CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n^o 240.177 du 13 décembre 2017

A.216.668/VI-20.541

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

ayant élu domicile chez
M^es Stefaan CALLENS et
Mathilde COËFFE, avocats,
avenue de Tervuren 40
1040 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par le Vice-premier ministre et Ministre de l'Emploi, de l'Economie et Consommateurs, chargé du Commerce extérieur,

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

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 10 août 2015, la société anonyme IMPEXECO demande l'annulation de "la décision du 11 juin 2015 du Ministre de l'Économie et des Consommateurs relative à la fixation de prix du médicament SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg x 100, prise sur base de l'Arrêté Royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique".

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

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

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

Le rapport a été notifié aux parties.

Les parties ont déposé un dernier mémoire.

Par une ordonnance du 30 août 2017, l'affaire a été fixée à l'audience du 4 octobre 2017 à 10 heures.

Les droits visés à l'article 70 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État ont été acquittés.

M. Jacques JAUMOTTE, Président du Conseil d'État, a exposé son rapport.

M^es^ Stefaan CALLENS et Mathilde COËFFE, avocats, comparaissant pour la partie requérante et M^e^ Jean-François DE BOCK, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations

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

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. Faits

1. La requérante est une société anonyme constituée en 2002 qui a, notamment, pour objet, en vertu de l'article 3 de ses statuts, la vente de médicaments, ainsi que l'importation, l'exportation, le commerce de gros ou de détail de

médicaments et de suppléments alimentaires.

Elle bénéficie d'"autorisations d'importation parallèle" pour importer, depuis des États membres de l'Union européenne, divers médicaments, parmi lesquels la spécialité identifiée dans l'objet de son recours.

L'importation parallèle de médicaments est visée à l'article 1er, 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 État membre ou dans un État 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".

Le médicament de référence, dont il est fait état dans l'article 1er, 1°, de l'arrêté royal du 19 avril 2001, est défini, à l'article 1er, 3°, de ce même arrêté royal, comme étant :

" le médicament qui fait déjà en Belgique l'objet d'une autorisation de mise sur le marché qui a été accordée conformément à l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et auquel le médicament à importer parallèlement est comparé pour l'application du présent arrêté ".

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

2. En l'espèce, s'agissant de la spécialité concernée par l'acte attaqué, à savoir le SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg x 100 comprimés, 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 SANDOZ, laquelle fabrique donc ce médicament générique. Il s'agit d'un médicament soumis à prescription médicale et remboursable en Belgique.

3. Le 9 avril 2015, la requérante obtient de l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) une autorisation d'importation parallèle pour la spécialité SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg comprimés pelliculés, et ce sous le numéro d'autorisation 1549 PI 212 F3.

4. Par courrier du 30 avril 2015, la requérante introduit auprès du Service des prix du S.P.F. Économie de la partie adverse une demande de fixation de prix pour cette spécialité, et ce sur pied de l'article V.10 du Code de droit économique et de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications de prix des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le Livre V du Code de droit économique. Le prix "ex-usine" qu'elle sollicite de lui voir appliquer (c'est-à-dire le prix maximum auquel elle est habilitée à vendre les médicaments en Belgique, prix qui ne représente qu'une partie du prix maximum applicable au consommateur, dans lequel est comprise, notamment, la marge du pharmacien) correspond, taxe sur la valeur ajoutée non comprise, au montant de 11,85 euros. Dans sa justification, la requérante, après avoir indiqué que le médicament de référence a obtenu, sous les mêmes aspects, les mêmes prix publics et "ex-usine", sollicite donc le même prix, justifié par une fiche de structure du prix de revient, conformément à l'article 3, § 2, 6°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité.

Dans sa requête, la requérante attire également l'attention sur ce que cette identité de prix entre le médicament de référence et les spécialités importées parallèlement découle, d'une part, du fait qu'il s'agit en effet des mêmes médicaments dont la composition et l'origine sont identiques et, d'autre part, de la circonstance qu'elle peut jouer avec sa marge bénéficiaire en tant qu'importateur de manière à faire coïncider les deux prix.

À l'appui de ses deux demandes, la requérante produit, notamment, une structure des prix, dûment complétée, telle que prévue à l'annexe 1 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, document au sujet duquel elle précise ce qui suit:

" On ajoute une structure de prix (g) comme décrite dans l'annexe 1 de l'AR publié 01/07/2014 étant entendu que cette structure de prix ne tient pas compte de la spécificité de l'importation parallèle qui a elle aussi des frais de fabrication en Belgique (35 personnes chez Entiris – Diest) et des frais de reconditionnement que comme importateur parallèle, nos sommes obligés d'effectuer pour être conforme à la législation. Cette structure de prix étant par ailleurs un instantané, car les prix d'achats chez les grossistes fluctuent dans le temps en fonction de l'offre et de la demande".

Quant à la structure de prix déposée par la requérante, elle se présente comme suit:

"

	Le prix admis en €	Le prix proposé en €
Prix d'achat chez le grossiste étranger + coût de QC et de pharmacovigilance	9,80 + 0,05	9,85 (1)
Frais d'importation (enregistrement, variation, mock up)	0,305 + 0,20	0,51 (2)
Frais de transport (international + national + température contrôlée)		0,30 (3)
Frais de transfert		0,00
PRIX DE REVIENT D'IMPORTATION (I)		10,66
Salaires, traitement et charges sociales de la commercialisation		0,36 (4)
Frais généraux (admi. Assurance. Honoraires. Achat IMS)		0,18 (5)
Frais de mise en dépôt en Belgique (PDC)		0,12 (6)
Autres frais commerciaux		0,0
PRIX DE REVIENT COMMERCIAL (II)		0,65
FRAIS FINANCIERS STOCK (working capital cost before sales) (III)		0,18 (7)
PRIX DE REVIENT TOTAL I + II + III		11,48
Marge de l'importateur		0,37
PRIX DE VENTE AU GROSSISTE (prix ex-usine hors T.V.A.)		11,85
Marge grossiste		1,78
PRIX DE VENTE AU PHARMACIEN		13,63
Marge pharmacien		0,72
Honoraire		4,16
Prix public TVA excl.		18,51
TVA 6 %		1,11
PRIX PUBLIC (Incl.TVA)		19,62
Médicament identique sur le marché belge		
Produit		PP(Incl. TVA 6%)
Simvastatin Sandoz 20 mg, 100 comp.		19,62

".

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

" (1) Prix d'achat: chez le grossiste aux Pays-Bas. Celui-ci peut varier suivant les restrictions des volumes et des quotas. Emballage de 90 comprimés aux Pays-Bas à 8,82 euros; pour obtenir 100 comprimés = 9,80 + 0,05 euros de coût de QC et de pharmacovigilance.
(2) Frais d'importation: coûts enregistrement A.F.M.P.S. (0,305 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) = 0,30 euros.
(4) Salaires, traitements et charges sociales de commercialisation: 3 % de notre prix de vente ("ex-Usine").
(5) Frais généraux (admi – Assur – Honoraires – Achat données de prix (IMS) = 1,5 % de notre prix de vente ("ex-Usine").
(6) Dépôt en Belgique: PDC (Sint Niklaas): 1 % de notre prix de vente ("ex-Usine").
(7) Frais financiers Stock avant-vente:1,5 % de notre prix de vente ("ex-Usine")".

5. Le 29 mai 2015, la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques émet un avis sur cette demande. Il y est mentionné que :

" la représentante de l'Association Pharmaceutique belge (APB) se base sur le prix ex-usine de SIMVASTATIN MILAN en 20 mg x 84 comprimés égal à 7,30 euros d'où le prix proposé de 8,69 euros.
Le représentant des Mutualités Chrétiennes suit le même avis que APB.
Les représentants des Mutualités Socialistes et de l'Association Générale de l'Industrie du Médicament (pharma.be) s'abstiennent de donner un avis".

6. Le 11 juin 2015, le Ministre de l'Economie et des Consommateurs autorise la requérante à appliquer le prix "ex-usine", hors taxe sur la valeur ajoutée, de 10,85 euros (18,34 euros prix publics taxe sur la valeur ajoutée comprise) pour ce qui concerne la spécialité SIMVASTATIN SANDOZ en 20 mg x 100 comprimés pelliculés.

Cette décision, prise sur la base de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, est justifiée par la considération suivante :

" Le prix ex-usine autorisé est le même prix ex-usine par unité que celui de SIMVASTATIN EG 20 mg x 84 c, médicament similaire, actuellement commercialisé par l'importateur parallèle concurrent (PI-PHARMA)".

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

IV. Deuxième moyen

IV.1. Thèses des parties

A. Requête

Dans son deuxième moyen, la requérante invoque la violation de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matière premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, 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 d'assurance-maladie, ainsi que des principes généraux de bonne administration, en particulier de l'obligation de motivation matérielle. Elle fait valoir que la partie adverse n'a pas correctement motivé la décision attaquée en fait et en droit, ce qui ne lui permet pas de comprendre sur quels critères ladite décision est basée et qui est contraire à l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, en application duquel le ministre doit motiver sa décision "sur la base des éléments du dossier qu'il juge déterminants".

À l'appui de ce moyen, la requérante fait valoir les éléments de fait suivants:

" […]. La décision contestée est motivée par la partie adverse comme suit:
« Le prix ex-usine autorisé est le même prix ex-usine par unité que celui de SIMVASTATIN EG 20 mg x 84 c, médicament similaire, actuellement commercialisé par l'importateur parallèle concurrent (PI-PHARMA) ».
[…]. La partie adverse justifie la diminution du prix octroyé en indiquant qu'elle se base sur le prix déjà octroyé par unité au médicament similaire SIMVASTATINE EG 20 mg x 84 c. Or, le prix octroyé à cette spécialité pour 84 comprimés est de 7,48 EUR (voy. pièce n° […]), ce qui ne permet nullement de retomber sur le montant octroyé pour la spécialité de la partie requérante comprenant 100 comprimés. Une erreur de calcul s'est donc incontestablement glissée dans la décision de la partie adverse.
[…]. De plus, la partie adverse justifie dès lors la diminution du prix octroyé en indiquant qu'elle se base sur le prix déjà octroyé à un médicament similaire actuellement commercialisé par l'importateur parallèle concurrent (PI-PHARMA). La partie adverse base donc sa décision, non pas par rapport au médicament de référence SIMVASTATIN SANDOZ, mais par rapport à un médicament similaire commercialisé par PI-PHARMA.
[…]. Il existe de nombreux médicaments similaires à la spécialité SIMVASTATIN SANDOZ. Il faut donc considérer que le Ministre a jugé que le fait qu'un médicament similaire était commercialisé par PI-PHARMA était déterminant pour

décider du prix à octroyer à la requérante.
[…]. Or, la motivation de la partie adverse est incorrecte. PI-PHARMA ne commercialise pas le médicament SIMVASTATIN EG comme indiqué dans la décision du Ministre du 11 juin 2015. Si PI-PHARMA a obtenu un prix concernant cette spécialité (voy. Pièce […]), il n'a jamais commercialisé ce produit en Belgique. On peut à cet égard se référer à la base de données du CBIP (Répertoire commenté des médicaments) qui reprend dans sa version 2015 les médicaments commercialisés au 1er janvier 2015 et qui ne mentionne pas la commercialisation du produit SANDOS-TATIN EG par PI-PHARMA (voy. pièce […]).
[…]. Il faut dès lors considérer que la motivation du Ministre en ce qu'elle se base sur la commercialisation du produit par PI-PHARMA est incorrecte et ne repose pas sur des éléments objectifs et vérifiables conformément à l'article 2.2 de la Directive.
[…]. De plus, la partie adverse semble justifier sa décision par le fait que le concurrent de la partie requérante commercialise un médicament similaire à un certain prix et que, de ce fait, il est nécessaire d'octroyer aux deux firmes concurrentes un prix équivalent.
Or, la partie adverse se trompe lorsqu'elle indique que l'importateur parallèle PI-PHARMA serait un concurrent de la partie requérante pour le médicament SIMVASTATIN SANDOZ.
Lorsqu'il est question d'importation parallèle, une concurrence existe entre l'importateur parallèle et la firme qui distribue déjà le médicament de référence en Belgique. Ainsi, à moins que deux importateurs parallèles différents ne commercialisent le même médicament de référence en Belgique, il n'existe pas de concurrence entre les firmes d'importation parallèle.
[…]. Ainsi, le fait qu'un médicament similaire soit commercialisé par un autre importateur parallèle (PI-PHARMA) est irrelevant en l'espèce. Il est difficile de comprendre en quoi cet élément a pu être jugé déterminant par la partie adverse pour justifier l'octroi à la partie requérante d'un prix inférieur à celui demandé.
[…]. La motivation apportée par la partie adverse dans sa décision est très succincte et incorrecte. Elle ne permet pas de comprendre pourquoi le Ministre a estimé qu'il était important d'octroyer à la partie requérante le même prix que celui d'un médicament similaire commercialisé par un autre importateur parallèle.
La motivation apportée par la partie adverse manque dès lors incontestablement en fait et en droit.
[…]. La décision du Ministre n'est dès lors pas correctement motivée empêchant par conséquent la partie requérante de comprendre la décision prise par la partie adverse.
La motivation de la décision de la partie adverse est insuffisante pour justifier le prix octroyé.
[…]. Il ressort clairement des dispositions reprises ci-dessus que la partie adverse est tenue de suffisamment motiver le prix qu'elle octroie en se basant sur des critères objectifs et vérifiables (voy. article 2.2 de la Directive 89/105/CEE) et sur les éléments du dossier jugés déterminants (voy. article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014).
[…]. La décision ne satisfait pas à l'exigence générale de motivation matérielle. Les explications fournies par la partie adverse dans la décision ne constituent pas une motivation basée sur des critères objectifs et vérifiables. La motivation n'est pas pertinente et est tout simplement vague, ou erronée.
[…]. Par conséquent, la partie adverse viole l'article 3, § 6, de l'AR du 10 avril 2014, de l'article 2.2 de la Directive 89/105/CEE et les principes généraux de bonne administration, en particulier l'obligation de motivation matérielle.
[…]. Le moyen est donc fondé".

B. Mémoire en réponse

Pour la partie adverse, l'acte attaqué repose sur des motifs corrects en droit et en fait et la requérante a parfaitement compris la base sur laquelle elle a calculé le prix accordé ou est, à tout le moins, parfaitement en mesure de le faire.

En effet:

" […].
La partie adverse a motivé sa décision en accordant des prix à l'unité identiques à ceux appliqués pour PI PHARMA, autre importateur parallèle actif sur le marché belge et concurrent direct de la partie requérante pour des médicaments identiques ou essentiellement similaires.
Le prix de SIMVASTATIN EG 20mg x 84 comprimés appliqué pour PI PHARMA est de 7,48 euros. Adapté à un conditionnement de 100 comprimés, le prix aurait dû être de (7,48 euros /84 x 100 =) 8,90 euros. Le prix accordé par la partie adverse à la partie requérante est de 10.85 euros, soit plus élevé que le prix à l'unité de la SIMVASTATINE EG 20mg x 84 comprimés. S'il y a une erreur de calcul, celle-ci joue en faveur de la partie requérante étant donné que le prix accordé est plus élevé que ce qu'il aurait dû être en réalité. La partie requérante n'a dès lors pas d'intérêt à invoquer cet argument.
[…]. Il existe actuellement sur le marché belge de nombreux conditionnements de SIMVASTATIN, commercialisés par MYLAN, APOTEX, EUROGENERICS, TEVA,... à des prix à l'unité variables, souvent plus bas que ceux de SANDOZ et ceux demandés par la partie requérante.
Pour ne pas faire de discrimination avec le concurrent immédiat et direct d'IMPEXECO, à savoir PI PHARMA, la partie adverse a accordé les mêmes prix à l'unité que ceux appliqués pour PI PHARMA.
Contrairement à ce que prétend la partie requérante, tous les opérateurs présents sur le marché belge avec de la SIMVASTATIN sont des concurrents de la partie requérante. PI PHARMA est en outre son concurrent direct, puisque ce dernier est également importateur parallèle.
Que le médicament soit ou non effectivement commercialisé par PI PHARMA n'est pas relevant, sachant que les prix maxima applicables à PI PHARMA pour des médicaments identiques sont bien ceux repris dans la liste officiel des médicaments remboursables de l'INAMI.
Il convient de noter que (deux des membres de) la Commission des Spécialités pharmaceutiques avaient conseillé d'accorder au prix à l'unité des SIMVASTATIN les plus bas prix de l'ensemble des produits SIMVASTATIN. Or, la partie adverse n'a pas suivi cet avis.
[…]. Notons à cet égard qu'il n'y a aucune obligation dans le chef de la partie adverse de se positionner sur les prix à l'unité de SIMVASTATIN SANDOZ qui sont parmi les plus élevés de tous les médicaments SIMVASTATIN existant sur le marché belge.
La partie adverse a le pouvoir de comparer les prix qu'il souhaite accorder avec d'autres médicaments identiques ou essentiellement similaires existants et qui sont moins chers et donc aussi moins lourds à financer par la sécurité sociale (INAMI), vu la concurrence des prix existants entre les différents opérateurs présents sur le marché belge pour des médicaments identiques ou essentiellement similaires.
Rappelons que les produits SIMVASTATIN SANDOZ, TEVA, MYLAN, APOTEX,.., sont identiques ou essentiellement similaires. Ce sont tous des médicaments génériques qui ont la même composition qualitative et quantitative

en principes actifs et la même forme pharmaceutique que l'original de référence. Les titulaires des AMM ont dû prouver leur bioéquivalence vis-à-vis d'un produit original de référence au moyen d'études de biodisponibilité comparée appropriées. L'apparence, la couleur et/ou le goût des médicaments génériques versus les médicaments originaux peuvent être différents étant donné que la composition en principes non actifs ou excipients peut être différente.
Pourtant, tous ces médicaments n'ont pas exactement les mêmes prix. Il n'y a donc aucune raison que les prix accordés à la partie requérante pour la SIMVASTATIN SANDOZ soient exactement les mêmes que les prix des titulaires de l'enregistrement SANDOZ. Les prix demandés par la partie requérante peuvent être comparés avec d'autres SIMVASTATIN et la partie adverse peut parfaitement fixer son prix sur l'un d'entre eux.
Rappelons à cet égard le texte de l'article 3,§ 2, 8°, de l'AR du 10 avril 2014 :

> « Art. 3, §2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit comporter les données suivantes :
> 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 commercialisés sur le marché belge ».

Il ressort de cette disposition que la partie adverse peut se baser sur les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, ainsi que sur les prix relatifs à une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge.
Sont considérés comme des « médicaments comparables », non seulement des « médicaments identiques » mais également des « médicaments avec une indication thérapeutique comparable».
La partie adverse pourrait dès lors attribuer le même prix à des médicaments non identiques, mais ayant des indications thérapeutiques comparables.
Or, en l'espèce, la partie adverse ne l'a pas fait : elle a comparé les prix accordés à la partie requérante avec d'autres médicaments identiques ou essentiellement similaires et n'a effectué aucune comparaison avec d'autre médicament avec une indication thérapeutique comparable.
Notons encore que cette comparaison est effectuée pour tous les médicaments et non pas seulement pour les médicaments importés parallèlement.
Il ressort clairement du développement du deuxième moyen que la partie requérante a très bien compris la motivation de l'acte attaqué.
Le moyen n'est pas fondé".

C. Mémoire en réplique

À l'appui de son premier moyen, la requérante fait valoir que la partie adverse avait la possibilité, dont elle n'a pas fait usage, de solliciter, lors de la procédure de demande de prix et en application de l'article 3, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, des renseignements auprès d'elle si elle considérait que sa structure de prix n'était pas transparente.

En outre, et s'agissant du deuxième moyen de la requête, la requérante réfute comme suit l'argumentation de la partie adverse:

" […]. Dans tous les dossiers actuellement portés devant Votre Conseil concernant les prix octroyés pour les médicaments importés de manière parallèle, la partie

adverse maintient qu'il existe une concurrence entre les importateurs parallèles ce qui est incorrect en l'espèce. Lorsqu'il est question de vendre un médicament qui n'est délivré que par un importateur parallèle, la concurrence n'existe qu'avec le titulaire du médicament de référence. Ainsi, contrairement à ce qu'indique la partie adverse, la firme PI PHARMA n'est pas le concurrent direct de la partie requérante lorsqu'il est question de vendre le médicament SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg étant donné que PI PHARMA ne commercialise pas ce médicament. S'il est correct d'indiquer que les génériques d'un même médicament de référence sont des concurrents entre eux étant donné qu'ils sont essentiellement similaires, une telle concurrence n'existe que si le médecin prescrit en DCI (dénomination internationale commune). Ainsi, si le médecin prescrit SIMVASTATIN SANDOZ à son patient, le pharmacien n'aura pas la possibilité de délivrer un générique au patient. Ainsi, la concurrence n'existera qu'entre le médicament de référence SIMVASTATIN SANDOZ et le médicament importé parallèle SIMVASTATIN SANDOZ. PI PHARMA qui ne commercialise pas ce produit n'est donc absolument pas un concurrent de la partie requérante en l'espèce, et, à considérer que le médecin prescrive en DCI, n'est pas plus un concurrent que tous les autres génériques sur le marché.
[…]. La motivation de la décision selon laquelle le prix de PI PHARMA serait octroyé à la partie requérante car PI PHARMA serait le concurrent direct de la partie requérante est donc inexact. La motivation de la partie adverse n'est donc pas claire et est incorrecte. Il n'est pas possible de comprendre en quoi il a paru utile à la partie adverse de se référer au prix octroyé à PI PHARMA.
[…]. Il convient dès lors de considérer que le moyen est bien fondé".

D. Dernier mémoire de la requérante

Dans son dernier mémoire, la requérante fait valoir qu'elle ne peut se rallier au point de vue du membre de l'Auditorat, dès lors que la justification qui figure dans la décision attaquée ne repose pas sur des critères objectifs et vérifiables comme le prévoit pourtant l'article 2.2 de la directive 89/105/CEE.

Elle poursuit comme suit:

" […]
En effet, la partie requérante ne comprend pas en quoi le fait que les deux médicaments soient similaires (et non identiques étant donné qu'il s'agit de deux médicament génériques différents) puissent justifier qu'ils obtiennent un prix équivalent. Pour rappel, il s'agit d'un médicament sur prescription de sorte que le pharmacien n'aura pas le choix du produit qu'il délivre et devra respecter ce que le médecin a prescrit. Ainsi, si le médecin a prescrit le médicament Simvastatine Sandoz, le pharmacien sera obligé de délivrer le médicament de Sandoz ou celui importé par lmpexeco, mais ne pourra pas délivrer un médicament similaire. Ainsi, le fait que les deux médicaments soient similaires ne suffit pas à justifier qu'un prix identique soit octroyé.
Il faut d'ailleurs rappeler que plusieurs médicaments génériques existent pour le médicament original en question qui n'ont pourtant pas tous le même prix. Il suffit par exemple de remarquer que le prix du médicament Simvastatine Sandoz est supérieur à celui du médicament Simvastatine EG qui sont pourtant des médicaments similaires. C'est donc bien que le fait que des médicaments soient similaires ne justifie pas en soi qu'ils aient un prix identique. Une telle justification ne repose en tout cas pas sur des éléments concrets satisfaisant aux exigences de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 et de l'article 2.2 de la Directive 89/105/CEE.

[…]. Pour motiver le choix du médicament similaire sur lequel elle s'est basée pour octroyer le prix, la partie adverse a indiqué dans sa décision qu'elle s'est basée sur le prix du médicament similaire actuellement commercialisé par l'importateur parallèle concurrent (PI-PHARMA). Ainsi, le fait qu'il s'agisse d'un médicament similaire également commercialisé par un importateur parallèle a semblé être déterminant pour la partie adverse.
Or, comme déjà décrit dans nos précédents écrits de procédure, il est important de rappeler que ce médicament similaire de Pi-pharma n'est pas commercialisé en Belgique et ne fait donc pas l'objet d'une importation parallèle.
De plus, contrairement à ce qu'indique la partie adverse dans sa décision, Pi pharma et Impexeco ne sont pas concurrents lorsqu'il est question pour lmpexeco de vendre le médicament Simvastatine Sandoz étant donné que si le médecin prescrit le médicament Simvastatine Sandoz, seul cet unique médicament peut être délivré au patient et non un médicament similaire comme Simvastatin EG par exemple. Ainsi, en ce qui concerne la mise sur le marché du médicament Simvastatine Sandoz, seul Sandoz agit comme le concurrent d'Impexeco.
La motivation de la partie adverse est donc incorrecte sur ces deux points.

[…]. Le fait que ce médicament similaire ait obtenu une autorisation d'importation parallèle qui n'est actuellement pas exploitée étant donné que le médicament ne fait pas l'objet d'une commercialisation en Belgique ne permet pas selon la partie requérante de justifier d'octroyer un prix équivalent à son médicament.

[…]. Le lien effectué entre les deux médicaments pour justifier l'octroi d'un prix équivalent n'est donc pas correctement motivé et s'écarte des éléments déterminants du dossier repris dans la structure de prix de la partie requérante qui doivent être pris en compte par la partie adverse pour justifier le prix octroyé. Or, la partie adverse n'a pas contesté les frais exposés par la partie requérante dans sa structure de prix de sorte qu'elle ne justifie pas en quoi elle pourrait s'en écarter et ne pas tenir compte de ces frais pour octroyer le prix comme cela est pourtant prévu par l'arrêté royal du 10 avril 2014.

[…]. De plus, selon Monsieur le premier Auditeur, le fait que le médicament parallèle ait un prix inférieur à celui du médicament de référence ne signifie pas que le pharmacien privilégiera la vente du médicament qui lui rapporte la marge la plus importante étant donné que le pharmacien devra proposer à ses clients le médicament le moins cher pour garder sa clientèle.
Monsieur le premier Auditeur semble ainsi considérer que le fait que la rémunération du pharmacien soit liée au prix de vente du médicament ne l'encouragera pas à vendre le produit le plus cher étant donné que le patient aura intérêt à se procurer le médicament au coût le moins élevé et qu'ainsi pour garder sa clientèle le pharmacien devra proposer ce médicament au prix le moins cher.

[…]. La partie requérante ne peut cependant se rallier à ce raisonnement étant donné qu'il nécessiterait tout d'abord que le patient soit informé du fait que son pharmacien vend de temps en temps (selon le stock disponible de la partie requérante) des médicaments importés de manière parallèle à un prix moins élevé que le médicament de référence. Or tel n'est pas le cas en l'espèce. Le pharmacien n'a donc aucun intérêt à privilégier la vente du médicament qui lui rapporte la marge la moins élevée.

De plus, il est important de rappeler que le stock du médicament parallèle n'est pas stable, de sorte que le pharmacien risquerait toujours de se retrouver dans la situation où du jour au lendemain il devrait fournir à son patient le même produit à un prix supérieur. Cela ne crée évidemment pas une bonne image et le pharmacien n'a donc aucun intérêt à privilégier la vente du médicament le moins cher.

[…]. La motivation de la décision manque donc largement en fait et ne permet pas à la partie requérante de comprendre le prix qui a été octroyé. Il ne s'agit donc pas d'une justification admissible qui pourrait permettre, selon le raisonnement de Monsieur le Premier auditeur, de considérer que la différence de prix entre le médicament parallèle et le médicament de référence n'est pas révélatrice de l'existence d'une mesure d'effet équivalent".

E. Dernier mémoire de la partie adverse

Tout en se référant à son mémoire en réponse et au rapport du membre de l'Auditorat, la partie adverse ajoute encore ce qui suit à son argumentation:

" Le médicament Simvastatine est en effet un médicament remboursable. À cet égard, il convient de rappeler que, depuis l'entrée en vigueur de l'A.R. du 10 août 2005, les médecins peuvent prescrire les médicaments en dénomination commune internationale et substitution. Il revient dès lors au pharmacien de délivrer un médicament qui correspond à ces spécifications.
Depuis le 1er avril 2012, dans le cadre des conditions de remboursement des médicaments fixées par l'INAMI, en cas de prescription en DCI, le pharmacien doit, en tenant compte des règles publiées par l'AFMPS, délivrer un médicament appartenant au groupe des « médicaments les moins chers ».
Le médicament importé parallèlement et dont le prix maximum est moins cher que le prix du médicament de référence sera donc préféré".

F. Débats à l'audience

La requérante met à nouveau l'accent sur ce qu'il n'a pas été tenu compte, dans la motivation de la décision attaquée, de la situation particulière de chaque importateur parallèle, de même qu'il n'y aucune justification au lien qui est fait avec le médicament importé de manière parallèle par la société BI-PHARMA, alors qu'il s'agit bien d'un médicament similaire mais pas identique.

Après s'être référée à l'avis de la Commission des prix, la partie adverse observe à nouveau que la demande de justification de prix introduite par la requérante est, comme d'autres demandes, faite systématiquement sur la base du prix du médicament de référence commercialisé en Belgique, alors qu'il est cependant logique, lorsqu'un prix a déjà été fixé pour un médicament similaire déjà importé de manière parallèle, de tenir compte de ce dernier prix. La partie adverse considère avoir "transigé", en se référant au médicament similaire déjà importé de manière parallèle, tout en rappelant que les prix des médicaments sont réglementés, qu'ils sont fixés sur des critères objectifs et vérifiables et que seuls deux acteurs sont présents sur le marché belge en matière d'importation parallèle de médicaments, à savoir la requérante et PI-PHARMA, sociétés qui ont, qui plus est, des liens entre eux.

IV.2. Appréciation

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 1er 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 1er*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. § 1er. 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 fabriquant, un importateur ou un distributeur d'un objet, appareil ou substance assimilés tels que visé à l'article V.9, 2°, et par un fabriquant, un importateur ou un distributeur des matières premières visées à l'article V.9, 3°, ainsi que les délais dans lesquels les décisions de prix sont signifiées aux entreprises.
Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais peuvent être prorogés par le Roi.
§ 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".

À l'époque à laquelle la demande de fixation de prix a été introduite par la requérante concernant la présente affaire, laquelle concerne un médicament remboursable par la sécurité sociale, de même qu'à l'époque 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 1er. 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. 3. § 1er. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.
§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit comporter les données

suivantes :
1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;
2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;
3° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation de mise sur le marché et une copie du résumé des caractéristiques du produit;
4° lorsque la spécialité est un médicament orphelin ou que la spécialité est un médicament classé par le demandeur dans la classe de plus-value 1, et que l'autorisation de mise sur le marché est demandée conformément au Titre II du Règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, la demande de prix peut être introduite dès que l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain concernant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné ainsi que les documents annexés, visés à l'article 9, 4, a) à d), du Règlement précité, sont disponibles.
La demande comprend la version anglaise originelle des documents ainsi que leur traduction française et néerlandaise faite par le demandeur;
5° pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle et une copie du résumé des caractéristiques du produit;
6° une structure du prix de revient conformément à l'annexe Ire du présent arrêté avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix;
7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;
8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge;
9° une copie de la lettre introduisant la demande de remboursement portant la même date que celle de la demande de fixation de prix;
10° un résumé des caractéristiques du médicament.
§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Les délais visés au § 6, sont suspendus jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.
§ 4. Lorsque les documents visés à l'article 3, § 2, 4°, ne sont pas parvenus au Service des Prix dans un délai de 75 jours à compter de la réception de la demande, la demande est réputée caduque et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande de prix. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée.
§ 5. Le demandeur peut être auditionné à tout moment par le Service des Prix.
§ 6. Le ministre signifie le prix maximum autorisé par lettre recommandée dans un délai de 90 jours et de 45 jours pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage

humain et à usage vétérinaire. Il motive sa décision sur la base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.
§ 7. A la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix et en informe le demandeur.
§ 8. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 6, dans lesquels les décisions sont notifiées aux demandeurs peuvent être prolongés de 60 jours ou de 30 jours pour les médicaments importés parallèlement. Le Service des Prix informe les demandeurs par lettre recommandée de ces prolongations de délais avant l'expiration des délais initiaux.
§ 9. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.
§ 10. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement au Service des Prix, dès leur application par le demandeur. Le prix communiqué devient le prix maximum autorisé".

Il convient de relever qu'un recours en annulation a été introduit devant le Conseil d'État à l'encontre de cet arrêté royal du 10 avril 2014 précité. Par son arrêt n° 233.920 du 25 février 2016, le Conseil d'État 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 3, § 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'État.

Ces diverses modifications, y compris le remplacement de l'annexe I^{ère}, annulée, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, n'ont cependant pas d'incidence sur l'examen du deuxième moyen du présent recours.

Comme l'observe la requérante, la motivation qui figure dans la décision attaquée pour fixer le prix ex-usine du médicament SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg x 100 à 10,85 euros, hors taxe sur la valeur ajoutée, au lieu du prix de 11,85 euros, tel que sollicité par la requérante, ne repose que sur la seule considération que " Le prix ex-usine autorisé est le même prix ex-usine par unité que celui de SIMVASTATIN EG 20 mg x 98 c., médicament similaire, actuellement commercialisé par l'importateur parallèle concurrent (PI-PHARMA)".

À l'encontre de cette motivation, la requérante fait tout d'abord valoir, en se référant à ce sujet à la base de données CBIP (Répertoire commenté des médicaments) dans sa version 2015, que PI-PHARMA, contrairement à ce qui est invoqué par la partie adverse, ne commercialise pas, et n'a jamais commercialisé, en

Belgique le médicament SIMVASTATIN EG. Au contraire, la partie adverse considère que le fait que le médicament soit ou non effectivement commercialisé en Belgique n'est pas relevant et qu'il n'y a aucune obligation dans son chef de se positionner sur les prix à l'unité de SIMVASTATIN SANDOZ qui sont parmi les plus élevés de tous les médicaments SIMVASTATIN existant sur le marché belge. Pour la partie adverse, le prix demandé par la requérante peut, en conséquence, parfaitement être comparé avec d'autres médicaments SIMVASTATIN et la partie adverse peut parfaitement fixer son prix sur l'un d'entre eux plutôt que le prix à l'unité de SIMVASTATIN SANDOZ.

Il convient toutefois d'observer que l'article 3, § 2, 8°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, que la partie adverse cite dans son mémoire en réponse, se réfère de manière expresse aux "médicaments commercialisés sur le marché belge" et non pas simplement aux "médicaments autorisés à être commercialisés sur le marché belge". À tout le moins conviendrait-il que la partie adverse justifie en quoi la circonstance, invoquée par la requérante, que le médicament de PI-PHARMA ne serait pas ou ne serait plus actuellement commercialisé en Belgique ne lui interdirait cependant pas de prendre comme référence le prix de ce médicament pour fixer celui de la requérante. Or rien de tel ne figure dans la motivation de la décision attaquée. Même plus, l'affirmation de la partie adverse, selon laquelle PI-PHARMA commercialiserait "actuellement" le médicament similaire SIMVASTATIN EG 20 mg x 84 comprimés, est clairement contredite par la requérante, sans que la partie adverse n'établisse pour sa part le bien-fondé de son affirmation.

Toujours à l'encontre de la motivation matérielle de la décision attaquée, la requérante fait ensuite valoir que cette motivation ne lui permet pas de comprendre en quoi il a paru utile à la partie adverse de se référer au prix octroyé à PI PHARMA, et ce alors que le seul fait que deux médicaments importés de manière parallèle sont similaires n'est pas relevant et ne suffit pas à justifier qu'un prix ex-usine identique soit octroyé à ces deux médicaments. Pour la requérante, le lien effectué entre les deux médicaments pour justifier l'octroi d'un prix équivalent n'est donc pas correctement motivé, et ce d'autant plus que la partie adverse n'a pas contesté les frais exposés par la requérante dans sa structure de prix de sorte qu'elle ne justifie pas en quoi elle a pu s'en écarter. Au contraire, la partie adverse observe, d'une part, qu'il existe sur le marché belge de nombreux conditionnements de SIMVASTATIN, commercialisés par diverses sociétés à des prix variables, souvent plus bas que celui de SANDOZ et que celui demandé par la requérante, et que, d'autre part, deux des membres de la Commission des spécialités pharmaceutiques avaient conseillé d'accorder au prix à l'unité du médicament importé de manière parallèle par la requérante le prix le plus

bas de l'ensemble des produits SIMVASTATIN, ce qui n'a finalement pas été décidé. Après avoir rappelé qu'il n'y a aucune obligation dans son chef de se positionner sur les prix à l'unité de SIMVASTATIN SANDOZ qui sont parmi les plus élevés de tous les médicaments SIMVASTATIN existant sur le marché belge, la partie adverse rappelle également que les produits SIMVASTATIN SANDOZ, TEVA, MYLAN, APOTEX, …, sont identiques ou essentiellement similaires, alors que tous ces médicaments n'ont pas exactement le même prix. La partie adverse en conclut qu'il n'y a donc aucune raison que les prix accordés à la partie requérante pour la SIMVASTATIN SANDOZ soient exactement les mêmes que les prix des titulaires de l'enregistrement SANDOZ, et ce alors même que le prix demandé par la requérante peut être comparé avec celui d'autres types de médicaments SIMVASTATIN importés de manière parallèle et que la partie adverse peut parfaitement fixer son prix sur l'un d'entre eux, ainsi qu'il ressort de l'article 3, § 2, 8°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité. Elle fait encore valoir qu'alors qu'elle aurait pu attribuer le même prix à des médicaments non identiques, mais ayant des indications thérapeutiques comparables, elle a, au contraire, comparé le prix accordé à la requérante avec d'autres médicaments identiques ou essentiellement similaires, et non pas avec d'autres médicaments avec une thérapeutique "simplement" comparable. La partie adverse observe enfin que la demande de prix qui a été introduite par la requérante, est, comme d'autres de ses demandes, faite systématiquement sur la base du prix du médicament de référence commercialisé en Belgique, alors qu'il est cependant logique, lorsqu'un prix a déjà été fixé pour un médicament similaire déjà importé de manière parallèle, de tenir compte de ce prix. Elle en conclut que la motivation formelle qui fonde la décision attaquée est adéquate et que la requérante a pu parfaitement la comprendre à la lecture de la décision attaquée.

Au regard des arguments des parties tels qu'ils viennent d'être synthétisés, il convient tout d'abord de rappeler que la motivation formelle qui figure dans la décision attaquée consiste dans le fait que le prix ex-usine sollicité par la requérante est fixé au même montant " que celui de SIMVASTATIN EG 20 mg x 84 c., médicament similaire, actuellement commercialisé par l'importateur parallèle concurrent (PI-PHARMA)". Or, comme cela a déjà été exposé ci-avant, l'affirmation selon laquelle le médicament SIMVASTATIN EG 20 mg x 84 c. serait déjà "actuellement commercialisé" en Belgique ne constitue pas une motivation adéquate et pertinente au regard des exigences de l'obligation de motivation matérielle des actes administratifs. Pour le surplus, il s'impose de constater que l'ensemble de l'argumentation développée par la partie adverse dans ses écrits de procédure, d'une part, ne s'impose pas de toute évidence à la simple lecture de la décision attaquée et, d'autre part, ne trouve aucun appui dans le dossier administratif déposé par la partie

adverse. En effet, la simple référence, dans la motivation formelle de la décision attaquée, à la circonstance que le médicament SIMVASTATIN EG 20 mg x 84 c. est un médicament "similaire" à celui visé dans la décision attaquée, ne permet pas, par elle-même, de comprendre le raisonnement d'ensemble qui a été suivi par la partie adverse pour prendre cette décision. Par ailleurs, rien dans le dossier administratif déposé par la partie adverse ne permet de s'assurer que ce qui est exposé dans les écrits de procédure est bien le raisonnement qui a été suivi par la partie adverse, *in tempore non suspecto*, au moment même où cette dernière a pris sa décision. Le seul élément que l'on retrouve dans le dossier administratif, et auquel la partie adverse se réfère par ailleurs dans ses écrits de procédure consiste dans l'avis donné par la Commission des spécialités pharmaceutiques le 29 mai 2015, et dans lequel deux membres de la Commission se sont référés au prix ex-usine du médicament SIMVASTATIN MILAN en boîte de 84 comprimés, et non à celui du médicament SIMVASTATIN EG en boîte de 84 comprimés, ainsi que repris dans la décision attaquée. Par ailleurs, s'il n'est pas contestable que la partie adverse, dans le cadre du large pouvoir d'appréciation qui lui est laissé, s'agissant de la fixation du prix ex-usine d'un médicament importé de manière parallèle, peut, en application de l'article 3, § 2, 8°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, tenir compte, notamment, des prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments commercialisés sur le marché belge, cette partie ne peut pas non plus prétendre totalement ignorer les éléments dont la requérante a fait état dans sa structure de prix, et ce sous peine de priver celle-ci de toute utilité, alors même que cette structure est expressément prévue par l'article 3, § 2, 6°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité et doit comporter une justification chiffrée des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix ex-usine sollicité. Outre que la structure de prix déposée par PI-PHARMA à l'appui de sa demande de commercialisation du médicament SIMVASTATIN EG ne figure pas dans le dossier administratif, pas plus d'ailleurs que l'on n'y retrouve aucune trace de la manière dont cette structure de prix a été examinée par la partie adverse, en arriver à une conclusion contraire reviendrait en effet à ce que, à suivre la thèse de la partie adverse, le prix ex-usine de toutes les spécialités de médicaments de référence essentiellement identiques, similaires ou comparables, qui seraient importées de manière parallèle en Belgique, devrait en fin de compte être toujours le même, quel que soient par ailleurs les prix ex-usine de chacun des médicaments de référence et les éléments de justification chiffrée repris dans les structures de prix. C'est précisément ce que conteste la requérante, qui fait en effet expressément valoir qu'aucun élément de la motivation, tant formelle que matérielle, de la décision attaquée ne permet de conclure en ce sens. En conclusion, la requérante peut être également suivie sur ce point lorsqu'elle affirme qu'en tout état de cause le renvoi, sans plus, au prix ex-usine d'un autre médicament lui aussi importé de manière parallèle, fût-il même un

médicament "essentiellement similaire", ne peut non plus suffire à établir que la décision attaquée repose bien sur des critères objectifs et vérifiables au regard des éléments du dossier jugés déterminants, et ce au sens tant de l'article 2.2 de la directive 89/105/CEE précitée, que de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité.

La requérante conteste enfin l'affirmation, qui figure dans la décision attaquée, selon laquelle PI-PHARMA serait un importateur parallèle concurrent par rapport à elle-même. Elle fait, en effet, valoir qu'il n'existe pas de concurrence entre deux firmes d'importation parallèle différentes qui ne commercialiseraient pas le même médicament de référence en Belgique et que, dans ce cas, la concurrence n'existerait qu'entre l'importateur parallèle et le titulaire du médicament de référence déjà commercialisé en Belgique. La partie adverse fait, pour sa part, valoir que tous les opérateurs présents sur le marché belge avec de la SIMVASTATIN sont des concurrents de la requérante et que PI-PHARMA est, en outre, son concurrent direct puisqu'également importateur parallèle.

Au regard des arguments ainsi échangés entre les parties, il convient tout d'abord d'observer que la partie adverse se fonde sur une pétition de principe sans appuyer celle-ci sur aucun élément concret, tandis que la requérante fait bien valoir que lorsque le médecin prescrit le médicament SIMVASTATIN SANDOZ à un patient, la concurrence n'existera qu'entre le médicament de référence SIMVASTATIN SANDOZ et le médicament importé de manière parallèle SIMVASTATIN SANDOZ, le médicament SIMVASTATIN EG, commercialisé par PI-PHARMA, ne pouvant en effet pas être délivré par le pharmacien. L'affirmation de la partie adverse, selon laquelle la situation de concurrence dénoncée entre la requérante et PI-PHARMA, justifierait, en soi, que le prix ex-usine du médicament SIMVASTATIN SANDOZ soit d'office égal à celui du médicament SIMSVASTATIN EG, n'est, en conséquence, pas fondée, si ce n'est, le cas échéant, lorsque le médecin prescrit ledit médicament en DCI (dénomination internationale commune). En outre, l'on n'aperçoit pas en quoi les prix ex-usine de ces médicaments importés de manière parallèle devraient forcément être identiques, fût-ce à des fins de concurrence, dès lors que la partie adverse reconnaît elle-même, dans son mémoire en réponse, que les produits SIMVASTATINE SANDOZ, TEVA, MYLAN, APOTEX, …, sont "identiques ou essentiellement similaires", alors que "tous ces médicaments n'ont pas exactement les mêmes prix". En conclusion, en ce que la motivation de la décision attaquée se fonderait sur la situation de concurrence qui existerait entre la requérante et PI-PHARMA, cette motivation ne peut non plus suffire à établir que la décision attaquée repose bien sur des critères objectifs et vérifiables au regard des éléments du dossier jugés déterminants, et ce au sens tant de l'article 2.2 de la directive

89/105/CEE précitée, que de l'article 3, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité.

Il découle de ce qui précède que le deuxième moyen de la requête est fondé, en ce qu'il invoque, notamment, une violation par la partie adverse de son obligation de motivation matérielle de la décision attaquée. Peu importe dès lors d'examiner l'intérêt de la requérante de se prévaloir d'une erreur matérielle dans le calcul du prix ex-usine tel qu'accordé par la partie adverse, dès lors que cette erreur matérielle, outre qu'elle semble avoir joué dans l'intérêt de la requérante, n'aboutit de toute façon pas à octroyer à la requérante le prix ex-usine qu'elle sollicitait dans sa demande.

En conséquence, il n'est pas nécessaire d'examiner les autres moyens de la requête qui, même à en reconnaître l'un, l'autre, ou tous fondés, ne seraient pas de nature à conduire à une annulation plus étendue de l'acte attaqué.

V. Demandes subsidiaires

V.1. Thèses 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 partie requérante pour sa spécialité SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg x 100, un prix ex-usine de 11,85 euros (prix public de vente, T.V.A. comprise, de 19,62 euros) équivalent à celui du médicament de référence, et ce dans un délai d'un mois;
- à titre subsidiaire, d'enjoindre la partie adverse de prendre une nouvelle décision relative au prix du médicament SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg x 100 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 et dans son dernier mémoire, la partie adverse, après avoir fait valoir que le recours en annulation est irrecevable ou, à tout le moins non fondé, demande au Conseil d'Etat de déclarer également irrecevables ou, à tout le moins non fondées, les demandes subsidiaires formulées par la requérante sur pied des articles 35/1 et 36, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

V.2. Appréciation

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 État 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'État de se substituer à l'autorité publique dans l'exercice de ce pouvoir, raison pour laquelle la première demande formulée doit être rejetée.

Enfin, dans les circonstances du cas d'espèce, le Conseil d'État n'estime pas nécessaire, s'agissant de la seconde demande formulée à titre subsidiaire, de faire application tant de l'article 35/1 que de l'article 36, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État. 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 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'État, s'il devait effectivement apparaître que l'autorité manque de diligence dans l'adoption d'une nouvelle décision.

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

VI. Indemnité de procédure

VI.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.

VI.2. Décision du Conseil d'État

Dès lors, qu'au sens de l'article 30/1 des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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,
LE CONSEIL D'ÉTAT
DÉCIDE :

Article 1er.

La décision du 11 juin 2015 du Ministre de l'Économie et des Consommateurs fixant le prix du médicament SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg x 100 comprimés, au montant de 10,85 euros (prix ex-usine hors TVA) et de 18,34 euros (prix publics TVA comprise) est annulée.

Article 2.

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

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

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre, le treize décembre deux mille dix-sept par :

MM. Jacques JAUMOTTE,	président du Conseil d'État,
Imre KOVALOVSZKY,	président de chambre,
David DE ROY,	conseiller d'État,
Mme Katty LAUVAU,	greffier.

Le Greffier, Le Président,

Katty LAUVAU. Jacques JAUMOTTE.