

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 236.804 du 15 décembre 2016

G./A.215.998/VI-20.465

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

ayant élu domicile chez
Me .Stefaan CALLENS et
Mathilde COÉFFE, avocats,
avenue de Tervuren, n° 40,
1040 Bruxelles,

contre :

**Vice-Premier ministre et ministre de l'Emploi, de
l'Economie et des Consommateurs, chargé du Commerce
extérieur.**

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

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

I. OBJET DE LA REQUETE

Par une requête introduite le 29 mai 2015, la société anonyme IMPEXECO demande l'annulation de la "décision du Ministre de l'Economie et des Consommateurs du 2 avril 2015 relative à la fixation de prix du médicament STEOVIT Forte Citron 1000 mg/800 UI, 90 comprimés à croquer, 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. PROCEDURE DEVANT LE CONSEIL D'ETAT

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

Le dossier administratif a été déposé.

M. le Premier auditeur au Conseil d'Etat, Christian AMELYNCK, a rédigé un rapport.

Le rapport a été notifié aux parties. Elles ont déposé des derniers mémoires.

Une ordonnance du 8 août 2016, notifiée aux parties, fixe l'affaire à l'audience du 21 septembre 2016.

M. le Président de chambre, Jacques JAUMOTTE, a exposé son rapport.

Mes Stefaan CALLENS et Mathilde COËFFE, avocats, et monsieur Léon VAN ROMPUY, consultant mandaté, comparaisant pour la partie requérante et Me Jean-François DE BOCK, avocat, comparaisant pour la partie adverse, ont présenté leurs observations.

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

Il est fait application du titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. EXPOSE DES FAITS

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 et de suppléments alimentaires.

Elle bénéficie d'"autorisations d'importation parallèle" pour importer, depuis des Etats membres de l'Union européenne, divers médicaments, parmi lesquels celui identifié dans l'objet de son recours. S'agissant de ce dernier médicament, l'autorisation lui a été délivrée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (en abrégé "A.F.M.P.S."), le 20 janvier 2015.

L'importation parallèle de médicaments est visée à l'article 1^{er}, 1°, 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. Elle y est définie comme:

" l'importation en Belgique en vue de la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée dans un autre Etat membre ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence [...], par un distributeur indépendant du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et qui dispose à cet effet d'une autorisation d'importation parallèle".

Les conditions à remplir pour bénéficier d'une telle autorisation sont fixées à l'article 3, § 2, du même arrêté royal.

En l'espèce, s'agissant du médicament concerné par l'acte attaqué, à savoir le médicament STEOVIT Forte Citron 1000 mg/800 UI, 90 comprimés à croquer, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (en abrégé "A.M.M.") du médicament de référence en Belgique est, selon la requête, la société TAKEDA BELGIUM, laquelle fabrique donc ce médicament. Il s'agit d'un médicament non remboursable et en vente libre, sans prescription médicale.

Dans le courant de 2014, la requérante avance avoir acheté, auprès de divers grossistes en Espagne, un stock de 5.830 boîtes de 30 comprimés de ce médicament. Elle observe à cet égard que ce médicament, tout comme le médicament de référence, est fabriqué par TAKEDA NYCOMED AS en Norvège, par TAKEDA PHARMA AS en Estonie, par TAKEDA CHRISTIAENS en Belgique ou par TJOAPACKH B.V. aux Pays-Bas.

Le 20 janvier 2015, la requérante obtient de l'A.F.M.P.S. une autorisation d'importation parallèle pour ce médicament, sous le numéro d'autorisation 1549 PI 201 F3.

Par courrier du 6 février 2015, dont il est accusé réception le 9 février 2015, la requérante introduit auprès du Service des prix du S.P.F. Economie de la partie adverse une demande de fixation de prix pour ce médicament, sur pied de l'article V.10 du Code de droit économique et de l'article 11, 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 le médicament en Belgique, prix qui ne représente qu'une partie du prix maximum applicable au consommateur, dans lequel est comprise la marge du pharmacien) correspond, T.V.A. non comprise, au montant de 26,58 euros. Dans sa justification, la requérante, après avoir indiqué que le médicament de référence a obtenu un prix public de 38,37 euros et un prix "ex-usine" de 26,58 euros, sollicite donc les mêmes prix, justifiés par une fiche de structure du prix de revient, conformément à l'article 11, § 2, 6°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité.

Dans sa requête, la requérante attire l'attention sur ce que le prix obtenu est donc le même que celui du médicament de référence car elle peut jouer avec sa marge bénéficiaire pour faire coïncider les deux prix.

Le 5 mars 2015, le Comité permanent des prix des spécialités pharmaceutiques émet un avis sur cette demande. Il y est mentionné que les représentants de "l'industrie et [d]es syndicats socialiste (...) et chrétien (...) s'abstiennent".

Le 2 avril 2015, le Ministre de l'Economie et des Consommateurs autorise la requérante à appliquer le prix "ex-usine", hors T.V.A., de 25,83 euros et le prix public de 37,58 euros pour ce médicament.

Cette décision, prise sur la base de l'article 11, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, est justifiée par la considération suivante : "le prix ex-usine accordé est basé sur le prix ex-usine demandé sans les coûts relatifs à la rubrique de la structure de prix coût de QC [contrôle qualité] et de pharmacologie, étant donné que ces coûts sont compris dans les coûts d'importation". En d'autres termes, il a été décidé de retrancher un montant de 0,75 euros par unité de conditionnement inclus dans la structure de prix de la requérante, ce qui correspond au montant des frais de "contrôle qualité et de pharmacologie".

Cette décision est notifiée à la requérante par courrier recommandé et constitue l'acte attaqué.

La requérante considère que cette décision l'impacte de manière négative car elle l'empêche *in fine* de pouvoir distribuer le médicament importé parallèlement sur le marché belge, étant donné que le prix autorisé est inférieur au prix de revient total et l'oblige à vendre à perte.

Le 24 avril 2015, la requérante demande au tribunal de première instance francophone de Bruxelles, siégeant en référé, d'écarter comme illégal l'acte présentement attaqué et de se voir autorisée à être provisoirement habilitée à vendre le médicament concerné à un prix "ex-usine" de 26,58 euros, dans l'attente d'un arrêt à rendre par le Conseil d'Etat à la suite d'un recours en annulation à porter contre l'acte attaqué.

Par une ordonnance du 10 juin 2015, le tribunal de première instance francophone de Bruxelles se déclare sans juridiction pour connaître de cette demande.

Par son arrêt du 17 mars 2016, la 18^{ème} chambre francophone de la Cour d'appel de Bruxelles, statuant toujours *prima facie* en référé, déclare recevable, mais non fondé, l'appel interjeté par la requérante.

IV. INTERET AU RECOURS

IV. 1. Thèses des parties

En cours de procédure devant le Conseil d'Etat, la partie adverse a contesté l'intérêt de la requérante à son recours, dans ce cas précis, du fait que, la marge plafonnée prévue par la réglementation applicable en la matière étant atteinte pour le prix de vente en Belgique du médicament concerné, elle n'aperçoit pas en quoi il serait essentiel pour la requérante de pouvoir vendre ce médicament en Belgique au même prix que le médicament de référence.

Dans son dernier mémoire, la requérante, pour autant que de besoin, maintient qu'elle a bien un intérêt direct et légitime au recours du fait qu'elle est en droit d'importer de manière parallèle des médicaments en Belgique et qu'elle ne peut être contrainte, ce faisant, de vendre ces médicaments à perte. La décision attaquée lui porte, en conséquence, un préjudice considérable.

IV. 2. Décision du Conseil d'Etat

Dès lors qu'il n'est pas contesté que la requérante est en droit d'importer de manière parallèle en Belgique le médicament concerné et même si elle ne peut se prévaloir d'un droit subjectif à obtenir, pour ce faire, le même prix de vente en Belgique que celui fixé pour le médicament de référence en Belgique, il n'en reste pas moins qu'elle peut contester la décision de la partie adverse de ne pas retenir le prix de vente "ex-usine" qu'elle a sollicité, notamment dans la mesure où elle soutient que la décision attaquée n'a pas été valablement prise et qu'elle la contraint par ailleurs à vendre à perte en Belgique ledit médicament importé de manière parallèle. La requérante fait donc bien preuve de son intérêt au recours, en application de l'article 19 des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Le recours est, en conséquence, recevable.

V. DEUXIEME MOYEN

V. 1. Thèses des parties

A. Requête

Parmi les huit moyens de sa requête, la requérante invoque, notamment, dans son deuxième moyen, la violation "de l'article 11, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 [précité], de l'article 2.2 de la directive 89/105/CEE [du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie] et des principes généraux de bonne administration, en particulier l'obligation de motivation matérielle".

La requérante fait tout d'abord valoir que les dispositions visées dans le moyen obligent la partie adverse à apporter une motivation correcte et suffisante pour expliquer la décision prise, alors, qu'en l'espèce, la décision querellée n'est pas correctement motivée "en fait et en droit". Elle estime en effet que cette motivation est très succincte et totalement vague en ce que le texte qui y figure ne lui permet pas de comprendre sur quels critères objectifs et vérifiables l'autorité s'est basée. Après avoir observé que la partie adverse ne remet en cause dans sa décision ni le fait qu'elle est tenue d'effectuer des "coûts de QC et pharmacologie" ni le montant de ces coûts repris dans le dossier, la requérante argumente plus particulièrement, en substance, dans le sens que la décision attaquée ne lui permet pas de comprendre pourquoi les coûts "de

QC et de pharmacologie" évoqués dans la décision querellée sont vus par l'autorité comme déjà inclus dans les coûts d'importation. Elle précise que c'est à tort que la partie adverse a évoqué les coûts de "pharmacologie", alors qu'il convient de parler, selon elle, de coûts de "pharmacovigilance". Elle fait état de ce que ces coûts, qu'elle doit supporter, découlent d'obligations qu'elle est légalement tenue de respecter, telle que l'obligation de rappel des lots de médicaments défectueux mis sur la marché - ce implique la mise en place d'une procédure de traçabilité, d'alerte et de rappel de ces lots - , et qu'ils sont, par nature, étrangers aux frais d'importation. Il s'agit là de coûts réels et importants légalement à charge de l'importateur et qui n'ont rien à voir avec les frais d'importation, du fait qu'ils n'ont pas déjà été réalisés dans le pays d'importation du médicament, à savoir, dans le cas d'espèce, en Espagne. Elle précise à ce sujet ce qui suit : "Cela correspond aux coûts de personnel pour le contrôle-qualité, aux coûts de la procédure et de l'inspection du contrôle-qualité, aux coûts d'achat et de l'utilisation du logiciel qui permet à la partie requérante de tracer toutes ses livraisons jusqu'au client final en Belgique (pharmacien, grossiste), aux coûts de «good distribution practices», aux coûts concernant l'obligation de vérifier annuellement les autorisations des grossistes et pharmaciens avec qui la requérante travaille et aux coûts pour vérifier, *in concreto*, lot par lot, l'application de la directive européenne sur la falsification des médicaments et d'alerter les autorités en cas de doute. L'ensemble de ces données doivent être conservées pendant une période de cinq ans". Il est donc évident pour la requérante que ces coûts sont bien à sa charge et que, devant nécessairement être exposés en Belgique, ils ne font pas partie des coûts d'importation.

La requérante précise encore que cela a d'ailleurs été reconnu par la partie adverse, d'une part, par sa lettre du 28 février 2014 adressée à la requérante et dans laquelle il lui est expressément rappelé son obligation de se conformer aux obligations en matière de pharmacovigilance, et, d'autre part, dans un document explicatif de la partie adverse du 14 juillet 2014, consacré à la structure des prix des médicaments et dans lequel il n'est aucunement fait mention que les frais de "QC et de pharmacovigilance" seraient inclus dans les frais d'importation. Au contraire ce document explicatif comporte la précision suivante à ce sujet : "N.B.: Si le cas échéant, des frais d'études cliniques, de pharmacovigilance ou de contrôle sont effectués en Belgique pour des médicaments importés, ils peuvent être rajoutés séparément dans le prix de revient d'importation". En conséquence, en considérant que ces coûts sont déjà compris dans les coûts d'importation, la partie adverse considère de manière arbitraire, contrairement au dossier déposé par la requérante, que les frais de contrôle et de pharmacovigilance ont été comptabilisés deux fois dans le prix de revient du médicament, ce qui est incorrect.

La partie requérante, après avoir rappelé qu'elle avait bien indiqué un montant spécifique pour chaque subdivision de la structure de prix tel que prévu par l'arrêté royal du 10 avril 2014, reproche également à la partie adverse de ne pas avoir mis en œuvre l'article 4, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité (sans doute la requérante entend-elle viser l'article 11, § 3, de cet arrêté royal) qui dispose que lorsque le service des prix estime "que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondant pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes [...]".

B. Mémoire en réponse

La partie adverse soutient qu'à la lecture de l'acte attaqué, la requérante est bien en mesure de comprendre la manière dont la fixation du prix de son médicament a été effectuée. Elle estime que la considération formulée dans l'acte, selon laquelle le prix accordé correspond à celui demandé, déduction faite des frais de contrôle de qualité et de pharmacologie, est correcte et ne nécessite pas d'explication complémentaire. Elle considère que la requérante a artificiellement gonflé les frais qu'elle allègue devoir supporter pour l'importation du médicament concerné. Elle fait état de ce que les informations produites par la requérante dans son dossier de demande de fixation de prix ne permettent pas une autre analyse que celle qui a justifié la décision prise. Elle relève à cet égard que la partie requérante s'est contentée de fournir le prix de médicaments identiques commercialisés sur le marché belge, alors qu'elle aurait dû donner cette information également pour les médicaments "comparables" commercialisés sur ledit marché.

La partie adverse s'interroge même sur l'intérêt de la partie requérante à son moyen, "à défaut de justifier, à l'appui de [celui-ci], des frais jugés injustifiés [...] dans l'acte attaqué". Elle estime également que l'utilisation, dans la décision querellée, du terme "pharmacologie", n'a pas induit la requérante en erreur dès lors que ce poste a bien été compris, ainsi qu'il ressort du texte même de la requête, comme désignant la pharmacovigilance.

La partie adverse argumente également dans le sens que des frais de contrôle de qualité et de pharmacovigilance peuvent être pris en compte lorsqu'ils sont supportés par un importateur non parallèle, pour un médicament nouveau, non encore commercialisé sur le marché belge, et importé en vue d'être commercialisé pour la première fois en Belgique, ce qui n'est pas le cas du médicament importé par

l'importateur parallèle. Elle considère qu'une seule obligation relevant de la pharmacovigilance peut être admise dans le décompte des coûts à charge de l'importateur parallèle, consistant en celle de "porter à la connaissance du titulaire de l'enregistrement du médicament de référence, qu'il est informé par un professionnel de la santé d'effets indésirables à propos de ce médicament", mais qu'il faut encore que cette notification ait été effectivement réalisée.

Elle écrit aussi, notamment, que "contrairement à ce que soutient la requérante, les médicaments achetés par elle sur le marché étranger sont soumis dans le pays d'origine à un contrôle QC et [de] pharmacovigilance, en tant que médicament de référence mis sur le marché pour la première fois par le titulaire de l'enregistrement", de telle sorte que "les frais de «QC et de pharmacovigilance» sont [...] inclus dans le prix d'achat sur le marché étranger (...) ". Elle estime en substance que non seulement ces frais ont été surestimés, mais qu'en plus ils sont inclus dans les frais d'importation de la partie requérante, de telle sorte qu'ils ne peuvent pas y être encore ajoutés.

Elle fait à cet égard état de ce que le document explicatif du 9 juillet 2014 évoqué par la partie requérante, émanant de son administration, est un document général qui ne concerne pas les seuls médicaments qui font l'objet d'une importation parallèle, mais qu'il fournit des explications sur la structure de prix de toute demande de mise sur le marché. Elle en déduit que la partie requérante le cite à mauvais escient.

C. Mémoire en réplique

La requérante réplique que des frais de contrôle de qualité et de pharmacovigilance sont bien à sa charge. Elle relève que la partie adverse reconnaît même, dans sa réponse, au moins l'un d'entre eux – en l'occurrence celui qui est relatif à la notification d'effets indésirables éventuels au titulaire de l'enregistrement du médicament de référence. Elle fait état de ce qu'elle contribue au financement de l'A.F.M.P.S. en matière de pharmacovigilance, dans le cadre du régime des contributions prévues par la loi-programme du 29 mars 2012. Elle relève également qu'elle a recours à du personnel spécifique pour répondre à ses obligations en matière de pharmacovigilance.

Elle argumente à nouveau dans le sens que si l'autorité estimait son dossier de demande de fixation de prix incomplet, il lui appartenait alors de mettre en œuvre l'article 11, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, ce qu'elle est pourtant restée en défaut de faire.

Elle soutient que – contrairement à ce que prétend la partie adverse – les frais de contrôle de qualité et de pharmacovigilance auxquels elle doit faire face sont indépendants des frais d'importation, car ceux-ci sont définis par la partie adverse comme "toutes les taxes liées à l'importation dans les pays U.E. et hors pays U.E., comme les droits et accises, et le cas échéant, les frais de douane, y compris les frais et taxes liés à l'enregistrement et/ou de licence, de royalties". Elle écrit encore que si on l'admettait que les frais de contrôle de qualité et de pharmacovigilance font bien partie des "frais d'importation", *quod non*, il faudrait alors considérer qu'elle les a fait figurer, dans sa demande de fixation de prix, au sein d'une rubrique erronée de sa structure de prix, mais que cela ne justifie pas que lesdits frais pouvaient être déduits du prix final octroyé "sans motivation spécifique".

D. Dernier mémoire de la partie adverse

La partie adverse déclare s'opposer aux conclusions du rapport de Monsieur le Premier Auditeur rapporteur, selon lesquelles le deuxième moyen, notamment, doit être déclaré fondé.

Elle maintient tout d'abord qu'il n'y a pas de frais supplémentaires de pharmacovigilance ou de contrôle-qualité qui sont supportés en Belgique par les importateurs parallèles en vue de l'imposition parallèle et la commercialisation de médicaments en Belgique. Ces frais sont en effet déjà supportés par les titulaires des autorisations de mise sur le marché des médicaments considérés dans le pays de commercialisation d'origine de ces médicaments.

S'il est, par ailleurs, exact que les importateurs parallèles doivent contribuer au financement de l'A.F.M.P.S., c'est afin de permettre à cette dernière de remplir les tâches propres qui lui sont dévolues en matière de pharmacovigilance. Depuis 2012, une redevance annuelle est, en effet, due à cette fin par autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain, et ce, en application de l'article 2 de la loi-programme du 29 mars 2012, qui vise tant les autorisations de mise sur le marché délivrées par le Ministre, que les autorisations de mise sur le marché délivrées par la Commission européenne et que les autorisations d'importation parallèles. Pour la partie adverse, cette redevance de pharmacovigilance fait donc partie intégrante des frais d'importation à supporter par les importateurs parallèles pour contribuer au financement de l'A.F.M.P.S. dans sa tâche de pharmacovigilance. Ils sont donc compris à juste titre dans les frais d'importation ainsi qu'indiqué dans la décision attaquée.

Se référant par ailleurs à l'arrêt de la Cour d'appel du 17 mars 2016 précité, la partie adverse fait également valoir que la requérante ne justifie en aucun cas la réalité des frais qui seraient liés à des tâches propres de pharmacovigilance ou de contrôle-qualité que cette dernière devrait effectivement exposer en Belgique et qui seraient bien à sa charge.

La partie adverse observe également que ni l'article 9 ni l'article 12 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 n'imposent à un importateur parallèle de supporter des frais de contrôle-qualité et de pharmacovigilance, ce qui est normal puisque de tels frais sont compris dans le prix d'achat du médicament importé par l'importateur parallèle. Or, la partie adverse observe à ce sujet que, dans toutes ses demandes de justification de prix pour les médicaments parallèles qu'elle importe, la requérante ajoute systématiquement, outre les frais d'importation, des frais de contrôle de qualité des produits et de pharmacovigilance qu'elle déclare supportés en Belgique. Or la seule obligation qui incombe à l'importateur parallèle est celle de porter à la connaissance du titulaire de l'enregistrement du médicament de référence, qu'il est informé par un professionnel de la santé d'effets indésirables à propos de ce médicament.

La partie adverse rappelle encore qu'il existe donc bien une différence fondamentale entre les importateurs non parallèles, titulaires d'une autorisation de mise sur la marché en Belgique, et les importateurs parallèles, non titulaires d'une telle autorisation, à savoir que les premiers importateurs supportent réellement des frais de pharmacovigilance et de contrôle-qualité en Belgique, alors que les seconds importateurs ne supportent pas réellement de tels frais. C'est la raison pour laquelle la partie adverse déclare refuser aux importateurs parallèles la possibilité de faire valoir des frais qu'ils ne supportent pas réellement, alors qu'ils les ajoutent indument au prix d'achat.

La partie adverse maintient, en conclusion, que le deuxième moyen, n'est, en conséquence, pas fondé.

E. Dernier mémoire de la requérante

La requérante considère que c'est à juste titre que Monsieur le Premier auditeur rapporteur a estimé que la formulation de la décision attaquée est vague et ne s'appuie pas suffisamment sur des éléments objectifs, avec cette conséquence qu'il est

incorrect de considérer que l'ensemble des frais de pharmacovigilance sont déjà compris dans le coût d'importation.

Contrairement à ce que fait par ailleurs valoir la partie adverse dans son dernier mémoire, la requérante observe qu'il est également "incorrect d'affirmer que la redevance de pharmacovigilance fait partie intégrante des frais d'importation à supporter par les importateurs parallèles pour contribuer au financement de l'A.F.M.P.S. dans sa tâche de pharmacovigilance". Il s'agit, au contraire, d'une "obligation annuelle à l'égard des importateurs parallèles liée à la pharmacovigilance". La requérante note aussi qu'à supposer "que la thèse de la partie adverse soit suivie et que ces frais de cotisation fassent partie des frais d'importation", la partie adverse ne justifie toutefois pas en quoi ces frais ne devraient en tout état de cause pas être pris en compte dans le calcul du prix "ex-usine", du fait que l'on pourrait tout au plus reprocher à la requérante de s'être trompée de case dans sa structure de prix, *quod non*.

La requérante maintient, en conséquence, que la motivation très succincte et totalement vague ne lui permet pas de comprendre la décision attaquée et de savoir sur quels critères objectifs et vérifiables le Ministre s'est fondé pour fixer le prix "ex-usine" du médicament concerné.

F. Plaidoiries

F.1. La requérante

La requérante met l'accent sur ce que le problème soulevé dans le présent recours est un problème récurrent en matière d'importation parallèle de médicaments à usage humain, du fait que seule la Belgique impose un prix "ex-usine" plus bas pour un médicament parallèle importé, alors que les vingt-sept autres Etats membres de l'Union européenne pratiquent le même prix "ex-usine" pour de tels médicaments. L'enjeu est donc crucial pour les firmes d'importation parallèle de médicaments à usage humain, du fait que, dès lors que l'on n'atteint pas le prix "plafonné" pour un médicament donné, les pharmaciens ont intérêt à vendre le médicament d'origine plutôt que le médicament parallèle, leur marge de bénéfice étant en effet plus importante dans le premier cas.

Elle met par ailleurs à nouveau l'accent sur ce que le prix fixé par le Ministre dans le cas d'espèce ne tient pas compte des frais réellement encourus, dont, notamment, l'obligation d'assurer en Belgique la traçabilité de tous les médicaments à

usage humain, ainsi que cela a encore été rappelé par la Commission européenne, dans une décision du 5 novembre 2013.

F.2. Partie adverse

La partie adverse estime également que la fixation du prix "ex-usine" des médicaments importés en Belgique de manière parallèle est un problème récurrent qui oppose, en effet, l'Etat belge et deux firmes importatrices de tels médicaments, dont la requérante.

La partie adverse indique à cet effet qu'il a été récemment décidé de changer de politique, en estimant qu'une intervention étatique s'impose car il y va d'une matière de santé publique et qu'il s'agit de lutter contre des pratiques occultes en la matière.

C'est ainsi qu'après avoir initialement adopté comme politique de laisser s'écouler le délai pour répondre à une demande de fixation de prix, ce qui avait pour effet que le demandeur obtenait le prix sollicité, il a finalement été décidé de fixer une nouvelle structure de prix pour justifier une demande de fixation de prix "ex-usine" d'un médicament importé de manière parallèle, obligeant, de ce fait, les firmes importatrices de médicaments parallèles à justifier ce prix. Il avait, en effet, été constaté que les firmes concernées cachaient systématiquement leur marge bénéficiaire par le recours à d'autres rubriques de coût. Dans un premier temps, la partie adverse fait valoir qu'elle avait décidé de réagir en décidant de diminuer de dix pour cents le prix "ex-usine" demandé. La partie adverse explique encore que, dans un second temps, il a été décidé de diminuer les postes considérés comme "injustifiables" au cas par cas, ce qui a été fait dans le cas d'espèce.

La partie adverse rappelle également que Monsieur le Premier auditeur rapporteur a clairement indiqué qu'il n'y a pas de droit subjectif, dans le chef des importateurs parallèles, à obtenir le prix du médicament de référence à usage humain commercialisé en Belgique et met par ailleurs l'accent sur ce que le coût "contrôle-qualité et pharmacovigilance" n'a rien à voir avec le prix d'achat d'un médicament.

Quant la redevance annuelle due à l'A.F.M.P.S., la partie adverse fait valoir que celle-ci est comprise dans les frais d'importation du médicament parallèle. Elle estime par ailleurs que le contrôle de traçabilité des médicaments et de l'état des stocks n'a rien à voir avec la question de la pharmacovigilance et est propre à chaque

grossiste. Quant à la notion de "veille médicale" après l'achat du médicament, elle ne porte que sur le fait de conserver l'adresse du titulaire du médicament et l'obligation de prévenir l'importateur parallèle en cas de problème avec le médicament distribué. La partie adverse estime, en conclusion, que la requérante n'avance à l'appui de son recours aucune justification valable pour le coût indiqué pour le poste "contrôle-qualité et frais de pharmacovigilance" repris dans sa justification de prix.

Quant à la question portant sur le point de savoir pourquoi il n'a pas été fait application, dans le cas d'espèce, de l'article 11, § 6 [lire: § 3], de l'arrêté royal du 10 avril 2014, la partie adverse considère qu'elle n'avait pas à le faire et que cela ne peut lui être reproché, car cela n'aurait servi à rien. Les 0,75 euros mentionnés par la requérante relèvent, en effet, d'une justification *a posteriori* permettant d'en arriver au même prix que le prix "ex-usine" du médicament de référence et le coût ainsi fixé repose en conséquence sur une coquille vide. Il ne servirait donc à rien d'inviter les firmes concernées à s'expliquer sur ce coût, du fait que ces dernières cacheraient ce que représente concrètement ce coût.

La partie adverse attire enfin l'attention, document à l'appui, sur ce que la Commission européenne a, à diverses reprises, mis l'accent sur les effets pervers des importations parallèles de médicaments à usage humain, vu les grandes variations de prix constatées entre les différents pays de l'Union européenne.

V. 2. Décision du Conseil d'Etat

V. 2. 1. Intérêt au moyen

Il est vrai que la requérante ne justifie pas concrètement le montant qu'elle a déclaré dans sa demande de justification de prix pour la rubrique "coûts de QC et de pharmacovigilance". Il est tout aussi vrai que, dans le cadre du contentieux spécifique introduit devant elle, la Cour d'appel de Bruxelles, dans son arrêt du 17 mars 2016, a considéré que, dans le cadre des débats qui se sont déroulés devant elle, la requérante n'a en aucun cas justifié la réalité des frais qu'elle aurait exposés et qui seraient liés à des tâches propres de pharmacovigilance ou de contrôle-qualité qu'elle devrait effectivement exposer en Belgique.

Il n'en reste pas moins que l'examen de l'intérêt au moyen doit s'apprécier dans le cadre du présent recours en annulation devant le Conseil d'Etat, en fonction des arguments précis que chacune des parties fait valoir.

A ce sujet, il convient d'observer ce qui suit.

S'il est vrai qu'au moment où la demande de justification de prix a été introduite par la requérante, l'annexe I de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité ne prévoyait pas expressément de rubrique consacrée à des "coûts de QC et pharmacovigilance" et que l'article 11, § 2, 6°, imposait de communiquer "une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix", il y a toutefois lieu de considérer que le Conseil d'Etat ne peut plus, à ce jour, se fonder sur ces exigences pour apprécier l'intérêt au moyen dans le chef de la requérante, et ce en raison même de l'autorité absolue de chose jugée qui s'attache à l'annulation, avec effet rétroactif, de cette annexe et de cette disposition de l'arrêté royal du 10 avril 2014, résultant de l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016.

Il convient par ailleurs d'observer, en tout état de cause, que la demande de justification de prix introduite par la requérante n'a pas, à l'époque, fait l'objet, pour cette raison et de la part de la partie adverse, d'une éventuelle procédure en caducité, telle que prévue par l'article 11, §§ 3 et 4, de l'arrêté royal du 10 avril 2014. Il ne peut, en conséquence, plus être revenu sur ce point afin d'apprécier l'intérêt de la requérante à pouvoir développer le présent moyen.

Dans la mesure où la partie adverse entend par ailleurs reprocher à la requérante le fait qu'à aucun moment de la procédure devant le Conseil d'Etat, cette dernière n'a justifié la réalité des frais qu'elle déclare avoir exposés pour les tâches propres de pharmacovigilance ou de contrôle-qualité en Belgique, un tel argument ne peut être pris en considération en l'espèce. Ce qui est, en effet, concrètement reproché à la requérante dans la décision attaquée, c'est d'indiquer un coût séparé pour le contrôle-qualité et la pharmacovigilance, alors que la partie adverse considère que ces frais sont déjà inclus dans le coût d'importation du médicament et qu'il n'y a par ailleurs pas de frais de cette nature spécifiquement exposés en Belgique. C'est bien cette argumentation que conteste la requérante dans son moyen, étant donné que ce qui est précisément en cause, c'est le principe même de l'exposition éventuelle de ces frais en Belgique, et non pas la pertinence du montant de ces frais qui serait déclaré dans la structure de prix.

Il s'ensuit que la requérante établit, à suffisance de droit, son intérêt au deuxième moyen.

V. 2. 2. Caractère fondé ou non du moyen

En son article 2, paragraphe 2, invoqué par la requérante à l'appui de son moyen, la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie énonce, en sa première phrase, que:

- " Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables".

Les dispositions du livre V du Code de droit économique qui constituent le fondement juridique 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, figurent dans le titre 2 de ce livre, intitulé "De la fixation des prix des médicaments et assimilés". L'accent peut être mis sur les dispositions suivantes de ce titre:

- " Art. V.9. Sont soumis aux dispositions du présent titre :
- 1° les médicaments à usage humain visés à l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exclusion des préparations magistrales et des médicaments vétérinaires;
 - 2° les objets, appareils et substances qui, en application de l'article 1^{er}bis de la loi précitée du 25 mars 1964, sont, en tout ou en partie, assimilés par le Roi à des médicaments et que le ministre désigne;
 - 3° les matières premières utilisées dans des préparations magistrales dont la liste est fixée par le ministre.

[...]

Art. V.10. § 1^{er}. 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 distributeur de l'objet, de l'appareil ou de la substance assimilés tels que visés à l'article V.9, 2°.

§ 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 fabricant, un importateur ou un distributeur d'un objet, appareil ou substance assimilés tels que visé à l'article V.9, 2°, et par un fabricant, 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.

§ 3. Le Roi peut exclure certaines catégories de médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1° et 2°, du champ d'application du chapitre 2.

§ 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.

§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions dans lesquelles le ministre peut imposer des baisses de prix pour des médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1° et 2°, existants.

§ 7. Le ministre peut octroyer une délégation pour les décisions individuelles de prix visées au présent article.

§ 8. Le ministre peut prescrire la communication sans déplacement aux agents commissionnés par lui de tous livres, registres et autres pièces comptables dont la tenue est prescrite par ou en vertu de dispositions légales.

[...]

Art. V.13. Préalablement aux décisions et aux modalités qu'il prend en application du présent chapitre, le ministre consulte la Commission des prix des Médicaments dont le Roi fixe le statut, la composition et les modalités de fonctionnement. Le ministre fixe également le délai raisonnable dans lequel l'avis doit être donné. Passé ce délai, l'avis n'est plus requis".

A l'époque à laquelle la demande de fixation de prix a été introduite par la requérante concernant la présente affaire et à laquelle la décision attaquée a été prise, les dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, qui présentent un intérêt dans le cas d'espèce, étaient rédigées comme suit:

" Art 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par:

1° [...];

2° le demandeur:

a) pour les médicaments visés à l'article V.9, 1°, du Code de droit économique: un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle;

[...].

Art.10.§ 1^{er}. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent :

1° aux médicaments visés à l'article V.9, 1°, du Code de droit économique, sous différentes formes pharmaceutiques, soumis ou non à prescription médicale, et non

admis au remboursement dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou pour lesquels l'admission ne sera pas demandée, à l'exception:

- a) [...];
- b) [...]
- 2° [...];
- 3° [...];
- 4° [...].

Art. 11. § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des prix [à savoir le service compétent en matière de prix, institué auprès du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie] 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 [...];
- 4° [...];
- 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 I^{ère} 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° 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. [...].

§ 5. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.

§ 6. Le ministre signifie, par lettre recommandée, le prix maximum autorisé au demandeur dans un délai de 90 jours si le médicament est prescrit et dans un délai de 60 jours si le médicament est en délivrance libre et 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 le communique au demandeur.

§ 8. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 6, dans lesquels les décisions sont signifiées aux demandeurs, peuvent être prolongés de 60 jours si le médicament est prescrit et de 30 jours si le médicament

est en délivrance libre. Le Service des prix informe les demandeurs par lettre recommandée de ces prolongations des 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 par le demandeur au Service des Prix, dès leur application. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé".

De même, à l'époque à laquelle la demande de fixation de prix a été introduite par la requérante concernant la présente affaire et à laquelle la décision attaquée a été prise, l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 10 avril 2014, qui présente un intérêt dans le cas d'espèce et à laquelle il est renvoyé par l'article 11, § 2, 6°, du même arrêté, était rédigée comme suit:

- " Annexe I^{re}. - Formulaire structure du prix de revient (en EUR):
Prix d'achat avec la ventilation de la composition du prix d'achat
Frais d'importation
Frais de transport
Frais de transfert
Prix de revient d'importation (1)
Ou
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)
Salaires et charges sociales
Frais généraux
Information médicale (envoi, magasinage...)
Autres frais commerciaux
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)".

Un recours en annulation a été introduit devant le Conseil d'Etat à l'encontre de cet arrêté royal du 10 avril 2014. Par son arrêt n° 233.920 du 25 février 2016, le Conseil d'Etat a annulé les articles 2, 3, § 2, 6°, 4, § 2, 5°, 10, 11, § 2, 6°, 12, § 2, 7°, et l'annexe I^{re} dudit arrêté royal. Il s'ensuit que l'article 11, § 6, du même arrêté royal, qui constitue le fondement juridique de l'acte attaqué, subsiste toujours, dans sa version initiale, dans l'ordonnancement juridique. Parmi les diverses autres dispositions de cet arrêté royal du 10 avril 2014 reproduites ci-avant, il convient de

noter que la plupart des dispositions annulées ont ensuite été rétablies par un arrêté royal du 25 mars 2016, mais le plus souvent avec un contenu différent, de manière à tenir compte de l'autorité de chose jugée de l'arrêt d'annulation du Conseil d'Etat.

Ces diverses modifications appellent les commentaires suivants au regard de l'affaire présentement examinée. La nouvelle version de l'article 10 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 ne modifie pas le cadre juridique au regard duquel le présent recours doit être examiné. Au 5° de l'article 11, § 2, du même arrêté, les mots "et une copie du résumé des caractéristiques du produit" ont été remplacés par les mots "et une copie de la notice pour le public", tandis que le 9° du même paragraphe a été abrogé. Ces modifications n'ont pas d'implication concrète dans l'examen du présent recours. Le 6° de l'article 11, § 2, du même arrêté, annulé par le Conseil d'Etat, a été rétabli dans la formulation suivante:

- " 6° une structure du prix de revient conformément à l'annexe I^{re} du présent arrêté avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix".

L'on peut donc constater que la nouvelle formulation de cette disposition est identique à la formulation précédente. Quant à l'annexe I^{re} du même arrêté royal, elle aussi annulée par le Conseil d'Etat, une nouvelle annexe I^{re} a été réintroduite par l'arrêté royal du 25 mars 2016, laquelle est rédigée comme suit:

- " Annexe 1^{re}. - 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)".

Il convient par ailleurs de noter que, par cet arrêt, le Conseil d'Etat a annulé les articles 3, § 2, 6°, 4, § 2, 5°, 11, § 2, 6° et 12, § 2, 7°, de cet arrêté royal du 10 avril 2014, de même que l'annexe I^{ère} à cet arrêté, en considérant, après avoir relevé que la structure de prix fixée à l'annexe I^{ère} contient une énumération exhaustive des différentes rubriques de prix, que l'impossibilité qui en résulte pour un importateur parallèle de pouvoir inscrire dans sa structure de prix les frais de conditionnement d'un médicament importé de manière parallèle, et ce alors même que de tels frais ont bien été exposés afin d'adapter le conditionnement d'origine aux exigences de la réglementation belge, constitue tant une violation des articles 10 et 11 de la Constitution qu'une atteinte aux articles 34 et 36 TFUE, dès lors que le fabricant du médicament de référence en Belgique peut, lui, intégrer les frais de conditionnement de ce médicament dans sa structure de prix. Une telle différence de traitement a, en effet, été estimée injustifiée au regard des dispositions précitées chaque fois qu'il est établi que des frais de conditionnement ont réellement été exposés dans chacune de ces deux situations.

De la comparaison des deux versions de l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 10 avril 2014, il est permis de considérer que les différents postes de l'annexe restent très sensiblement les mêmes, si ce n'est que la distinction est plus nettement établie dans la structure même de cette annexe entre, d'une part, les médicaments "fabriqués en Belgique" et, d'autre part, les médicaments "importés et importés parallèlement en Belgique. Ceci n'a pas non plus d'influence concrète dans le cadre de l'examen de la présente affaire.

Au regard du cadre juridique qui vient d'être rappelé, la manière dont la partie adverse a instruit la demande de fixation de prix introduite par la requérante appelle les observations suivantes.

A l'appui de sa demande de fixation de prix introduite le 6 février 2015 pour le médicament litigieux, la requérante a, outre les autres documents prévus par

l'article 11 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, également annexé sa structure de prix, rédigée comme suit:

"

	Le prix admis en €	Le prix proposé en €
Prix d'achat et coût de QC et de pharmacovigilance		21,84 + 0,75 (1)
Frais d'importation (enregistrement, variation, mock up)		0,85+ 0,20 (2)
Frais de transport (international + national + température contrôlée)		0,8000 (3)
Frais de transfert		0,00
PRIX DE REVIENT D'IMPORTATION (I)		24,4400
Salaires, traitement et charges sociales de la commercialisation		0,80 (4)
Frais généraux (admi. Assurance. Honoraires. Achat données de prix)		0,4000 (5)
Dépôt en Belgique (PDC) et envoi post NL		0,27 (6)
Autres frais commerciaux		0,0
PRIX DE REVIENT COMMERCIAL (II)		1,47
FRAIS FINANCIERS STOCK (working capital cost before sales)		0,40 (7)
PRIX DE REVIENT TOTAL I + II + III		26,31
Marge de l'Importateur		0,2700
PRIX DE VENTE AU GROSSISTE (prix ex-usine hors T.V.A.)		26,5800
PRIX DE VENTE AU PHARMACIEN		28,7600
Marge pharmacien		7,4400
Prix public TVA excl.		36,2000
TVA 6 %		2,1700
PRIX PUBLIC (Incl.TVA)		38,3700

"

La légende qui figure dans la structure de prix commente comme suit les renvois:

- " (1) Prix d'achat: chez le grossiste en Espagne. Celui-ci peut varier suivant les restrictions des volumes et des quotas. Emballage de 30 comprimés en ES = 7,28 euros; il faut 3 blisters de 10 [lire: 30] comprimés = 21,84 + 0,75 euros de coût de QC et de pharmacovigilance.

- (2) Frais d'importation: coûts enregistrement A.F.M.P.S. = 0,85 euros + coûts des variations et des renouvellements quinquennaux + Mock up = 0,20 euros.
- (3) Frais de transport (transports internationaux et nationaux à température contrôlée + transport échantillons) = 0,80 euros.
- (4) Salaires, traitements et charges sociales de commercialisation: 3 % de notre prix de vente ("ex-usine").
- (5) Frais généraux (admin – Assur – Honoraires – Achat données de prix (IMS) = 1,5 % de notre prix de vente ("ex-usine").
- (6) Dépôt en Belgique: PDC (Sint Niklaas) et envoi Post NL: 1 % de notre prix de vente ("ex-usine").
- (7) Frais financiers Stock avant-vente = 1,5 % de notre prix de vente ("ex-usine").".

Comme cela a déjà été indiqué dans l'exposé des faits, l'avis donné le 5 mars 2015 par le Comité permanent pour l'approbation du prix d'une nouveauté au sujet de la demande de fixation de prix n'est d'aucune utilité, du fait que les membres de ce comité ont décidé de s'abstenir. Aucune autre pièce figurant dans le dossier administratif et qui aurait été établie *in tempore non suspecto* ne permet d'établir que d'autres démarches auraient été effectuées par la partie adverse avant de se prononcer au sujet de la demande de fixation de prix.

C'est donc dans ce contexte que la partie adverse a adopté l'acte attaqué par lequel elle diminue de 0,75 euros le prix "ex-usine" sollicité par la requérante, tout en se limitant à motiver sa décision comme suit: "Le prix ex-usine accordé est basé sur le prix ex-usine demandé sans les coûts relatifs à la rubrique de la structure de prix coût de QC et de pharmacologie, étant donné que ces coûts sont compris dans les coûts d'importation".

Comme l'observe la requérante, le seul motif de l'acte attaqué est donc la considération que le coût inhérent au "contrôle de qualité" (QC) et à la "pharmacologie" est déjà compris dans la rubrique "coûts d'importation", telle que reprise dans la structure de prix fixée par l'annexe I^{ère} de l'arrêté royal du 10 avril 2014 et jointe par la requérante à sa demande de fixation de prix. L'examen auquel doit procéder le Conseil d'Etat consiste donc à examiner si, sur la base des seuls éléments dont elle disposait lors de sa prise de décision et tels qu'ils figurent au dossier administratif, la partie adverse a pu se limiter à ce seul motif, et ce sans violer de ce fait, en premier lieu, tant l'article 11, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, que, pour autant que de besoin, l'article 2, paragraphe 2, de la directive 89/105CEE, sous l'angle de la motivation formelle, et, en second lieu, le principe général du droit que constitue l'obligation de motivation matérielle des actes administratifs individuels.

A cet égard, la circonstance que la partie adverse s'est, à tort, référée à la notion de "pharmacologie" plutôt qu'à celle de "pharmacovigilance" constitue tout au

plus une erreur de plume qui n'a manifestement pas été de nature à tromper la requérante sur la portée exacte de la motivation alléguée par la partie adverse à l'appui de sa décision. La partie requérante a, en effet, expressément visé la notion de coût de "pharmacovigilance" dans la structure de prix remise à l'appui de sa demande de fixation de prix et il ressort de sa requête qu'elle a parfaitement compris que la partie adverse a bien entendu se référer à cette même notion dans la motivation de la décision attaquée. Sous cet aspect, le moyen n'est, en conséquence, pas recevable.

Rien dans le dossier administratif constitué au moment où la décision a été prise ni dans la motivation formelle de la décision attaquée ne permet, par contre, de découvrir sur quels critères objectifs et vérifiables la partie adverse s'est fondée pour en arriver à cette conclusion, alors que celle-ci ne s'impose pas d'évidence ainsi qu'il résulte des écrits de la procédure et des débats à l'audience.

Il apparaît, en effet, évident que les parties s'opposent sur ce que recouvre concrètement la notion de "coût de contrôle-qualité et de pharmacovigilance". Ainsi, la partie adverse se fonde sur une position de principe selon laquelle, d'une part, des frais de contrôle-qualité et de pharmacovigilance ne peuvent être pris en compte que lorsqu'ils sont supportés par un importateur non parallèle d'un médicament nouveau en Belgique et selon laquelle, d'autre part, la seule obligation relevant de la pharmacovigilance qui peut être admise, dans le cadre de l'importation parallèle de médicaments en Belgique, est celle qui consiste à "porter à la connaissance du titulaire de l'enregistrement du médicament de référence qu'il est informé par un professionnel de la santé d'effets indésirables à propos de ce médicament", et ce chaque fois que cette notification doit avoir lieu. A l'appui de sa requête, la requérante fait, par contre, valoir d'emblée que ces coûts de contrôle-qualité et de pharmacovigilance qui seraient exposés par les importateurs parallèles n'ont rien à voir avec le coût d'importation du médicament et recouvrent différents aspects, tels que les coûts de personnel pour le contrôle-qualité, les coûts de la procédure et de l'inspection du contrôle-qualité, les coûts d'achat et de l'utilisation du logiciel permettant de tracer toutes les livraisons jusqu'au client final en Belgique, les coûts de "good distribution practices", les coûts relatifs à l'obligation de vérifier annuellement les autorisations des grossistes et des pharmaciens avec qui la requérante travaille, ainsi que les coûts nécessaires à la vérification, *in concreto*, lot par lot, de l'application de la directive européenne sur la falsification des médicaments et à l'alerte des autorités, le cas échéant. Dans son mémoire en réplique, la requérante conteste encore l'allégation de la partie adverse selon laquelle les différents coûts qu'elle a mis en avant seraient déjà compris dans la redevance annuelle que cette dernière doit verser à l'A.F.M.P.S. en matière de pharmacovigilance. Le versement de cette redevance n'enlève en effet rien au fait que

la requérante doit également exposer, elle-même, des frais propres liés à des obligations de contrôle-qualité et de pharmacovigilance qu'elle doit accomplir en Belgique et qui impliquent qu'elle doit avoir recours, pour ce faire, à du personnel spécifique en Belgique. Ceci justifie, toujours selon la requérante, que la redevance annuelle due à l'A.F.M.P.S. a été incluse dans la rubrique "frais d'importation" de sa structure de prix.

Dans ce contexte, ce n'est évidemment pas au Conseil d'Etat qu'il appartient de substituer sa propre appréciation à celle de la partie adverse et de rechercher, de sa propre initiative, en recourant au besoin à des mesures d'instruction complémentaires, les arguments de nature à conforter la position de l'un ou de l'autre, et ce, notamment, en vue de déterminer quelles seraient les obligations de pharmacovigilance qui incomberaient effectivement aux importateurs parallèles de médicament en Belgique, particulièrement au regard de la notion de "pharmacovigilance", telle que celle-ci est appréhendée, notamment, dans l'article 12^{sexies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de même que dans les articles 66 et suivants de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi que dans l'annexe V de cet arrêté, relative aux "Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments". Il incombe en effet au Conseil d'Etat d'examiner le moyen à la lumière des arguments avancés par les parties devant lui, et ce sur la base du dossier administratif qui a servi à la partie adverse pour prendre la décision attaquée.

Ceci étant rappelé, il convient à cet égard d'observer ce qui suit.

Si la requérante ne produit en effet pas d'éléments déterminants à l'appui de sa position, force est également de relever qu'il en va aussi de même s'agissant de la partie adverse. Cette dernière ne renvoie tout d'abord à aucune réglementation précise qui permettrait de déterminer avec certitude ni ce qu'il convient d'entendre par la notion de "pharmacovigilance" ni ce qui lui permet de considérer que des coûts de contrôle-qualité et de pharmacovigilance sont d'office inclus dans la rubrique "coût d'importation" de la structure de prix relative à un médicament importé de manière parallèle. L'affirmation de la partie adverse à cet égard pose d'autant plus question que la requérante produit à l'appui de son mémoire en réplique deux courriers qui lui ont été adressés en date du 3 juillet 2015, soit postérieurement à la date de la décision attaquée, et dans lesquels la partie adverse, se fondant sur l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, demande expressément à la requérante, s'agissant de deux autres médicaments, de préciser en quoi consistent les "coûts de QC et pharmacovigilance, sachant que ces frais incombent aux titulaires d'une autorisation

de mise sur le marché et non aux titulaires d'une autorisation d'importation parallèle; [...]; par qui sont-ils réclamés et à qui faut-il payer ces frais?". Même si ces demandes de justification portent, dans ces deux cas, sur des médicaments importés de manière parallèle, mais remboursables en Belgique, il semble donc bien qu'un certain doute subsistait à l'époque en la matière dans le chef de la partie adverse. Il est dès lors permis de se demander pour quelle raison celle-ci n'a pas aussi pris la précaution, dans le cas d'espèce, d'inviter la requérante à se justifier à ce sujet, et ce en application de l'article 11, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014.

Un même raisonnement peut être suivi en ce qui concerne la manière dont la partie adverse répond, dans ses écrits de procédure, à la circonstance que la requérante, pour appuyer le bien-fondé de son moyen, fait état, d'une part, de la lettre qui lui a été adressée en date du 28 février 2014 et dans laquelle il lui est expressément rappelé son obligation de se conformer aux obligations en matière de pharmacovigilance et, d'autre part, d'un document explicatif de la partie adverse du 14 juillet 2014, consacré à la structure de prix des médicaments. La partie adverse n'adopte, en effet, tout d'abord aucune attitude précise par rapport à l'éventuelle pertinence du courrier du 28 février 2014 précité. Elle se limite ensuite à faire valoir que le document explicatif du 14 juillet 2014 serait cité à mauvais escient car de nature à viser toute demande de mise sur le marché et, donc, pas seulement les médicaments importés parallèlement. Ce faisant, la partie adverse fournit une justification dont on ne trouve trace ni dans la motivation de la décision attaquée, ni dans le dossier administratif et, en toute hypothèse, n'établit pas, à suffisance de droit, la raison pour laquelle ne serait pas applicable aux médicaments importés de manière parallèle la phrase suivante de ce document : "NB: Si le cas échéant, des frais d'études cliniques, de pharmacovigilance ou de contrôle sont effectués en Belgique pour des médicaments importés, ils peuvent être rajoutés séparément dans le prix de revient d'importation". Or, c'est précisément ce qu'a fait la requérante dans sa demande de structure de prix annexée à sa demande de fixation de prix.

Par ailleurs, l'affirmation de la partie adverse, selon laquelle l'ensemble des obligations qui devraient être accomplies en Belgique pour des médicaments importés de manière parallèle en matière de contrôle-qualité et de pharmacovigilance seraient d'office couverts par la redevance annuelle que les importateurs parallèles de médicaments doivent payer à l'A.F.M.P.S., ne peut non plus être considérée comme établie à suffisance de droit. Ce n'est, en effet, pas parce que l'A.F.M.P.S. a effectivement un certain nombre de tâches à accomplir en cette matière qu'il doit s'en déduire de manière certaine que les importateurs parallèles seraient, de ce fait, déchargés de toute obligation en la matière en la Belgique. Comme le fait d'ailleurs

valoir la requérante, la partie adverse reconnaît tout d'abord elle-même qu'il y a au moins une obligation dans le chef des importateurs parallèles, à savoir celle de porter à la connaissance du titulaire de l'enregistrement du médicament de référence, qu'il est informé par un professionnel de la santé d'effets indésirables à propos de ce médicament. Par ailleurs, et à supposer qu'ils puissent être utilement produits dans le cadre de la présente procédure, les courriels que la partie adverse dépose, à titre complémentaire, concernant ses échanges de vue avec l'A.F.M.P.S. dans le courant du mois de mars 2016 ne sont pas plus éclairants à cet égard. En effet, le courriel de l'A.F.M.P.S. du 23 mars 2016 se limite à confirmer que la "redevance « Pharmacovigilance » est réclamée pour toutes les spécialités enregistrées en Belgique, commercialisées ou non ", et qu'"il n'y a pas de spécificité pour les spécialités en importation parallèle". L'A.F.M.P.S. n'a donc pris aucunement position sur la question de savoir si, outre la redevance annuelle, les importateurs parallèles sont, ou non, également susceptibles de devoir supporter en Belgique des frais relatifs à la prestation d'obligations complémentaires en matière de contrôle-qualité et de pharmacovigilance.

La partie adverse reproche encore à la requérante de ne pas avoir annexé à sa demande de prix une information pour les médicaments "comparables" commercialisés sur le marché. Outre que la partie adverse n'a pas, en temps utile, considéré la demande de fixation de prix introduite par la requérante comme n'étant pas complète pour cette raison, cette objection de la partie adverse est également dépourvue de pertinence dans le cas d'espèce, du fait même que tel n'est pas le motif sur lequel repose la motivation de la décision attaquée.

Il résulte, en conséquence, de l'ensemble des considérations qui précèdent que la partie adverse n'a effectivement pas dûment respecté son obligation de motivation, tant formelle que matérielle, en se limitant, sans autre investigation complémentaire et sans qu'une telle affirmation soit à ce point évidente qu'elle puisse se suffire par elle-même, à diminuer le prix "ex-usine" demandé par la requérante pour le médicament concerné de 0,75 euros, et ce sur le seul motif que les coûts de contrôle-qualité et de pharmacovigilance "sont compris dans les coûts d'importation" de la structure de prix prévue par l'arrêté royal du 10 avril 2014.

Le deuxième moyen de la requête est, en conséquence, fondé.

Il n'y a, dès lors, pas lieu d'examiner les autres moyens de la requête, lesquels ne sont pas de nature à conduire à une annulation plus étendue de la décision attaquée.

VI. DEMANDES SUBSIDIAIRES

VI. 1. Thèse des parties

Dans sa requête introductive d'instance, dans son mémoire en réplique et dans son dernier mémoire, la requérante, outre l'annulation de la décision attaquée, demande au Conseil d'Etat:

- " - à titre principal d'enjoindre la partie adverse d'octroyer à la [...] requérante pour son médicament STEOVIT Forte Citron 1000 mg/800 UI, 90 comprimés à croquer, un prix ex-usine de 26,58 euros (prix public de vente, T.V.A. comprise, de 38,37 euros) équivalent à celui du médicament de référence dans un délai d'un mois;
- à titre subsidiaire d'enjoindre la partie adverse d'octroyer à la [...] requérante pour son médicament STEOVIT Forte Citron 1000 mg/800 UI, 90 comprimés à croquer, un prix tenant compte des frais de contrôle qualité et de pharmacovigilance exposés par la partie requérante dans un délai d'un mois;
- à titre très subsidiaire d'enjoindre la partie adverse de prendre une nouvelle décision relative au prix du médicament STEOVIT Forte Citron 1000 mg/800 UI, 90 comprimés à croquer dans un délai d'un mois et de préciser dans les motifs de l'arrêt les mesures à prendre pour remédier à l'illégalité de la décision conformément à l'article 35/1 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat".

Dans son mémoire en réponse, la partie adverse, après avoir fait valoir que le recours en annulation est irrecevable et, à tout le moins non fondé, demande au Conseil d'Etat de déclarer également irrecevables et, à tout le moins non fondées, les demandes subsidiaires formulées par la requérante sur pied des articles 35/1 et 36, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

VI. 2. Décision du Conseil d'Etat

Il ressort à l'évidence de l'analyse qui précède que la partie adverse dispose d'un pouvoir d'appréciation relativement large dans l'opération qui consiste à déterminer, en réponse à chaque demande, parmi les différents coûts qui sont déclarés par un demandeur à l'appui de sa demande de fixation du prix "ex-usine" d'un médicament importé de manière parallèle en Belgique à partir d'un autre Etat membre de l'Union européenne, quels sont ceux de ces coûts qui peuvent effectivement être pris en considération pour la fixation du prix "ex-usine" du médicament.

Il n'appartient, en conséquence, pas au Conseil d'Etat de se substituer à l'autorité publique dans l'exercice de ce pouvoir, raison pour laquelle les deux premières demandes formulées doivent être rejetées.

Enfin, dans les circonstances du cas d'espèce, le Conseil d'Etat n'estime pas nécessaire, s'agissant de la troisième demande formulée à titre subsidiaire, de faire application tant de l'article 35/1 que de l'article 36, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat. D'une part, l'attitude à prendre par la partie adverse à la suite de l'annulation de la décision attaquée, résulte à l'évidence du présent l'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. D'autre part, 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'Etat, s'il devait effectivement apparaître que l'autorité manque de diligence dans l'adoption d'une nouvelle décision.

Dès lors, la troisième demande, formulée à titre subsidiaire, doit également être rejetée.

VII. INDEMNITE DE PROCEDURE

VII. 1. Demandes des parties

La requérante sollicite une indemnité de procédure à concurrence de 700 euros.

La partie adverse fait de même, à concurrence du même montant.

VII. 2. Décision du Conseil d'Etat

Dès lors, qu'au sens de l'article 30/1 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la requérante doit être considérée comme la partie qui obtient gain de cause, tandis que la partie adverse doit être considérée comme celle qui succombe, il y a lieu d'accorder une indemnité de procédure à la requérante, fixée au montant de base de 700 euros tel que cela a été demandé par cette dernière.

**PAR CES MOTIFS,
D E C I D E :**

Article 1^{er}.

Est annulée la décision du Ministre de l'Economie et des Consommateurs du 2 avril 2015 fixant le prix du médicament STEOVIT Forte Citron 1000 mg/800 UI, 90 comprimés à croquer, au montant de 25,83 euros hors T.V.A. ex usine et de 37,58 euros T.V.A. comprise pour le public, sur la 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.

Article 2.

La requête est rejetée pour le surplus.

Article 3.

Une indemnité de procédure d'un montant de 700 euros est accordée à la requérante à la charge de la partie adverse.

Article 4.

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

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le quinze décembre deux mille seize par :

MM. Jacques JAUMOTTE,
David DE ROY,
Serge BODART,
M^{me} Katty LAUVAU,

Président de chambre,
Conseiller d'Etat,
Conseiller d'Etat,
Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Katty LAUVAU.

Jacques JAUMOTTE.