

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 245.129 du 10 juillet 2019

A.220.646/VI-20.896

En cause : **la Société anonyme IMPEXECO,**
ayant élu domicile chez
M^{es} Stefaan CALLENS et
Mathilde COËFFE, avocats,
avenue de Tervueren 40
1040 Bruxelles,

contre :

**l'Etat belge, représenté par le Vice-Premier Ministre et
Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des 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 4 novembre 2016, la société anonyme IMPEXECO demande l'annulation de "la décision du Ministre de l'Économie et des Consommateurs du 6 septembre 2016 relative à la fixation de prix du médicament FUCICORT 15g et 30g, 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 (ci-après l'arrêté royal du 10 avril 2014)".

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

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

M. Christian AMELYNCK, premier auditeur chef de section 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 2 juillet 2018, l'affaire a été fixée à l'audience du 19 septembre 2018 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. David DE ROY, conseiller d'État, a exposé son rapport.

M^e Stefaan CALLENS, avocat, 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 chef de section, 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. Exposé des faits utiles

1. La requérante est une société anonyme constituée en 2002, qui a notamment pour objet, en vertu de l'article 3 de ses statuts, la vente de médicaments, ainsi que l'importation, l'exportation, le commerce de gros ou de détail de médicaments. À cette fin, elle bénéficie d'"autorisations d'importation parallèle" délivrées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (en abrégé "A.F.M.P.S.") pour importer, depuis des États membres de l'Union européenne, divers médicaments, parmi lesquels le médicament FUCICORT 15g + et 30g.

2. De courriers successivement adressés au service des prix de la partie adverse et datés des 18 mai et 30 juin 2016, il ressort que la requérante a introduit une demande de fixation de prix pour le médicament FUCICORT 15g + 30g, sur pied de l'article V.10 du Code de droit économique et de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le Livre V du Code de droit économique. Le prix "ex-usine" qu'elle sollicite de lui voir appliquer (c'est-à-dire le prix maximum auquel elle est habilitée à vendre les médicaments) est de 8,66 euros (T.V.A. non comprise), pour le FUCICORT 15g et de 12,43 euros (T.V.A. non comprise) pour le FUCICORT 30g.

Les données contenues dans les structures de prix communiquées aux services de la partie adverse à l'appui de cette demande se présentent comme suit :

"

		FUCICORT [...] Conditionnement :15g
	Le prix admis en euros	
	Import Roumanie	
Prix d'achat chez le grossiste étranger		7.02
Frais d'importation		0.05
Frais de reconditionnement		0.49
Frais de transport		0.04
PRIX DE REVIENT D'IMPORTATION(I)		7.60
Salaires et charges sociales de la commercialisation		0.26
Frais généraux (admi. Assurances. Honoraires. Achat IMS)		0.13
Autres frais commerciaux		0.17
PRIX DE REVIENT COMMERCIAL (II)		0.56
FRAIS FINANCIERS		0.13
STOCK (working capital cost before sales) (II)		
PRIX DE REVIENT TOTAL (I + II + III)		8.29
Marge de l'importateur		0.37
PRIX DE VENTE AUX GROSSISTES (prix ex-usine hors TVA)		8.56
Marge grossiste		1.31
PRIX DE VENTE AU PHARMACIEN		9.97
Marge pharmacien		4.48
honoraires		0.00
Prix public TVA excl.		14.45
TVA 6%		0.87
PRIX PUBLIC (inc. TVA)		15.32

".

"

		FUCICORT [...] Conditionnement :30g
	Le prix admis en euros	
	Import Roumanie	
Prix d'achat chez le grossiste		10.45

étranger		
Frais d'importation		0.05
Frais de reconditionnement		0.51
Frais de transport		0.05
PRIX DE REVIENT D'IMPORTATION(I)		11.06
Salaires et charges sociales de la commercialisation		0.37
Frais généraux (admi. Assurances. Honoraires. Achat IMS)		0.19
Autres frais commerciaux		0.25
PRIX DE REVIENT COMMERCIAL (II)		0.81
FRAIS FINANCIERS		0.19
STOCK (working capital cost before sales) (II)		
PRIX DE REVIENT TOTAL (I + II + III)		12.05
Marge de l'importateur		0.38
PRIX DE VENTE AUX GROSSISTES (prix ex-usine hors TVA)		12.43
Marge grossiste		1.87
PRIX DE VENTE AU PHARMACIEN		14.30
Marge pharmacien		6.42
honoraires		0.00
Prix public TVA excl.		20.72
TVA 6%		1.24
PRIX PUBLIC (inc. TVA)		21.96

".

En annexe à sa demande, la requérante a également produit deux listes de prix "ex usine" pratiqués dans différents Etats-membres de l'Union européenne, respectivement pour chacun des conditionnements du FUCICORT concernés par cette demande de fixation.

3. Cette demande a donné lieu à un avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques, rendu le 15 juillet 2016. Cet avis est libellé comme suit :

" Les représentants de la CSC, UNIZQ et Pharma.be proposent, unanimement, de limiter les prix demandés à la moyenne EU hors Suisse, soit 7,42 € pour le conditionnement de 15g et d'appliquer une décote de la même proportion que celle qui existe actuellement pour le titulaire de l'AMM entre le 15g et le 30g, à savoir une décote de 28%, soit un prix de 10,68€ pour le conditionnement de 30g".

4. Par une décision du 6 septembre 2016, le ministre de l'Économie et des Consommateurs autorise la requérante à appliquer les prix "ex-usine" de 7,42 euros (T.V.A. non comprise) pour le FUCICORT 15g et de 10,68 euros (T.V.A. non comprise) pour le FUCICORT 30g. Cette décision est motivée comme suit :

" De l'analyse des structures de prix transmises, il ressort que les frais de reconditionnement renseignés sont anormalement élevés, sachant d'une part, qu'Impexeco importe des conditionnements déjà conditionnés dans le pays d'importation et que ces conditionnements sont identiques en dosage à ceux qui existent déjà sur le marché belge et d'autre part, que les obligations légales imposées aux importateurs parallèles en matière de reconditionnement restent limitées à des adaptations des conditionnements importés au marchés belge. Vu le manque de transparence dans les structures de prix transmises et vu qu'Impexeco a transmis dans sa demande des prix appliqués dans d'autres pays de l'UE pour des conditionnements comparables, les prix ex-usine demandés pour les deux conditionnements qui ont été comparés avec les prix UE appliqués et ainsi limités aux prix moyens européens (hors prix Suisse, pays non UE) pour le 15g. Pour le conditionnement de 30g, une décote de la même proportion que celle qui existe actuellement pour le titulaire de l'AMM entre le 15g et le 30g, à savoir une décote de 28% a été appliquée".

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

IV. Deuxième et troisième moyens

IV.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante soulève un deuxième moyen, qui se lit comme suit :

"

- B. DEUXIEME MOYEN, PRIS DE LA VIOLATION DE L'ARTICLE 11, § 6 DE L'ARRETÉ ROYAL DU 10 AVRIL 2014¹³, DE L'ARTICLE 2.2 DE LA DIRECTIVE 89/105/CEE ET DES PRINCIPES GENERAUX DE BONNE ADMINISTRATION, EN PARTICULIER L'OBLIGATION DE MOTIVATION MATERIELLE

EN CE QUE

Le Ministre n'a pas correctement motivé sa décision du 6 septembre 2016 en fait et en droit en considérant que les frais de reconditionnement étaient anormalement élevés et que la structure de prix de la partie requérante n'était pas transparente. Le Ministre n'a pas non plus correctement motivé sa décision en indiquant avoir appliqué la même décote que celle appliquée pour le médicament de référence.

ALORS QUE

Les articles et principes précités obligent l'autorité publique à motiver la décision d'octroi d'un prix pour un médicament sur la base d'éléments du dossier qu'il juge déterminants et de fonder sa décision sur des critères objectifs et vérifiables.

DÉVELOPPEMENT DU MOYEN

63. L'article 2.2 de la Directive 89/105/CEE prévoit ce qui suit:

« 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. »

(accentuation propre)

64. L'article 11, § 6 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 prévoit ce qui suit:

« 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 »

(accentuation propre)

65. Il ressort dès lors de ce qui précède et du principe de l'obligation de motivation matérielle que la partie adverse a l'obligation d'apporter une motivation correcte et suffisante pour expliquer la décision prise. La décision doit être prise sur base d'éléments du dossier et sur base de critères objectifs et vérifiables.

¹³ 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

66. En l'espèce, la décision du 6 septembre 2016 est motivée par la partie adverse comme suit:

« De l'analyse des structures de prix transmises, il ressort que les frais de reconditionnement renseignés sont anormalement élevés, sachant d'une part, qu'Impexeco importe des conditionnements déjà conditionnés dans le pays d'importation et que ces conditionnements sont identiques en dosage à ceux qui existent déjà sur le marché belge et d'autre part, que les obligations légales imposées aux importateurs parallèles en matière de reconditionnement restent limitées à des adaptations des conditionnements importés au marchés belge.

Vu le manque de transparence dans les structures de prix transmises et vu qu'Impexeco a transmis dans sa demande des prix appliqués dans d'autres pays de l'UE pour des conditionnements comparables, les prix ex-usine demandés pour les deux conditionnements qui ont été comparés avec les prix UE appliqués et ainsi limités aux prix moyens européens (hors prix Suisse, pays non UE) pour le 15g. Pour le conditionnement de 30g, une décote de la même proportion que celle qui existe actuellement pour le titulaire de l'AMM entre le 15g et le 30g, à savoir une décote de 28% a été appliquée.»

67. Or, il ne ressort nullement de la décision du Ministre en quoi les frais de reconditionnement renseignés sont anormalement élevés ce qui justifie selon le Ministre de considérer qu'il existe un manque de transparence dans la structure de prix et dès lors de se baser sur des éléments autres que ceux repris dans la structure de prix pour décider du prix octroyé.

68. Tout d'abord en ce qui concerne le manque de transparence de la structure de prix, la partie requérante souhaite rappeler la lettre annexée à cette structure de prix qui explicite clairement comment les montants ont été calculés. Il y a donc au contraire une claire transparence dans la structure de prix de la partie requérante.

Ainsi, si la partie adverse considère que la structure de prix manque de transparence, elle se devait en tout cas de justifier en quoi elle est de cet avis et aurait dû en tout cas prendre préalablement contact avec la partie requérante, comme la possibilité lui est offerte par l'arrêté royal, afin d'obtenir plus de renseignements.

Aucune motivation n'est apportée dans la décision pour justifier en quoi la structure de prix de la partie requérante ne serait pas transparente.

69. De plus, alors que la partie adverse reconnaît que des frais de reconditionnement sont à charge de la partie requérante étant donné que des obligations légales sont applicables, la partie adverse n'indique pas en quoi les montants repris par la partie requérante dans sa structure de prix sont anormalement élevés. Il est impossible de savoir sur base de cette décision ce qu'il faut entendre par *anormalement élevé*. Par rapport à quelle référence la partie adverse considère-t-elle que ces frais sont anormalement élevés ? quelle est la normalité ?

70. La partie adverse considère que les obligations à charge de la partie requérante en l'espèce sont limitées à des adaptations des conditionnements importés.

En pratique, il est important de rappeler que le médicament importé par la partie requérante a des emballages roumains et est en langue roumaine. Un tel médicament ne peut donc pas en l'état être commercialisé sur le marché belge.

La partie requérante doit fournir une notice dans les trois langues nationales, fournir une boîte dans les trois langues nationales et coller sur le tube une étiquette dans les trois langues nationales. Il est donc incontestable que des frais sont à charge de la partie requérante en ce qui concerne le reconditionnement, ce qui est d'ailleurs été rappelé par Votre Conseil dans un arrêt du 25 février 2016 n° 233.920.

En plus du coût de la notice dans les trois langues, la boîte dans les trois langues et l'étiquette dans les trois langues, la partie requérante doit aussi tenir compte de la main d'œuvre. En l'espèce, la partie requérante justifie les frais de reconditionnement comme ceci (voy. la lettre annexée à la structure de prix, (pièce n° 1.3) ainsi que la lettre de la partie requérante adressée à la partie adverse après avoir reçu la décision le 13 septembre 2016 (pièce n° 1.12)) :

	FUCICORT 15g	FUCICORT 30g
Notice (3 langues)	0.05	0.05
Boîte (3 langues)	0.12	0.14
Etiquettes sur tube (3 langues)	0.07	0.07
Main d'œuvre	0.25	0.25
total	0.49	0.51

71. La partie requérante conteste donc que ces frais sont anormalement élevés.

Il faut en tout cas reconnaître qu'aucune motivation n'est apportée dans la décision pour expliquer en quoi la partie adverse considère que ces frais sont anormalement élevés.

72. Il faut également noter que l'explication donnée par la partie adverse dans sa décision pour expliquer le mécanisme suivi pour octroyer le prix n'est pas clair.

Bien que ce soit illégal comme développé dans le troisième moyen, la partie adverse s'est basée sur les prix fournis par la partie requérante appliqués dans certains pays européens pour calculer une moyenne servant de base au prix octroyé à la spécialité FUCICORT 15g. Par contre, sans justification spécifique, la partie adverse n'a pas tenu compte des prix européens fournis pour la spécialité FUCICORT 30g pour octroyer un prix – sans doute car l'utilisation de la moyenne aurait eu pour conséquence d'octroyer un prix plus élevé que celui demandé (13.48 EUR contre 12.43 EUR demandé).

Pour FUCICORT 30g, la partie adverse a uniquement multiplié par deux le prix octroyé par FUCICORT 15g et a appliqué une *décote* de 28%. Selon la partie adverse il s'agit de la même décote appliquée à celle qui existe actuellement pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Or ceci est incorrect. En effet, si l'on multiplie par deux le prix du médicament de référence FUCICORT 15g (8.66 x 2) et que l'on en retire 28%, on arrive à un total de 12.47 alors que le prix du médicament de référence FUCICORT 30g est de 12.43 EUR. Ainsi, à considérer qu'un système de décote ait été appliqué pour le médicament de référence, ce dont la partie requérante doute, il s'agirait d'une décote de 28,23 % et non 28% comme annoncé.

Ainsi, la motivation apportée dans la décision est incorrecte.

73. Par conséquent, la partie adverse viole l'article 11, § 6 de l'AR du 10 avril 2014, l'article 2.2 de la Directive 89/105/CEE et le principe général d'obligation de motivation matérielle.

74. Le moyen est donc fondé.

".

La requérante soulève un troisième moyen, qui se lit comme suit :

"

C. TROISIEME MOYEN PRIS DE LA VIOLATION DES ARTICLES 10 et 11 DE L'ARRÊTÉ ROYAL DU 10 AVRIL 2014¹⁴ ET DU PRINCIPE DE SÉCURITÉ JURIDIQUE

EN CE QUE

Le Ministre a octroyé à la partie requérante un prix sur base de la moyenne des prix moyens européens renseignés par la partie requérante en prévoyant une décote de 28% pour le conditionnement de 30g.

ALORS QUE

L'arrêté royal du 10 avril 2014 prévoit une procédure spécifique basée sur une structure de prix pour octroyer un prix au médicament.

DÉVELOPPEMENT DU MOYEN

75. Sur base des articles 10 et 11 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, la demande de prix doit contenir une structure de prix sur base de laquelle le Ministre doit se fonder pour motiver sa décision.

76. Tout comme pour le médicament de référence, l'importateur parallèle doit ainsi déposer une telle structure de prix pour pouvoir obtenir un prix. Cela lui a d'ailleurs clairement été rappelé dans la lettre de la partie adverse du 7 juin 2016 (voy. pièce n° 1.11).

77. Or en l'espèce, la partie adverse ne s'est pas fondée sur la structure de prix de la partie requérante pour octroyer un prix et a décidé, sans même contacter la partie requérante pour éventuellement obtenir plus d'information concernant cette structure de prix comme celui est offert par l'arrêté royal du 10 avril 2014, de limiter le prix octroyé au prix moyen des prix appliqués dans certains pays européens.

78. Pour le FUCICORT 15g, le prix moyen a été purement et simplement appliqué alors que pour le FUCICORT 30g, la partie adverse a utilisé le prix moyen du FUCICORT 15g multiplié par 2 et a diminué ce prix d'une décote de 28%.

79. Un tel mécanisme d'octroi du prix n'est basé sur aucun texte réglementaire et relève d'une décision purement arbitraire de la partie adverse ce qui est contraire à l'arrêté royal précité et au principe de sécurité juridique.

80. En effet, la partie requérante n'a pas la possibilité de savoir à l'avance sur quelle base le prix de son médicament sera octroyé.

81. Le moyen est donc fondé.

".

B. Mémoire en réponse

En réponse au deuxième moyen, la partie adverse fait valoir ceci :

"

3.2 Quant au second moyen d'annulation

3.2.1 Rappel du moyen

20. Le second moyen est pris de la violation de l'article 11, § 6 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, de l'article 2.2 de la directive 89/105/CEE et des principes généraux de bonne administration, en particulier l'obligation de motivation matérielle,

En ce que le Ministre n'a pas correctement motivé sa décision du 6 septembre 2016 en fait et en droit, considérant que les frais de reconditionnement étaient anormalement élevés et que la structure de prix de la partie requérante n'était pas transparente. Le Ministre n'a pas non plus correctement motivé sa décision en indiquant avoir appliqué la même décote que celle appliquée pour le médicament de référence.

Alors que les articles et principes précités obligent l'autorité publique à motiver la décision d'octroi d'un prix pour un médicament sur la base des éléments du dossier qu'il juge déterminants et de fonder sa décision sur des critères objectifs et vérifiables.

3.2.2 Réfutation du moyen

(i) Thèse de la requérante

21. Selon la partie demanderesse, il ne ressort nullement de la décision du Ministre les raisons pour lesquelles les frais de reconditionnement renseignés sont anormalement élevés ni pourquoi il faudrait considérer qu'il existe un manque de transparence dans la structure de prix et qu'il faudrait dès lors se baser sur des éléments autres que ceux repris dans la structure de prix pour décider du prix octroyé.

La partie demanderesse rappelle que le médicament importé a des emballages roumains et est en langue roumaine. Selon la partie demanderesse, un tel médicament ne peut pas en l'état être commercialisé en Belgique.

Pour Fucicort 30g, le prix de Fucicort 15g a été multiplié par deux et une décote de 28% a été appliquée, comme il cela a été fait pour le médicament de référence. Selon la partie requérante, cette motivation est incorrecte. Si le calcul est maintenu, il s'avère qu'une décote de 28,23% a été faite pour le médicament de référence.

(ii) Réponse de la partie adverse

22. L'acte attaqué repose sur des motifs corrects en droit et en fait. La requérante comprend parfaitement la base sur laquelle la partie adverse a calculé le prix accordé. A tout le moins est-elle parfaitement en mesure de le faire.

Remarquons qu'à l'examen du dossier de la requérante, il apparaît que la structure de prix introduite pose plusieurs problèmes qui témoignent du manque total de transparence dont fait preuve la requérante, en violation du prescrit clair de la réglementation et de l'esprit de la réglementation européenne.

Ainsi, il apparaît que la partie requérante a repris dans sa structure de prix des frais de reconditionnement qui sont anormalement élevés.

23. A cet égard, il est utile de citer la communication de la Commission du 30 décembre 2003 sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée :

« Il convient de noter qu'en toutes circonstances, le reconditionnement n'est permis que s'il est nécessaire. Par exemple, si le produit importé peut avoir un accès effectif au marché d'un Etat membre moyennant simplement l'apposition de nouvelles étiquettes sur l'emballage d'origine ou l'ajout de nouvelles informations et instructions d'utilisation, alors le propriétaire de la marque peut effectivement s'opposer au reconditionnement dans la mesure où il n'est pas objectivement nécessaire. »

En l'espèce, le reconditionnement des médicaments importés parallèlement n'est pas objectivement nécessaire. En effet, les médicaments sont déjà conditionnés dans le pays d'origine (Roumanie) et en outre, les dosages importés sont identiques aux dosages existant en Belgique. Les médicaments peuvent donc être importés dans le marché belge simplement en changeant l'étiquetage et en adaptant les notices aux 3 langues utilisées en Belgique.

24. Rappelons encore une fois que la partie demanderesse introduit systématiquement des demandes de prix et des structures de prix dans lesquelles les prix demandés correspondent exactement aux prix publics accordés au titulaire de l'enregistrement.

Comme il a été expliqué ci-avant, ceci n'est pas possible dans le cadre de l'activité commerciale soumise à une réglementation des prix que constitue la vente de médicaments.

De même, il est apparu que la requérante accorde aux pharmaciens des « marges complémentaires » ou des « avantages » en plus des marges maximales fixées par la réglementation, ceci pour stimuler l'achat des médicaments d'importation parallèle. Ce procédé est tout à fait illégal.

À tout cela s'ajoute un manque total de transparence des structures de prix déposées par la requérante. Le prix d'achat mentionné dans la demande est généralement largement surestimé.

25. C'est en raison du fait que la structure de prix n'est pas transparente et du fait que la partie demanderesse calcule des coûts de reconditionnement qu'elle ne devrait pas supporter et qui sont anormalement élevés que la partie adverse n'a pu se baser sur la structure de prix introduite par la partie demanderesse.

La partie adverse a dès lors décidé d'accorder le prix moyen européen pour le Fucicort 15g. Pour le Fucicort 30g, la partie adverse a appliqué le même mécanisme que pour le médicament de référence, c'est-à-dire multiplier par deux le prix de Fucicort 15g et appliquer une décote de 28%.

En effet, pour le Fucicort 30g, la requérante n'a pas communiqué assez de prix des autres pays européens. Le prix moyen n'était dès lors pas assez représentatif, raison pour laquelle la partie adverse a appliqué le même mécanisme que pour le médicament de référence.

Tout ceci est bel et bien expliqué dans l'acte attaqué.

Le moyen n'est pas fondé.

”.

S'agissant du troisième moyen, la partie adverse répond comme suit :

”

3.3 Quant au troisième moyen d'annulation

3.3.1 Rappel du moyen

26. Le troisième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 et du principe de sécurité juridique,

En ce que le ministre a octroyé à la partie requérante un prix sur base de la moyenne des prix moyens européens renseignés par la partie requérante en prévoyant une décote de 28% pour le conditionnement de 30g,

Alors que l'arrêté royal du 10 avril 2014 prévoit une procédure spécifique basée sur une structure de prix pour octroyer un prix au médicament.

3.3.2 Réfutation du moyen

(i) Thèse de la requérante

27. La requérante reproche à la partie adverse qu'elle ne s'est pas fondée sur la structure de prix de la partie requérante pour octroyer un prix et qu'elle a pris une décision, sans même contacter la partie requérante pour éventuellement obtenir plus d'information concernant sa structure de prix.

(ii) Réponse de la partie adverse

28. Comme la partie adverse l'a démontré dans la réfutation du deuxième moyen, la structure de prix de la partie requérante posait des problèmes de transparence.

En effet, la partie requérante a calculé des coûts de reconditionnement. Ces coûts sont anormalement élevés, sachant d'une part que les médicaments importés sont déjà conditionnés dans le pays d'importation et que ces conditionnements sont identiques en dosage à ceux qui existent déjà sur le marché belge et d'autre part, que les obligations légales imposées aux importateurs parallèles en matière de reconditionnement restent limitées à des adaptations des conditionnements importés au marché belge (à savoir changer l'étiquetage et adapter les notices aux trois langues utilisés en Belgique).

Vu ce manque de transparence, la partie adverse ne pouvait se baser sur la structure de prix de la partie requérante.

C'est sur cette base que la partie adverse a fixé le prix accordé à la moyenne des prix pratiqués dans les autres pays européens, pour ce qui concerne le Fucicort 15g.

Pour le Fucicort 30g, une même proportion de prix que celle appliquée par le titulaire de l'enregistrement a été appliquée.

Rappelons enfin que pour la fixation des prix autorisés, la partie adverse a suivi l'avis unanime des membres du Comité permanent, institué au sein de la Commission pour la Régulation des Prix.

29. En ce qui concerne le fait que la partie adverse n'a pas demandé de plus amples informations à la partie requérante quant à sa structure de prix, il convient de citer l'article 11, §3 de l'A.R. du 10 avril 2014 :

« Art. 11, §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. »

Une distinction doit être faite entre deux hypothèses :

1. Le dossier transmis par le demandeur de prix n'est pas complet parce qu'il y a des documents qui manquent
2. Le dossier transmis par le demandeur de prix est complet, mais les informations y figurant ne sont pas transparentes

Ce n'est que dans la première hypothèse que le Service des prix doit demander les informations manquantes au demandeur de prix en vertu de l'article 11, §3 de l'A.R. du 10 avril 2014. Ceci sera par exemple le cas lorsqu'un demandeur de prix n'a pas transmis une copie de l'autorisation de mise sur le marché, n'a pas joint à sa demande une structure de prix conforme à l'annexe I de l'A.R. du 10 avril 2014 ou a oublié de fournir les comptes annuels des trois dernières années.

Par contre, l'article 11, §3 de l'A.R. du 10 avril 2014 ne trouve pas à s'appliquer dans l'hypothèse où une structure de prix complète est jointe à la demande de prix, mais que cette structure de prix manque de transparence.

En l'espèce, la demande de prix de la partie requérante était complète au niveau des informations à fournir. La partie adverse ne devait dès lors pas demander de plus amples informations à la partie requérante sur base de l'article 11, §3 de l'A.R. du 10 avril 2014. En effet, le problème qui se pose en l'espèce n'est pas que le dossier de la partie requérante n'était pas complet, mais que ce dossier manquait de transparence.

La partie adverse ne devait dès lors pas faire application de l'article 11, §3 de l'A.R. du 10 avril 2014.

Le moyen n'est pas fondé.

".

C. Mémoire en réplique

La requérante réplique dans les termes suivants, à propos du deuxième moyen :

"

B. DEUXIEME MOYEN, PRIS DE LA VIOLATION DE L'ARTICLE 11, § 6 DE L'ARRETÉ ROYAL DU 10 AVRIL 2014¹, DE L'ARTICLE 2.2 DE LA DIRECTIVE 89/105/CEE ET DES PRINCIPES GENERAUX DE BONNE ADMINISTRATION, EN PARTICULIER L'OBLIGATION DE MOTIVATION MATERIELLE

16. La partie requérante reprend intégralement ce qu'elle a exposé dans sa requête en annulation et souhaite ajouter ce qui suit.

17. Tout d'abord, il est important d'indiquer que ce n'est pas au Ministre de l'Economie d'indiquer quelles sont les modifications nécessaires ou non pour que le médicament parallèle réponde aux conditions nécessaires pour pouvoir être mis sur le marché belge. La façon dont le reconditionnement est effectué est décidée entre l'importateur parallèle et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une part et entre l'AFMPS et l'importateur parallèle d'autre part.

18. De plus, il ressort du mémoire en réponse de la partie adverse qu'elle reconnaît explicitement que les médicaments parallèles importés par la partie requérante peuvent l'être sur le marché belge « simplement en changeant l'étiquetage et en adaptant les notices aux 3 langues utilisées en Belgique ».

La partie adverse reconnaît donc que ces frais sont à charge de la partie requérante.

Or, lorsque l'on regarde la justification apportée par la partie requérante dans la lettre annexée à sa structure de prix pour expliquer le montant réclamé pour le reconditionnement, il apparaît que la partie requérante reprend justement des montants liés à ces modifications nécessaires, à savoir la nécessité d'adapter la boîte à la législation belge, d'apposer une étiquette en trois langues et d'ajouter la notice en trois langues. La partie requérante calcule également un montant relatif au coût de la main d'œuvre liée à ce travail.

19. A aucun moment, la partie adverse n'indique en quoi ces montants, qu'elle reconnaît être à charge de la partie requérante, seraient anormalement élevés de sorte que la structure de prix ne serait pas transparente.

La motivation de la décision ne répond donc pas aux prescrits légaux.

20. De plus, la partie adverse ne justifie pas pourquoi elle a décidé de se baser sur le prix moyen européen pour FUCICORT 15g et non pour FUCICORT 30g, sans doute parce que la moyenne pour FUCICORT 30g était supérieure au prix octroyé au médicament de référence..

Il est d'ailleurs incorrect de reprocher à la partie requérante de ne pas avoir communiqué assez de prix des autres pays européens pour FUCICORT 30g. La partie requérante a communiqué l'ensemble des prix dont elle avait connaissance et la partie adverse ne lui a d'ailleurs pas demandé d'en communiquer d'autres conformément à l'article 11, §3 de l'arrêté royal du 10 avril 2014.

Au contraire, cela démontre une fois de plus l'arbitraire avec lequel la partie adverse gère les dossiers d'octroi de prix pour les médicaments parallèles.

21. Enfin, il est important de rappeler que la partie adverse ne justifie pas pourquoi elle se serait basée sur une décôte de 28% pour le FUCICORT 30g. Cela n'est pas légalement prévu et ne correspond non plus à la différence de prix existant pour le médicament de référence FUCICORT 30g. La partie requérante se réfère à sa requête en annulation pour les développements à cet égard.

22. Le moyen est donc fondé.

".

S'agissant du troisième moyen, elle fait valoir ce qui suit :

"

C. TROISIÈME MOYEN PRIS DE LA VIOLATION DES ARTICLES 10 et 11 DE L'ARRÊTÉ ROYAL DU 10 AVRIL 2014² ET DU PRINCIPE DE SÉCURITÉ JURIDIQUE

23. La partie requérante reprend intégralement ce qu'elle a exposé dans sa requête en annulation et souhaite ajouter ce qui suit.

24. Il est important de rappeler que ce n'est pas au Ministre de l'Economie d'indiquer quelles sont les modifications nécessaires ou non pour que le médicament parallèle réponde aux conditions nécessaires pour pouvoir être mis sur le marché belge. La façon de le reconditionnement est effectué est décidé entre l'importateur parallèle et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une part et entre l'AFMPS et l'importateur parallèle d'autre part.

25. De plus, il ressort du mémoire en réponse de la partie adverse qu'elle reconnaît explicitement que les médicaments parallèles importés par la partie requérante peuvent l'être sur le marché belge « simplement en changeant l'étiquetage et en adaptant les notices aux 3 langues utilisées en Belgique ». La partie adverse n'indique pourtant pas en quoi les montants justifiés par la partie requérante et qui sont justement liés à ces modifications nécessaires seraient anormalement élevés et non transparents.

26. La partie adverse ne justifie pas pourquoi il lui était impossible de se baser sur la structure de prix de la partie requérante. Quand bien même une telle justification aurait été apportée, il convient également de rappeler que la partie adverse aurait dû faire usage de la possibilité qui lui est offerte par l'article 11, §3 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 pour obtenir plus d'explications auprès de la partie requérante.

La distinction opérée par la partie adverse dans son mémoire en réponse entre l'hypothèse d'un dossier non complet et celle d'un dossier complet mais non transparent n'existe nullement dans l'arrêté royal qui permet à la partie adverse de s'adresser à la partie requérante lorsqu'elle « *juge que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées* ».

La partie adverse pouvait donc faire usage de cet article 11, §3 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 si elle souhaitait obtenir de plus amples informations concernant les montants exposés par la partie requérante. Notons d'ailleurs que la partie adverse a fait usage de cette possibilité dans un autre dossier pour demander des explications à la partie requérante (voy. pièces n° 1.13 et 1.14). C'est donc bien qu'elle reconnaît que cette possibilité existe.

27. Décider de manière arbitraire de modifier le mécanisme d'octroi du prix à l'égard de la partie requérante est contraire à l'arrêté royal du 10 avril 2014 et au principe de sécurité juridique.

28. Le moyen est donc fondé.

".

D. Dernier mémoire de la requérante

La requérante formule les observations suivantes à propos du deuxième moyen :

"

12. La partie requérante reprend intégralement ce qu'elle a exposé dans sa requête en annulation et mémoire en réplique et souhaite ajouter ce qui suit.

1. *La motivation liée au caractère anormalement élevé des frais de reconditionnement*

13. Monsieur le Premier Auditeur considère qu'une justification du prix octroyé au médicament importé de manière parallèle peut valablement résider dans le refus d'accepter de prendre en considération les coûts de reconditionnement allégués par l'importateur parallèle si ces coûts méritent d'être vus comme « anormalement élevés » et si le caractère anormalement élevé est justifié par l'autorité, ce qui est le cas en l'espèce selon Monsieur le Premier Auditeur.

14. En effet, Monsieur le Premier Auditeur considère que la partie adverse peut justifier le caractère anormalement élevé des coûts de reconditionnement par le fait que, le médicament concerné étant mis dans le commerce belge selon les mêmes dosages que dans le pays d'origine, les adaptations auxquelles l'importateur parallèle doit procéder en termes de conditionnement demeurent limitées car ne portent que sur des éléments externes aux médicaments eux-mêmes, tels que l'étiquetage ou la notice et ne peuvent dès lors entraîner des coûts tels que ceux mentionnés par la partie requérante dans sa structure de prix.

15. Selon Monsieur le Premier Auditeur, une telle justification ne paraîtrait pas procéder d'une erreur à ce point importante qu'elle mériterait d'être qualifiée de manifeste.

16. La partie requérante ne peut cependant se rallier à ce point de vue.

17. La partie requérante n'a jamais contesté qu'elle mettait dans le commerce un médicament selon les mêmes dosages que celui vendu dans le pays d'origine (France). Cela ne signifie pas pour autant que les montants repris pour le reconditionnement du médicament pour pouvoir le vendre en Belgique sont anormalement élevés.

18. En effet, le montant de 0.67 EUR équivalent aux frais de reconditionnement a été justifié par la partie requérante dans sa structure de prix (voy. pièce n° 1.3). Or, il ressort de cette justification que la partie requérante n'invoque pas d'autres éléments liés au reconditionnement que des éléments externes au médicament, et en particulier la notice, la boîte et l'étiquetage, à savoir des frais qui sont reconnus par la partie adverse comme étant à sa charge.

Il faut dès lors en conclure que ce ne sont pas les démarches effectuées par la partie requérante en terme de reconditionnement (notice, boîte, étiquetage) qui sont contestés mais les montants qui y sont liés.

19. Or, la partie adverse ne justifie pas en quoi il serait anormal de tenir compte d'un montant de 0.06 EUR par unité pour la notice, de 0.12 EUR par unité pour la nouvelle boîte, de 0.14 EUR par unité pour l'étiquette et de 0.35 EUR par unité pour le reconditionnement (à savoir la main d'œuvre liée au reconditionnement du médicament dans sa nouvelle boîte).

20. Dans la décision attaquée, la partie adverse justifie le caractère anormalement élevé des frais de reconditionnement par une comparaison aux frais de reconditionnement demandés par les importateurs non parallèles. Or, comme déjà développé dans les écrits précédents, une telle comparaison ne peut être retenue étant donné que la situation des importateurs non parallèles et celle des importateurs parallèles est différente.

En effet, l'importateur non parallèle qui importe un médicament sur le marché importe des grosses quantités de médicaments de sorte qu'il peut bénéficier de prix plus avantageux. De plus, contrairement à l'importateur parallèle, l'importateur non parallèle n'importe pas des lots différents, de sorte que le conditionnement peut être fait en une seule fois à grande échelle ce qui n'est pas le cas pour l'importateur parallèle qui doit effectuer le reconditionnement lot par lot. Cela demande donc un travail plus compliqué (voy. pièce n° 1.20 et point 26 ci-dessous).

De plus, il est important de rappeler que les coûts de reconditionnement ne peuvent pas être liés au prix de revient total comme le fait la partie adverse. Il est évident que la fabrication d'une boîte, d'une notice ou d'une étiquette n'a rien à voir avec le prix du médicament, de sorte qu'il n'est pas possible d'analyser l'anormalité du coût sur base d'un pourcentage lié au prix de revient total. Dans un récent dossier on constate que la partie adverse a accepté les coûts de reconditionnement exposés par la partie requérante de 0,54 EUR constitués comme suit (voy. pièces n° 1.21 et 1.22):

- notice : 0.05 EUR
- boîte : 0.10 EUR
- étiquette : 0.09 EUR
- main d'œuvre de reconditionnement : 0.30 EUR

C'est donc bien que la partie adverse reconnaît que de tels coûts ne sont pas anormalement élevés pour obtenir une nouvelle notice, nouvelle boîte, nouvelle étiquette et prendre en charge la main d'œuvre qui y est liée.

Enfin, la partie requérante doute que la partie adverse connaisse le coût du reconditionnement à charge des importateurs non parallèles étant donné que ce montant n'est pas repris de manière séparée dans leur structure de prix car il fait partie du prix d'achat. La filiale belge qui importe le médicament en Belgique achète le médicament déjà conditionné.

21. Aucun élément n'est ainsi repris dans la décision attaquée pour comprendre le raisonnement tenu par la partie adverse à cet égard. Il n'est pas possible de comprendre les éléments sur base desquels la partie adverse s'est fondée pour considérer que les prix sont anormalement élevés.

22. Dès lors, la motivation ne peut être reconnue suffisante.

23. Il est également important de rappeler qu'en considérant que ces frais sont anormalement élevés, la partie adverse interfère avec ce qui a été décidé entre l'importateur parallèle et l'AFPMS (étant donné que la demande d'importation parallèle contient un modèle du nouveau conditionnement qui sera effectué) et avec ce qui a été décidé avec le titulaire de l'autorisation du médicament de référence.

Ce n'est donc pas à la partie adverse de décider ce qui est ou pas normal en terme de reconditionnement.

24. De plus, il est important de savoir qu'au moment où la partie requérante fait sa demande de prix, elle n'a pas encore reconditionné le médicament concerné étant donné qu'elle attend de connaître le prix qui lui sera octroyé pour commercialiser ou non le produit sur le marché belge. Cette pratique est tout à fait normale étant donné que la partie requérante doit connaître le prix qui lui sera octroyé avant d'effectuer des frais qui resteraient à sa charge (perte pure) si finalement le médicament n'obtenait pas un prix convenable pour permettre à la partie requérante de commercialiser le produit sur le marché.

Les montants mentionnés correspondent donc à un montant estimé sur base des prix connus par la partie requérante pour d'autres médicaments dont le reconditionnement était similaire.

Dans un autre dossier qui est également pendant devant Votre Conseil, la partie requérante a décidé de tout de même reconditionner le stock de médicaments qu'elle avait déjà acheté même si elle n'avait pas obtenu le prix demandé plutôt que de jeter ces médicaments. L'objectif était en effet de limiter la perte financière pour ce stock qui correspond à une perte de quelques centimes par boîte plutôt que l'entièreté du prix d'achat payé.

25. Cela permet de plus de démontrer la réalité des coûts qui sont à sa charge. Il s'agit du médicament Nurofen 2% 150 ml pour lequel la partie adverse a également considéré que les coûts de reconditionnement été anormalement élevés dans une décision du 22 décembre 2016 attaquée dans le cadre du recours enrôlé sous le numéro G/A 221.517/VI-20965.

Or, pour ce médicament, le montant de 0,66 EUR mentionné dans la structure de prix pour les frais de reconditionnement était justifié comme suit (voy. pièce n° 1.16) :

	NUROFEN 2%
	Prix par unité
Notice (3 langues)	0.06
Nouvelle boîte (3 langues)	0.22
Etiquettes sur les blisters (3 langues)	0.07
Main d'œuvre de reconditionnement	0.31
Total	0.66

Il ressort des factures liés aux frais réels de reconditionnement qui ont été effectués pour ce médicament, que le montant réel lié au reconditionnement est de 0,98 EUR, justifié comme ceci (voy. pièces n° 1.17, 1.18, 1.19 et 1.20):

	NUROFEN 2%		
	Quantité com- mandée	Prix facture	Prix par unité
Notice (3 langues) (voy. pièce n° 1.17)	21.840	Multi Packaging Solutions 1.183,07 EUR	0,054
Nouvelle boîte (3 langues) (voy. pièce n° 1.18)	40.000	Multi Packaging Solutions 9.674,40 EUR	0.24
Etiquettes sur les blisters (3 langues) (voy. pièce n° 1.19)	40.650	Multi Packaging Solutions 3.405,80 EUR	0.084
Main d'œuvre de reconditionnement (voy. pièce n° 1.20)	837 (165 + 672)	Entiris 504,04 EUR (99,36 + 404,68)	0.602
Total			0.98

C'est donc bien que les frais mentionnés par la partie requérante dans sa structure de prix ne sont pas anormalement élevés !

On se rend compte que les frais mentionnés par la partie requérante dans la structure de prix sont très proches des frais réellement facturés. Il est évident qu'une fluctuation légère des prix est normale dans un sens ou dans l'autre étant donné qu'un délai existe entre la demande de prix et le moment où le médicament est reconditionné. Pour le médicament Nurofen, la demande de prix a été effectuée le 2 novembre 2016 sur base de données collectées le 26 octobre 2016 (comme mentionné dans la structure de prix) et le reconditionnement a été effectué le 6 juillet 2017.

La différence au niveau des frais de main d'œuvre pour le reconditionnement s'explique par le fait qu'il a été décidé de ne reconditionner qu'un nombre limité de boîtes (837), ce qui a évidemment pour conséquence d'augmenter le prix. La requérante tient également à rappeler que le reconditionnement est effectué dans un atelier protégé, l'atelier Entiris.

Lorsque l'on analyse la facture liée aux frais de main d'œuvre pour le reconditionnement (voy. pièce n° 1.20), on constate qu'il y a deux lignes concernant le médicament Nurofen. Cela correspond à deux numéros de lots différents. Cela démontre le travail intensif qui est nécessaire et le fait qu'il faut travailler lot par lot et qu'on ne peut donc pas travailler à grande échelle comme c'est par contre le cas pour les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ou les importateurs non parallèles. Ainsi, une fois de plus, comparer la situation des importateurs parallèles à celle des importateurs non parallèles ou des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché pour considérer que les frais de reconditionnement sont anormalement élevés est incorrect.

26. Il y a dès lors lieu de considérer que la décision attaquée en ce qu'elle considère que les montants mentionnés par la partie requérante sont anormalement élevés procède d'une erreur qui doit être qualifiée de manifeste.

27. La motivation de la décision attaquée est insuffisante.

2. *Motivation liée à la décision de se baser sur la moyenne de prix pratiqués dans l'Union européenne*

28. Monsieur le Premier Auditeur considère qu'à partir du moment où un élément de la structure de prix a été considéré de manière justifiée comme étant anormalement élevé, rien n'interdit à l'autorité de procéder à la correction de cette donnée en fonction d'une moyenne de prix pratiqués dans l'Union européenne.

29. La partie requérante ne peut se rallier à ce point de vue. Rien dans la décision attaquée ne permet de comprendre la décision de se baser sur la moyenne des prix pratiqués dans l'Union européenne.

En effet, à considérer qu'il puisse être reconnu que l'élément de la structure de prix repris par la partie requérante soit anormalement élevé, quod non, rien ne permet à la partie adverse d'écarter l'ensemble des autres éléments de la structure de prix et de se baser sur une moyenne de prix pratiqués dans l'Union européenne. Il faut en tout cas noter qu'aucun élément justificatif n'est apporté dans la décision pour permettre à la partie requérante de comprendre le choix qui a été opéré par la partie adverse.

Tout d'abord, la partie adverse aurait dû procéder uniquement à une correction de la donnée jugée anormale en la remplaçant par une donnée qualifiée de normale.

De plus, la partie adverse doit justifier le calcul de la moyenne retenue. Or tel n'est pas le cas en l'espèce. Il apparaît que la partie adverse s'est basée sur les prix renseignés par la partie requérante dans sa demande de prix sans pour autant, par exemple, tenir compte du prix appliqué en Belgique qui est pourtant bien connu de la partie adverse. Pourquoi ? Il s'agit pourtant bien d'un pays de l'Union européenne qui aurait donc dû faire partie de cette moyenne.

Il ressort dès lors de ces différents éléments que la décision attaquée ne repose pas sur des éléments corrects et objectifs. La motivation apportée par la partie adverse n'est pas adéquate et est insuffisante.

30. Le moyen est donc fondé.

”.

En ce qui concerne le troisième moyen, elle fait valoir ce qui suit :

”

31. La partie requérante reprend intégralement ce qu'elle a exposé dans sa requête en annulation et mémoire en réplique et souhaite ajouter ce qui suit.

32. Pour rappel, l'arrêté royal du 10 avril 2014 prévoit que le prix octroyé au médicament parallèle est calculé sur base de la structure de prix remise par l'importateur parallèle.

Or, en l'espèce, la partie adverse a décidé de ne pas tenir compte de cette structure de prix et d'octroyer un prix sur base d'une moyenne de prix européens.

33. La partie requérante conteste le raisonnement tenu par la partie adverse, suivi par Monsieur le Premier Auditeur, selon lequel il n'était pas possible de se baser sur la structure de prix étant donné qu'elle reprenait des montants qui étaient anormalement élevés de sorte que rien n'empêchait la partie adverse de se baser sur une moyenne de prix pratiqués dans l'Union européenne pour octroyer le prix.

34. Il ressort des arguments développés dans le cadre de l'examen du deuxième moyen qu'il est incorrect de considérer que les prix mentionnés par la partie requérante dans sa structure de prix étaient anormalement élevés.

Dès lors, la partie adverse ne justifie pas la nécessité de s'écarter de la structure de prix pour octroyer le prix conformément à l'arrêté royal du 10 avril 2014.

35. De plus, même à considérer que la partie adverse pouvait estimer que le montant de la structure de prix correspondant au reconditionnement indiqué par la partie requérante était anormalement élevé, quod non, rien ne justifie que la partie adverse ait pu décider de ne pas tenir compte des autres éléments de la structure de prix et ait pu décider de manière arbitraire et contrairement à ce qui est prévu par l'arrêté royal du 10 avril 2014 qu'elle pouvait se baser sur la moyenne de prix pratiqués dans l'Union européenne.

Une fois de plus cela relève l'arbitraire avec lequel la partie adverse octroie un prix aux médicaments parallèles.

36. La partie requérante doit pouvoir savoir sur quelle base et selon quel mécanisme le prix lui sera octroyé. Or il ressort clairement de ce dossier, et des nombreux autres introduits, que la partie adverse change régulièrement de stratégie pour in fine octroyer un prix plus bas que celui demandé par la partie requérante sans tenir compte de la procédure prévue par l'arrêté royal du 10 avril 2014.

37. Cette pratique est évidemment contraire à la sécurité juridique.

38. Le moyen est donc fondé.

”.

E. Dernier mémoire de la partie adverse

La partie adverse formule les observations suivantes, portant sur les trois premiers moyens :

”

12. La partie adverse se rallie intégralement au rapport qu'a rédigé M. le premier auditeur.

Sur le premier et le second moyen, la partie requérante conteste une fois de plus la thèse de la partie requérante sur le comportement présumé des pharmaciens, sans répondre aux éléments développés par la partie adverse dans son mémoire en réponse.

Rappelons que ce faisant, elle prête aux pharmaciens un comportement qui va à l'encontre des règles du marché et du bon sens, sans expliquer les raisons pour lesquelles il conviendrait de la suivre.

Pour le reste, on ne peut que constater que la partie requérante conteste le caractère anormal des frais de conditionnement pratiqués, mais n'apporte aucun élément justificatif de sa contestation, pas même des pièces, comme elle a pu le faire dans d'autres dossiers, tels les dossiers Nurofen et Coversyl.

13. Sur le troisième moyen, il est erroné de prétendre que la référence faite, dans l'acte attaqué, à une moyenne des prix pratiqués dans l'Union européenne, serait un procédé arbitraire.

Le calcul d'un prix par référence à un prix moyen est parfaitement justifié, comme le souligne M. le Premier Auditeur.

Ce calcul est l'un des moyens de correction dont dispose la partie adverse, dans le cadre de sa compétence discrétionnaire, lequel est fondé sur une base strictement mathématique et donc objective.

"

IV.2. Appréciation du Conseil d'État

Le deuxième moyen fait grief à la partie adverse d'avoir, pour motiver l'acte attaqué, considéré à tort que les frais de reconditionnement étaient anormalement élevés et que la structure de prix de la requérante n'était pas transparente, et d'avoir également motivé à tort cette décision, pour le qui concerne le FUCICORT 30 g, "en indiquant avoir appliqué la même décote que celle appliquée pour le médicament de référence".

Le troisième moyen reproche à la partie adverse de ne pas s'être fondée sur les structures de prix déposées pour les médicaments concernés et d'avoir octroyé les prix autorisés, en ne se basant sur aucun texte réglementaire, en méconnaissance 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, ainsi que du principe de sécurité juridique. Il lui est, en particulier, fait grief d'avoir limité le prix octroyé au prix moyen des prix appliqués dans certains pays européens, sans même avoir contacté la requérante pour éventuellement obtenir plus d'information concernant ses structures de prix.

Les griefs respectivement formulés au titre de chacun de ces moyens commandent d'examiner simultanément ceux-ci, au regard des critiques dirigées contre les trois motifs de l'acte attaqué, à savoir l'anormalité des frais de reconditionnement mentionnés dans les structures de prix, le manque de transparence de celles-ci et, pour le FUCICORT 30g, l'application d'une décote de 28 %.

Les dispositions pertinentes, pour l'examen des moyens, de l'article 11 de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité se lisent comme suit:

" Art. 11. § 1^{er}. 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 :

[...]

6° une structure du prix de revient conformément à l'annexe I du présent arrêté avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix;

[...]

8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge;

§ 3. Lorsque le Service des prix juge que 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 11, § 2, 4°, ne sont pas parvenus au Service des prix dans un délai de 75 jours à compter de la réception de la demande par le Service des prix, 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 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.

[...]"

Outre une exigence spéciale de motivation formelle, la disposition de l'article 11, § 6, impose à l'autorité l'obligation d'examiner concrètement et effectivement les données de la demande qui lui est soumise, en vue de fixer le prix

ex-usine auquel sera autorisée la vente du médicament concerné. Cet examen concret doit faire apparaître les éléments qui déterminent précisément l'autorité à arrêter le montant auquel elle fixe ce prix.

Par ailleurs, en ce qui concerne la disposition de l'article 11, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, il ne s'en déduit certes pas que l'autorité est tenue d'inviter le demandeur d'autorisation à lui communiquer des informations complémentaires dans un cas où le dossier de demande contient des éléments ou arguments avec lesquels cette autorité ne peut simplement pas marquer son accord. En revanche, la référence que contient cette disposition aux informations qui ne correspondraient pas à celles qui sont demandées (dont les justifications chiffrées des composantes de la structure de prix), amène à considérer que la faculté d'inviter le demandeur d'autorisation à compléter l'information de l'autorité vise non seulement l'hypothèse en laquelle le dossier de demande serait incomplet parce que des documents exigés manqueraient, mais également celle en laquelle la structure de prix produite par le demandeur d'autorisation et assortie des éléments et/ou documents que celle-ci y a annexés ne permet pas d'en comprendre les composantes et la manière dont chacune de celles-ci a été arrêtée.

Au regard de cet article 11 et de l'interprétation qu'il doit recevoir, particulièrement en ses paragraphes 3 et 6, les trois motifs critiqués appellent à considérer ce qui suit.

Quant au caractère anormalement élevé des frais de reconditionnement

Pour le dosage de 15 g, le prix sur lequel portait la demande de fixation adressée par la requérante était de 8,66 €, dans lequel un montant de 0,49 € correspondait - selon la structure de prix introduite - aux "Frais de reconditionnement". Le prix de 7,42 €, fixé par la partie adverse sur la base d'une moyenne de prix appliqués dans certains pays de l'Union européenne, ne correspond pas à celui qui eût été fixé si la décision attaquée était déterminée - comme sa motivation suggère de le considérer - par le rejet des frais de reconditionnement estimés anormalement élevés.

Au vu de cette différence, et à défaut d'éléments du dossier administratif qui permettraient de l'expliquer (ce à quoi ne pourvoit pas, en tant que tel, le motif du défaut de transparence des structures de prix, examiné ci-après), l'anormalité des frais de reconditionnement revendiqués par la requérante dans sa demande d'autorisation

n'apparaît pas justifier de manière déterminante la fixation du prix autorisé pour le FUCICORT 15g à un montant égal à celui de la moyenne des prix pratiqués dans certains pays de l'Union européenne. Ainsi, rien, à la lecture de ce dossier administratif, n'autorise à constater que la partie adverse aurait, par exemple, estimé que l'anormalité des frais de reconditionnement affecterait l'ensemble de la structure de prix (en ce compris le choix des pourcentages appliqués par la requérante pour le calcul de marges, comme décrit dans la requête) au point qu'elle doive être écartée au profit d'une autre base de fixation du prix autorisé, telle la moyenne de prix pratiqués dans d'autres pays de l'Union européenne. Le dossier administratif ne permet pas davantage de constater que la partie adverse aurait, en l'espèce, tenu un autre raisonnement susceptible de justifier, par des motifs déterminants, le prix fixé par l'acte attaqué.

Quant au manque de transparence de la structure de prix

Ainsi que le révèle la motivation de l'acte attaqué, la partie adverse fonde également sa décision de fixer les prix contestés sur le "manque de transparence dans les structures de prix transmises" par la requérante.

Si l'on excepte l'anormalité des frais de reconditionnement à propos de laquelle le grief formulé par la requérante vient d'être examiné, le manque de transparence déploré par la partie adverse ne s'identifie pas à un cas où le dossier de demande contient des éléments ou arguments avec lesquels cette autorité ne peut simplement pas marquer son accord. Il doit s'entendre en ce sens que la structure de prix produite par la requérante et assortie des éléments et/ou documents que celle-ci y a annexés ne permet pas d'en comprendre les composantes et la manière dont chacune de celles-ci a été arrêtée.

Sans doute n'est-il pas exclu, dans l'absolu, que le manque de transparence de la structure de prix communiquée à l'appui d'une demande de fixation de prix puisse justifier, dans le respect des exigences découlant de l'article 11, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, la décision fixant un prix autorisé. Une telle justification pourrait, par exemple, être admise dans certaines circonstances en lesquelles il apparaîtrait que le demandeur d'autorisation adopte un comportement tel qu'il met l'autorité dans l'impossibilité d'effectuer l'examen lui incombant en vertu de la disposition précitée.

En revanche, et au vu des interprétations qu'appellent ainsi les dispositions précitées de l'article 11, en ses paragraphes 3 et 6, il y a lieu de considérer que la partie adverse, qui estimait que la structure de prix soumise par la requérante manquait de transparence, en ce que cette structure ne lui permet pas de comprendre ses composantes, ou certaines d'entre elles, n'a pu - sans méconnaître l'obligation d'examen concret et effectif qui découle de l'article 11, § 6, précité - fixer le prix autorisé comme elle l'a fait en l'espèce, sans avoir exercé la faculté que lui accorde l'article 11, § 3, précité, et ce alors qu'elle n'invoque aucune circonstance justifiant qu'elle se soit dispensée de le faire.

Quant à la décote de 28% appliquée pour le FUCICORT en dosage à 30g

S'agissant de la fixation du prix autorisé pour le médicament FUCICORT en dosage à 30 g, la requérante formule les griefs suivants :

" Bien que ce soit illégal comme développé dans le troisième moyen, la partie adverse s'est basée sur les prix fournis par la partie requérante appliqués dans certains pays européens pour calculer une moyenne servant de base au prix octroyé à la spécialité FUCICORT 15g. Par contre, sans justification spécifique, la partie adverse n'a pas tenu compte des prix européens fournis pour la spécialité FUCICORT 30g pour octroyer un prix – sans doute car l'utilisation de la moyenne aurait eu pour conséquence d'octroyer un prix plus élevé que celui demandé (13.48 EUR contre 12.43 EUR demandé).

Pour FUCICORT 30g, la partie adverse a uniquement multiplié par deux le prix octroyé par FUCICORT 15g et a appliqué une décote de 28%. Selon la partie adverse il s'agit de la même décote appliquée à celle qui existe actuellement pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Or ceci est incorrect. En effet, si l'on multiplie par deux le prix du médicament de référence FUCICORT 15g (8.66×2) et que l'on en retire 28%, on arrive à un total de 12.47 alors que le prix du médicament de référence FUCICORT 30g est de 12.43 EUR. Ainsi, à considérer qu'un système de décote ait été appliqué pour le médicament de référence, ce dont la partie requérante doute, il s'agirait d'une décote de 28,23 % et non 28% comme annoncé".

Outre qu'à la lecture de la motivation de l'acte attaqué n'apparaît pas la raison pour laquelle la partie adverse n'a pas pris appui sur les prix pratiqués dans d'autres pays européens et que les considérations du mémoire en réponse sur ce point ne peuvent pallier l'insuffisance de motivation, il s'impose de constater que le grief tiré de l'erreur de motivation, auquel ne répond d'ailleurs pas la partie adverse, est fondé.

Il suit de l'ensemble des considérations qui précèdent que les deuxième et troisième moyens doivent être déclarés fondés.

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

V. Demandes subsidiaires

V.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante formule des demandes subsidiaires, libellées comme suit :

"

104. Sur base des éléments exposés dans la requête et notamment le premier moyen et la quatrième moyen, la partie requérante demande à titre principal à Votre Conseil d'enjoindre le Ministre à prendre une nouvelle décision octroyant à la partie requérante pour sa spécialité FUCICORT 15g, un prix ex-usine de 8.66 EUR (prix public de vente, TVA comprise, de 15.32 EUR) équivalent à celui du médicament de référence et pour sa spécialité FUCICORT 30 g un prix ex-usine de 12.43 EUR (prix de vente, TVA comprise de 21.96 EUR).

Enfin, à titre subsidiaire, la partie requérante demande à Votre Conseil d'enjoindre le Ministre à prendre une nouvelle décision en tenant compte des motifs d'annulation et de préciser dans ce cas, dans les motifs de l'arrêt, quelles mesures sont nécessaires pour remédier à l'illégalité conformément à l'article 35/1 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

105. Lorsque l'autorité administrative doit prendre une nouvelle décision, l'article 36, §1, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat prévoit que Votre Conseil peut ordonner dans son arrêt d'annulation que cette décision intervienne dans un délai déterminé.

106. En l'espèce, la partie requérante a besoin d'une décision de la partie adverse pour pouvoir vendre son médicament en Belgique. Il est dès lors nécessaire de pouvoir obtenir cette décision au plus vite.

107. Il semble dès lors raisonnable de demander à Votre Conseil d'ordonner à la partie adverse de prendre une décision concernant le prix du médicament dans un délai d'un mois à partir de l'arrêt d'annulation.

108. La partie requérante demande également à Votre Conseil de préciser, dans les motifs de l'arrêt, quelles mesures sont nécessaires pour remédier à l'illégalité et notamment de préciser que seul l'octroi du prix demandé peut permettre de remédier à l'illégalité.

".

B. Mémoire en réponse

En réponse, la partie adverse fait valoir ceci :

"

41. Les demandes formulées par la partie requérante sont irrecevables et non fondées et ce, pour deux raisons au moins.

En premier lieu, malgré les compétences dont il dispose en vertu des articles 35/1 et 36, § 1 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, il ne peut substituer son appréciation à celle de la partie adverse dans le cadre de l'exercice d'une compétence discrétionnaire. Ceci en vertu du principe de séparation des pouvoirs. Or les demandes impliquent une pareille substitution interdite, s'agissant de la compétence de fixer un prix maximum en matière de médicaments faisant l'objet d'une importation parallèle.

Ensuite, les demandes de la partie requérante reviennent à considérer que la partie adverse dispose en l'espèce d'une compétence liée, au terme de laquelle elle serait tenue de fixer le prix demandé par l'importateur parallèle au prix du médicament de référence. Ces demandes sont contraires aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur, lesquelles organisent une compétence discrétionnaire dont l'exercice intervient à l'examen d'un dossier qui doit remplir une série de conditions, dont la production d'un dossier qui contient notamment une justification chiffrée et précise des éléments composant la structure de prix, *quod non* en l'espèce.

Les demandes formulées par la partie requérante doivent être rejetées.

C'est d'ailleurs ce qu'a décidé Votre Conseil dans l'arrêt n° 236.804 du 15 décembre 2016 :

« 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 des 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 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 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 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. »

".

C. Mémoire en réplique et dernier mémoire de la requérante

La requérante déclare reprendre intégralement ce qu'elle a exposé dans sa requête en annulation.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

La partie adverse ne formule pas d'observation à ce propos.

V.2. Appréciation du Conseil d'Etat

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

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

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

Les demandes subsidiaires doivent, en conséquence, être rejetées.

VI. Indemnité de procédure et autres dépens

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

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

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

L'annulation de l'acte attaqué justifie, par ailleurs, que les autres dépens soient laissés à la partie adverse.

PAR CES MOTIFS, LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1^{er}.

La décision du 6 septembre 2016 par laquelle le ministre de l'Économie et des Consommateurs autorise la société anonyme IMPEXECO à appliquer le prix "ex-usine" de 7,42 euros (T.V.A. non comprise) pour le FUCICORT 15g et de 10,68 euros (T.V.A. non comprise) pour le FUCICORT 30g est annulée.

Article 2.

La requête est rejetée pour le surplus.

Article 3.

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

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

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le dix juillet deux mille dix-neuf par :

Imre KOVALOVSKY,
David DE ROY,
Nathalie VAN LAER,
Katty LAUVAU

président de chambre,
conseiller d'État,
conseiller d'État,
greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Katty LAUVAU.

Imre KOVALOVSKY.