

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 259.650 du 26 avril 2024

A. 229.484/VI-21.637

En cause : **G.m.b.H. LEADIANT**,
ayant élu domicile chez
M^{es} Maarten MEULENBELT et
Anouchka HOFFMANN, avocats,
rue Montoyer 51
1000 Bruxelles,

contre :

l'État belge, représenté par
le ministre de l'Economie et du Travail,
ayant élu domicile chez
M^e Jérôme SOHIER, avocat,
chaussée de la Hulpe 181/24
1170 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 4 novembre 2019, la partie requérante demande l'annulation de la décision du 3 septembre 2019 prise par le ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs statuant sur la demande de fixation de prix pour le médicament CDCA-Leadiant.

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

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

M. Edward Langohr, 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 un dernier mémoire.

Par une ordonnance du 20 février 2024, l'affaire a été fixée à l'audience du 20 mars 2024.

M. Xavier Close, conseiller d'État, a exposé son rapport.

M^e Maarten Meulenbelt, avocats, comparaissant pour la partie requérante, et M^e Aude Valizadeh, *loco* M^e Jérôme Sohier, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M. Edward Langohr, premier auditeur, a été entendu en son avis.

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 utiles

1. Le 10 avril 2017, la commission européenne a accordé à la requérante une autorisation de mise sur le marché pour le médicament orphelin « Chenodeoxycholic acid Leadiant » (CDCA-Leadiant), destiné au traitement d'une maladie rare, c'est-à-dire entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans l'Union européenne.

2. Le 7 septembre 2018, la société HM3A, agissant sur le fondement d'un mandat donné par la société requérante, a introduit une demande de fixation de prix pour ce médicament (conditionnement de 100 capsules à 250mg) auprès de la Division Prix du SPF Economie de la partie adverse.

Elle a sollicité un prix ex-usine HTVA « aligné sur le prix européen le plus bas (Pays-Bas) » de 14.000 euros. La structure de prix de revient annexée à cette demande précisait que le « prix d'achat » du médicament était de 12.600,00 euros HTVA.

3. Le 8 novembre 2018, la Division Prix du SPF Economie de la partie adverse a demandé ce qui suit à la société HM3A:

« Le prix d'achat de la matière première pour la substance active en préparation magistrale par un pharmacien s'élève à 420€ à 435€ pour 25g (sans les frais d'analyse).

Dans la structure de prix transmise dans votre demande, le prix d'achat s'élève à 12.600 € (achat de la matière première pour la substance active), sans les frais d'analyse, de transport et d'importation.

Pouvez-vous donner une explication étayée par des éléments probants (facture d'achat) permettant de justifier la différence énorme entre 420€ à 435€ pour 25g (prix d'achat de la matière première pour une préparation magistrale) et les 12.600 € mentionnés dans votre structure de prix ».

4. En réponse, dans un courrier du 17 décembre 2018, la société HM3A s'est limitée à demander à la Division Prix de l'« aider à identifier et comprendre les éléments réglementaires, légaux ou autres permettant de comparer notre spécialité à une préparation magistrale ».

5. Par courrier du 10 janvier 2019 adressé à la société HM3A, la Division Prix du SPF Economie de la partie adverse a reformulé sa question en ces termes :

« En réponse à votre courrier du 20 décembre 2018, vous n'apportez pas les éléments suffisants demandés dans notre courrier du 8 novembre 2018.

Dans la structure de prix transmise dans votre demande, le prix d'achat s'élève à 12.600 € sans les frais d'analyse, de transport et d'importation.

Pouvez-vous donner une explication étayée par des éléments probants (facture d'achat) permettant de justifier la différence énorme entre le prix d'achat de la matière première qui varierait de 420€ à 435€ pour 25g et les 12.600€ mentionnés au titre du prix d'achat dans votre structure de prix ?

Il s'agirait donc de décomposer le prix d'achat avec les éléments suivants : coût de la matière première, coût de production, coût de recherche et de développement et coût de packaging en justifiant par des éléments objectifs et vérifiables ces différents postes ».

6. Le 7 mars 2019, la société HM3A a communiqué à la partie adverse l'explication suivante :

« Vous trouverez, ci-joint et ci-après, une nouvelle annexe de la structure de prix de revient ainsi que la documentation et les explications qui étayaient cette structure.

En effet, la firme Leadiant dispose maintenant d'un recul suffisant pour affiner les chiffres de la structure, de contrats concrétisés en factures en bonne et due forme grâce au démarrage de la commercialisation dans d'autres pays européens. De plus, dans son rapport jour 60, la commission de remboursement des médicaments

estime très exagérée la projection de 40 patients/an en Belgique. En effet, à l'heure actuelle, seuls 15 patients bénéficient d'un remboursement de leur traitement via le Fonds spécial de solidarité et l'INAMI projette 20 à 25 patients à traiter au grand maximum par an. Dans ce contexte, les coûts fixes dans la structure de prix, au lieu d'être répartis sur 40 patients le seront sur 20 patients/an et sont donc doublés.

Au total, le prix de transfert et le PR1 sont diminués, le PR2 est augmenté (il comprend notamment les coûts de distribution physique qui n'étaient qu'estimés au moment de la soumission et sont maintenant fixés contractuellement) et les deux mouvements sont équilibrés pour un prix ex-usine identique ».

À cette correspondance – telle que complétée par un courriel du 13 mars 2019 – était jointe une nouvelle annexe « structure du prix de revient », comportant toujours un prix ex-usine HTVA de 14.000,0000 euros HTVA, mais avec la mention d'un nouveau « prix d'achat » de 10.846,7513 euros HTVA.

7. Le 27 mars 2019, la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques a remis l'avis suivant :

« Les Mutualités Socialistes, les Mutualités Chrétiennes, l'APB, Medaxes et Ophaco proposent un prix d'achat de 500 euros (416,00 euros pour la matière première et 85,00 euros pour l'enrobage dans les capsules) et acceptent tous les autres coûts de PR1, PR2 et la marge de la dernière structure de prix de mars 2019, ce qui donne un prix ex-usine proposé de 3.653,00 euros.

Pharma.be s'abstient de donner un avis sur le prix demandé ».

8. Le 5 avril 2019, la Division Prix du SPF Economie de la partie adverse a réitéré sa question initiale et sollicité de nouveaux éclaircissements sur les coûts prétendus eu égard aux différences apparues entre les montants communiqués suivant les pays et entre les première et seconde structures du prix.

9. Le 12 juin 2019, la société HM3A a répondu en indiquant notamment, en ce qui concerne la décomposition du prix d'achat, que les conseillers juridiques de la requérante n'étaient « pas en mesure d'identifier une base légale en droit belge pour [ces] demandes, ni pour la demande de soumettre des coûts de production en dehors de la Belgique, ni pour la demande de comparer son produit autorisé avec une préparation – inconnue – de pharmacien », et en réitérant sa demande antérieure d' « identifier cette base légale et sa compatibilité avec le droit européen ».

10. Le 25 juin 2019, la Division Prix du SPF Economie de la partie adverse a écrit ce qui suit à la partie requérante :

« Puis-je vous demander, sur base de l'article 3, § 3, 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, de nous communiquer les informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique:

A l'aide du compte de résultat de 2018, pouvez-vous donner l'imputation des frais d'importation, des frais d'analyse, études cliniques, contrôle qualité et surveillance, des frais de transport (tels que repris dans le prix de revient d'importation) ainsi que l'imputation des frais de salaires et charges sociales, des frais généraux, des frais d'information médicale et des autres frais commerciaux y compris coûts de distribution (tels que repris dans le prix de revient commercial), le cas échéant à l'aide de factures et d'autres documents comptables probants liés au compte de résultat.

Vu que le prix d'achat représente 77,5 % du prix ex-usine demandé, puis je vous demander de nous transmettre les éléments probants qui justifient le prix d'achat élevé ».

11. Le 7 août 2019, la société HM3A a répondu à ces demandes par ce qui suit :

« Nous comprenons parfaitement bien le besoin de se conformer tant aux prescrits légaux qu'à l'analyse correcte, par vos experts, des données qui vous sont transmises.

Nous vous avons transmis l'ensemble des données disponibles et pertinentes aux questions posées dans plusieurs courriers successifs.

Nous constatons que les mêmes questions sont à nouveau posées, en particulier concernant les comptes de l'entreprise (compte de résultats 2018), retardant d'autant la gestion du dossier.

Vous trouverez, ci-joint et ci-après, commentaires et réponses aux questions posées.

1. Prix en UE

Nous vous confirmons les prix ex-usine en UE tels que soumis lors du dépôt du dossier de demande de prix.

Nous vous confirmons que ces prix sont les prix pratiqués sur ces marchés et qu'ils sont publiés dans les documents de référence.

Les pièces justificatives ont été transmises, en toute transparence, avec notre courrier du 12 juin 2019.

Pays	Prix ex-usine HTVA
Allemagne (WS – Lauer taxe)	22.438,50 €
Pays-Bas (Z-Index price)	14.000,00 €
UK (BNF)	15.237,95 €*

*14.000,00 GBP au taux de 1,09 GBP/EUR (<https://www.nbb.be/fr/la-banque-nationale/eurosysteme/taux-de-change> visité le 05/08/2019) - la livre étant en chute libre dans le cadre du Brexit.

Pour votre information, le NHS England vient de décider de rembourser CDCA Leadiant (document de commissionnement par le NHS en hyperlien ci-dessous):

[...]

Les documents sont à trouver en suivant les liens indiqués :

Clinical Commissioning Policy: [...]

Documents de procédure: [...]

2. Décomposition du prix d'achat

Les conseils de la firme ne sont pas en mesure d'identifier une base légale en droit belge pour vos demandes, ni pour la demande de soumettre des coûts de production en dehors de la Belgique, ni pour la demande de comparer son produit autorisé avec une préparation – inconnue – de pharmacien.

Nous vous saurions gré d'avoir l'amabilité de nous indiquer, comme déjà demandé dans notre courrier du 17 décembre 2018, la base légale de cette demande et sa compatibilité avec le droit belge et européen.

3. Compte de résultats 2018

Voici ce qui vous a été communiqué il y a maintenant plus d'un an lors du dépôt du dossier de demande de prix et la situation est identique pour ce point 7° :

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.

La société n'a aucune structure légale opérant en Belgique et ne dépose pas de comptes annuels à la Banque Nationale.

Il n'y a donc pas de compte de résultats ni de comptes annuels disponibles pour la Belgique, ni pour 2018, ni pour aucune des années précédentes.

Nous souhaitons à nouveau confirmer un élément qu'il nous semble important de prendre en compte dans l'évaluation de ce dossier de demande de prix : l'intention de la firme a toujours été et est, plus que jamais, de négocier un contrat, comme il est devenu d'usage pour les médicaments orphelins, avec l'INAMI, dans le cadre des articles 111 et suivants de l'AR du 1/2/2018.

Dans le cadre de ce contrat, les prix faciaux ont une moindre importance que les coûts pour l'assurance, alors qu'ils gardent toute leur importance pour la firme. Les questions répétées alors que toutes les informations ont été transmises et l'absence de réponses à nos questions empêchent de pouvoir progresser au bénéfice de toutes les parties sur la voie d'un contrat avec l'INAMI ».

12. Le 3 septembre 2019, le ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs, chargé du Commerce extérieur, de la Lutte contre la pauvreté, de l'Egalité des chances et des Personnes handicapées a pris la décision suivante :

« En date du 7 septembre 2018, le Service des Prix a reçu la demande de prix que la société LEADIANT GmbH, représentée par HM3A sprl, a introduit pour le médicament mentionné sous rubrique, en application 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 hausses 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.

La disposition qui me donne le pouvoir de prendre une décision est l'article V.10 du Code de droit économique. Votre demande a été examinée conformément à l'article V.13 du Code de droit économique et à l'art. 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité.

A plusieurs reprises, le Service des prix vous a demandé des renseignements complémentaires, conformément à l'article V.10, § 8, du Code de Droit économique, aux articles 3, § 2, 6°, 3, § 2, 7° et 3, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité et à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 13 septembre 2017 désignant les agents chargés de demander les informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique.

Dans la structure de prix transmise avec la demande d'origine, vous mentionnez un prix d'achat du médicament de 12.600 euros. Ultérieurement (le 13 mars 2019) vous avancez un prix d'achat de 10.846,7513 euros. Un courrier électronique du 6 novembre 2018 émanant de monsieur [W.H.], membre effectif de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, au nom de cette dernière, dont copie en annexe, fait apparaître que le prix de 420 euros à 435 euros est une estimation raisonnable, correspondant au coût pour 25 mg de matières premières pour le principe actif correspondant à la pharmacopée ancienne. En date du 8 novembre 2019, le Service des prix vous a demandé de donner une explication étayée par des éléments probants (facture d'achat) permettant de justifier la différence énorme entre 420€ à 435€ pour 25 g (prix d'achat de la matière première pour une préparation magistrale) et le prix d'achat mentionné dans votre structure de prix. Dans votre courrier du 17 décembre 2018, vous ne répondez pas à cette question et vous mettez en doute la pertinence de cette comparaison.

En outre, vous n'avez pas donné de suite à la demande du Service des prix du 10 janvier 2019 de justifier d'une manière vérifiable, la décomposition du prix d'achat en coût de la matière première, coût de production, coût de recherche et de développement et coût de packaging.

En date du 25 juin 2019, le Service des prix vous a demandé de justifier l'imputation de certains frais à partir des comptes de résultats de la société Leadiant GmbH dont vous êtes le mandataire. Par ailleurs, l'article 3, § 2, 7°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité prévoit que la demande doit comporter une copie des comptes annuels du demandeur des trois dernières années. Par courrier recommandé daté du 7 août 2019 et reçu le 8 août, vous expliquez cependant ne pas donner suite à cette demande pour le motif que "La société n'a aucune structure légale opérant en Belgique et ne dépose pas de comptes annuels à la Banque nationale de Belgique". Ce refus de répondre à la question posée par le Service des prix ne peut être retenu comme pertinent. En effet, conformément à la Directive 2013/34/ UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 relative aux états financiers annuels, aux états financiers consolidés et aux rapports y afférents de certaines formes d'entreprises, modifiant la Directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les Directives 78/660/CEE et 83/349/CEE du Conseil, la législation de chaque Etat-membre prévoit une obligation de publication des comptes de société.

Vu le fait que la structure de prix présentée n'est pas suffisamment étayée sur le plan comptable, nous nous voyons contraints de suivre l'avis de la Commission des

Prix des Spécialités pharmaceutiques du 27 mars 2019.

La Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques a retenu un montant de 500 euros pour la matière première et pour les frais d'enrobage des capsules. Je me rallie à cet avis, et je ne puis dès lors accepter le montant de 10.846,7513 euros que vous proposez comme prix d'achat dans la structure de prix que vous avez envoyée le 13 mars 2019. Par ailleurs, j'accepte les autres montants repris dans cette structure de prix. J'autorise donc l'entreprise LEADIANT GmbH à appliquer le prix ex-usine suivant :

CDCA-L	Prix ex-usine HTVA
250 mg x 100 capsules	3.653,25 €

LEADIANT GmbH est tenue de notifier au Service des Prix le prix qu'elle appliquera réellement suite à la présente, et ceci au plus tard le jour de son application en vertu de l'article 3, § 9, de l'AR du 10 avril 2014 susmentionné. Il lui est demandé de mentionner la date de mise en vigueur exacte ».

Il s'agit de l'acte attaqué.

13. Le 3 septembre 2019 toujours, la partie adverse a enjoint à l'auditeur général auprès de l'Autorité belge de la concurrence d'ouvrir une instruction à l'encontre de certaines pratiques de la requérante susceptibles de restreindre la concurrence. Cette plainte était rédigée comme suit :

« Par la présente, je vous sollicite afin de vous demander l'ouverture d'une instruction à l'encontre de certaines pratiques susceptibles de restreindre la concurrence, sur base de l'article IV.39, 3° (droit d'injonction), du Code de droit économique.

Ces pratiques sont le fait de la société Leadiant qui fabrique et souhaite commercialiser en Belgique le médicament orphelin CDCA-L (principe actif : chénodésoxycholique acide) destiné à traiter la xanthomatose cérébrotendineuse (CTX), maladie rare et grave.

Leadiant envisage de commercialiser ce médicament CDCA-L en Belgique, sous le conditionnement de 100 capsules (250 mg/capsule) au prix ex-usine HTVA de 14.000€. Je vous renvoie à la demande de fixation de prix du 7 septembre 2018 adressée par Leadiant au Service des Prix du S.P.F. Economie.

Cette tarification, si elle était imposée par Leadiant détenant une exclusivité du marché pendant dix ans pour la vente du médicament concerné, pourrait constituer un prix excessif, en tant qu'abus de position dominante au sens de l'article IV.2 du Code de droit économique et de l'article 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Je vous renvoie à cet égard à la plainte de Test-Achats qui a été introduite auprès de l'Autorité belge de la concurrence en mars 2019.

Par conséquent, l'instruction pour laquelle je vous sollicite devrait permettre de vérifier la licéité de cette tarification au regard du droit de la concurrence.

Par ailleurs, il ressort de contacts entre mes services et l'Agence fédérale des

médicaments et des produits de santé (AFMPS) que Leadiant fabrique le médicament CDCA-L à partir d'une matière première pour laquelle elle a conclu un contrat d'approvisionnement exclusif avec la société italienne Prodotti. Il conviendrait que l'instruction puisse également vérifier la licéité de ce contrat au regard de l'article IV.1 du Code de droit économique et de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ».

14. Le 3 septembre 2019, la partie adverse a également saisi la commission européenne de la question de la tarification des médicaments orphelins.

IV. Premier moyen

IV.1. Thèses des parties

A. Requête en annulation

La requérante soulève un premier 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, du principe général de motivation formelle des actes administratifs, du principe général de motivation matérielle des actes administratifs, de l'erreur manifeste d'appréciation, et de l'article 2 de la directive du Conseil du 21 décembre 1988 n° 89/105 concernant la transparence ».

Elle affirme que l'acte attaqué fixe un prix d'achat du CDCA-Leadiant inférieur à celui demandé en se fondant, d'une part, sur un courrier électronique du 6 novembre 2018 annexé à l'acte attaqué et, d'autre part, sur un avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques du 27 mars 2019, auquel l'acte attaqué indique se rallier.

Dans une première branche, elle soutient que l'acte attaqué n'est pas adéquatement motivé en la forme en ce qu'il se réfère à l'avis du 27 mars 2019 de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques, celui-ci ne lui ayant pas été communiqué ni dans le cadre de la procédure, ni en annexe de l'acte attaqué.

B. Mémoire en réponse

La partie adverse soutient, notamment en réponse à la première branche, que la décision attaquée comporte une motivation formelle qui lui est propre, et non une simple référence à l'avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques. Il n'était dès lors pas requis, au regard des exigences de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, de

transmettre cet avis à la requérante.

C. Mémoire en réplique

Au sujet de la première branche, la requérante affirme que, dès lors que l'avis de la commission des prix constitue l'un des éléments justifiant la décision de réduction du prix ex-usine demandé, et est donc l'un des motifs de la décision attaquée, cet avis devait lui être communiqué. Selon elle, cet avis est un élément central de la décision, ce que la formulation de l'acte attaqué confirmerait. L'intégralité de l'avis devait lui être communiqué pour lui permettre d'apprécier l'opportunité d'exercer les recours prévus par la loi.

Les motifs fondés sur le prétendu caractère insuffisant des renseignements fournis par la requérante ne « seraient aux mieux susceptibles que de justifier une décision de réduire le prix » mais ils ne pourraient suffire « à justifier la décision de fixer le prix d'achat au montant précis de 500 euros », montant qui a été fixé en référence à un avis de la commission des prix qui n'a pas été communiqué à la requérante.

La requérante, qui a pris connaissance de l'avis dans le dossier administratif, soutient que celui-ci n'est pas motivé en la forme. Elle relève par ailleurs que le montant de 416 euros pour la matière première indiqué dans l'avis s'écarte du montant de 435 euros mentionné dans le document annexé à l'acte attaqué. Elle estime que la partie adverse aurait dû également justifier en la forme son choix de retenir un montant plutôt que l'autre.

Selon la requérante, l'acte attaqué serait « donc fondé sur plusieurs motifs de fait (avis de la commission des prix, origine du montant retenu, préférence donnée à l'avis de la commission des prix) qui n'ont pas été communiqués à la requérante.

D. Dernier mémoire de la requérante

Dans son dernier mémoire, la requérante fait valoir ce qui suit au sujet de la première branche du premier moyen :

- « 14. Le raisonnement de Monsieur le Premier Auditeur relatif au “montant de 500 € pour la matière première et les frais d’enrobage” concerne la première branche du premier moyen relative à la motivation formelle de l’acte attaqué. Les autres branches (sauf la première branche du deuxième moyen, cf. ci-dessus) ne sont pas examinées par Monsieur le Premier Auditeur.

À supposer que la partie adverse ait pu valablement exclure le montant soumis dans la structure du prix de revient au motif que la requérante n’aurait pas fourni de justification détaillée des coûts de fabrication (*quod non* – cf. l’examen de la première branche du deuxième moyen [...]), encore faudrait-il constater que le choix et la fixation d’un montant de 500€ “pour la matière première et pour les frais d’enrobage des capsules” n’est pas justifié, tant du point de vue de motivation formelle que de sa légalité interne.

a. Quant à la première branche du premier moyen

15. La partie requérante se rallie à la conclusion de Monsieur le Premier Auditeur selon laquelle l’acte attaqué ne repose pas sur une motivation admissible, dans la mesure où “le montant de 500€ qu[e la partie adverse] a substitué au montant susvisé est purement et simplement motivé par référence à l’avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques du 27 mars 2019” et que cet avis n’a pas été communiqué à la requérante.

A cet égard, la partie requérante se réfère intégralement à l’exposé repris dans ses précédents écrits de procédure.

La partie adverse n’avance aucun élément nouveau dans son dernier mémoire susceptible de remettre en cause la conclusion de Monsieur le Premier Auditeur. La partie adverse réitère que l’acte attaqué contient une motivation propre et estime avoir fourni les “motifs de fait et de droit qui l’ont amenée à réduire le prix initialement proposé”. La requérante rappellera qu’à supposer que tel soit le cas, encore faut-il constater que ces motifs ne justifient donc pas la décision de fixer le prix d’achat au montant précis de 500 €. Le choix de ce montant doit lui-même être justifié, *quod non*.

Selon la partie adverse, le courriel du 6 novembre 2018 joint à l’acte attaqué serait “sans aucune pertinence” et “le seul document émanant de la Commission des Prix qui présente un intérêt est l’avis émis le 27 mars 2019”. Bien que cet avis soit pertinent de l’aveu de la partie adverse, celui-ci n’a pas été communiqué à la requérante. Ceci confirme, pour autant que de besoin, que la motivation de l’acte attaqué n’est pas adéquate.

La première branche du premier moyen est donc fondée ».

IV.2. Appréciation du Conseil d’État

Dans la première branche de son premier moyen, la requérante se plaint de ce que l’acte attaqué est motivé en la forme par référence à l’avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques du 27 mars 2019, alors que cet avis ne lui a

pas été communiqué au préalable et que ses motifs ne sont pas reproduits dans le texte de l'acte attaqué.

Il ressort du texte de l'acte attaqué que celui-ci ne se réfère pas aux motifs formels de l'avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques. Il en reprend seulement la conclusion, retenant « un montant de 500 euros pour la matière première et pour les frais d'enrobages des capsules », et il s'y rallie.

L'acte attaqué ne se réfère pas non-plus à la motivation formelle du document qui lui est annexé, à savoir un courrier électronique du 6 novembre 2018 émanant de monsieur W. H., membre de la commission des spécialités pharmaceutiques. Cette correspondance constitue seulement la pièce du dossier administratif qui a amené la partie adverse à demander à la requérante, par courrier du 18 novembre 2018, de produire des informations complémentaires « permettant de justifier la différence énorme entre 420€ à 435€ pour 25 g (prix d'achat de la matière première pour une préparation magistrale) et le prix d'achat mentionné dans [la] structure de prix ». Le ministre ne s'est par ailleurs pas référé à ce document pour fixer le prix du médicament, mais a retenu le « montant de 500 euros pour la matière première et pour les frais d'enrobage » mentionné, dans un avis ultérieur, par la commission des prix des spécialités pharmaceutiques.

L'acte attaqué n'est donc pas motivé en la forme par référence aux motifs de l'un ou l'autre de ces documents.

Le premier moyen qui, en sa première branche, repose sur l'affirmation contraire, n'est pas fondé.

V. Deuxième moyen

V.1. Thèses des parties

A. Requête en annulation

La requérante soulève un deuxième moyen pris « de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, notamment l'article 3 et l'annexe I, du Règlement européen n° 141/2000 concernant les médicaments orphelins, les articles 28 et 34 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de l'erreur manifeste d'appréciation, de l'excès de pouvoir, du principe de bonne administration de proportionnalité, et du principe de motivation des actes

administratifs ».

Elle affirme que l'acte attaqué réduit le « prix d'achat » mentionné dans la structure du prix de revient produite à l'appui de sa demande sur le fondement d'une comparaison avec le prix d'achat de la matière première d'une préparation magistrale.

Dans la première branche de son moyen, elle affirme que l'acte attaqué, en ce qu'il estime que le prix d'achat n'est pas suffisamment étayé, est contraire à l'article 3, § 2, 6°, et à l'annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014. Selon elle, ces dispositions ne contraignent le demandeur de prix d'un médicament importé en Belgique qu'à mentionner « le prix d'achat » et « la ventilation du prix d'achat ». Cette ventilation du prix d'achat ne pourrait pas « être assimilée aux coûts de production sans violer la distinction opérée par l'arrêté royal entre médicaments fabriqués en Belgique » et ceux qui y sont importés.

La partie adverse ne pouvait dès lors pas considérer que le prix d'achat n'était pas suffisamment étayé au motif que les coûts de production n'étaient pas prouvés, et elle ne pouvait pas diminuer le prix d'achat sur cette base.

La requérante indique par ailleurs avoir fourni à la partie adverse une facture d'achat et « les factures de revente en cascade » qui « traduisent la réalité du prix d'achat », ainsi que le prix retenu dans trois autres pays de l'Union européenne, ce qui « confirme le caractère acceptable du prix ».

Elle évoque en outre la possibilité qu'elle ait subi un traitement différent par rapport à d'autres importateurs de médicaments, ce qui serait discriminatoire.

Selon la requérante, « l'obligation de détail des coûts de production dans chaque pays d'importation », alors que ce détail aurait déjà été fourni « dans le pays de fabrication et qu'un prix a déjà été approuvé dans d'autres pays de l'Union européenne » serait une mesure d'effet équivalent, contraire au principe de la libre circulation des marchandises.

B. Mémoire en réponse

La partie adverse souligne avoir sollicité de la requérante la justification chiffrée précise des différents éléments composant le prix proposé pour le médicament CDCA-Leadiant, conformément aux dispositions applicables qui lui permettent d'instruire le dossier, en application de son devoir de minutie.

Elle affirme que pour toute demande de fixation de prix, il incombe au demandeur de justifier celle-ci et plus particulièrement les différents éléments de son prix, conformément aux dispositions explicites de l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 10 avril 2014. En particulier, il incombait à la requérante de procéder à une décomposition du prix d'achat du médicament, ce qu'elle n'a pas souhaité faire, malgré les multiples demandes formulées en ce sens par la partie adverse. Il n'appartenait pas à la requérante de juger de « l'opportunité pour l'autorité de solliciter un complément d'informations [même] fondé sur une comparaison qu'il jugerait non pertinente, lorsque la structure de prix fournie manque de précision et ne permet pas d'apprécier le caractère raisonnable du prix proposé, tel que requis par la réglementation applicable ».

Les comptes annuels lui ont été réclamés sur la base de l'article 3 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, et n'ont jamais été fournis par la requérante, au seul motif qu'elle ne dépose pas de comptes à la Banque nationale de Belgique, ce que la partie adverse estime dénué de pertinence.

C. Mémoire en réplique

Au sujet de la première branche, la requérante estime que la partie adverse fait abstraction de la différence contenue dans l'arrêté royal du 10 avril 2014 entre les médicaments fabriqués en Belgique et ceux qui sont importés.

Elle affirme que l'obligation de ventiler le prix d'achat ne signifie pas qu'il faut décomposer les coûts de fabrication de ce produit. Selon elle, la ventilation du coût d'achat est « par exemple, le prix du produit unitaire, le prix de la commande totale, le prix des taxes qui sont imposées sur ce produit et les frais d'envoi du produit ». Elle souligne à cet égard que « l'entreprise qui importe un produit ne dispose pas nécessairement des informations liées aux coûts de fabrication ». Elle souligne à nouveau la distinction contenue dans l'arrêté royal entre le « prix d'achat » du médicament et ses « coûts de fabrication ».

Elle réaffirme que « dès lors que la partie adverse ne demande en règle pas ces informations aux autres importateurs de médicaments, mais uniquement le prix d'achat conformément à l'arrêté royal (ce qui n'est pas contesté par la partie adverse), il s'agit en outre d'une violation du principe d'égalité et de non-discrimination ».

D. Dernier mémoire de la requérante

Au sujet de la première branche du deuxième moyen, le dernier mémoire de la partie requérante comporte l'exposé suivant :

« 3.4.1 En ce qui concerne l'écartement du montant de 10.846 €

9. Le raisonnement de Monsieur le Premier Auditeur relatif à l'écartement du montant de 10.846 € soumis par la requérante dans sa structure du prix de revient concerne la première branche du deuxième moyen. Dans cette branche, la requérante critique en effet l'acte attaqué en ce qu'il réduit le prix d'achat du médicament au motif que ce prix d'achat n'aurait pas été suffisamment étayé, alors que le prix d'achat était détaillé conformément à ce que requiert l'arrêté royal du 10 avril 2014.

La partie requérante ne partage pas la conclusion de Monsieur le Premier Auditeur quant à cette branche, pour les motifs qui suivent.

10. L'arrêté royal du 10 avril 2014 opère une distinction claire entre la structure du prix de revient qui doit être fournie pour les médicaments fabriqués en Belgique et la structure du prix de revient qui doit être fournie pour les médicaments importés et importés parallèlement en Belgique. Dans le premier cas, la structure du prix de revient doit indiquer les frais de recherche et de développement, les autres frais de production, les salaires, les frais de conditionnement et les frais de matières premières (i.e. des coûts de fabrication au sens large) (comme détaillé dans l'annexe à l'arrêté royal du 10 avril 2014). Dans le second cas, ces coûts de fabrication ne sont pas repris dans la structure du prix de revient et ne doivent donc pas être indiqués : seul le "prix d'achat avec la ventilation de la composition du prix d'achat" doit être indiqué (conformément à l'annexe à l'arrêté royal).

Comme le souligne à juste titre Monsieur le Premier Auditeur, l'arrêté royal du 10 avril 2014 ne prévoit pas de structure du prix de revient distincte qui devrait être fournie pour les "médicaments importés en Belgique par les fabricants dudit médicament à l'étranger".

Autrement dit, cette distinction n'a pas été jugée pertinente lors de l'adoption de l'arrêté royal.

Seule la distinction entre médicaments importés et médicaments fabriqués en Belgique a été retenue. Conformément aux principes d'interprétation, les textes clairs ne s'interprètent pas.

La partie adverse ne pouvait donc pas exiger que la structure du prix de revient comprenne la justification des coûts de fabrication au sens large, alors que l'arrêté royal du 10 avril 2014 prévoit que ces coûts de fabrication ne doivent être indiqués que dans le cas d'un médicament fabriqué en Belgique (*quod non* en l'espèce).

Toute conclusion contraire méconnaîtrait le texte clair de l'arrêté royal du 10 avril 2014.

11. Monsieur le Premier Auditeur ajoute que l'"on n'aperçoit pas, au reste, le préjudice qu[e les importateurs] subiraient à fournir les indications susvisées". Il ajoute également que l'"on "n'aperçoit pas en quoi ces demandes de renseignements à l'importateur fabricant rendraient plus difficile l'importation et la distribution du médicament en Belgique".

L'obligation de fournir le détail des différents coûts de fabrication entraînerait un coût administratif important pour l'importateur d'un médicament, qu'il soit ou non le fabricant du médicament. Un tel détail requiert en effet l'établissement d'un nouveau rapport justificatif *ad hoc* analysant comptablement l'ensemble des coûts divers et variés de fabrication, salaires, amortissements, etc., coûts qui peuvent avoir été exposés sur une longue période (particulièrement dans le cadre de la recherche et du développement) et qui devraient dans ce cas faire l'objet d'une analyse spécifique pour le marché belge et les prédictions économiques de ce marché, alors que les coûts ont été exposés au niveau international. Une telle obligation rend plus difficile et onéreuse l'importation du médicament en Belgique.

On ne saurait donc reprocher aux importateurs de demander, ni plus ni moins, l'application de l'arrêté royal du 10 avril 2014, lequel n'impose pas de détailler les coûts de fabrication lorsque le médicament est importé.

12. Enfin, Monsieur le Premier Auditeur estime que la requérante ne démontrerait pas que la partie adverse ne demande pas les mêmes renseignements détaillés à tous les importateurs qui fabriquent eux-mêmes à l'étranger les médicaments qu'ils importent en Belgique (ce qui impliquerait une violation du principe d'égalité et de non-discrimination).

La partie requérante, qui n'est pas partie aux autres procédures de fixation des coûts des médicaments que la sienne, est cependant dans l'impossibilité de rapporter une telle preuve.

Lorsqu'une partie doit rapporter la preuve d'un fait négatif, il est admis qu'elle établisse la vraisemblance de ce fait, sans devoir établir de certitudes. Il appartient alors à l'autre partie de rapporter la preuve du fait positif contraire.

En l'espèce, le fait que la partie adverse ne demande pas les mêmes renseignements aux autres importateurs (y compris à ceux qui fabriquent eux-mêmes le médicament) et se satisfasse habituellement du prix d'achat du médicament importé (conformément à l'arrêté royal du 10 avril 2014) n'est pas contesté par la partie adverse. Au contraire, l'on déduit des explications de la partie adverse que celle-ci a estimé nécessaire de demander des justifications complémentaires à la requérante uniquement parce qu'elle (pré)juge fondée la plainte pour "tarification excessive" formulée auprès de l'Autorité belge de la concurrence, alors que le bien-fondé de cette plainte n'a pas encore été tranché. La preuve du traitement discriminatoire de la requérante est donc suffisamment rapportée.

13. La partie requérante se réfère pour le surplus à ses précédents écrits de procédure, qui exposent plus en détail la distinction opérée par l'arrêté royal du 10 avril 2014 et les conséquences qu'il convient d'en tirer.

La partie adverse ne pouvait légalement écarter le montant proposé au motif que les coûts de fabrication du médicament importé n'auraient pas été communiqués par la requérante.

La première branche du deuxième moyen est donc fondée ».

V.2. *Appréciation du Conseil d'État*

A. *Dispositions applicables*

L'article V.10. du Code de droit économique est rédigé comme il suit :

« § 1^{er}. Les prix ex-usine de vente des nouveaux médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1^o et 2 [...], sont soumis à l'approbation préalable du ministre.

[...]

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^o, ou le prix de vente hors T.V.A., qui est facturé aux personnes compétentes pour la délivrance, par le fabricant, l'importateur ou distributeur de l'objet, de l'appareil ou de la substance assimilés tels que visés à l'article V.9, 2^o.

§ 2. Le Roi détermine les conditions de recevabilité d'une demande de prix [...], ainsi que les délais dans lesquels les décisions de prix sont signifiées aux entreprises. Il peut déterminer que la demande soit introduite uniquement par voie électronique.

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.

§ 5. En l'absence d'une décision de prix dans les délais visés au § 2, le demandeur est habilité à appliquer le prix ou la hausse de prix demandés.

[...] ».

Les paragraphes 2 et 4 de l'article V.10 du Code de droit économique sont exécutés par 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.

Dans sa version applicable au moment de l'adoption de l'acte attaqué, cet arrêté royal contient un article 3 rédigé comme suit :

« § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plateforme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit comporter les données suivantes :

[...]

6° une structure du prix de revient conformément à l'annexe I 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;

§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Les délais visés au paragraphe 6 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plateforme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande.

Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.

[...]

§ 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.

[...] ».

L'annexe 1 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, visée à l'article 3, § 2, 6°, du même arrêté, se présente comme suit dans sa version applicable au moment de l'adoption de l'acte attaqué :

« Annexe 1. - Formulaire structure du prix de revient (en EUR)

Pour les médicaments importés et importés parallèlement en Belgique (1) :

Prix d'achat avec la ventilation de la composition du prix d'achat

Frais d'importation

Pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les frais supportés en Belgique pour analyse, études cliniques, contrôle qualité et surveillance

Pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les frais de conditionnement en Belgique

Pour les titulaires d'une autorisation d'importation parallèle, les frais de reconditionnement en Belgique liés à l'adaptation au marché belge et les frais de notice pour le public adaptée au marché belge

Frais de transport

Frais de transfert

Prix de revient d'importation (1)

Ou pour les médicaments fabriqués en Belgique (1bis) :

Prix de revient industriel avec ventilation de la composition du prix de revient industriel

Frais de recherche et de développement

Autres frais de production + analyse + amortissements

Salaires, appointements et charges sociales de la production

Frais de conditionnement

Frais de matières premières

Prix de revient industriel de fabrication en Belgique (1bis)

Pour les médicaments importés, importés parallèlement et fabriqués en Belgique (2) et (3) :

Salaires et charges sociales

Frais généraux

Information médicale

Autres frais commerciaux, dont les frais de transport en Belgique, les frais d'envoi et de magasinage en Belgique

Prix de revient commercial (2)

Frais financiers (3)

Prix de revient total (1) ou (1bis) + (2) + (3)

Marge du distributeur ou du fabricant

Prix de vente au grossiste (prix ex-usine hors T.V.A.)

Prix de vente au pharmacien

Prix de vente au public (T.V.A. incluse) »

B. Application au cas d'espèce

La requérante soutient, en substance, qu'en fonction des informations que doit contenir un dossier de demande de fixation de prix en application de l'article 3 et de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, le ministre en charge de l'Economie ne dispose d'aucune base légale pour imposer à l'importateur d'un médicament de fournir, au titre de la ventilation du prix d'achat, des renseignements relatifs aux coûts de la matière première, de production, de recherche et de développement ou de

packaging. Selon elle, le texte de l'arrêté royal est clair à cet égard et il ne peut dès lors donner lieu à interprétation.

Cette argumentation de la requérante, qui revient à affirmer que l'arrêté royal contraint le ministre à accepter le « prix d'achat » mentionné par l'importateur et qui aboutit à interpréter la loi à la lumière d'un arrêté royal d'exécution, ne peut être suivie.

Le législateur fédéral dispose d'un large pouvoir d'appréciation pour organiser un contrôle des prix des médicaments. La Cour de Justice admet à cet égard que « conformément à l'article 168, paragraphe 7, TFUE, le droit de l'Union ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à régler la consommation de produits pharmaceutiques dans l'intérêt de l'équilibre financier de leurs régimes d'assurance de soins de santé » (CJUE, 21 novembre 2018, Novartis Farma, C-29/17, (ECLI:EU:C:2018:931), point 48 ; CJUE, 22 avril 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, (ECLI:EU:C:2010:219), point 36; CJUE, 2 avril 2009, A. Menarini e.a., C-352/07, (ECLI:EU:C:2009:217), point 19).

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 ne porte pas atteinte à la compétence des États membres dans ce domaine (CJUE, 21 novembre 2018, précité, point 50).

L'objet primordial de la directive 89/105/CEE « est d'assurer la transparence en matière de fixation des prix, y compris la façon dont ils s'appliquent à des cas individuels et les critères sur lesquels ils sont fondés » (CJUE, 2 avril 2009, A. Menarini e.a. précité, point 27). À cet effet, en application de l'article 2, 2), de cette directive, si une autorité compétente décide de ne pas autoriser la commercialisation d'un médicament au prix proposé par le demandeur, sa décision doit comporter « un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables ».

La directive ne précise toutefois pas la nature de ces critères, qui sont dès lors laissés à l'appréciation des États membres.

L'article V.10 du Code de droit économique, en confiant au ministre en charge de l'Economie le soin d'approuver les prix de vente ex-usine des

médicaments, lui a laissé un large pouvoir d'appréciation dans le choix des motifs permettant de déterminer ce prix, pour autant que ces motifs soient objectifs et transparents. Outre les informations contenues dans le dossier de demande, le ministre peut notamment comparer le prix avec celui d'autres médicaments similaires, se référer aux avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques ou aux autres informations produites dans le cadre de la procédure administrative, ou encore établir une comparaison avec les prix acceptés dans d'autres États de l'Union européenne.

S'il l'estime nécessaire pour fonder sa décision sur des critères objectifs et vérifiables, le ministre peut aussi réclamer au demandeur de prix des informations destinées à compléter celles contenues dans le dossier de demande. À cet égard, il faut relever que l'article 2 de la directive 89/105/CEE précitée lie l'obligation de l'autorité de fonder sa décision sur des motifs objectifs et vérifiables à l'obligation s'imposant au demandeur de prix de fournir « aux autorités compétentes les informations suffisantes ». Le même article prévoit que dans l'hypothèse où « 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 que ces autorités peuvent attendre de recevoir les renseignements complémentaires pour statuer.

Cette prérogative prévue par la directive est notamment transposée par l'article 3, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014.

Les dispositions de cet arrêté royal ne restreignent aucunement - ni ne peuvent restreindre - la compétence que la loi confie au ministre d'approuver, selon les critères objectifs et vérifiables qu'il choisit, le prix de vente ex-usine d'un médicament. La loi ne donne aucune habilitation au Roi pour fixer lui-même les critères sur lesquels le ministre statue ou pour limiter les informations que ce dernier peut solliciter du demandeur de prix, en vue de prendre une décision reposant sur des motifs objectifs et transparents. En fonction même de sa base légale, à savoir l'article V.10, § 2 et § 4 du Code de droit économique, l'arrêté royal du 10 avril 2014 est uniquement destiné à déterminer « les conditions de recevabilité d'une demande de prix [...], ainsi que les délais dans lesquels les décisions de prix sont signifiées aux entreprises » et à « prescrire toutes modalités nécessaires à la mise en application des dispositions » de l'article V.10 précité.

La portée essentiellement procédurale de cet arrêté royal d'exécution est confirmée par les travaux parlementaires ayant précédé l'adoption de la loi programme du 22 décembre 1989 (*Doc. Parl.*, Ch. Repr., Sess. 1989/1990, n° 975/1, p. 108 et 109), dont les dispositions ont été ultérieurement reprises dans le Code de droit économique :

« Les modifications apportées par le présent Titre VI concernent essentiellement la procédure et répondent aux objectifs de la nouvelle directive. Cette dernière vise à “permettre à toutes les parties intéressées de vérifier si les exigences posées par la législation Communautaire sont respectées, grâce à une série de dispositions à effet direct quant aux délais, aux motifs et à la publication des décisions, de façon à ce que les intéressés puissent défendre leurs intérêts devant les tribunaux nationaux” (exposé des motifs de la proposition de directive).
Le but du Titre VI est de mettre en œuvre les exigences de la nouvelle directive en matière de délais et d'instaurer les garanties d'une meilleure transparence dans les relations entre l'administration et le demandeur. Il veille à reprendre, autant que possible, la terminologie utilisée par la directive.
Les mesures à prendre dans ce cadre figureront pour l'essentiel dans les arrêtés d'exécution. Elles viseront à améliorer la motivation des décisions de fixation de prix, à maintenir le rôle de la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques, à adapter les délais et à préciser les modalités de recours ».

En l'occurrence, il ressort du dossier administratif que, s'agissant du médicament CDCA-Leadiant, les seuls éléments de référence sur lesquels l'administration a pu se fonder pour apprécier la justesse du « prix d'achat » mentionné par la requérante ont été, d'une part, le prix de revient de la matière première utilisée pour une préparation magistrale du médicament dans le respect de l'ancienne pharmacopée et, d'autre part, le « prix d'achat » dont la requérante indique qu'il a été accepté par d'autres États membres.

La requérante elle-même affirme que la comparaison faite entre le prix d'achat de son médicament et une préparation magistrale effectuée à partir d'une matière première ne répondant pas aux exigences de la pharmacopée actuelle n'est pas pertinente. Si les prix pratiqués dans les autres États membres peuvent être une donnée pertinente, il reste que le prix d'achat qui est accepté par un autre État membre, selon des critères qui lui sont propres, ne s'impose pas, comme tel, au ministre de l'Économie lorsqu'il approuve, pour la Belgique, le prix de vente ex-usine d'un médicament.

Face à ce qu'il pouvait raisonnablement considérer comme un manque d'informations disponibles, le ministre de l'Économie pouvait dès lors solliciter du demandeur qu'il produise des renseignements complémentaires détaillés lui permettant de prendre une décision objective au sujet du « prix d'achat » du

médicament. Il n'était, à l'inverse, nullement tenu de se conformer au « prix d'achat » mentionné dans la structure de prix de revient de la requérante.

En ce que la première branche repose sur l'affirmation que le ministre ne pouvait exiger de la requérante qu'elle détaille les éléments permettant de justifier le « prix d'achat » du médicament, elle manque en droit.

L'affirmation de la requérante selon laquelle la partie adverse a diminué le prix d'achat « au motif que certains coûts de production au sens large n'ont pas été prouvés dans le cas d'un médicament importé » ne correspond en outre pas aux motifs de l'acte attaqué et manque donc en fait. Il ressort en effet de ces motifs que la partie adverse, qui devait fixer le prix de vente ex-usine du médicament CDCA-Leadiant, a seulement refusé de prendre en considération le « prix d'achat » exigé par la requérante, celui-ci n'ayant pas été objectivé malgré plusieurs demandes de renseignements complémentaires détaillés qui lui ont été adressées. La partie adverse a dès lors choisi de se fonder sur un autre critère pour fixer ce prix, à savoir l'avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques du 27 mars 2019. Comme indiqué précédemment, le ministre n'est nullement tenu de se référer à un critère plutôt qu'à un autre, pour autant que sa décision repose sur des critères objectifs et vérifiables.

Les demandes répétées de renseignements complémentaires adressées à la requérante ne constituent par ailleurs pas une rupture de l'égalité de traitement par rapport à d'autres importateurs de médicaments, puisque ces renseignements ne se sont concrètement révélés nécessaires qu'en fonction du « prix d'achat » très élevé mentionné dans la structure de prix de revient de la requérante, du caractère orphelin du médicament concerné et de l'absence d'informations suffisantes pour fixer objectivement le prix du médicament sans obtenir des renseignements supplémentaires de la part du demandeur de prix.

Enfin, contrairement à ce que soutient la requérante, les demandes de renseignements complémentaires qui lui ont été adressées ne peuvent être considérées comme une « mesure d'effet équivalent » pour le motif que ces renseignements ont également été sollicités – selon les affirmations de la requérante – dans le pays de fabrication du médicament et que le « prix d'achat » et sa structure de prix de revient ont été approuvés par d'autres États membres. Cet argument repose sur la négation des prérogatives reconnues à chaque État membre par l'article 168, § 7, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant la « définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins

médicaux ». Ces prérogatives impliquent notamment que chaque État peut prévoir une procédure de fixation du prix des médicaments qui lui est propre et réclamer les informations qui lui sont nécessaires pour prendre une décision en connaissance de cause, pour autant que cette dernière repose sur des motifs objectifs et vérifiables.

Cet argument contrevient aussi au texte de la directive 89/105/CEE, qui exige des demandeurs qu'ils fournissent des « informations suffisantes » aux autorités compétentes pour leur permettre de prendre une décision en toute objectivité et qu'ils communiquent « les renseignements complémentaires détaillés » lorsque ceux-ci sont exigés en cours de procédure.

Le deuxième moyen, en sa première branche, n'est pas fondé.

VI. Réouverture des débats

Il convient de rouvrir les débats afin de permettre au membre de l'auditorat désigné par Monsieur l'auditeur général d'examiner les deuxième et troisième branches du premier moyen et les deuxième et troisième branches du deuxième moyen.

PAR CES MOTIFS, LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1^{er}

Les débats sont rouverts.

Article 2

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles le 26 avril 2024, par la VI^e chambre du
Conseil d'État, composée de :

Florence Piret,
Michèle Belmessieri,
Xavier Close,
Nathalie Roba,

conseillère d'État, présidente f.f.,
conseillère d'État,
conseiller d'État,
greffier.

Le Greffier,

La Présidente,

Nathalie Roba

Florence Piret