes* de la spécialité de référence, lequel fait lui-même l'objet, par la suite, d'une décote de 20% lors de la commercialisation du générique.

Ce schéma théorique n'est pas toujours suivi. C'est ce qui est à l'origine des requêtes de la société Sandoz. Selon elle, le prix de ses six génériques n'aurait pas été fixé par le CEPS par rapport au prix fabricant hors taxes de leurs spécialités « princeps » mais par rapport à leur prix net de remise. Ainsi, alors qu'elle espérait un prix de 1 060,21 euros pour l'Abiraterone Sandoz, grâce à une décote de 60% par rapport au prix facial de 2 650,52 euros de sa spécialité princeps, le Zitiga, le prix fixé s'élève « seulement » à 805,76 euros. Le comité aurait ainsi méconnu l'article 19 de l'accord-cadre, faute d'avoir transformé les remises des spécialités princeps concernées en baisse de prix lors de l'inscription au répertoire de leurs

génériques, ainsi que le a) de son article 24, en fixant le prix de ces derniers, non pas en fonction du prix facial des spécialités princeps, mais de leur prix net, ce que ne prévoit pas, par construction, cette disposition.

Pour répondre à cette critique, nous devons vous dire ce qu'a fait l'administration pour fixer le prix des spécialités Sandoz. Il ressort ainsi des pièces des dossiers, notamment des échanges électroniques entre la société et le comité, que ce dernier n'a pas directement fixé le prix de ces spécialités en fonction du prix net de leur princeps mais a aligné, au nom du principe d'égalité et de libre concurrence, le prix des génériques Sandoz sur le prix fabricant hors taxe qu'il avait auparavant retenu pour les génériques développés par d'autres laboratoires et classés dans le même groupe générique que les spécialités Sandoz. En revanche, le prix de ces premiers génériques a bien été fixé par rapport au prix net et non par rapport au prix facial de leurs spécialités princeps. Pour le dire plus simplement, les prix des premiers génériques développés par les concurrents de Sandoz ont été fixés par rapport au prix net de leurs princeps. Et les prix des spécialités Sandoz ayant été alignés sur ceux de ces premiers génériques, ils se sont retrouvés indirectement évalués à 60% du prix net des princeps au lieu de leur prix facial.

Nous comprenons donc la réaction de Sandoz, qui « paie » d'une certaine manière la méthodologie employée par le comité pour fixer le prix des premiers génériques développés par ses concurrents, sur lesquels les prix de ses propres spécialités ont été alignés. Nous concédons que cette manière de faire ne correspond pas aux canons de l'accord-cadre. Mais nous ne pensons pas pour autant que le comité aurait ainsi commis une illégalité.

Comme le fait valoir le ministre en défense, le I de l'article L. 162-16-4 offre en effet au CEPS la possibilité de fixer le prix d'un médicament en tenant compte de celui retenu pour des « médicaments à même visée thérapeutique », sans réserver cette faculté aux spécialités de référence. Or, à regarder strictement la façon dont a procédé le comité en l'espèce, ce dernier s'est borné à aligner le prix des spécialités Sandoz sur le prix fabricant hors taxe retenu pour des médicaments à même visée thérapeutique qu'elles, comme le lui permettait cette disposition. Le CEPS s'est donc fondé sur l'un des critères légaux de fixation du prix d'un médicament, ce qui ne nous paraît pas pouvoir emporter la censure des décisions litigieuses. Cette méthode nous paraît d'autant plus justifiée qu'il aurait été, selon nous, contraire au principe d'égalité de retenir, sans justification particulière, pour les premiers génériques de laboratoires concurrents un prix fonction du prix net de leur princeps et pour les spécialités Sandoz un prix fonction de son prix facial, les premiers bénéficiant alors d'un prix plus élevé que les seconds.

Nous ne voyons donc aucune illégalité à avoir fixé les prix des spécialités Sandoz par rapport à celui retenu pour d'autres spécialités génériques sur le fondement du I de l'article L. 162-16-4. Vous pourrez donc écarter comme inopérant le moyen tiré de la méconnaissance de l'accord-cadre, sans avoir à vous prononcer sur le bien-fondé de la seconde ligne de défense

de l'administration. Celle-ci faisait en effet valoir qu'elle pouvait fixer le prix des spécialités Sandoz par rapport au prix net de leur princeps, dès lors que le 2° du II de cet article autorise à ce que le prix de vente mentionné au I puisse « être fixé à un niveau inférieur ou baissé » au regard du « *prix net ou du tarif net (...) de la spécialité et des médicaments à même visée thérapeutique* ». Si nous ne sommes pas loin de penser que cette disposition permettait au CEPS de fixer initialement le prix des spécialités génériques autres que Sandoz sur le prix net de leurs princeps, son invocation nous paraît en tout état de cause inopérante, puisque s'agissant des produits Sandoz, leurs prix ont été fixés par rapport au prix fabricant hors taxe de ces premiers génériques.

Nous ajouterons toutefois deux observations.

En premier lieu, vous pourriez être gênés, comme nous l'avons initialement été, par la circonstance que le prix des premiers génériques ait été fixé en fonction du prix net de leurs princeps et que cette contradiction avec l'article 24 de l'accord-cadre soit reportée sur les prix des spécialités Sandoz par le jeu de l'uniformité des prix des génériques d'un même répertoire. Nous ne pensons pas toutefois que la société requérante était démunie de tous moyens d'agir contre cet état de fait.

Nous avons d'abord songé à la possibilité qu'elle aurait de critiquer, par le biais d'une exception d'illégalité, la convention de prix signée entre le comité et ses laboratoires concurrents, sur la base de laquelle a été fixé le prix de ses propres spécialités. Mais nous n'avons pas identifié une telle critique dans ses écritures. Surtout, la voie de l'exception d'illégalité nous paraît être une impasse, dès lors que les conventions de prix signées par ses concurrents pour leurs propres génériques ne constituent pas la base légale des conventions signées par Sandoz, qui n'ont pas non plus été prises en application des premières. Les critères de votre jurisprudence *Sodemel* n'étant pas remplis, toute exception d'illégalité serait à notre sens inopérante dans une telle configuration⁶.

Plus prometteuse nous semble être la possibilité de contester directement, dans le délai de recours, la convention de prix signée par ses concurrents et sur la base de laquelle le comité a fixé le prix de ses spécialités. Vous n'avez pas à trancher ce point aujourd'hui mais il nous semble que la société Sandoz aurait eu un intérêt à agir contre cette convention, dès lors qu'elle était susceptible de se voir transposer, au nom du principe d'égalité, le prix retenu pour les génériques commercialisés par ses concurrents. Une telle solution imposerait certes à chaque laboratoire de veiller à la méthode de fixation de prix retenu par le comité pour ses concurrents, mais une telle contrainte ne nous paraît pas insurmontable compte-tenu de l'expertise juridique et des moyens dont ils disposent.

En second lieu, vous pourriez être embarrassés à l'idée d'écarter l'application des stipulations de l'accord-cadre, dès lors que l'administration a entendu s'appuyer directement sur le I de

⁶ CE, Section, 11 juillet 2011, n° 320735, 320854, Rec.

l'article L. 162-16-4 pour fixer le prix des spécialités Sandoz. Mais malgré l'importance conférée à ce document par le secteur, il nous semble difficile de lire la loi en combinaison avec cet accord, qui n'a pas de valeur législative et dont la base légale n'est d'ailleurs pas l'article L. 162-16-4 relatif à la fixation du prix du médicament. Dès lors que l'administration a entendu agir dans le cadre du I de l'article L. 162-16-4, elle ne pouvait être contrainte par les dispositions d'un accord-cadre.

A ce titre, nous relevons que si l'accord-cadre a été à plusieurs reprises invoqué dans votre prétoire⁷, vous ne vous êtes encore jamais prononcés sur sa nature juridique. Plusieurs de nos prédécesseurs ont plaidé à ce pupitre pour y voir un acte réglementaire. Ils faisaient valoir qu'encadrant l'élaboration d'actes réglementaires que sont les conventions de prix individuelles signées entre le comité et chaque entreprise, l'accord-cadre ne peut avoir qu'une portée réglementaire. Mais vous avez pris soin dans chacune de vos décisions récentes d'éviter cette qualification, peut-être échaudés par la circonstance que cet acte ne fasse l'objet d'aucune publication officielle et est conclu par le CEPS, qui ne dispose à ce jour d'aucune personnalité juridique.

Vous pourriez selon nous davantage regarder ce document comme des lignes directrices, opposables à l'administration et soumises au régime de votre jurisprudence *J...*, de sorte que l'administration ne peut y déroger que dans certaines configurations particulières ou pour un motif d'intérêt général⁸. Cette qualification paraît en effet correspondre au contenu de ce document en matière de prix, puisque l'administration s'y engage à fixer le prix de chaque médicament en fonction d'une méthode prédéfinie. C'est d'ailleurs ainsi que le regarde une partie de la doctrine ainsi que la présidente Pascal Fombeur, concluant en 2001 sous une affaire impliquant un accord-cadre régissant le cas des remises de prix⁹. Vous pourriez d'autant plus retenir cette approche que vous avez déjà qualifié de lignes directrices les rapports d'activité et questions-réponses en ligne du CEPS, y compris lorsqu'ils fixaient le prix des génériques à 60% du prix fabricant hors taxe de leur spécialité de référence (v. pour une déclinaison récente, CE, 22 juillet 2021, *Société UPSA*, n° 441463, T.). Il y aurait ainsi quelque chose de paradoxal à reconnaître cette qualité à de simples questions-réponses et non à l'accord-cadre, pilier de la politique conventionnelle du médicament.

Mais même si cette circonstance ne vous avait pas arrêtés dans le cas des rapports d'activités et des questions réponses en ligne, il pourrait être délicat de retenir cette qualification pour un document ayant vocation, non pas à encadrer l'élaboration de décisions individuelles, mais celle d'actes réglementaires, ce qui ne correspond pas aux canons du régime des lignes directrices. Ni complètement acte réglementaire, ni complètement lignes directrices, vous pourriez donc aussi regarder l'accord-cadre comme un simple engagement moral de l'administration, dénuée de toute portée juridiquement opposable.

⁷ V. par ex. CE, 7 avril 2021, *Société Teofarma*, n° 433162, T.

⁸ CE, 19 septembre 2014, *M. J...*, n° 364385, p. 272.

⁹ CE, 16 mai 2001, *Sté Janssen Cilag*, n° 218081, Rec.

Mais puisqu'en tout état de cause l'application par le CEPS du I de l'article L. 162-16-4 ne saurait conduire à retenir une méconnaissance de l'accord-cadre, vous n'avez pas à vous engager sur ce point et vous pourrez écarter le premier groupe de moyens de la requête.

3.3. Le même motif vous conduira à écarter les moyens tirés de l'incompétence du CEPS et de ce qu'il aurait méconnu sa propre doctrine en fixant le prix des spécialités Sandoz en fonction du prix net de leurs spécialités princeps. Enfin, à supposer même qu'elle n'aurait pas anticipé le niveau auquel le prix de ses spécialités génériques en litige a été fixé, la société Sandoz n'est pas fondée à soutenir que, faute de mesures transitoires, les décisions attaquées porteraient atteinte au principe de sécurité juridique mis en œuvre par l'article L. 221-5 du code des relations entre le public et l'administration.

Par ces motifs, nous concluons au rejet des quatre requêtes.
