CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

VIe CHAMBRE

A R R Ê T

n° 241.754 du 11 juin 2018

A.218.151/VI-20.698

En cause : **la société anonyme IMPEXECO**,

ayant élu domicile chez
Me Stefaan CALLENS, avocat,
avenue de Tervueren 40
1040 Bruxelles,

contre :

l'État belge, représenté par le Vice-Premier ministre et Ministre de l'Emploi, de l'Économie et des Consommateurs, chargé du Commerce extérieur,

ayant élu domicile chez
Mes Jean-François DE BOCK et
Joy MOENS, avocats,
chaussée de Waterloo 612
1050 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 22 janvier 2016, la société anonyme IMPEXECO demande l'annulation de "la décision du Ministre de l'Économie et des Consommateurs du 24 novembre 2015 relative à la fixation de prix du médicament TRIPLIXAM 5 mg + 1.25mg + 10 mg x 90, prise sur base de l'Arrêté Royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique […]".

II. Procédure

Les droits visés à l'article 70 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948

déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État ont été acquittés.

Le dossier administratif a été déposé.

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

M. Christian AMELYNCK, premier auditeur au Conseil d'État, a rédigé un rapport sur la base de l'article 12 du règlement général de procédure.

Le rapport a été notifié aux parties.

Les parties ont déposé des derniers mémoires.

Par une ordonnance du 16 janvier 2018, l'affaire a été fixée à l'audience du 7 mars 2018 à 10 heures.

M. David DE ROY, conseiller d'État, a exposé son rapport.

Mes Stefaan CALLENS et Mathilde COËFFÉ, avocats, comparaissant pour la partie requérante, et Me Jean-François DE BOCK, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M. Christian AMELYNCK, premier auditeur, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application des dispositions relatives à l'emploi des langues, inscrites au titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. Exposé des faits

1. La requérante est une société anonyme constituée en 2002, qui a notamment pour objet, en vertu de l'article 3 de ses statuts, la vente de médicaments, ainsi que l'importation, l'exportation, le commerce de gros ou de détail de médicaments. À cette fin, elle bénéficie d'"autorisations d'importation parallèle" délivrées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (en abrégé "A.F.M.P.S.") pour importer, depuis des États membres de l'Union européenne,

divers médicaments, parmi lesquels le médicament TRIPLIXAM 5 mg + 1.25mg + 10 mg x 90.

2. Le 12 octobre 2015, elle introduit auprès du service des prix de la partie adverse une demande de fixation de prix pour le médicament TRIPLIXAM 5 mg + 1.25mg + 10 mg x 90, sur pied de l'article V.10 du Code de droit économique et de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique. Le prix "ex-usine" qu'elle sollicite de lui voir appliquer (c'est-à-dire le prix maximum auquel elle est habilitée à vendre les médicaments) est de 34,95 euros (T.V.A. non comprise).

3. Cette demande donne lieu à un avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques, le 30 octobre 2015.

4. Par une décision du 24 novembre 2015, le ministre de l'Économie et des Consommateurs autorise la requérante à appliquer le prix "ex-usine" de 28,78 euros (T.V.A. non comprise). Cette décision, prise sur la base de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, est justifiée comme suit :

" Le prix ex-usine de 28,78 EUR a été calculé sur base du prix grossiste actuellement pratiqué par le pays d'importation, à savoir 25,13 EUR, et ce, tenant compte des prix officiels actuels repris dans la base de données EURIPID. Le prix d'achat renseigné dans votre structure de prix est donc anormalement élevé".

Cette décision constitue l'acte attaqué par le présent recours.

IV. Deuxième et troisième moyens

IV.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante soulève un deuxième moyen, pris de la violation "de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal [précité] du 10 avril 2014, de l'article 2.2. de la directive 89/105/CEE et des principes généraux de bonne administration, en particulier l'obligation de motivation matérielle". Elle y soutient que la décision attaquée n'est pas correctement motivée en ce qu'elle est justifiée en fonction de la

moyenne de prix obtenue grâce aux informations figurant dans la banque de données EURIPID. Elle relève que l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, dont elle allègue la violation, prévoit à charge de l'autorité un examen *in concreto* du dossier de demande de fixation de prix. Elle estime qu'une référence à la base de données EURIPID ne permet pas de répondre à cette obligation. Elle fait également état de ce que cette base de données n'est pas accessible aux particuliers, de telle sorte qu'il ne lui est pas possible de vérifier l'exactitude de la justification formulée par l'autorité.

La requérante soulève un troisième moyen, pris de la violation "des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014". Elle y fait valoir que les considérations formulées par la partie adverse pour justifier l'acte attaqué ne sont pas suffisantes et adéquates. Elle en déduit que sa motivation des actes attaqués est également insuffisante "en la forme".

B. Mémoire en réponse

En réponse au deuxième moyen, la partie adverse fait valoir qu'en justifiant la décision attaquée par référence aux prix officiels renseignés dans la base de données EURIPID, elle a bien motivé sa décision sur la base des éléments déterminants du dossier, conformément à l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014. Elle soutient que les informations fournies par EURIPID sont des données objectives qui sont bien pertinentes pour décider du caractère anormalement élevé ou non du prix "ex-usine" renseigné dans un dossier de demande de fixation de prix. Elle rappelle qu'elle dispose, lorsqu'elle prend une telle décision, d'un pouvoir discrétionnaire. Elle ajoute que l'argument soulevé par la partie requérante constitue une pétition de principe et que la partie requérante s'est abstenue - tant dans sa demande de fixation de prix que dans son recours en annulation - de fournir la preuve du prix "ex-usine" auquel elle a acquis le médicament. Elle relève encore que la partie requérante n'apporte pas la démonstration que les informations contenues dans la base de données EURIPID seraient erronées.

En réponse au troisième moyen, la partie adverse estime avant tout le moyen irrecevable, en ce qu'il est fondé sur une disposition légale non applicable en l'espèce. Elle fait état, à ce sujet, de l'article 6 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, et relève que l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité prévoit une obligation spécifique de motivation formelle plus contraignante que celle dont se prévaut la partie requérante dans son moyen. Elle en

déduit que c'est cette obligation spécifique qui est applicable, et non celle qui est prévue aux articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 précitée. Pour le surplus, la partie adverse renvoie aux arguments qu'elle consacre à la réfutation du deuxième moyen, à l'occasion desquels elle estime avoir démontré que l'acte attaqué est fondé sur des considérations correctes en droit et en fait, qui ont bien été comprises par la partie requérante.

C. Mémoire en réplique

Quant à son deuxième moyen, la partie requérante réitère sa critique aux termes de laquelle la partie adverse n'a pas pris en compte, pour la fixation du prix des médicaments concernés, les frais réels qu'elle a supportés. Elle soutient, en substance, qu'en se basant sur une moyenne de prix, calculée en fonction des informations qui se trouvent dans la base de donnée EURIPID, la partie adverse n'a pas tenu compte de sa situation particulière, de telle sorte que la décision attaquée n'est pas correctement justifiée. Elle réaffirme également que la base de données précitée n'est accessible qu'aux États membres, et non aux particuliers, de telle sorte que la vérification de la justification de la décision attaquée n'est pas possible. Elle mentionne également que les informations déposées par la partie adverse dans son dossier administratif ne permettent pas davantage de procéder à cette vérification.

En ce qui concerne le troisième moyen, la requérante renvoie à l'argumentation développée dans sa requête. Elle précise que son moyen n'est pas seulement pris de la violation de dispositions de la loi du 29 juillet 1991 précitée, mais également de la violation de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

Outre des considérations se rapportant au fait que l'acte attaqué ne constituerait pas une entrave à la libre circulation des marchandises, considérations étrangères aux débats relatifs aux deuxième et troisième moyens, la partie adverse fait valoir ce qui suit :

" 5. La partie adverse rappelle encore une fois que le demandeur du prix doit justifier le prix demandé par le dépôt d'une structure de prix.
Comme expliqué ci-avant, la partie requérante introduit systématiquement des demandes de prix et des structures de prix qui manquent de transparence et qui ne sont pas fiables.

6. En l'espèce, Votre Conseil constatera que la partie requérante mentionne, dans sa structure de prix, un «prix d'achat chez le grossiste étranger» de 31,30€.

Or, après consultation de la base des données EURIPID, il s'avère que le prix grossiste officiel, communiqué par les Autorités de Tchéquie, est de 23,93469€ […]. En Tchéquie, le prix grossiste officiel pour le médicament TRIPLIXAM 5mg/1.25mg/10mg (90 comprimés) est en effet de 0,265941€ par comprimé, ce qui fait 23,93469€ pour 90 comprimés (0,27€ x 90).
Si on y rajoute une marge de 5% pour le grossiste, on arrive à un prix de 25,13€ (soit 0,265941€ x 90 x 1,05).
Il existe donc une différence énorme entre le «prix d'achat chez le grossiste étranger», tel que communiqué par la partie requérante dans sa structure de prix et le prix grossiste officiel tel que communiqué par les autorités de Tchéquie et repris dans la base de données EURIPID.
Il ressort de ce qui précède que la partie requérante a anormalement gonflé son prix d'achat, ce qui permet de constater un manque de transparence dans la structure de prix transmise par la partie requérante.
Il s'ensuit que la partie adverse ne pouvait se baser sur le «prix d'achat chez le grossiste étranger» tel que communiqué par la partie requérante, ce prix n'étant pas fiable. Pour cette raison, la partie adverse a calculé le prix accordé sur base du prix grossiste officiel, tel que communiqué par les autorités de Tchéquie.

7. L'acte attaqué est fondé sur des considérations correctes en fait et en droit.
La partie requérante a bien compris les motifs qui sous-tendent l'acte attaqué. Il n'y a pas de violation de l'obligation de motivation.".

IV.2. Appréciation du Conseil d'État

A. Quant à la recevabilité du troisième moyen

Il est indifférent qu'au titre de ce moyen, la requérante invoque une violation des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs alors que ces dispositions ne s'appliqueraient pas en l'espèce, eu égard à l'existence d'un régime imposant une obligation particulière de motivation formelle, dès lors qu'est également invoquée, dans le cadre de ce même moyen, une violation de la disposition qui fixe ce régime, à savoir l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique.

L'exception d'irrecevabilité ne peut, en conséquence, être accueillie.

B. Quant à l'examen au fond des deuxième et troisième moyens réunis

En ses paragraphes 2 et 4, l'article V.10 du Code de droit économique est libellé comme suit :

" § 2. Le Roi détermine les conditions de recevabilité d'une demande de prix ou de hausse de prix faite par un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou par un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle du médicament, pour des médicaments visés à l'article V.9, 1°, ou par un fabriquant, un importateur ou un distributeur d'un objet, appareil ou substance assimilés tels que visé à l'article V.9, 2°, et par un fabriquant, un importateur ou un distributeur des matières premières visées à l'article V.9, 3°, ainsi que les délais dans lesquels les décisions de prix sont signifiées aux entreprises.
Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais peuvent être prorogés par le Roi";
[…]
§ 4. Le Roi peut prescrire toutes modalités nécessaires à la mise en application des dispositions du présent article".

Ces dispositions sont présentées comme constituant le fondement de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, selon les termes du préambule de cet arrêté. Tel qu'applicable en la présente cause, l'article 3 de celui-ci est libellé comme suit :

" Art. 3. § 1er. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.
§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit comporter les données suivantes :
1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;
2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;
3° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement 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 de mise sur le marché et une copie du résumé des caractéristiques du produit;
4° Lorsque la spécialité est un médicament orphelin ou que la spécialité est un médicament classé par le demandeur dans la classe de plus-value 1, et que l'autorisation de mise sur le marché est demandée conformément au Titre II du Règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, la demande de prix peut être introduite dès que l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain concernant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné ainsi que les documents annexés, visés à l'article 9, 4, a) à d), du Règlement précité, sont disponibles.

La demande comprend la version anglaise originelle des documents ainsi que leur traduction française et néerlandaise faite par le demandeur;
5° pour les médicaments importés parallèlement 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 une copie du résumé des caractéristiques du produit;
6° une structure du prix de revient conformément à l'annexe Ire du présent arrêté avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix;
7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;
8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge;
9° une copie de la lettre introduisant la demande de remboursement portant la même date que celle de la demande de fixation de prix;
10° un résumé des caractéristiques du médicament.
§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Les délais visés au § 6, sont suspendus jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.
§ 4. Lorsque les documents visés à l'article 3, § 2, 4°, ne sont pas parvenus au Service des Prix dans un délai de 75 jours à compter de la réception de la demande, la demande est réputée caduque et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande de prix. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée.
§ 5. Le demandeur peut être auditionné à tout moment par le Service des Prix.
§ 6. Le ministre signifie le prix maximum autorisé par lettre recommandée dans un délai de 90 jours et de 45 jours pour les médicaments importés parallèlement 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. Il motive sa décision sur la base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.
§ 7. A la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix et en informe le demandeur.
§ 8. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 6, dans lesquels les décisions sont notifiées aux demandeurs peuvent être prolongés de 60 jours ou de 30 jours pour les médicaments importés parallèlement. Le Service des Prix informe les demandeurs par lettre recommandée de ces prolongations de délais avant l'expiration des délais initiaux.
§ 9. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.
§ 10. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement au Service des Prix, dès leur application par le demandeur. Le prix communiqué devient le prix maximum autorisé".

Il convient de relever que, pour l'application de cet arrêté et en vertu de l'article premier de celui-ci, le "demandeur" est – pour les médicaments visés à

l'article V.9, 1°, du Code de droit économique – notamment, et comme c'est le cas en l'espèce, le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle. En outre, l'article 3 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité s'applique, à l'exception des hypothèses visées à l'article 2 du même arrêté, aux médicaments visés à l'article V.9, 1° du Code de droit économique, admis au remboursement dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Il n'est pas contesté que le médicament à propos duquel a été adopté l'acte attaqué relève bien de ceux que vise l'article V.9, 1°, précité.

Par ailleurs, s'agissant d'un prix "ex-usine" de vente d'un nouveau médicament pour lequel – à l'instar de ce qui se présente en la cause actuellement examinée – une demande de fixation est introduite, il s'impose de rappeler la teneur de l'article V.10, § 1er, du Code de droit économique, libellé comme suit :

" Les prix ex-usine de vente des nouveaux médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1° et 2°, les hausses de prix ex-usine de vente des médicaments et assimilés existants visés à l'article V.9, 1° et 2°, ainsi que les hausses des prix de vente des matières premières visées l'article V.9, 3°, sont soumis à l'approbation préalable du ministre.
Par nouveaux médicaments, on entend :
- tous les médicaments visés à l'article V.9, 1°, mis pour la première fois sur le marché par un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou de l'enregistrement du médicament ou par un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ou par un détenteur d'une notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle;
- tous les objets, appareils ou substances, tels que visés à l'article V.9, 2°, qui peuvent être assimilés en tout ou en partie à des médicaments, mis pour la première fois sur le marché par un fabricant, un importateur ou un distributeur.
Par prix de vente ex-usine, on entend le prix de vente hors T.V.A., qui est facturé aux grossistes, par le producteur ou par l'importateur du médicament tel que visé à l'article V.9, 1°, ou le prix de vente hors T.V.A., qui est facturé aux personnes compétentes pour la délivrance, par le fabricant, l'importateur ou le distributeur de l'objet, de l'appareil ou de la substance assimilés tels que visés à l'article V.9, 2°".

Outre une exigence spéciale de motivation formelle, la disposition de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 impose à l'autorité l'obligation d'examiner concrètement les données de la demande qui lui est soumise, en vue de fixer le prix ex-usine auquel sera autorisée la vente du médicament concerné, par le distributeur. Si cet examen concret peut – comme le fait valoir la partie adverse – être effectué à la faveur d'un pouvoir d'appréciation discrétionnaire n'excluant, par exemple, pas que l'autorité confronte les éléments de la structure de prix à des données dont elle dispose par ailleurs, l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire ne la dispense pas de deux exigences inhérentes à l'obligation d'examen concret que lui impose l'article 3, § 6, précité. D'une part, la fixation d'un prix ex-usine à un montant inférieur

à celui que sollicite le demandeur suppose nécessairement que la partie adverse diminue ou refuse de prendre en considération certains des coûts mentionnés dans les structures de prix, lesquels coûts doivent pouvoir être identifiés à la lecture de la décision qui fixe le prix. D'autre part, la motivation de cette décision doit permettre non seulement de comprendre les raisons pour lesquelles l'autorité a fixé le prix ex-usine à un montant inférieur à celui qui était sollicité, mais également de vérifier que cette autorité a pris en considération – fût-ce pour s'en distancer – toutes les données de la structure de prix et leurs justifications.

En l'espèce, l'acte attaqué motive comme suit la décision d'autoriser la requérante à appliquer, pour le médicament TRIPLIXAM 5 mg + 1.25mg + 10 mg x 90, le prix ex-usine de 28,78 euros hors T.V.A., au lieu de 34,95 euros hors T.V.A. :

" Le prix ex-usine de 28,78 EUR a été calculé sur base du prix grossiste actuellement pratiqué par le pays d'importation, à savoir 25,13 EUR, et ce, tenant compte des prix officiels actuels repris dans la base de données EURIPID. Le prix d'achat renseigné dans votre structure de prix est donc anormalement élevé".

Sans qu'il faille se prononcer sur la qualité des données contenues dans la base EURIPID, il suffit de constater que ne satisfait pas aux exigences imposées par ou déduites de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, cette décision de fixation du prix ex-usine qui ne fait pas apparaître les raisons pour lesquelles la partie adverse a considéré inacceptables les coûts (ou certains d'entre eux) estimés par la requérante, raisons qui attesteraient l'effectivité de l'examen concret de la demande à laquelle était tenue la partie adverse.

Émises pour la première fois dans le mémoire en réponse, les considérations aux termes desquelles le prix sollicité par la requérante n'était pas fiable ou "à tout le moins non conforme au prix officiel renseigné dans la base de données EURIPID" ne peuvent, en toute hypothèse, pallier les lacunes de la motivation formelle. En outre, ce reproche interpelle d'autant plus que l'acte attaqué ne permet pas de comprendre la raison pour laquelle – si elle estimait seule fiable la donnée de la base EURIPID relative au "prix grossiste" pratiqué en Tchéquie (soit 23,93469 euros, selon le dernier mémoire de la partie adverse) d'où la spécialité est importée – la partie adverse a toutefois appliqué à ce prix "officiel" une majoration de 5% représentant – à en croire son dernier mémoire – une marge pour le grossiste (ce qui permettait d'aboutir à un prix de 25,13 euros, pour finalement autoriser un prix de 28,78 euros.

S'agissant, par ailleurs, du reproche adressé, également dans le mémoire en réponse, par la partie adverse à la requérante, et selon lequel celle-ci "s'est abstenue de fournir la preuve du prix ex-usine auquel elle a acquis le médicament dans son dossier de demande de prix", le Conseil d'État n'aperçoit pas la raison pour laquelle la partie adverse n'a pas estimé utile – pour procéder à l'examen concret auquel elle était tenue – d'inviter la requérante, en application de l'article 3, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, à compléter sa demande ou à fournir les données manquantes à ce sujet. Le dossier administratif ne contient aucune trace d'une telle invitation.

Il n'aperçoit pas davantage, dans de telles circonstances, comment la partie adverse, aux fins d'un examen concret des éléments du dossier, a pu utilement confronter les coûts mentionnés dans la structure de prix aux données dont elle disposait dans la base EURIPID, alors qu'elle fait grief à la requérante de n'avoir pas assorti la présentation de ces coûts d'éléments de justification et lui reproche, dans son dernier mémoire, d'introduire systématiquement des structures de prix qui manquent de transparence.

Il suit de l'ensemble de ces considérations que la partie adverse n'a pas dûment respecté son obligation de motivation, tant formelle que matérielle, en fondant la diminution du prix "ex-usine" demandé par la requérante pour la spécialité concernée de 6,17 euros sur le seul motif que le montant de 28,78 euros autorisé a été "calculé sur base du prix grossiste actuellement pratiqué par le pays d'importation, à savoir 25,13 EUR, et ce, tenant compte des prix officiels actuels repris dans la base de données EURIPID", "le prix d'achat renseigné dans [la] structure de prix [étant] donc anormalement élevé".

Les deuxième et troisième moyens sont fondés.

Il n'y a pas lieu d'examiner les autres moyens de la requête qui, à les supposer fondés, ne pourraient conduite à une annulation plus étendue de l'acte attaqué.

V. Demandes subsidiaires

V.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante demande qu'en cas d'annulation de l'acte attaqué, le Conseil d'État enjoigne à la partie adverse de prendre une nouvelle décision dans un délai d'un mois. Elle précise que l'injonction devrait contraindre la partie adverse à autoriser un prix "ex-usine" fixé à 34,95 euros.

Elle demande également que le Conseil d'État indique les mesures nécessaires pour remédier aux illégalités constatées et précise que seul l'octroi du prix demandé peut permettre d'y remédier.

B. Mémoire en réponse

La partie adverse estime que la demande formulée par la partie requérante devrait être rejetée. En ce sens, elle fait état de ce que le Conseil d'État ne dispose pas de la compétence de substituer son appréciation à celle de l'autorité dans le cadre de l'exercice d'une compétence qui est, d'après elle, comme en l'espèce, discrétionnaire. Elle estime que, dès lors que la partie requérante n'a pas fourni des renseignements suffisants à l'appui de ses demandes de fixation de prix, qui lui permettraient de justifier les frais de contrôle de qualité et pharmacovigilance litigieux, le Conseil d'État ne pourrait imposer à l'autorité d'accorder purement et simplement le prix qu'elle demande, sans procéder à une investigation sur pied de l'article 4, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité.

C. Mémoire en réplique

La partie requérante renvoie aux demandes telles que formulées dans sa requête.

V.2. Appréciation du Conseil d'État

Ainsi que cela ressort de l'examen des deuxième et troisième moyens, la partie adverse dispose d'un pouvoir d'appréciation dans la fixation d'un prix "ex-usine" auquel elle autorise la vente au grossiste d'un médicament. Il n'appartient pas au Conseil d'État de se substituer à l'autorité publique dans l'exercice de ce pouvoir, ni pour imposer à l'autorité le prix "ex-usine" qu'elle devrait autoriser, ni pour préciser que seul l'octroi du prix demandé peut permettre de remédier à l'illégalité.

Par ailleurs, l'attitude à prendre par la partie adverse à la suite de l'annulation de la décision attaquée résulte à l'évidence du présent arrêt, puisqu'il incombe à la partie adverse de reprendre une nouvelle décision qui repose sur une motivation, tant formelle que matérielle, précise, exacte et pertinente.

Enfin, l'imposition d'un délai pour prendre une nouvelle décision peut encore être postérieurement sollicitée par la requérante, aux conditions prévues par l'article 36 des lois coordonnées sur le Conseil d'État, s'il devait effectivement apparaître que l'autorité manque de diligence dans l'adoption d'une nouvelle décision.

Les demandes subsidiaires doivent, en conséquence, être rejetées.

VI. Indemnité de procédure

La requérante sollicite la condamnation de la partie adverse au paiement de l'indemnité de procédure de base de 700 euros.

La partie adverse n'a fait état d'aucun élément dont le Conseil d'État pourrait tenir compte pour réduire le montant de l'indemnité sollicitée.

Il y a lieu, en conséquence, de faire droit à la demande d'indemnité de procédure de la requérante.

PAR CES MOTIFS,
LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1er.

La décision du Ministre de l'Économie et des Consommateurs du 24 novembre 2015 relative à la fixation de prix du médicament TRIPLIXAM 5 mg + 1.25mg + 10 mg x 90 et autorisant la société IMPEXECO à appliquer le prix "ex-usine" de 28,78 euros (T.V.A. non comprise) est annulée.

Article 2.

La requête est rejetée pour le surplus.

Article 3.

Une indemnité de procédure de 700 euros est accordée à la partie requérante, à charge de la partie adverse.

Les autres dépens, liquidés à la somme de 200 euros, sont également mis à charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre, le onze juin deux mille dix-huit par :

MM. Imre KOVALOVSZKY,	président de chambre,
Yves HOUYET,	conseiller d'État,
David DE ROY,	conseiller d'État,
Vincent DURIEUX,	greffier.

Le Greffier, Le Président,

Vincent DURIEUX. Imre KOVALOVSZKY.

‡BBGSLABAF-BDEABHU‡