

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 175.775 du 15 octobre 2007

G./A.135.342/VI-16.483

En cause :

1. **l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT**, en abrégé AGIM,
2. **la société anonyme BAYER**,
3. **la société anonyme SERVIER BENELUX**,
4. **la société anonyme JANSSEN CILAG**,
5. **la société anonyme PFIZER**,

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

Partie intervenante :

la société anonyme SANOFI-SYNTHELABO,
actuellement SANOFI-AVENTIS BELGIUM,

ayant élu domicile chez
Me Xavier LEURQUIN, avocat,
avenue Tedesco, n° 7,
1160 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 11 avril 2003 par l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, en abrégé AGIM, la société anonyme BAYER, la société anonyme SERVIER BENELUX, la société anonyme JANSSEN CILAG et la société anonyme PFIZER, qui demandent l'annulation de "l'article 3 de l'arrêté ministériel du 20 janvier 2003 modifiant l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif au prix des médicaments remboursables (Mon.

b. du 11 février 2003, p. 6877) en tant qu'il insère dans ce dernier arrêté un article 5nonies § 1^{er} et § 2";

Vu la requête introduite le 19 mai 2003 par laquelle la société anonyme SANOFI-SYNTHELABO demande à être reçue en qualité de partie intervenante;

Vu l'ordonnance du 7 octobre 2003 accueillant provisoirement cette intervention;

Vu le mémoire ampliatif;

Vu le mémoire en intervention;

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

Vu l'ordonnance du 14 décembre 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 10 août 2007, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 3 octobre 2007;

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

Entendu, en leurs observations, Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour les parties requérantes et intervenante et Me Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis, M. DELVAX, Auditeur;

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

Considérant que les éléments de fait et de droit utiles à l'examen de la requête sont les suivants:

1. L'article 4 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 est rédigé comme suit :

" 1. En cas de blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, imposé par les autorités compétentes d'un Etat membre, cet Etat membre vérifie, au moins une fois par an, si les conditions macro-économiques justifient le maintien du blocage inchangé. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle commence cet examen, les autorités compétentes annoncent quelles augmentations ou réductions de prix sont opérées, si tant est qu'il y en a.

2. Dans des cas exceptionnels, le titulaire d'une autorisation de commercialisation d'un médicament peut, pour des raisons particulières, demander à bénéficier d'une dérogation au blocage de prix. La demande comporte un exposé suffisant de ces raisons. Les Etats membres veillent à ce qu'une décision motivée sur toute demande de ce type soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si la dérogation est accordée, les autorités compétentes publient immédiatement une communication relative à l'augmentation de prix accordée.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur est informé d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial."

2. La loi-programme du 22 décembre 1989, telle qu'en vigueur à la date de l'arrêté ministériel attaqué, prévoit notamment que :

" Art. 314. § 1^{er}. 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.
§ 4. Le Ministre peut également imposer des réductions de prix pour des médicaments existants selon les conditions déterminées par le Roi.
§ 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.

(...)

Art. 316. Avant de prendre une décision de fixation de prix, le Ministre consulte une Commission des Prix des médicaments, dont le Roi fixe le statut, la composition et les modalités de fonctionnement.

(...)

Art. 317. Le Ministre peut fixer des prix maxima en général pour les catégories de médicaments qu'il désigne.
Ces prix peuvent être inférieurs aux prix appliqués à la date de sa décision."

3. L'arrêté royal du 8 août 1975 instituant une commission des prix des spécialités pharmaceutiques dispose en son article 2 que :

" La Commission a pour mission :

1/ de donner des avis au Ministre conformément à l'article 316 de la loi-programme du 22 décembre 1989;
2/ de donner, à la demande du Ministre, son avis sur toute question relative aux prix des médicaments;
3/ de suivre la situation des prix des médicaments dans les Etats membres de la Communauté économique européenne et de faire au Ministre les suggestions qu'elle juge utiles."

4. En application de l'article 314 de la loi-programme du 22 décembre 1989, le Ministre des Affaires économiques a adopté, le 29 décembre 1989, un arrêté ministériel relatif aux prix des médicaments remboursables.

Par les articles 5bis à 5octies, insérés dans l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989, les prix des médicaments visés à l'article 1^{er} n'ont pu être augmentés entre le 1^{er} janvier 1996 et le 31 décembre 2002.

5. Le 13 novembre 2002, la commission des prix des spécialités pharmaceutiques a émis un avis partagé sur le projet de prorogation d'une année, soit jusqu'au 31 décembre 2003, du blocage des prix des médicaments remboursables.

6. Le 22 novembre 2002, l'Inspecteur des Finances a donné un avis favorable à ce projet. Le Ministre du Budget a donné son accord le 10 décembre 2002.

7. Le projet appelé à devenir l'arrêté ministériel du 20 janvier 2003, attaqué, a été soumis à la section de législation du Conseil d'Etat le 11 décembre 2002, l'avis étant demandé dans un délai ne dépassant pas trois jours, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2/, tel qu'en vigueur à cette date. L'avis a été donné le 17 décembre 2002. Il n'aurait été reçu au cabinet du ministre que le 6 janvier 2003.

8. L'arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, qui constitue l'acte attaqué, a été adopté le 20 janvier 2003. Il est rédigé dans les termes suivants :

" Le Ministre de l'Economie,
Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment l'article 314, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 14 janvier 2002 et 22 février 2002, et l'article 317, modifié par la loi du 20 décembre 1995;
Vu l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, modifié par les arrêtés ministériels des 21 février 1990, 27 mai 1992, 24 mai 1993, 25 avril 1995, 29 novembre 1995, 11 janvier 1996, 23 décembre 1996, 23 décembre 1997, 18 février 1998, 9 décembre 1998, 29 avril 1999, 24 décembre 1999, 14 février 2001, 20 mars 2001 et 21 mai 2002;
Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques donné le 13 novembre 2002;
Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 novembre 2002;
Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 10 décembre 2002;
Vu l'urgence motivée par le fait que :
- la prolongation du blocage des prix pour l'année 2003 s'inscrit dans le cadre des mesures devant permettre d'atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé et que l'arrêté doit pouvoir entrer en vigueur le plus rapidement possible;
- il est indispensable, pour les médicaments importés de façon parallèle, d'adapter les dispositions réglementaires actuelles en tenant compte des modifications apportées, pour ces mêmes médicaments, par l'arrêté royal du 9 août 2002 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques et par l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et ce, afin d'éviter toute divergence d'interprétation;
- il faut avertir au plus tôt les opérateurs économiques de ces mesures;
Vu l'avis 34.550/1 du Conseil d'Etat, donné le 17 décembre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Dans l'article 3, alinéa 1^{er}, 3/, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, modifié par les arrêtés ministériels des 21 février 1990, 27 mai 1992, 24 mai 1993, 25 avril 1995, 29 novembre 1995, 11 janvier 1996, 23 décembre 1996, 23 décembre 1997, 18 février 1998, 9 décembre 1998, 29 avril 1999, 24 décembre 1999, 14 février 2001, 20 mars 2001 et 21 mai 2002, les mots « à l'exception des médicaments importés de façon parallèle au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire » sont insérés entre les mots « médicament, » et « une copie ».

L'article 3, alinéa 1^{er} du même arrêté, est complété comme suit :

« 10/ pour les médicaments importés de façon parallèle au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle et de la notice pour le public. ».

Art. 2. L'article 5, § 2, du même arrêté, est complété comme suit : « Pour les médicaments importés de façon parallèle au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ce délai de 90 jours est ramené à 45 jours. ».

Art. 3. Un article 5nonies, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :
« Art. 5nonies. § 1^{er}. Pendant la période du 1^{er} janvier 2003 au 31 décembre 2003 inclus, les prix des médicaments et implants visés à l'article 1^{er} ne peuvent être augmentés.

§ 2. Pour les demandes de hausse de prix introduites entre le 27 juin 2002 et le 31 décembre 2003, le délai prévu à l'article 5, § 2, ne commence à courir qu'à partir du 1^{er} janvier 2004.

§ 3. Sur demande du détenteur de l'autorisation de commercialisation, le Ministre peut accorder une dérogation au blocage des prix dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières le justifient. »

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2003."

9. La publication de l'arrêté ministériel précité au Moniteur belge a été demandée en urgence le 24 janvier 2003. Elle a eu lieu le 11 février 2003;

Considérant qu'il y a lieu d'accueillir la demande d'intervention de la société anonyme SANOFI-SYNTHELABO;

Considérant que les parties requérantes prennent un premier moyen "de la violation de l'article 4.1 de la directive 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 nationaux d'assurance-maladie (89/105/CEE) et de l'excès de pouvoir"; qu'elles font valoir que l'arrêté ministériel attaqué est le huitième arrêté ministériel de blocage successif du prix des médicaments remboursables, et qu'il a été pris sans qu'il eût été vérifié concrètement "si les conditions macro-économiques justifient ou non le maintien du blocage inchangé", comme l'exige la disposition visée au moyen; que, dans leur mémoire ampliatif, les requérantes soutiennent que la partie adverse ne conteste pas que l'article 4.1 de la directive précitée est directement applicable, que l'avis donné par la commission des prix des spécialités pharmaceutiques du 13 novembre 2002 s'avère, en droit, inexistant, qu'il ne reproduit en effet que les positions unilatérales des représentants de l'AGIM, de l'UNAMEC, de l'IPB et des Mutualités Chrétiennes, que cet avis fait apparaître que la seule préoccupation de la partie adverse a été d'atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé, que les prises de position des membres de la commission sont toutes négatives, à l'exception de celle du représentant des Mutualités Chrétiennes, que l'avis de l'Inspecteur des Finances du 22 novembre 2002 et l'accord du Ministre du budget du 10 décembre 2002 n'ajoutent rien et que la section de législation du Conseil d'Etat a limité son avis, demandé dans un délai de trois jours, à des questions de pure forme; qu'elles reprochent encore à la partie adverse de ne pas avoir examiné les effets macro-économiques d'un blocage prolongé des prix sur l'industrie pharmaceutique et soutiennent que, s'il apparaissait que le contenu de la notion de "conditions macro-économiques" requerrait des éclaircissements, il y aurait

lieu de poser à la Cour de Justice des Communautés européennes la question préjudicielle suivante :

" La notion de vérification des conditions macro-économiques à l'article 4.1 de la directive 89/105 du Conseil du 21 décembre 1988 doit-elle s'entendre du seul examen de la maîtrise des dépenses de santé publique, ou doit-elle en outre s'étendre aux conditions macro-économiques du secteur de l'industrie pharmaceutique dont les produits sont susceptibles d'être soumis à un blocage généralisé de prix ?";

Considérant qu'il ressort des pièces de la procédure qu'en accomplissant l'arrêté ministériel attaqué, la partie adverse a eu pour objectif essentiel d'assurer l'équilibre du budget des soins de santé; que le point de savoir si, en agissant de la sorte, elle a suffisamment examiné si les conditions macro-économiques justifiaient le maintien du blocage inchangé, comme le prévoit la directive précitée, requiert que ces termes soient précisés; qu'il y a lieu de poser à la Cour de Justice des Communautés européennes la question préjudicielle suggérée par les parties requérantes; qu'il conviendrait de déterminer, au surplus, si la vérification à laquelle doivent se livrer les Etats membres peut être fondée sur une ou des tendances générales, telle qu'assurer l'équilibre des soins de santé, ou si elle doit se baser sur des critères plus précis; qu'il conviendrait dès lors de poser encore à la Cour de justice des Communautés européennes une question préjudicielle à ce sujet,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête en intervention introduite par la société anonyme SANOFI-SYNTHELABO, actuellement SANOFI-AVENTIS BELGIUM, est accueillie.

Article 2.

Il est sursis à statuer.

Article 3.

Les questions préjudicielles suivantes sont posées à la Cour de Justice des Communautés européennes :

- " 1. La notion de vérification des conditions macro-économiques visée à l'article 4.1 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 nationaux d'assurance maladie doit-elle s'entendre du seul examen de la maîtrise des dépenses de santé publique, ou doit-elle en outre s'étendre à d'autres conditions macro-économiques, notamment à celles du secteur de l'industrie pharmaceutique dont les produits sont susceptibles d'être soumis à un blocage de prix?
2. La notion de vérification des conditions macro-économiques visée à l'article 4.1 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, précitée, peut-elle être fondée sur une ou des tendances générales, comme par exemple assurer l'équilibre des soins de santé, ou doit-elle reposer sur des critères plus précis?".

Article 4.

Sur le vu des réponses données par la Cour de Justice des Communautés européennes aux questions posées à l'article 3, le membre de l'auditorat désigné par l'Auditeur général est chargé de rédiger un rapport complémentaire.

A dater de la notification du rapport complémentaire, chacune des parties disposera d'un délai unique de trente jours pour déposer un dernier mémoire.

Article 5.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le quinze octobre 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.