

RFDA 1995 p.1037

L'Etat ne peut se prévaloir d'une directive qu'il n'a pas transposée
Conclusions sur Conseil d'Etat, Section, 23 juin 1995 SA Lilly France

Christine Maugüé, Maître des requêtes au Conseil d'Etat ; Commissaire du gouvernement

Les trois requêtes dont vous a saisi la société Lilly France vous permettront de préciser, à l'occasion d'un litige relatif à l'augmentation du prix des médicaments, l'effet qu'il convient d'attacher aux directives communautaires en droit interne. La question qui se pose est celle de savoir si l'administration peut se prévaloir des dispositions d'une directive qu'elle n'a pas transposée. Cette question est inhabituelle car ce sont d'ordinaire les particuliers et non l'administration qui invoquent les dispositions des directives non transposées. Le caractère délicat de cette question a justifié son renvoi en Section, après l'examen par vos première et quatrième sous-sections réunies en février dernier.

I. La réglementation du prix des médicaments remboursables par la Sécurité sociale est fixée par des dispositions législatives et réglementaires auxquelles s'ajoutent des dispositions communautaires.

En droit interne, le texte principal est l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale, issu de la loi du 30 juillet 1987. Cet article dispose que « 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'Economie, de la Santé et de la Sécurité sociale peuvent fixer par arrêté les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services 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 ». Intervenu après que l'ordonnance du 1^{er} décembre 1986 eut rétabli la liberté des prix des biens et services, cet article définit un régime dérogatoire qui permet à l'administration de continuer à fixer elle-même les tarifs des médicaments. Le juge administratif exerce un contrôle restreint sur l'appréciation portée par l'administration sur les éléments à prendre en compte quand elle détermine le prix des médicaments (CE, 12 juin 1992, *Lacombe, Rec.*, p. 230).

En application de ces dispositions, les ministres chargés de l'Economie, de la Santé et de la Sécurité sociale ont pris le 4 août 1987 un arrêté relatif aux prix et marges des médicaments remboursables, qui a été par la suite modifié successivement les 12 novembre 1988, 2 janvier 1990 et 1^{er} mars 1990. Cet arrêté précise dans son article 2 que les prix limites des nouveaux médicaments sont fixés par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'Economie, de la Santé et de la Sécurité sociale. D'autre part, cet arrêté a mis en place, pour la révision du prix des produits déjà existants, un système déclaratif qui présente beaucoup d'analogies avec le système de la déclaration de travaux en droit de l'urbanisme : le deuxième alinéa de l'article 2 prévoit que les prix limites modifiés des produits déjà existants sont déposés auprès du ministre chargé de l'Economie, des Finances et du Budget et du ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale et que ces prix s'appliquent au bout de trois mois, sauf opposition signifiée par l'un ou l'autre de ces ministres.

Enfin la directive du Conseil des Communautés européennes n° 89/105 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 » a défini un certain nombre d'exigences qui visent à rapprocher le régime des mesures de contrôle du prix des médicaments et de restriction des produits pris en charge par les systèmes d'assurance-maladie dans les Etats membres. Ses dispositions relatives à l'inscription des médicaments sur la liste des médicaments remboursables vous sont familières : par une décision *Association « Force ouvrière » consommateurs* du 9 juillet 1993 (*Lebon*, p. 212 ; cond. G. Le Chatelier, *CJEG* 1993.563), vous avez annulé une décision radiant 145 produits de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour méconnaissance des objectifs définis en ce domaine par l'article 6 de la directive. La directive comporte également des dispositions relatives à l'augmentation du prix des médicaments. Son article 3 dispose ainsi, dans son paragraphe 1, que « les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'augmentation du prix d'un médicament, présentée conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné, par les titulaires d'une autorisation de commercialisation, soit adoptée et communiquée aux demandeurs dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de cette réception » ; le deuxième alinéa du paragraphe 1 précise ensuite que « si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur reçoit la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai ».

II. L'application de ces dispositions à la société Lilly France est à l'origine du présent litige.

A. La société anonyme Lilly France a reçu le 16 juin 1988 l'autorisation de mettre sur le marché le Prozac 20 mg, spécialité pharmaceutique qui a des propriétés antidépressives bien connues. Inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux au prix initial de 113,10 F, le Prozac a vu son prix réduit à 88,20 F par un arrêté du 14 janvier 1991. La société a demandé le 26 novembre 1992 au ministre délégué à la Santé l'autorisation d'augmenter de 10 % le prix de cette spécialité, pour que celui-ci soit porté à 96 F. Mais le 22 avril 1993, le ministre a rejeté sa demande par une décision qu'a attaquée la société sous le n° 149226.

La société Lilly a présenté le 9 juillet 1993 une nouvelle demande de hausse concernant la même spécialité. Le ministre d'Etat, ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville a interprété cette demande comme étant un recours gracieux contre sa précédente décision et a fait connaître à la société par un courrier du 8 novembre 1993 que l'instruction de ce recours était confiée à la direction de la Sécurité sociale. Cette lettre du 8 novembre 1993 a elle aussi été contestée par la société, qui a saisi à la fois le Conseil d'Etat et le tribunal administratif de Paris ; le président de ce tribunal vous a renvoyé la requête par ordonnance. Votre compétence en premier et dernier ressort ne fait en effet pas de doute, s'agissant de la contestation d'actes ministériels qui revêtent un caractère réglementaire (CE, 10 juin 1994, *SA Parke Davis et autres*, à paraître aux Tables).

B. Dans sa requête dirigée contre la décision du 22 avril 1993 par laquelle le ministre délégué à la Santé a rejeté sa demande d'augmentation du prix du Prozac, la société Lilly France invoque d'abord deux moyens d'incompétence que vous écarterez aisément.

En premier lieu, cette décision a pu valablement être signée par le seul ministre délégué à la Santé. En effet, l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale n'exige la signature conjointe des ministres de l'Economie, de la Santé et de la Sécurité sociale que pour la fixation du prix des médicaments et l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et marges des médicaments remboursables, qui n'est pas contraire aux dispositions de cet article, a prévu que l'opposition à une demande de hausse d'un médicament pouvait être le fait d'un ministre agissant seul.

En second lieu, M^{me} Annick Morel, chef de service à la direction générale de la Santé, était bien compétente pour signer la lettre du 22 avril 1993 car elle avait reçu délégation de signature par deux arrêtés des 8 avril et 14 avril 1993 émanant respectivement du ministre d'Etat, ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville et du ministre délégué à la Santé pour signer dans la limite de ses attributions les actes, arrêtés, décisions ou conventions, à l'exclusion des décrets, et que ces arrêtés ont été publiés au *Journal officiel* des 14 et 21 avril 1993.

C. En revanche, le troisième moyen, qui a trait lui aussi à la compétence du ministre, est beaucoup plus délicat.

La société Lilly France met en cause la durée excessive de la procédure d'instruction de sa demande, qui a dépassé le délai de trois mois au terme duquel, en application de l'article 2 de l'arrêté du 4 août 1987 modifié, les déclarations de modification de prix sont applicables en l'absence d'opposition de l'administration. De fait, alors que la demande de réévaluation du prix du Prozac avait été présentée le 26 novembre 1992, la décision

litigieuse n'est intervenue que le 22 avril 1993, soit près de cinq mois plus tard. La société en déduit qu'elle est devenue titulaire, le 26 février 1993, d'une décision implicite de non-opposition que l'administration ne pouvait plus retirer en application de votre jurisprudence *Eve* (CE, Sect., 14 nov. 1969, *Rec.*, p. 498). La référence à cette jurisprudence est cependant erronée s'agissant d'une décision qui, comme nous l'avons rappelé, revêt un caractère réglementaire. Il reste que si la société est devenue titulaire, comme elle le soutient, d'une décision implicite de non opposition à partir du 26 février 1993, le ministre de la Santé était incompétent pour procéder seul à son abrogation ainsi que vous l'avez jugé par votre décision *SA Parke Davis* précitée.

Mais l'administration se prévaut en défense des dispositions du deuxième alinéa du paragraphe 1 de l'article 3 de la directive du 21 décembre 1988 évoquées ci-dessus. Rappelons que selon ces dispositions, « si le nombre de demandes [d'augmentation du prix des médicaments] est exceptionnellement élevé, le délai [de quatre-vingt-dix jours au terme duquel une décision doit être adoptée] peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur reçoit la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai ». La difficulté résulte de ce que des dispositions analogues n'ont pas été retranscrites dans l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et marges des médicaments remboursables lorsqu'il a été modifié au début de l'année 1990 pour être mis en conformité avec la directive de 1988 : les ministres de l'Economie et des Finances et de la Solidarité et de la Santé ont modifié le 2 janvier 1990 le deuxième alinéa de l'article 2 de l'arrêté afin de porter le délai d'instruction des demandes de un à trois mois, conformément à l'article 3 de la directive ; mais ils n'ont pas introduit dans l'arrêté la possibilité, offerte par le deuxième alinéa du paragraphe 1 de la directive, de proroger le délai en cas d'afflux exceptionnel du nombre de demandes. Toutefois le ministre de la Santé, estimant qu'il pouvait quand même appliquer directement ces dispositions, a informé la société, par une lettre en date du 12 février 1993, qu'en raison du nombre exceptionnellement élevé de demandes de hausse du prix de médicaments déposées auprès de ses services, le dossier de la société n'avait pas encore fait l'objet d'une décision et que conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la directive du Conseil du 21 décembre 1988, le délai d'examen de sa demande était prorogé de soixante jours.

III. Le litige pose ainsi la question préalable et inédite de la possibilité pour l'administration de se prévaloir directement des dispositions d'une directive non ou mal transposée.

A. Aux termes des dispositions bien connues de l'article 189 du traité de Rome, qui n'ont pas été modifiées par le traité sur l'Union européenne, « la directive lie tout Etat membre destinataire quant au résultat à atteindre, en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens ». Bien que les directives ne fixent d'obligations qu'aux Etats destinataires et réservent explicitement l'intervention de mesures nationales prises par les Etats membres, la Cour de justice des Communautés européennes s'est refusée à les exclure du bénéfice de l'effet direct qu'elle reconnaît à un certain nombre des stipulations des traités et aux règlements communautaires (sur l'applicabilité directe des règlements et des stipulations du traité, v. G. Isaac, *Droit communautaire général*, Paris, 1994).

Dans un premier temps, la Cour de justice a développé une jurisprudence très constructive laissant à penser qu'elle admettait un alignement des directives sur les règlements dans certaines conditions. Les arrêts *Sociétés Sace c/ Ministère des Finances de la République italienne* du 17 décembre 1970 (*Rec.*, p. 1213, concl. Roemer) et *Van Duyn c/ Home office* du 4 décembre 1974, (*Rec.*, p. 1337, concl. Mayras) ont en effet admis que les dispositions d'une directive peuvent être dotées d'effet direct dès lors qu'elles sont, du point de vue de leur contenu, « inconditionnelles et suffisamment précises ». « Il convient d'examiner dans chaque cas », constatait la Cour dans l'arrêt *Van Duyn*, « si la nature, l'économie et les termes de la disposition en cause sont susceptibles de produire des effets directs dans les relations entre les Etats membres et les particuliers ». Durant cette période et jusqu'à la fin des années soixante-dix, la Cour fondait l'effet direct sur la nécessaire effectivité du droit communautaire, résumée dans la théorie dite de l'« effet utile » des directives. La formule employée dans l'arrêt *Van Duyn* rend bien compte du raisonnement alors tenu par la Cour : « il serait incompatible avec l'effet contraignant que l'article 189 reconnaît à la directive d'exclure en principe que l'obligation qu'elle impose puisse être invoquée par des personnes concernées. Particulièrement dans le cas où les autorités communautaires auraient, par directive, obligé les Etats membres à adopter un comportement déterminé, l'effet utile d'un tel acte se trouverait affaibli si les justiciables étaient empêchés de s'en prévaloir en justice et les juridictions nationales empêchées de la prendre en considération en tant qu'élément du droit communautaire. »

Mais la Cour de justice a par la suite sensiblement nuancé sa jurisprudence et fait prévaloir une conception plus restrictive de l'effet des directives. Une première limitation a été apportée par l'arrêt du 5 avril 1979, *Ministère public c/ Ratti*, qui a jugé qu'un particulier ne peut invoquer à l'encontre de l'Etat membre les dispositions d'une directive que si, une fois le délai de transposition expiré, aucune mesure de transposition n'est intervenue ou si la transposition a été incorrecte (CJCE, 5 avr. 1979, *Ministère public c/ Ratti*, *Rec.*, p. 1629, concl. Reischl). Une seconde limitation, plus importante encore, a été apportée par l'arrêt *Marshall* du 26 février 1986 : une directive ne peut être invoquée qu'à l'encontre de l'Etat défaillant et jamais envers les tiers, car le propre des directives est de ne s'adresser qu'aux Etats (CJCE, 26 févr. 1986, *Marshall*, *Rec.*, p. 723, concl. Slynn). La Cour a ce faisant dénié tout effet direct « horizontal » aux directives : les directives, qui ne peuvent être appliquées que dans les rapports entre l'Etat et une autre personne physique ou morale, à l'exclusion des rapports entre particuliers, sont seulement dotées d'un effet direct « vertical », pour reprendre la terminologie utilisée par les avocats de la Cour (v. par ex. les conclusions de l'avocat général M. Slynn sous l'arrêt *Marshall*). La défaillance de l'Etat peut résulter soit de ce qu'il s'est abstenu de transposer dans les délais la directive en droit national, soit de ce qu'il en a fait une transposition incorrecte (point 46 de l'arrêt *Marshall*) : en présence de mesures d'application incorrectes ou insuffisantes, les ressortissants ont en effet également le droit d'invoquer devant les tribunaux nationaux les droits que leur ont conférés les prescriptions des directives ayant effet direct (CJCE, 28 oct. 1975, *Rutili*, *Rec.* p. 1219, concl. Mayras).

Cette théorie de l'effet direct vertical, qui a été maintes fois confirmée depuis lors (v. CJCE, 11 juin 1987, *Pretore di Salo c/ X*, *Rec.* p. 2545 et, plus récemment, 14 juill. 1994, *Paola Faccini Dori c/ Recreb*, *Rec.* p. I-3357, concl. Lenz) et ceci en dépit des critiques d'une partie de la doctrine (v. par ex. F. Emmert et M. Pereira de Azevedo, L'effet horizontal des directives. La jurisprudence de la CJCE : un bateau ivre ?, *RTD eur.*, 1993.503) et de certains membres de la Cour, en particulier les avocats généraux M. Van Gerven (2 août 1993, *Marshall II*, *Rec.* p. I-4367, point 12 des conclusions), M. Jacobs (3 mars 1994, *Vaneetveld*, *Rec.* p. I-763, points 15 et s. des conclusions) et surtout M. Lenz (14 juill. 1994, *Faccini Dori*, préc., points 43 et s. des conclusions), restreint très sensiblement le champ de l'effet direct des directives. Selon la Cour, l'applicabilité directe des directives est la sanction de la carence de l'Etat et n'est que cela. Comme l'ont souligné MM. Galmot et Bonichot dans leur excellent commentaire de la jurisprudence de la Cour (La Cour de justice des Communautés européennes et la transposition des directives en droit interne, cette *Revue* 1988-1), la Cour a d'ailleurs abandonné au début des années quatre-vingt la formule même d'« effet direct » pour ne plus utiliser désormais qu'une périphrase selon laquelle les particuliers « peuvent se prévaloir » des dispositions des directives à l'encontre des Etats défaillants. Cela marque bien le caractère « accidentel » et même « pathologique » de l'application directe des directives, pour reprendre la formule utilisée par ces auteurs. Comme l'avait mis en évidence, dès 1980, le juge Pescatore, la jurisprudence de la Cour sur cette question est une expression du principe que l'on désigne habituellement par le terme juridique anglais d'*estoppel*, largement entendu (A. Martin, *L'estoppel en droit international public*, Paris, 1979), et que les juristes de tradition latine expriment par l'adage « *venire contra factum proprium* » ou encore « *nemo auditur...* » (P. Pescatore, L'effet des directives communautaires : une tentative de démythification, *D.* 1980, chron. 171). Ce principe se trouve exprimé particulièrement clairement dans l'arrêt *Marshall*, à la fois dans les conclusions de l'avocat général, qui soulignent qu'un Etat ne peut invoquer son propre manquement à son obligation de conférer des droits aux particuliers, et dans l'arrêt lui-même, qui indique qu'« il convient d'éviter que l'Etat ne puisse tirer avantage de sa méconnaissance du droit communautaire » (point 49).

Il y a donc une profonde différence entre l'effet des directives et celui des règlements communautaires. Alors que les règlements sont des actes de législation objectifs invocables dans tout les rapports juridiques, les directives ne bénéficient que d'une applicabilité directe limitée puisqu'elles ne sont invocables qu'à l'égard de l'Etat et jamais entre les particuliers. Cette conception de l'effet des directives est à vrai dire beaucoup plus conforme à la lettre de l'article 189 et à la logique des institutions communautaires. Toutefois, dans la mesure où, conformément à son interprétation matérielle des notions juridiques, la Cour de justice donne une acception très large à la notion d'« Etat » et y inclut les collectivités territoriales (CJCE, 22 juin 1989, *Fratelli Costanzo c/ Commune de Milan*, *Rec.* p. 1839, concl. Lenz), les instances administratives et les entreprises sous contrôle étatique (CJCE, 12 juill. 1990, *Foster*, *Rec.* p. I-3313), la pureté de la théorie des directives est quelque peu altérée. Car pourquoi admettre que les directives

puissent être opposées à des autorités qui ne sont pourtant en rien responsables de leur non-transposition ?

B. Le juge administratif admet lui aussi que les directives puissent être invoquées par des particuliers, mais au prix d'un raisonnement différent.

1. Depuis votre décision d'Assemblée *Ministre de l'Intérieur c/ Sieur Cohn Bendit* du 22 décembre 1978 (Rec., CE p. 524 ; concl. Bruno Genevois, *D.* 1979.155 ; *AJDA* 1979.27, chron. O. Dutheillet de Lamothe et Y. Robineau), vous considérez que les directives communautaires sont dépourvues d'effet direct à l'égard des administrés et qu'un particulier ne peut donc se prévaloir d'une directive à l'appui d'un recours dirigé contre une décision individuelle. Ce faisant, vous avez refusé de faire vôtre la jurisprudence de la Cour de justice et d'admettre que les directives puissent directement conférer des droits à des particuliers. Cette jurisprudence a été maintes fois confirmée depuis lors (v. par ex. CE, 30 av. 1982, *Roland*, Rec. Tables, p. 547 ; 13 déc. 1985, *Zakine*, Rec., Tables, p. 515 ; 19 mars 1986, *SA Cabinet Jacques Dangeville*, Rec., Tables, p. 465 ; 2 mars 1988, req. n° 25.275, *RJF*, p. 417 ; 14 déc. 1992, *Commune de Frichemesnil* ; 23 juill. 1993, *Compagnie générale des eaux*, Rec., p. 225  ; 7 mars 1994, *Association pour le tracé ouest du contournement routier de Carling*, Rec., p. 114 ). Toutefois vous avez progressivement reconnu que les directives pouvaient quand même produire un effet en droit interne.

Dans un premier temps vous avez accepté de contrôler la conformité des mesures réglementaires prises pour l'application d'une directive, au regard des dispositions de cette directive. Vous avez ainsi annulé partiellement un décret comme contraire aux objectifs définis par une directive pour l'application de laquelle il avait été pris (CE, 28 sept. 1984, *Confédération nationale des sociétés de protection des animaux de France*, Rec. p. 512 ; concl. P. A. Jeanneney, *AJDA* 1984.695).

Puis, vous avez admis qu'une directive puisse être utilement invoquée à l'encontre de n'importe quel acte réglementaire, même dépourvu de lien direct avec cette directive, c'est-à-dire n'ayant ni pour effet ni pour objet de procéder à la transposition en droit interne de la directive (CE, 7 déc. 1984, *Fédération française des sociétés de protection de la nature et autres*, Rec., p. 410 ; concl. O. Dutheillet de Lamothe, cette *Revue* 1985.811 ; *AJDA* 1985.83, chron. E. Schoettl et S. Hubac). Cette jurisprudence a surtout trouvé matière à s'appliquer aux contestations contre les arrêtés préfectoraux réglementant l'exercice de la chasse dans les départements (*Fédération française des sociétés de protection de la nature*, préc. ; CE, 1^{er} juill. 1988, *Fédération française des sociétés de protection de la nature*, Rec., p. 291 ; 7 oct. 1988, *Rassemblement des opposants à la chasse*, Rec. p. 334 ; 25 mai 1990, *Ministre de l'Environnement et FRAPNA*, Rec., p. 133 ; 12 mars 1993, *Ligue française pour la protection des oiseaux*, Rec., Tables, p. 641 ). Mais elle a aussi connu d'autres applications (par ex. CE, 3 déc. 1990, *Ville d'Amiens et autres*, Rec., p. 345, pour un décret d'application de la loi du 10 juillet 1976 sur la protection de la nature, ou 3 déc. 1993, *Société Cinéma-câble*, Rec., Tables, p. 642 ), pour un décret relatif aux services de télévision par câble). S'agissant du domaine de la santé publique, vous avez ainsi annulé, par votre décision *Association « Force ouvrière » consommateurs* précitée, une décision radiant des produits de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux pour méconnaissance de l'objectif de motivation défini par la directive du 21 décembre 1988 qui est également en cause dans les présentes affaires. Relevons que vous ne faites pas de distinction, dans l'application de cette jurisprudence, entre les actes dont l'objet est réellement réglementaire, c'est-à-dire qui édictent des normes générales, et les actes qui, bien que qualifiés de réglementaires, se contentent de faire application d'une réglementation préexistante à une situation particulière (sur cette distinction, v. CE, Ass., 19 mai 1983, *Club sportif et familial de la Fève et autres*, Rec., p. 205 ; concl. B. Genevois, *AJDA* 1983.426).

Vous avez ensuite jugé, dans le cas où un acte réglementaire est incompatible avec une directive qui lui est postérieure, que toute personne intéressée peut demander à l'administration d'abroger le règlement en cause et le cas échéant déférer au juge de l'excès de pouvoir un éventuel refus (CE, Ass., 3 févr. 1989, *Compagnie Alitalia*, Rec., p. 44 ; concl. N. Chaïd-Nourai, cette *Revue* 1989.391 et *RJF* 3/89, p. 125). L'administration ne peut donc laisser subsister des mesures réglementaires devenues incompatibles avec une directive.

Quant à l'impossibilité de se prévaloir directement d'une directive à l'encontre d'une décision individuelle, cet obstacle peut être aisément surmonté dès lors que, comme l'indiquaient déjà les motifs de votre décision *Cohn-Bendit*, le requérant invoque par voie d'exception, à l'appui de sa contestation d'un acte individuel, l'illégalité du texte réglementaire sur le fondement duquel cet acte a été pris. Admise d'abord contre les règlements d'application des directives (TALyon, 25 oct. 1979, *Stasi*, Rec., p. 535 et CE, 8 juill. 1991, *Palazzi*, Rec., p. 276), l'exception d'illégalité peut aussi être invoquée contre n'importe quel acte réglementaire, qu'il ait été illégal dès l'origine ou soit devenu illégal par suite d'un changement des circonstances de droit.

Tout intéressé peut donc invoquer, que ce soit par voie d'action ou par voie d'exception, l'incompatibilité de la réglementation nationale dont il lui est fait application avec les objectifs d'une directive. Depuis votre décision d'Assemblée du 28 février 1992, *SA Rothmans International France et SA Philip Morris France* (Lebon p. 80  ; concl. M. Laroque, *AJDA* 1992.210  ; note L. Dubouis, *RFDA* 1992, p. 425 ), vous contrôlez également la compatibilité des lois avec les directives. Et l'incompatibilité de la législation ou de la réglementation nationales peut résulter ou bien de l'absence de transposition de la directive en droit interne ou bien du caractère incomplet ou insuffisant des mesures de transposition : la directive reste en effet invocable en droit interne malgré l'intervention d'actes de transposition (v. par ex. votre décision *SA Rothmans* préc.).

Au total, et ainsi que l'avait pressenti le doyen Boulouis dans le lumineux commentaire qu'il a fait en 1979 de l'arrêt *Cohn-Bendit* (L'applicabilité directe des directives. A propos d'un arrêt *Cohn-Bendit* du Conseil d'Etat, *Rev. Marché commun* 1979.104), les différences entre la jurisprudence de la Cour de justice et celle du Conseil d'Etat sont fort limitées quant à leurs effets pratiques (v. égal. sur ce point J.-Cl. Bonichot, *Convergences et divergences entre Conseil d'Etat et Cour de justice des Communautés européennes*, cette *Revue* 1989.579, et R. Abraham, *Droit international, droit communautaire et droit français*, Paris, 1989). Elles se ramènent en fin de compte à un seul cas de figure : celui, à vrai dire peu fréquent, où il n'existe aucune réglementation interne en rapport avec les objectifs fixés par la directive. Dans ce cas, le juge administratif ne peut tirer aucune conséquence juridique de la directive dans le contentieux de l'excès de pouvoir. Mais dans tous les autres cas, la directive bénéficie d'une véritable invocabilité de substitution à l'égard du droit national devant les juridictions administratives et un requérant habile peut toujours s'en prévaloir en droit interne. Pourvu que les ressources de la procédure soient correctement mises en oeuvre, les particuliers jouissent donc, devant la juridiction administrative française, d'une garantie équivalente des droits qu'ils tiennent du droit communautaire.

2. Mais c'est un raisonnement différent de celui de la Cour de justice qui vous a conduit à admettre qu'un particulier puisse se prévaloir devant le juge administratif d'une directive communautaire.

Si les directives sont susceptibles de produire des effets en droit interne, ce n'est pas, selon vous, parce qu'elles engendrent directement des droits en faveur des particuliers, à l'instar des accords internationaux auxquels vous reconnaissez un effet direct. La logique de votre raisonnement est autre : vous considérez que l'article 189 du traité de Rome impose aux autorités nationales l'obligation d'adapter la réglementation et la législation nationales aux directives, et c'est l'absence de respect de cette obligation que vous censurez en faisant produire des effets aux directives à l'encontre des lois ou des règlements. Cette logique a été clairement exposée par notre collègue O. Dutheillet de Lamothe dans ses conclusions sous votre décision *Fédération française des sociétés de protection de la nature* précitée : « Si les autorités nationales sont tenues, comme le rappelle la décision *Cohn-Bendit*, d'adapter leur législation et leur réglementation aux directives qui leur sont destinées, elles sont *a fortiori* tenues de ne pas adopter de dispositions réglementaires qui vont directement à l'encontre d'une directive. » Les autorités nationales, tenues d'adapter la législation et la réglementation aux directives qui leur sont destinées, ne peuvent adopter des dispositions réglementaires contraires, ou laisser subsister des dispositions réglementaires qui seraient devenues contraires à des directives, sous peine de méconnaître l'obligation de résultat que leur a fixée l'article 189 du traité de Rome.

Vous ne considérez donc pas, lorsque vous admettez que les directives produisent un effet en droit interne, qu'elles s'incorporent directement dans le patrimoine juridique des particuliers, comme le ferait une norme internationale dotée d'effet direct : les directives ne sont dotées d'aucun effet direct

en droit français. Mais vous censurez l'absence de mise en conformité de la réglementation ou de la législation nationale, en méconnaissance des dispositions de l'article 189 du Traité. C'est précisément cette différence de fondement juridique qui explique que vous n'avez jamais accepté que les dispositions d'une directive soient directement invoquées contre une décision individuelle : la directive s'adresse aux seuls Etats et ne fait obligation qu'à eux ; dès lors les particuliers ne sont pas les sujets de la règle de droit et n'ont pas vocation à se la voir immédiatement appliquer. C'est également la raison pour laquelle vos décisions se réfèrent toujours aux « objectifs » des directives, marquant bien ainsi qu'est en cause le respect de l'obligation de résultat qui pèse sur les autorités nationales et non les droits directement reconnus aux particuliers par la directive.

Ce raisonnement est, il est vrai, désormais assez proche de celui tenu par la Cour de justice depuis que sa jurisprudence sur l'applicabilité directe des directives a évolué dans un sens plus restrictif. Pour la Cour comme pour le Conseil d'Etat, l'applicabilité directe des directives est une sanction de la défaillance de l'Etat destinataire de la directive et les directives ne bénéficient pas d'un effet direct comparable à celui des dispositions internationales dotées de *self-executing*. Mais la Cour de justice et le Conseil d'Etat ne tirent pas les mêmes effets de cette défaillance : alors que la Cour fait une application directe de la directive aux particuliers, le Conseil d'Etat sanctionne l'inexécution par l'administration de ses obligations de transposition.

3. Une dernière précision sur la portée de votre jurisprudence est encore nécessaire. Pour qu'une directive puisse être invoquée par un particulier contre un règlement, encore faut-il que deux conditions soient réunies : le délai de transposition de la directive doit être expiré et les objectifs de la directive être définis avec suffisamment de précision pour être contraignants.

La première condition, à laquelle vos décisions n'ont pendant longtemps fait aucune référence, ressort désormais clairement de votre jurisprudence depuis votre décision *Alitalia* du 3 février 1989. Une directive non transposée ne peut produire des effets en droit interne qu'après l'expiration du délai de transposition. L'expiration de ce délai marque donc le point de départ de l'obligation de respecter la directive.

S'agissant du caractère suffisamment précis des dispositions de la directive, cette condition n'est pas énoncée en tant que telle par votre jurisprudence et aucune décision n'a à ce jour refusé de reconnaître un effet contraignant à une directive non transposée au motif que ces dispositions n'avaient pas le caractère d'un objectif normatif. Cette condition nous paraît pourtant découler implicitement mais nécessairement de la démarche qui vous conduit à donner une portée normative aux objectifs des directives. Pour que des dispositions réglementaires soient annulées par rapport aux objectifs d'une directive, il faut que ces objectifs aient un caractère suffisamment précis pour être normatif. Et comme l'a fait remarquer un commentateur de votre jurisprudence, sans doute faut-il trouver dans le fait que les directives sont de plus en plus précises et constituent globalement un arsenal normatif très détaillé l'explication du silence gardé par le juge administratif sur cette nécessaire densité de contenu de la directive (D. de Bechillon, L'applicabilité des directives communautaires selon la jurisprudence du Conseil d'Etat, *RD publ.* 1991.759). La circonstance que soit en cause une règle de forme ou de procédure est à cet égard sans incidence, et vous n'hésitez pas à appliquer la notion d'objectif même lorsque sont en cause de telles règles dès lors qu'elles sont suffisamment précises : dans votre décision *Association « Force ouvrière » consommateurs* précitée, vous avez annulé un arrêté réglementaire qui, en méconnaissance d'une directive, ne comportait pas un « exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables » ; de même dans votre décision d'Assemblée *Union des transporteurs en commun de voyageurs des Bouches-du-Rhône* du 11 mars 1994 (*Rec. CE*, p. 116  ; *cond. B. du Marais*, cette *Revue* 1994.1004 ), vous avez annulé un décret qui avait méconnu l'obligation de consulter préalablement la Commission européenne, édictée par une directive.

Ces deux conditions sont en l'espèce réunies. A la date d'intervention de l'arrêté attaqué, aucune disposition législative ou réglementaire n'avait retranscrit en droit interne les dispositions du paragraphe 1 de l'article 3 de la directive relatives à la possibilité de prolonger le délai d'instruction des demandes de hausse de prix des médicaments lorsque leur nombre est exceptionnellement élevé, alors que le délai de transcription de la directive était expiré depuis le 31 décembre 1989. D'autre part, ces dispositions sont suffisamment précises pour être contraignantes : elles posent une règle, la prolongation du délai d'instruction lorsque le nombre de demandes d'augmentation du prix des médicaments est trop élevé, qui est très détaillée - le délai supplémentaire est de soixante jours et il ne peut y avoir qu'une seule prorogation. Leur degré de précision n'est certainement pas moindre que celui des dispositions des articles 6, paragraphe 5, et 3, paragraphe 2, de la même directive relatives à l'exigence d'un « exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables », auxquelles vous avez donné une portée contraignante par vos décisions *Association « Force ouvrière » consommateurs* précitée et *SA des laboratoires Merck Sharp Dohme Chibret* du 29 juillet 1994 (à paraître aux Tables).

C. Mais la question qui vous est aujourd'hui posée se présente en des termes différents.

En effet, la directive n'est pas invoquée par la société à l'encontre de la décision attaquée, mais par l'administration à l'appui de cette décision : illégale par rapport à la réglementation nationale, qui n'a pas prévu de possibilité de prorogation du délai, la décision attaquée ne pourrait être regardée comme légale que si l'on prend en considération les dispositions de l'article 3, paragraphe 1 de la directive. Au lieu d'adapter la réglementation nationale, en l'occurrence l'arrêté du 4 août 1987, aux exigences de la directive, l'administration a fait une application directe des dispositions communautaires, auxquelles elle s'est d'ailleurs expressément référée dans sa décision de prorogation du délai du 12 février 1993. Un tel raisonnement suppose d'admettre, puisque le principe est que les directives s'effacent derrière les règles nationales qui les insèrent à l'ordre interne, que la transposition en droit interne de la directive par les arrêtés qui ont modifié l'arrêté de 1987 était insuffisante. Mais l'administration pouvait-elle faire ainsi une application directe de dispositions d'une directive qu'elle n'avait pas transposées ?

1. La réponse nous paraît ne pouvoir être que négative eu égard à la position très claire de la Cour de la justice des Communautés. Il ressort en effet d'une jurisprudence constante de la Cour que l'effet direct ne peut jouer qu'à l'avantage des particuliers à l'encontre de l'Etat, et non à leur détriment.

Pendant longtemps, cette règle ne s'est trouvée énoncée que de manière implicite dans les arrêts de la Cour. Dans les affaires dont la Cour était saisie, c'étaient les particuliers qui invoquaient la directive à l'encontre de l'Etat défaillant ; et la Cour admettait que dès lors que les dispositions de la directive en cause entraînaient pour les Etats des obligations suffisamment claires et précises, un particulier pouvait s'en prévaloir devant le juge national (v. par ex. CJCE, 19 janv. 1982, *Becker c/ Finanzamt Münster-Innenstadt*, *Rec.*, p. 53, *concl. Slyn*, ou 22 sept. 1983, *Auer*, *Rec.*, p. 2727, *concl. Mancini*) ; Mais plusieurs avocats généraux avaient, d'ores et déjà, nettement pris position en ce sens dans leurs conclusions : « L'essentiel de l'effet [des directives] consiste dans certains cas, qui constituent cependant plutôt une exception, en ce que les Etats membres qui n'exécutent pas les obligations que la directive leur impose, se voient retirer la possibilité d'invoquer la situation juridique nationale qui apparaît comme illégale au regard du droit communautaire, c'est-à-dire que des particuliers obtiennent le droit de se prévaloir de la directive à l'égard de l'Etat défaillant et d'en tirer des droits dont les juridictions nationales doivent tenir compte » (*concl. de l'avocat général M. Reischl* dans l'arrêt *Ratti* préc.). Toutefois la portée exacte de ces arrêts était controversée, et d'aucuns y voyaient l'expression d'un principe d'applicabilité générale des directives, appliqué dans des cas où les droits étaient invoqués par les particuliers contre l'Etat (l'avocat général M. Slyn se fait l'écho de ces controverses dans ses conclusions sous l'arrêt *Marshall*).

Le principe selon lequel l'effet direct d'une directive non ou incorrectement transposée ne peut être opposé à un particulier a été formulé pour la première fois dans l'arrêt *Marshall* précité. Enonçant la règle selon laquelle « une directive ne peut par elle-même créer d'obligations dans le chef d'un particulier et ne peut donc être invoquée en tant que telle à l'encontre d'une telle personne », la Cour a refusé de reconnaître un effet horizontal aux directives. Cette règle s'est trouvée par la suite confirmée et développée, dans les arrêtés *Pretore di Salò c/X* du 11 juin 1987 (*Rec.*, p. 2545, *concl. Mancini*) et *Kolpinghuis Nijmegen BV* du 8 octobre 1987 (*Rec.*, p. 3982, *concl. Mscho*). Dans la première affaire, la Cour a jugé qu'une directive non transposée ne saurait avoir par elle-même pour effet de déterminer ou d'aggraver la responsabilité pénale de ceux qui agissent en infractions à ses dispositions ; dans la seconde, qu'une directive non encore transposée ne saurait servir de fondement à des poursuites pénales contre des particuliers. Davantage que l'effet horizontal des directives, était en cause dans ces affaires la possibilité pour les directives de bénéficier d'un effet vertical descendant, de l'Etat à l'encontre des particuliers. La réponse de la Cour est sur ce point très claire : le caractère contraignant des directives n'existe qu'à l'égard des Etats membres destinataires. Que soient en cause les relations d'un particulier avec l'Etat ou de particuliers entre eux, la

réponse est la même : une directive non transposée ne peut jamais être opposée à des particuliers.

Cette jurisprudence est la conséquence logique du raisonnement qui a conduit la Cour de justice à faire produire des effets directs aux directives non ou mal transposées. Ainsi que nous l'avons rappelé, l'objectif de la Cour est de permettre ce faisant aux particuliers de faire sanctionner la carence de l'Etat à transposer correctement les directives en temps utile ou d'interdire à celui-ci de tirer avantage de sa propre inaction fautive. L'effet direct est une sanction de l'inertie de l'Etat qui permet au droit communautaire de ne pas rester lettre morte. Comme le soulignait le juge Pescatore dans sa chronique précitée sur l'effet des directives communautaires, « selon l'analyse de la Cour, les directives peuvent être invoquées en justice par les particuliers parce qu'elles sont obligatoires pour les Etats membres et en tant que reflet de cette obligation [...]. Les directives [...] ne peuvent être invoquées judiciairement qu'à l'égard de celui qu'elles concernent, à savoir l'Etat, en tant que corollaire de l'obligation qu'elles lui imposent ».

Il est donc exclu, d'après la jurisprudence de la Cour de justice, qu'une obligation soit mise à la charge des particuliers sur le fondement d'une directive non ou mal transposée ; les directives ne peuvent bénéficier de d'un effet direct vertical ascendant, des particuliers à l'encontre de l'Etat. La conséquence de cette jurisprudence, pour les Etats membres, est qu'ils ne peuvent se dispenser de prendre des mesures d'application en temps utile et appliquer directement une directive (CJCE, 6 mai 1980, *Commission c/ Royaume de Belgique*, Rec. p. 1473, concl. Reischl). Il n'y a qu'une seule hypothèse dans laquelle la Cour admette qu'un Etat puisse faire une application directe d'une directive non transposée et écarter les dispositions du droit national qui n'y sont pas conformes : lorsqu'est en cause une directive qui pourrait bénéficier de l'applicabilité directe parce qu'elle reconnaît des droits aux particuliers et que ses dispositions sont inconditionnelles et suffisamment précises. Les administrations sont alors tenues de faire application des dispositions de la directive même non transposées (CJCE, 22 juin 1989, *Fratelli Costanzo Spa c/ Commune de Milan*, Rec. p. 1839, concl. Lenz). Mais l'arrêt n'est pas très clair sur le point de savoir si, comme semble l'indiquer son dispositif, les administrations doivent appliquer d'office ces dispositions ou si, comme le laissent plutôt penser les motifs, elles sont seulement tenues de faire droit aux demandes des particuliers en ce sens. Et ceci ne dispense de toute façon pas pour autant l'Etat membre de son devoir de transposition : l'applicabilité directe des directives est, pour reprendre les termes de l'arrêt *Commission c/ Royaume de Belgique* précité, une « garantie minimale découlant du caractère contraignant de l'obligation imposée aux Etats membres par l'effet des directives », et qui « ne saurait servir de justification à un Etat membre pour se dispenser de prendre en temps utile des mesures d'application adéquates à l'objet de chaque directive » (point 12 de l'arrêt).

2. Votre propre conception de la nature des directives fait également obstacle à ce que l'administration se prévale directement d'une directive non transposée.

Il est vrai que votre jurisprudence ne fait pas, comme celle de la Cour de justice, de distinction entre les directives selon qu'elles créent des droits au profit des particuliers ou leur imposent des charges. Alors que l'applicabilité directe des directives ne peut jouer, d'après la Cour, qu'au profit des particuliers, l'effet que le juge administratif reconnaît aux directives en droit interne ne dépend pas de la nature des dispositions communautaires en cause. Le juge administratif procède en fait à une autre distinction, qui est fonction de la nature des actes de droit interne : les directives, qui ne sont pas invocables directement à l'encontre d'un acte individuel, produisent des effets à l'égard des dispositions réglementaires. Ainsi que le rappellent vos décisions, les autorités nationales, tenues d'adapter la législation et la réglementation aux directives qui leur sont destinées, ne peuvent légalement, après l'expiration des délais impartis, adopter des dispositions réglementaires contraires, ou laisser subsister des dispositions réglementaires qui seraient devenues incompatibles avec les objectifs définis par des directives (*Compagnie Alitalia*, préc.).

Néanmoins, les directives ne peuvent pour autant être regardées comme des normes s'insérant complètement dans l'ordonnement juridique, et comme telles directement applicables par l'administration. Il existe sur ce point une distinction fondamentale entre les directives et les règlements communautaires, à laquelle votre jurisprudence est attachée et que les présentes affaires font bien apparaître. Les directives sont des actes médiats, qui s'adressent aux Etats en leur fixant une obligation de résultat tout en leur laissant le choix de la forme et des moyens pour atteindre le but fixé. Elles correspondent à une décomposition du processus normatif, qui réserve aux autorités communautaires la détermination du but et aux autorités nationales celle de la forme et de l'objet : les directives ne se suffisent pas à elles-mêmes et doivent être mises en oeuvre par des dispositions qui peuvent varier d'un Etat à l'autre. Vous en avez tiré la conséquence qu'à l'issue du délai de transposition, les objectifs des directives sont contraignants à l'égard des lois et des règlements et restent invocables malgré les actes de transposition, et vous sanctionnez toute violation de ces objectifs par les actes réglementaires. Mais, d'une part, vous ne reconnaissez d'effet contraignant qu'aux seuls objectifs et non aux dispositions des directives et, d'autre part, les directives ne sont pas directement invocables à l'encontre des décisions individuelles. La nature même des directives fait ainsi obstacle à ce qu'elles s'intègrent directement et pleinement dans l'ordre juridique interne.

Précisons que contrairement à ce que vous jugez pour l'invocabilité des directives devant le juge, il n'y a aucune distinction à faire entre les décisions individuelles et les actes réglementaires quant à la possibilité d'appliquer directement une directive. Les directives, dépourvues de tout effet direct à l'égard des mesures individuelles, ne sauraient bien évidemment servir de fondement à l'édition de telles mesures. Mais s'agissant des actes réglementaires, si la violation des objectifs d'une directive est sanctionnée par le juge, ces objectifs ne s'insèrent pas pour autant dans l'ordre juridique comme une norme qui puisse être directement appliquée par l'administration. Contrairement aux règlements communautaires ou aux normes internationales dotées d'effet direct, les dispositions de la directive doivent en effet être prises en charge par l'ordre juridique interne pour produire leur plein effet : non ou mal transposée, une directive n'a d'effet juridique qu'indirect et ne peut être regardée comme pleinement insérée dans l'ordre juridique. Peu importe à cet égard le degré de précision croissant de certaines directives, qui rend la distinction entre les « objectifs » et les « règles » quelque peu ténue : ainsi que le souligne un commentateur particulièrement avisé de votre jurisprudence et de celle de la Cour de justice, il n'est pas possible d'admettre que la nature et les effets juridiques d'un acte changent du seul fait que son contenu évolue au-delà de ce qui était initialement prévu (R. Abraham, *op. cit.*, p. 145).

Toute distinction de ce point de vue entre les actes individuels et les actes réglementaires serait au demeurant très artificielle, car elle ferait dépendre l'insertion des directives dans l'ordonnement juridique d'une classification juridique interne dont la valeur n'est que relative. Qui plus est, la ligne de partage entre acte individuel et acte réglementaire est loin d'être toujours très claire. Bien que qualifiées de réglementaires par votre jurisprudence, les décisions de non opposition à une demande d'augmentation du prix du médicament en cause dans les présentes affaires ne sont que des actes d'application de la réglementation du prix des médicaments telle qu'elle découle de l'arrêté de 1987 : ils n'ont nullement pour objet de modifier ces règles et constituent simplement des mesures d'application d'une réglementation préexistante. La même observation peut être faite pour les décisions de radiation de la liste des médicaments remboursables, en cause dans l'affaire *Association « Force ouvrière » consommateurs* précitée, prises sur le fondement des règles posées par l'article R. 163-5 du code de la sécurité sociale.

Aussi le nécessaire respect du principe de la hiérarchie des normes ne peut-il conduire l'administration à appliquer directement une directive non ou mal transposée en écartant la législation et la réglementation nationales alors même qu'elles seraient incompatibles avec les objectifs de la directive. La seule attitude légale, pour l'administration, dans un tel cas consiste à modifier la réglementation ou la législation nationales pour les mettre en conformité avec la directive. Mais que peut faire l'administration durant la période à laquelle elle procède à cette adaptation, si le délai de transposition est déjà expiré ? Elle se heurte en fait à deux principes contradictoires, qui conduisent à notre avis à une impasse. D'un côté, dans la mesure où une autorité administrative ne doit pas appliquer un règlement illégal (CE, Sect., 14 nov. 1958, *Ponard, Rec.*, p. 554 ; 9 mars 1966, *Meyer, Rec.*, p. 200 ; 6 nov. 1968, *Société anonyme Oldia, Rec.*, p. 550), la législation ou la réglementation nationales incompatibles avec les objectifs de la directive doivent rester inappliquées et ne peuvent être opposées aux particuliers. Mais, d'un autre côté, l'administration ne peut en droit strict procéder à une application directe de la directive, puisque celle-ci ne s'insère pas pleinement dans l'ordre juridique : la directive ne peut être appliquée en lieu et place de la législation ou de la réglementation nationales, même si telle est sans doute l'attitude que l'administration aura tendance à adopter en cas de contrariété flagrante entre la réglementation nationale et une directive. L'administration ne pourra dans ces conditions, dans le meilleur des cas, que s'abstenir d'agir ; et si elle est contrainte d'agir, son action sera entachée d'illégalité, quels que soient les textes dont elle fasse application. D'où la nécessité, rappelée dans votre récent rapport sur les problèmes posés par la transcription en droit interne des directives communautaires, d'assurer une transposition en temps utile des directives en droit interne (ce rapport a été publié dans le *Rapport public du Conseil d'Etat* de 1992, p.

225 et s.).

3. Qui plus est, une telle solution nous paraît à bien des égards très opportune.

En premier lieu, admettre l'application directe d'une directive non transposée dès lors qu'elle est suffisamment précise reviendrait à réduire à néant la marge de manoeuvre laissée aux autorités nationales pour se conformer à la directive. Or, même si les directives tendent à être de plus en plus détaillées et comportent, comme cela est souvent le cas, des rédactions à ce point précises que le choix laissé aux Etats membres se trouve pratiquement très réduit, la distinction entre les résultats à atteindre et la forme et les moyens pour y parvenir ne perd jamais complètement sa signification, ainsi que le relevaient M. Chaïd-Nourai dans ses conclusions sous l'arrêt *Alitalia* précité ou M^{me} Moreau dans ses conclusions sous l'arrêt de Section du 11 juillet 1988, *Conseil départemental de l'ordre des médecins des Alpes-Maritimes* (Lebon p. 291 ; concl. Y. Moreau, *RTD eur.* 1989, 104). Même face à une clause précise, les autorités nationales ont toujours une marge de manoeuvre : elles peuvent édicter des « dispositions d'effet équivalent » et ne sont pas tenues d'adopter seulement des « dispositions identiques » (CE, 28 août 1984, *Confédération nationale des sociétés de protection des animaux*, préc.) ; et elles ont la possibilité d'étaler dans le temps la transposition de la directive et de choisir la forme des textes à prendre (même arrêt).

S'agissant par exemple de la directive du 21 décembre 1988 en cause dans la présente affaire, celle-ci laisse quand même une certaine marge de manoeuvre aux Etats, même si ses dispositions sont le plus souvent très précises. Le second alinéa de l'article 3, paragraphe 1, de la directive donne ainsi la faculté à l'administration de proroger le délai d'instruction des demandes de hausse du prix des médicaments lorsque le nombre en est exceptionnellement élevé. En ne retranscrivant pas cette faculté en droit interne lorsqu'elle a modifié en 1990 l'arrêté de 1987 relatif aux prix et marges des médicaments remboursables pour le mettre en conformité avec la directive, l'administration française a fait un choix tout à fait compatible avec la marge de manoeuvre que lui laissait la directive. La non-reprise de cette faculté ne révèle donc pas de lacune dans la transposition de la directive.

En deuxième lieu, le principe de sécurité juridique s'oppose à ce que des charges soient imposées aux particuliers sur le fondement de directives non transposées. En effet, le traité de Rome n'avait édicté aucune obligation de publier les directives : les directives étaient simplement notifiées aux Etats destinataires, en application de l'article 191 du Traité. Certes, la pratique communautaire a conduit, depuis 1960, à publier les directives adressées à l'ensemble des Etats membres dans le *Journal officiel* de la Communauté, mais il ne s'agissait pas d'une obligation et cette publication ne déclinait pas l'opposabilité des directives aux Etats. Il est vrai que dans le cadre du Traité de l'Union européenne ratifié, la nouvelle version de l'article 191 prescrit désormais la publication de certaines directives (les directives adoptées conjointement par le Conseil et le Parlement européen et les directives du Conseil ou de la Commission adressées à tous les Etats membres). Mais les autres directives ne font l'objet d'aucune publication. Dans ces conditions, les particuliers ne sont pas en mesure de connaître précisément les obligations contenues dans les directives avant leur transposition en droit national : la sécurité juridique exige que les directives soient transposées en droit interne par une mesure étatique quelle qu'elle soit, de manière à être portées à la connaissance générale des intéressés en tant que droit directement applicable.

Enfin, l'Etat a un moyen beaucoup plus radical pour se prévaloir des directives : procéder à leur transposition en droit interne. Il s'agit d'ailleurs d'une obligation à laquelle les autorités nationales ne peuvent pas se soustraire. Divers moyens existent pour les y contraindre : recours en manquement de la Commission ou d'un Etat membre devant la Cour de justice ; recours des particuliers, par voie d'action ou d'exception, contre la réglementation française ; ou encore action en responsabilité d'un particulier pour obtenir réparation des dommages causés par des violations du droit communautaire (CJCE, 19 nov. 1991, *Franovich, Rec.*, p. I-5357, concl. Mscho, et CE, Ass., 28 févr. 1992, *Société Arizona Tobacco Products et SA Philip Morris France, Rec.*, p. 78  ; *RFDA* 1992, p. 425, note L. Dubouis  ; *AJDA* 1992, p. 210, concl. M. Laroque et chron. C. Maugüé et R. Schwartz ). C'est par la voie de la transposition et non celle de l'application directe des directives non transposées que les autorités nationales doivent donner leur plein effet aux directives.

D. Nous vous proposons donc de juger qu'un Etat ne peut se prévaloir des dispositions d'une directive non transposée. La solution que vous adopterez ce faisant est en tous points conforme à la jurisprudence claire de la Cour de justice, qui n'admet pas qu'un Etat oppose à un particulier les dispositions d'une directive non ou mal transposée, et il n'y a pas lieu de poser une question préjudicielle à la Cour.

Le ministre délégué à la Santé n'était, dès lors, pas fondé à se prévaloir des dispositions du second alinéa du paragraphe 1 de l'article 3 de la directive du 21 décembre 1988 à l'encontre de la demande de hausse de prix du Prozac formée par la société Lilly France. Dans ces conditions, le délai d'instruction de la demande, qui n'était que de trois mois, a expiré le 26 février 1993 et la société est devenue titulaire d'une décision de non opposition à sa demande de hausse du prix du Prozac à compter de cette date. Et, ainsi que vous l'avez jugé par votre décision *SA Parke Davis et autres* précitée, le ministre délégué à la Santé était incompétent pour procéder seul le 22 avril suivant à l'abrogation de cette décision de non-opposition.

IV. S'agissant par ailleurs de la décision du 8 novembre 1993, son illégalité ne fait pas non plus de doute.

Rappelons que la société Lilly France avait adressé le 9 juillet 1993 au ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville une nouvelle demande de hausse du prix du Prozac et qu'elle a reçu le 8 novembre 1993 une lettre l'informant de ce que sa demande, qui avait le caractère d'un recours gracieux, avait été transmise à la direction de la Sécurité sociale chargée du traitement de cette affaire. Toutefois l'administration a ce faisant interprété de manière inexacte la demande de la société : cette demande, qui ne comportait aucune référence à la décision du 22 avril 1993, faisait état de faits nouveaux et surtout tendait à une hausse supérieure à celle précédemment demandée, puisque la société demandait que le prix du médicament soit porté à 99,10 F et non à 96 F, ce qui représentait une hausse de 12 % et non de 10 %. La société Lilly France, qui avait déjà entrepris de contester la décision du 22 avril 1993 par la voie contentieuse, a en fait simplement saisi l'administration d'une nouvelle demande de révision du prix du Prozac.

Or, en application des dispositions de l'arrêté du 4 août 1987, la société s'est trouvée titulaire trois mois après sa demande, soit le 9 octobre 1993, d'une décision implicite de non-opposition à la hausse de prix qu'elle avait demandée. En informant la société que sa demande était toujours pendante et faisait l'objet d'une instruction par l'administration, le ministre a donc implicitement abrogé la décision de non-opposition dont était titulaire la société. Mais, conformément à votre décision *SA Parke Davis et autres* précitée, le ministre des Affaires sociales était incompétent pour procéder seul à l'abrogation de la décision de non opposition à la hausse du prix du Prozac.

V. Nous vous proposons donc d'annuler la décision du ministre délégué à la Santé ensemble la décision du ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville, qui ont toutes les deux été prises incompétemment. Et nous vous proposons également de faire droit à hauteur de 20 000 F à la demande de condamnation de l'Etat à lui verser la somme de 50 000 F au titre des frais irrépétibles dont la société Lilly France a assorti ses requêtes tendant à l'annulation de la seconde décision.

Par ces motifs nous concluons à l'annulation des décisions du 22 avril 1993 du ministre délégué à la Santé et du 8 novembre 1993 du ministre d'Etat, ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville et à la condamnation de l'Etat à verser à la société anonyme Lilly France la somme de 20 000 F au titre de l'article 75-1 de la loi du 10 juillet 1991.

Annex

Arrêt du Conseil d'Etat, Section, 23 juin 1995

SA Lilly France

Vu, 1°) Requête présentée par la société anonyme Lilly France, demandant au Conseil d'Etat d'annuler la décision du 22 avril 1993 par laquelle le ministre délégué à la Santé a rejeté sa demande du 26 novembre 1992 tendant à ce que le prix fabricant hors taxe de la spécialité pharmaceutique Prozac 20 soit augmenté de 10 % ;

Vu, 2°) requête présentée par la société anonyme Lilly France, demandant au Conseil d'Etat d'annuler la décision du 8 novembre 1993 par laquelle le ministre d'Etat, ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville a rejeté sa demande du 9 juillet 1993, tendant à la réévaluation du prix de la spécialité Prozac ; elle demande, en outre, que l'Etat soit condamné à lui verser une somme de 50 000 F sur le fondement des dispositions de l'article 75-1 de la loi du 10 juillet 1991 ;

Vu, 3°) l'ordonnance en date du 17 août 1994 par laquelle le président du tribunal administratif de Paris a transmis au Conseil d'Etat, en application de l'article R. 67 du code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, la demande présentée pour la société anonyme Lilly France ; [...]

Vu le code de la sécurité sociale ; la directive du conseil des *communautés européennes* 89/105/CEE du 21 décembre 1988 ; la loi n° 91-647 du 10 juillet 1991 ; le code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel ; 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 ; ...

Considérant que les requêtes n° 149226, 155083 et 162001 présentent à juger des questions semblables ; qu'il y a lieu de les joindre pour statuer par une seule décision ;

Sur la requête n° 149226 :

Sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de la requête :

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'Economie, de la Santé et de la Sécurité sociale peuvent fixer par arrêtés les prix et les marges des produits et les prix de 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 qu'aux termes de l'article 2, second alinéa, de l'arrêté du 4 août 1987, modifié les 12 novembre 1988 et 2 janvier 1990, relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et pris sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale : « Les prix limites modifiés des produits existants sont déposés auprès du ministre de l'Economie, des Finances et du Budget et du ministre de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale. Ils s'appliquent au bout de trois mois, sauf opposition signifiée par l'un ou l'autre de ces ministres » ; qu'en application de ces dispositions il appartenait à l'un ou à l'autre de ces ministres, qui avaient été saisis le 26 novembre 1992 d'une demande de la société anonyme Lilly France tendant à la réévaluation du prix de la spécialité Prozac, s'il entendait faire usage de son pouvoir d'opposition, de signifier celle-ci avant l'expiration du délai de trois mois courant à compter du 26 novembre 1992 ;

Considérant, il est vrai, que la directive du Conseil des communautés européennes n° 89-105 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 dispose non seulement, dans le 1^{er} alinéa de son article 3-1, que : « Les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'augmentation du prix d'un médicament, présentée conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné par le titulaire d'une autorisation de commercialisation, soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de sa réception » mais également, au second alinéa du même article, que : « Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur reçoit la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai » ; qu'en invoquant les termes de ce second alinéa de l'article 3-1 de la directive, le ministre délégué à la Santé a, dans une lettre du 12 février 1993, fait connaître à la société anonyme Lilly France que le délai d'instruction de la demande était prorogé de soixante jours ;

Mais considérant que les autorités de l'Etat ne peuvent se prévaloir des dispositions d'une directive qui n'ont pas fait l'objet d'une transposition dans le droit interne ; qu'ainsi le ministre délégué à la Santé ne pouvait légalement, en invoquant les dispositions précitées du second alinéa de l'article 3-1 de la directive du 21 décembre 1988, lesquelles n'ont pas été transposées en droit interne, proroger le délai d'examen de la demande déposée par la société anonyme Lilly France ;

Considérant qu'il suit de là qu'à l'expiration du délai de trois mois imparti par les dispositions précitées de l'arrêté modifié du 4 août 1987, lequel délai a commencé à courir le 26 novembre 1992, et en l'absence de toute décision d'opposition signifiée dans ledit délai, le silence gardé par les ministres chargés de l'Economie, de la Santé et de la Sécurité sociale sur la demande de la société valait décision de non-opposition à la hausse de prix sollicitée par la société pour la spécialité Prozac ; que si, dans l'exercice du pouvoir réglementaire qu'ils tiennent de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale et qui leur permet à tout moment de fixer, par arrêté conjoint, le prix des médicaments remboursables, les ministres chargés de l'Economie, de la Santé et de la Sécurité sociale pouvaient par la suite abroger leur décision de ne pas s'opposer à cette hausse, le ministre délégué à la Santé n'était pas compétent pour décider, seul, cette abrogation ; que la décision qu'il a prise le 22 avril 1993 étant ainsi entachée d'incompétence, doit être annulée ;

Sur les requêtes n° 155083 et 162001 :

Considérant qu'à la suite d'une nouvelle demande de la société anonyme Lilly France en date du 9 juillet 1993 tendant à ce que le prix du Prozac soit réévalué et fixé à un niveau plus élevé que celui sollicité lors de la précédente demande, le ministre d'Etat, ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville a, par une lettre du 8 novembre 1993, fait connaître à la société que son « recours gracieux » en date du 9 juillet 1993 était attribué à la direction de la sécurité sociale chargée du traitement de cette affaire ;

Considérant qu'à l'expiration du délai de trois mois imparti par les dispositions précitées de l'arrêté du 4 août 1987, lequel délai a commencé à courir le 9 juillet 1993, et en l'absence de toute décision d'opposition signifiée dans ledit délai, le silence gardé par les ministres chargés de l'Economie, de la Santé et de la Sécurité sociale sur la demande de la société valait décision de non opposition à la hausse de prix déposée par la société pour la spécialité Prozac ; que, dans ces conditions, la lettre du 8 novembre 1993 doit être regardée comme constituant une décision mettant fin à la situation juridique née de cette absence d'opposition ; que, si dans l'exercice du pouvoir réglementaire qu'ils tiennent de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale et qui leur permet à tout moment de fixer, par arrêté conjoint, le prix des médicaments remboursables, les ministres concernés pouvaient par la suite abroger leur décision de ne pas s'opposer à la hausse de prix sollicitée, le ministre d'Etat, ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville n'était pas compétent pour décider, seul, cette abrogation ; que la décision qu'il a prise le 8 novembre 1993 étant ainsi entachée d'incompétence, doit être annulée ;

Sur les conclusions des requêtes n° 155083 et 162001 tendant à l'application des dispositions de l'article 75-1 de la loi du 10 juillet 1991 :

Considérant qu'il y a lieu de faire application, dans les circonstances de l'espèce, des dispositions de l'article 75-1 de la loi du 10 juillet 1991 et de

condamner l'Etat à payer à la société anonyme Lilly France une somme de 20 000 F au titre des Sommes exposées par elle et non comprises dans les dépens ;... [annulation de la décision du ministre délégué à la Santé du 22 avril 1993 et de la décision du ministre d'Etat, ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville du 8 novembre 1993 ; condamnation de l'Etat à verser à la société anonyme Lilly France une somme de 20 000 F au titre de l'article 75-1 de la loi du 10 juillet].

(MM Faure, *rapporteur* ; M^{me} Maugué, *commissaire du gouvernement* ; SCP Monod, *avocat*.)

Mots clés :

DROIT EUROPEEN * Droit de l'Union européenne * Directive de l'Union européenne

Copyright 2016 - Dalloz – Tous droits réservés