

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 169.400 du 27 mars 2007

G./A.84.487/VI-17.258

En cause : **la société de droit néerlandais
MERCK SHARP & DOHME B.V.,**

ayant élu domicile chez
Mes Xavier LEURQUIN, Alain VERRIEST
et Tanguy VANDENPUT, avocats,
avenue Tedesco, n° 7,
1160 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 Alain COLMANT, avocat,
rue du Onze Novembre, n° 9,
7000 Mons.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 31 mai 1999 par la société de droit néerlandais MERCK SHARP & DOHME B.V. qui poursuit l'annulation de "la décision de la partie adverse contenue dans sa lettre du 1^{er} avril 1999 concernant la fixation du prix d'un médicament remboursable, dénommé «MAXALT» et «MAXALT LYO», présenté sous divers dosages et conditionnements";

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 8 juin 2006 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu la notification du rapport aux parties et les derniers mémoires;

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 Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Augustin DAOUT, loco Me Alain COLMANT, 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. Le 23 décembre 1998, la requérante a demandé au Ministre des Affaires économiques la fixation de prix maximum pour le médicament qu'elle commercialise, dénommé "Maxalt" . Cette demande est formulée pour ce médicament en dosages de 5 et 10 milligrammes et, pour chacun de ces dosages, pour des conditionnements de 2, 3, 6 et 12 comprimés.

Une demande a été également introduite pour une formulation rapide de comprimés fondants instantanés du même médicament, dénommée "Maxalt Lyo". Cette deuxième demande est formulée pour les mêmes dosages (5 et 10 milligrammes) et les mêmes conditionnements (2, 3, 6 et 12 comprimés).

La requérante a demandé l'application des prix suivants:

Maxalt 5 mg et 10 mg	<u>Prix "ex-usine"</u>	<u>Prix public</u>
Maxalt Lyo 5 mg et 10 mg		
Emballage de 2 comprimés	468,48 BEF	828 BEF
Emballage de 3 comprimés	702,72 BEF	1.156 BEF
Emballage de 6 comprimés	1.405,44 BEF	1.901 BEF
Emballage de 12 comprimés	2.810,88 BEF	3.391 BEF

2. Le 3 février 1999, la commission des prix des spécialités pharmaceutiques a formulé un "avis" sur cette demande.

3. Par un courrier recommandé daté du 1^{er} avril 1999, le Ministre des Affaires économiques a répondu ce qui suit à la partie requérante :

" En date du 6 janvier 1999, la Division Prix et Concurrence a reçu la demande de prix que vous avez introduite en application de 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, § 1^{er}, je vous autorise à appliquer les prix de vente au public suivants (T.V.A. comprise) :

MAXALT 5mg et MAXALT LYO 5mg, 2 comprimés : 795 BEF (19,71 EUR)
MAXALT 5mg et MAXALT LYO 5mg, 3 comprimés : 1.126 BEF (27,91 EUR)
MAXALT 5mg et MAXALT LYO 5mg, 6 comprimés : 1.698 BEF (42,09 EUR)
MAXALT 5mg et MAXALT LYO 5mg, 12 comprimés : 2.699 BEF (66,91 EUR)
MAXALT 10mg et MAXALT LYO 10mg, 2 comprimés : 795 BEF (19,71 EUR)
MAXALT 10mg et MAXALT LYO 10mg, 3 comprimés : 1.126 BEF (27,91 EUR)
MAXALT 10mg et MAXALT LYO 10mg, 6 comprimés : 1.698 BEF (42,09 EUR)
MAXALT 10mg et MAXALT LYO 10mg, 12 comprimés : 2.699 BEF (66,91 EUR)

En ce qui concerne les plus petits conditionnements, cette décision est basée sur les prix de vente du produit comparable IMITREX (Glaxo Wellcome) 50 mg x 2 comprimés dont la posologie recommandée est de 50 mg par rapport à 10 mg pour MAXALT.

Pour les conditionnements de 6 et de 12 comprimés, il a été tenu compte de la proportion diminuée de 10 et de 20% par rapport aux prix de vente ex-usine pour les conditionnements de 2 et de 3 comprimés. Ces diminutions valent également pour les produits comparables.

Ma décision tient également compte du fait que les éléments constitutifs des prix de transfert n'ont pas été communiqués.

Vous êtes cependant tenu de notifier à la Division Prix et Concurrence les prix réels que vous appliquerez suite à la présente, et ceci au plus tard le jour de leur application (...).".

Il s'agit de l'acte attaqué;

Considérant que la requérante a précisé, dans la requête et à l'audience, que la décision qui fait l'objet du recours n'est attaquée que dans la mesure où elle constitue un refus partiel du prix demandé pour le médicament remboursable;

Considérant que la décision ne contient pas de partie dissociable quant aux prix; que la demande de la requérante aboutirait, dès lors, si elle était accueillie, à la réformation de la décision attaquée; que la demande d'annulation partielle doit être étendue à la décision attaquée dans son ensemble;

Considérant que la requérante prend un moyen, le troisième de la requête, "de la violation de l'article 2.2 de la directive du Conseil du 21 décembre 1988 (89/105/CEE) 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; de la violation de l'article 315 de la loi programme du 22 décembre 1989, modifiée par la loi programme du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales; de la violation de formalités substantielles ou prévues à peine de nullité"; qu'elle affirme que l'acte attaqué n'est pas précédé d'un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables alors que la directive précitée exige, par une disposition directement applicable, une motivation spécifique dans le cas où l'autorité administrative refuse totalement ou partiellement le prix proposé; qu'elle soutient que le législateur belge a mentionné cette obligation à l'article 315 de la loi programme du 22 décembre 1989 en l'appliquant à toutes les décisions de fixation de prix, et qu'elle n'a pas été respectée par la décision attaquée;

Considérant que la partie adverse répond que les dispositions de droit communautaire et de droit belge (la directive du 21 décembre 1988 et la loi du 22 décembre 1989) ne font rien de plus que d'imposer la motivation formelle des décisions relatives à la fixation des prix des médicaments, que cette obligation a trouvé à s'appliquer avant l'entrée en vigueur de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, que la décision attaquée repose sur une motivation en droit (l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989) et sur des critères objectifs et vérifiables, la comparaison avec un produit identique, l'IMITREX, et le nombre de comprimés par conditionnement, que "cette équivalence entre l'IMITREX et le MAXALT peut être aisément contrôlée par rapport aux notices approuvées par la Santé publique et selon lesquelles la posologie recommandée pour l'IMITREX est de 50mg, contre 10 mg pour le MAXALT", que "en ce qui concerne la diminution proportionnelle de 10 et de 20% appliquée pour les plus gros conditionnements, ces diminutions sont économiquement justifiées par le fait que tant au niveau du conditionnement qu'au niveau de la commercialisation, les frais sont proportionnellement inférieurs pour un plus grand emballage que pour un petit emballage" et que "ces règles de proportionnalité sont couramment appliquées depuis de très nombreuses années dans le secteur pharmaceutique", qu'il est significatif que les mêmes rapports de prix se retrouvent entre les différents conditionnements de produits comparables IMITREX 50mg, ZOMIG 2,5 mg et NARAMIG 2,5 mg, que la diminution proportionnelle de prix pour les grands conditionnements ne correspond pas à une règle écrite, ce qui n'empêche pas qu'elle soit exacte et raisonnable, que les coûts sont moins importants lorsqu'il s'agit de fabriquer un produit en grande quantité en sorte que "la décision de réduire de 10 à

20% pour les conditionnements plus grands, soit ceux de 6 et 12 comprimés, était donc parfaitement justifiée", que la question relève de l'appréciation de l'opportunité d'une décision prise par l'administration et que "la motivation de fait de l'acte attaqué est manifestement raisonnable et les motifs en sont légalement admissibles";

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse développe la même argumentation;

Considérant que l'article 2.2 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie énonce que :

" Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels ces recours peuvent être présentés.";

que l'article 315 de la loi programme du 22 décembre 1989, modifiée par la loi-programme du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, dispose que :

" Toute décision de fixation de prix comporte une motivation fondée sur des critères objectifs et vérifiables.";

que l'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 dispose comme suit :

" Art. 5. § 1. Le Ministre signifie au demandeur par lettre recommandée à la poste le prix ou la hausse de prix qu'il autorise et motive sa décision par les éléments du dossier qu'il a jugés déterminants.";

Considérant que, par la décision attaquée, la partie adverse a fixé les prix du MAXALT et du MAXALT LYO, respectivement de 5 et 10 mg en conditionnements de 2, 3, 6 et 12 comprimés; qu'elle a précisé, d'une part, que les prix des plus petits conditionnements (2 et 3 comprimés) étaient fixés par référence aux prix de vente du produit comparable IMITREX de 50 mg x 2 comprimés, dont la posologie recommandée est de 50 mg par rapport à 10 mg pour le MAXALT, et, d'autre part, que pour les prix des conditionnements de 6 et de 12 comprimés, il était tenu compte de la proportion diminuée de 10 et de 20% par rapport aux prix de vente ex-usine pour les conditionnements de 2 et 3 comprimés;

Considérant qu'il n'est pas contesté que les prix fixés par la partie adverse dans la décision attaquée sont inférieurs à ceux demandés par la requérante; que la partie adverse devait, dès lors, assortir sa décision du 1^{er} avril 1999 d'un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables; qu'il convient d'apprécier le respect de cette exigence in concreto, en tenant compte de ce que le destinataire de la décision est une société spécialisée dans l'élaboration de produits pharmaceutiques, initiée aux arcanes de la législation applicable à leur commercialisation; que, toutefois, les brèves affirmations énoncées dans la décision attaquée ne répondent pas aux conditions ainsi envisagées; que la requérante soutient, à juste titre, qu'elles ne lui permettaient pas de vérifier le prix et la structure du prix de l'IMITREX 50 mg en conditionnement de deux comprimés, de la société GLAXO-WELLCOME, ni de vérifier en quoi il est comparable à celui de sa propre spécialité; que si la partie adverse soutient qu'elle a tenu compte, pour les conditionnements de 6 et de 12 comprimés, de la proportion diminuée de 10 et de 20 % par rapport aux prix de vente pour des conditionnements de 2 et de 3 comprimés, on comprend mal que les prix aient été respectivement de 795 BEF (2 comprimés) et de 1.126 BEF (3 comprimés) et de 1.698 BEF (6 comprimés) et de 2.699 BEF (12 comprimés) pour le MAXALT 5 mg et le MAXALT LYO 5 mg comme pour le MAXALT 10 mg et le MAXALT LYO 10 mg; que les explications fournies à ce sujet par la partie adverse dans son mémoire en réponse et dans son dernier mémoire, ne peuvent suppléer à cette insuffisance; que le troisième moyen est fondé; que l'examen des autres moyens ne pourrait conduire à une annulation aux effets plus amples; qu'il n'y a donc pas lieu de les examiner,

D E C I D E

Article 1^{er}.

Est annulée la décision prise par le Vice-Premier Ministre, Ministre de l'Economie et des Télécommunications, contenue dans la lettre adressée le 1^{er} avril 1999 à la société de droit néerlandais MERCK SHARP & DOHME B.V. (réf.E3.P-C/01/C/1999/5/VJ), concernant la fixation du prix de médicaments remboursables dénommés MAXALT et MAXALT LYO, présentés sous divers dosages et divers conditionnements.

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.