

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 169.399 du 27 mars 2007

G./A.107.805/VI-17.128

En cause : **la société anonyme PFIZER,**
ayant élu domicile chez
Mes Peter L'ECLUSE et Tinne GILLES, avocats,
avenue Louise, n° 165,
1050 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par le Ministre
de l'Economie, de l'Energie, du Commerce
extérieur et de la Politique scientifique,

ayant élu domicile chez
Me Jérôme SOHIER, avocat,
avenue Emile de Mot, n° 19,
1000 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 20 juillet 2001 par la société anonyme PFIZER qui poursuit l'annulation de "la décision du Ministre des Affaires Economiques (...) du 23 mai 2001 (...) par laquelle le Ministre a estimé, sur la base de l'article 5septies, § 3, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989, ne pas pouvoir donner suite à la demande de hausse de prix relative aux médicaments remboursables Zitromax® POS (200 mg/5ml) 15 ml et Zitromax® POS (200 mg/5ml) 22,5 ml";

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. AMELYNCK, Auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 19 avril 2006 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu la notification du rapport aux parties et le dernier mémoire de la partie requérante;

Vu l'ordonnance du 28 février 2007, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 21 mars 2007;

Entendu, en son rapport, M. LEWALLE, Conseiller d'Etat;

Entendu, en leurs observations, Me Tinne GILLES, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Augustin DAOUT, loco Me Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. AMELYNCK, Auditeur;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que les faits utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. Par un courrier recommandé du 12 janvier 2001, la requérante a soumis au Ministre des Affaires économiques une hausse de prix pour la spécialité pharmaceutique qu'elle commercialise, dénommée "Zitromax" .

Cette demande a été formulée pour ce médicament en poudre pour suspension orale (POS), en deux dosages (15 et 22,5 ml).

La requérante a demandé l'application des prix suivants (TVA comprise):

	<u>Prix "ex-usine"</u> <u>autorisé</u>	<u>Prix "ex-usine"</u> <u>sollicité</u>
Zitromax POS 15 ml	9,12 euros	12,54 euros
Zitromax POS 22,5ml	13,71 euros	19,29 euros

2. Le 7 février 2001, la commission des prix des spécialités pharmaceutiques a formulé un avis sur cette demande.

Il comporte le passage suivant:

" La [C.P.S.P.] unanime à l'exception de la représentante de l'Industrie et de l'Importation refuse la hausse de prix demandée.

Les représentants de l'OPHACO et de l'APB constatent par ailleurs les excellents résultats financiers de la firme (bénéfice à reporter) !
Le représentant des Mutualités Chrétiennes se réfère au prix comparable BICLAR.
La représentante de l'Industrie et de l'Importation marque son accord sur la demande de hausse de prix sur base de la moyenne européenne".

Cet avis comporte également un relevé des prix tels que demandés par la requérante et ceux sollicités par des membres de la Commission (tels que des représentants de l'industrie, des mutualités ou des intérêts familiaux) - prix qui sont mis les uns en regard des autres dans une sorte de tableau comparatif - .

3. Le 30 mars 2001, l'administration, division "prix et concurrence", a transmis au Ministre des Affaires économiques une note relative à la demande d'autorisation de hausse de prix sollicitée. Cette administration manifeste son opposition quant à l'autorisation demandée.

4. Par un courrier recommandé daté du 23 mai 2001, la partie adverse a écrit ce qui suit à la partie requérante:

" En date du 16 janvier 2001, la Division Prix et Concurrence a reçu votre demande de dérogation au blocage des prix, introduite en application de l'arrêté ministériel du 14 février 2001 modifiant l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables.

Ce dossier a été traité conformément aux dispositions de l'article 4 de cet arrêté.

Sur base de l'article 5 septies, § 3, inséré par l'arrêté ministériel du 14 février 2001, je vous fais savoir que je ne peux vous octroyer une dérogation au blocage des prix. Les prix appliqués actuellement restent donc valables.

(...)

Une [...] dérogation ne peut être accordée que dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons économiques particulières et propres à l'entreprise le justifient. Les éléments contenus dans votre dossier ne justifient en rien une telle situation. En effet:

- le prix de revient industriel a diminué;
- ZITROMAX ne représente qu'une part minime du chiffre d'affaires total et une hausse éventuelle du prix de ce produit n'aurait que peu d'influences sur la situation globale de votre entreprise;
- une variation des stocks est en grande partie responsable de la dégradation des résultats prévue pour l'année 2000, situation ponctuelle entraînant actuellement une moins-value.(...)".

Cette décision est signée "au nom du Ministre" par "le Chef de Cabinet"
"Henri DINEUR".

Il s'agit de l'acte querellé;

Considérant qu'à la date de la décision attaquée, l'article 314, § 1^{er}, de la loi-programme du 22 décembre 1989 disposait ainsi qu'il suit :

- " §1. Les prix des nouveaux médicaments ainsi que les hausses de prix des médicaments existants sont soumis à l'approbation préalable du Ministre.
§ 2. Le Ministre détermine les conditions de recevabilité d'une demande de prix ou de hausse de prix ainsi que les délais dans lesquels il signifie sa décision de fixation de prix.
§ 3. En l'absence d'une décision de fixation de prix dans les délais visés au § 2, le demandeur est habilité à appliquer le prix ou la hausse de prix demandés.";

que ces dispositions étaient entrées en vigueur le 31 décembre 1989, aux termes de l'article 322 de la loi-programme précitée;

Considérant que l'article 37 de la loi du 14 janvier 2002 portant des mesures en matière de soins de santé a ajouté à l'article 314 de la même loi-programme un § 5, dont il ressort que :

- " § 5. Le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions peut octroyer une délégation pour les décisions visées au premier paragraphe du présent article.";

que cet ajout est entré en vigueur le 22 février 2002, en vertu de l'article 127 de la loi précitée; qu'il ressort notamment de l'exposé des motifs du projet appelé à devenir la loi du 14 janvier 2002 que :

- " Via la politique rénovée du médicament, il est entre autres dans les intentions d'aboutir à une plus grande efficacité dans la fixation de prix des médicaments remboursables, de rendre les procédures plus transparentes et de les finaliser plus rapidement. Afin de permettre un échange effectif et utile de données entre les différentes instances, il est indiqué de prévoir que le pouvoir décisionnel du Ministre de l'Economie dans les dossiers de prix puisse être délégué. La pratique démontrera s'il est ou non nécessaire de faire appel à cette délégation pour un fonctionnement efficace. Pour la réalisation pratique, il sera sans aucun doute nécessaire de prévoir des procédures de travail souples qui conduisent à des décisions rapides. C'est pourquoi il est prévu que le Ministre de l'Economie puisse déléguer sa compétence aux personnes qu'il désigne.
Etant donné que la fixation de prix des médicaments peut tomber sous différentes législations, en fait selon qu'il s'agit ou non de spécialités remboursables, il semble indiqué de veiller dans la mesure du possible à une certaine homogénéité dans la procédure. A cet effet, la possibilité de délégation est prévue dans les deux lois [du 22 juin 1945 sur la réglementation économique et les prix, d'une part, et la loi-programme du 22 décembre 1989, d'autre part] " (Doc. parl., Ch., sess. 2000-2001, n/ 50 1376 001, p. 28);

Considérant qu'il ressort des pièces de la procédure que la décision attaquée a été signée, au nom du Ministre, par le Chef de cabinet de celui-ci;

Considérant, d'office, qu'à la date de la décision attaquée, c'était au Ministre lui-même qu'il appartenait de décider du prix ou de la hausse de prix d'un médicament; que la faculté de déléguer l'exercice de cette compétence ne lui a été reconnue expressément qu'à partir du 22 février 2002, date de l'entrée en vigueur de l'article 37 de la loi du 14 janvier 2002, précitée; que le Chef de cabinet du Ministre n'a pu, dès lors, avant cette date, bénéficier d'aucune délégation, fût-elle de signature, lui permettant de prendre la décision attaquée,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulée la décision prise le 23 mai 2001 au nom du Ministre des Affaires économiques refusant la hausse de prix demandée pour les médicaments remboursables Zitromax® POS (200 mg/5ml) 15 ml et Zitromax® POS (200 mg/5ml) 22, 5 ml.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 173,53 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt-sept mars deux mille sept par :

M ^{me} WILLOT-THOMAS,	Président de chambre,
MM. LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
NIHOUL,	Conseiller d'Etat,
M ^{me} SCHMITZ,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

V. SCHMITZ.

M.-L. WILLOT-THOMAS.