

**CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.**

**VI<sup>e</sup> CHAMBRE**

**A R R Ê T**

n° 245.130 du 10 juillet 2019

A. 220.940/VI-20.921

En cause : **la société anonyme IMPEXECO,**  
ayant élu domicile chez  
M<sup>es</sup> Stefaan CALLENS et  
Mathilde COËFFE, avocats,  
avenue de Tervueren 40  
1040 Bruxelles,

contre :

**l'Etat belge, représentée 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<sup>es</sup> Jean-François DE BOCK et  
Joy MOENS, avocats,  
chaussée de Waterloo 612  
1050 Bruxelles.

---

*I. Objet de la requête*

Par une requête électronique introduite le 12 décembre 2016, la société anonyme IMPEXECO demande l'annulation de "la décision du Ministre de l'Économie et des Consommateurs du 13 octobre 2016 relative à la fixation de prix du médicament TIORFIX 100 mg 20 gélules, 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<sup>e</sup> Stefaan CALLENS, avocat, comparaissant pour la partie requérante, et M<sup>e</sup> 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 TIORFIX 100 mg/20 gélules.

2. Le 22 août 2016, la requérante a introduit une demande de fixation de prix pour le médicament TIORFIX 100 mg/20 gélules, 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 9,33 euros (T.V.A. non comprise).

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

"

|                                                                |                        | [TIORFIX 100 mg<br>20 gélules] |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------|
|                                                                | Le prix admis en euros |                                |
|                                                                | Import France          |                                |
| Prix d'achat chez le grossiste étranger                        |                        | 7.40                           |
| Frais d'importation                                            |                        | 0.05                           |
| Frais de reconditionnement                                     |                        | 0.67                           |
| Frais de transport                                             |                        | 0.04                           |
| PRIX DE REVIENT<br>D'IMPORTATION(I)                            |                        | 8.16                           |
| Salaires et charges sociales de la commercialisation           |                        | 0.28                           |
| Frais généraux (admi.<br>Assurances.<br>Honoraires. Achat IMS) |                        | 0.14                           |
| Autres frais commerciaux                                       |                        | 0.19                           |
| PRIX DE REVIENT<br>COMMERCIAL (II)                             |                        | 0.61                           |

|                                                                        |  |       |
|------------------------------------------------------------------------|--|-------|
| FRAIS FINANCIERS STOCK<br>(working capital cost before<br>sales) (III) |  | 0.14  |
| PRIX DE REVIENT TOTAL<br>(I + II + III)                                |  | 8.91  |
| Marge de l'importateur                                                 |  | 0.42  |
| PRIX DE VENTE AU<br>GROSSISTES (prix ex-usine<br>hors TVA)             |  | 9.33  |
| Marge grossiste                                                        |  | 1.41  |
| PRIX DE VENTE AU<br>PHARMACIEN                                         |  | 10.74 |
| Marge pharmacien                                                       |  | 4.83  |
| honoraires                                                             |  | 0.00  |
| Prix public TVA excl.                                                  |  | 15.57 |
| TVA 6%                                                                 |  | 0.93  |
| PRIX PUBLIC (inc. TVA)                                                 |  | 16.50 |

".

En annexe à sa demande, la requérante a également produit une liste de prix "ex usine" pratiqués dans différents Etats-membres de l'Union européenne pour le médicament TIORFIX 100 mg/20 gélules.

Il ressort des pièces de la procédure qu'une demande de fixation similaire avait été introduite précédemment par la requérante, pour un prix identique de 9,33 euros (hors T.V.A.) et que cette demande avait donné lieu à une décision de la partie adverse fixant le prix à 8,52 euros (hors T.V.A.). Une demande de révision de cette première décision a été rejetée. Dans sa demande du 22 août 2016, la requérante indique avoir dû introduire, pour le médicament concerné, une nouvelle demande d'autorisation d'importation parallèle et, partant la nouvelle demande de fixation de prix.

3. Cette demande introduite le 22 août 2016 a donné lieu à un avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques, rendu le 8 septembre 2016. Cet avis est libellé comme suit :

" À l'unanimité, le Comité propose la moyenne des prix EU fournis par IMPEXECO dans sa demande soit 8,94 Eur Ex usine, au vu notamment des coûts de reconditionnement très élevés par rapport au prix ex-usine demandé".

4. Par une décision du 13 octobre 2016, le ministre de l'Économie et des Consommateurs autorise la requérante à appliquer le prix "ex-usine" de 8,94 euros (T.V.A. non comprise) pour le médicament TIORFIX 100 mg/20 gélules. Cette décision est motivée comme suit :

" De l'analyse de la structure de prix transmise, il ressort que les frais de reconditionnement renseignés sont anormalement élevés (7,52% PRT), sachant

d'une part,

- qu'Impexeco importe un conditionnement déjà conditionné dans le pays d'importation et que ce conditionnement est identique en dosage et en unités à celui qui existe déjà sur le marché belge ;
- que la moyenne des frais de conditionnements demandés par les importateurs parallèles est de 3% maximum alors qu'il s'agit simplement dans le chef des importateurs parallèles d'adapter les conditionnements importés d'un pays UE aux normes du marché belge ;
- que les importateurs parallèles peuvent avoir des frais de reconditionnement mais que ceux-ci ne peuvent pas être plus élevés que les frais de conditionnement à charge des importateurs non parallèles.

Tenant compte de ce qui précède, et étant donné qu'Impexeco a transmis les prix des autres pays de l'UE pour un conditionnement comparable, le prix ex-usine demandé a été limité au prix moyen UE".

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

#### *IV. Deuxième moyen*

##### *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 2014<sup>12</sup>, 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 13 octobre 2016 en fait et en droit en considérant que les frais de reconditionnement étaient anormalement élevés.

###### **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

64. 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)

65. 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)

66. 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.

67. En l'espèce, la décision du 13 octobre 2016 est motivée par la partie adverse comme suit:

*« De l'analyse de la structure de prix transmise, il ressort que les frais de reconditionnement renseignés sont anormalement élevés (7,52% PRT), sachant d'une part,*

---

<sup>12</sup> 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

- qu'Impexeco importe un conditionnement déjà conditionné dans le pays d'importation et que ce conditionnement est identique en dosage et en unités à celui qui existe déjà sur le marché belge ;
- que la moyenne des frais de conditionnements demandés par les importateurs parallèles est de 3% maximum alors qu'il s'agit simplement dans le chef des importateurs parallèles d'adapter les conditionnements importés d'un pays UE aux normes du marché belge ;
- que les importateurs parallèles peuvent avoir des frais de reconditionnement mais que ceux-ci ne peuvent pas être plus élevés que les frais de conditionnement à charge des importateurs non parallèles.

*Tenant compte de ce qui précède, et étant donné qu'Impexeco a transmis les prix des autres pays de l'UE pour un conditionnement comparable, le prix ex-usine demandé a été limité au prix moyen UE.»*

68. Ainsi, pour justifier le fait que les frais seraient anormalement élevés, le Ministre compare les frais de reconditionnement à charge des importateurs parallèles aux frais de conditionnement à charge des importateurs non parallèles. Or, ce raisonnement est incorrect.

69. En effet, il n'est pas possible de comparer la situation des importateurs non parallèles à celle des importateurs parallèles.

70. L'importateur parallèle achète dans un pays européen un produit qui est déjà conditionné et doit dès lors prendre à sa charge un travail de déconditionnement et de reconditionnement pour mettre le produit aux normes belges. Il s'agit donc de deux manipulations à charge de l'importateur parallèle qui n'existent pas pour l'importateur non parallèle qui a uniquement à sa charge une manipulation de conditionnement.

L'annexe de l'arrêté royal du 10 avril 2014, modifiée par l'arrêté royal du 25 mars 2016, marque d'ailleurs bien cette différence en utilisant le terme de *reconditionnement* pour les importateurs parallèles et de *conditionnement* pour les importateurs non parallèles. C'est donc bien qu'il s'agit d'une manipulation différente.

71. Il faut d'ailleurs savoir que la plupart des importateurs non parallèles importent en Belgique des médicaments qui sont déjà dans des emballages complètement finis et conformes à la législation belge, ce qui n'est pas le cas de l'importateur parallèle.

72. L'importateur parallèle est tenu d'effectuer des manipulations qui ne peuvent pas être automatisées – contrairement aux importateurs non parallèles - et qui se font donc de manière tout à fait manuelle. En effet, l'activité doit être divisée par numéro de lots et ne peut pas être effectuée de manière mélangée. Chaque quantité achetée peut contenir différents numéros de lots.

De son côté, l'importateur non parallèle peut bénéficier d'une manipulation automatisée étant donné qu'elle est applicable de manière indifférenciée à l'entièreté du lot et est donc applicable à des milliers d'unités.

**73. Il ressort dès lors de ce qui précède que la partie adverse ne justifie pas en quoi elle peut comparer la situation des importateurs parallèles à celle des importateurs non parallèles pour motiver sa décision.**

74. De plus, alors que la partie adverse reconnaît que des frais de reconditionnement sont à charge de la partie requérante, la partie adverse considère, sans justification, que ces frais ne doivent en tout cas pas être plus élevés que les frais de conditionnement à charge des importateurs non parallèles qui représentent maximum 3%.

75. La partie adverse n'indique pas à quoi fait référence ce pourcentage de 3% et n'indique pas, sur base d'éléments objectifs et vérifiables, comment elle arrive à ce pourcentage de 3%.

Sur base de la décision du 13 octobre 2016, la partie requérante ne peut pas savoir sur base de quels éléments la partie adverse s'est fondée pour arriver à ce pourcentage de 3% ni quelles sont les activités qui sont couvertes par ces frais.

Il est utile de rappeler que les importateurs non parallèles importent en Belgique des médicaments qui sont la plupart du temps déjà dans des emballages finis et conformes à la législation belge, ce qui n'est pas le cas de l'importateur parallèle. Dans ce cas, l'importateur non parallèle doit uniquement effectuer des frais peu élevés en ce qui concerne l'application d'un code barre séquentiel (et des catégories de remboursement). Ainsi, si la partie adverse s'est basée sur ces frais exposés par les importateurs non parallèles, il n'est pas étonnant que ces frais soient peu élevés étant donné qu'ils ne sont pas représentatifs d'un vrai travail de conditionnement.

76. Ainsi, en plus du fait que la partie adverse ne justifie pas en quoi il est possible de comparer la situation des importateurs non parallèles à celle des importateurs parallèles pour évaluer la normalité des frais de reconditionnement indiqués, **la partie adverse ne justifie pas sur base d'éléments objectifs et vérifiables en quoi il est possible d'indiquer que la moyenne des frais de conditionnement à charge des importateurs non parallèles représente maximum 3%.**

Il faut d'ailleurs également rappeler que l'obtention d'un prix pour un médicament générique ne nécessite pas de communiquer une structure de prix reprenant les frais de conditionnement, de sorte que dans ce cas ces frais des importateurs non parallèles ne sont pas connus par la partie adverse. Il semble donc que l'échantillon dont a connaissance la partie adverse n'est pas représentatif.

77. La décision de la partie adverse manque donc clairement d'une motivation suffisante et correcte en fait et en droit. Les éléments apportés par la partie adverse pour justifier sa décision ne repose sur aucun élément objectif et vérifiable.

78. De plus, la partie adverse considère que les obligations à charge de la partie requérante en l'espèce sont minimales car limitées à des adaptations des conditionnements importés aux normes du marché belge.

Or, en pratique, il est important de rappeler qu'il ne s'agit pas d'adaptations minimales. En effet, le médicament importé par la partie requérante a des emballages répondant aux normes françaises. Un tel médicament ne peut donc pas en l'état être commercialisé sur le marché belge.

Avant de pouvoir commercialiser le médicament, la partie requérante doit donc d'abord déconditionner le produit pour pouvoir le reconditionner selon les normes belges. Il y a donc deux opérations distinctes et qui a un coût non négligeable au niveau de la main d'œuvre.

Il faut également savoir que la partie requérante doit fournir une notice dans les trois langues nationales, fournir une boîte dans les trois langues nationales et coller sur le blister une étiquette dans les trois langues nationales. Il est donc incontestable qu'il ne s'agit pas de frais limités et 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 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 par-

tie requérante adressée à la partie adverse après avoir reçu la décision le 13 octobre 2016 (pièce n° 1.8)) :

|                                         |                           |
|-----------------------------------------|---------------------------|
|                                         | TIORFIX 100 mg 20 gélules |
| Notice (3 langues)                      | 0.06                      |
| Nouvelle boîte (3 langues)              | 0.12                      |
| Étiquettes sur les blisters (3 langues) | 0.14                      |
| Main d'œuvre de reconditionnement       | 0.35                      |
| Total                                   | 0.67                      |

**79.** La partie requérante conteste donc que ces frais sont anormalement élevés. Il s'agit de frais réels qui sont justifiés.

**80.** Enfin, il faut 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.

**81.** En effet, la partie requérante ne comprend pas pourquoi la partie adverse a limité le prix octroyé au prix moyen européen calculé sur base des prix communiqués par la partie requérante sans tenir compte par exemple du prix belge connu de la partie adverse.

**82.** 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.

**83.** Le moyen est donc fondé.

".

## B. Mémoire en réponse

En réponse à ce moyen, la partie adverse fait valoir ceci :

"

**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 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 trois langues utilisées en Belgique. Il ressort de ce qui précède que la partie requérante pourrait tout au plus invoquer des frais d'adaptation du conditionnement pour l'importation sur le marché belge.

**24.** Il faut également distinguer le conditionnement primaire du conditionnement secondaire d'un médicament.

Un conditionnement est dit primaire lorsqu'il est destiné à être en contact direct avec le médicament (p.ex. : une ampoule, un alvéole thermoformé). Un conditionnement est dit secondaire, lorsqu'il est destiné à protéger le conditionnement primaire et qu'il ne se trouve pas en contact direct avec le médicament (p.ex. : une boîte en carton).

Il est évident que, s'agissant d'un médicament importé, les deux types de conditionnement primaire et secondaire ont déjà été réalisés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'importation d'origine. Par conséquent, les seuls frais qui incombent aux importateurs parallèles sont ceux qui consistent à adapter le conditionnement existant aux normes du marché belge au niveau des langues et des notices pour le public.

Rappelons que pour le conditionnement primaire, il s'agit des mêmes dosages, des mêmes unités de conditionnement qui ne nécessitent aucune modification ou manipulation de la part de l'importateur parallèle.

Pour ce qui concerne le conditionnement secondaire, comme indiqué ci-avant, la partie requérante doit tout au plus supporter des frais d'adaptation du conditionnement secondaire (tels que les frais de modification et de traduction de la notice et de l'emballage).

**25.** Citons à cet égard l'article 10 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, qui stipule ce qui suit :

*« Art. 10. §1<sup>er</sup>. Un médicament qui est mis sur le marché conformément à l'autorisation d'importation parallèle doit clairement indiquer le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du titulaire d'une telle autorisation, ainsi que le numéro de cette autorisation et la mention « importé par... ».*

*§2. La notice pour le public ainsi que l'emballage extérieur du médicament importé parallèlement doivent mentionner les données visées à respectivement article 2sexies et article 2bis de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments au moins dans les trois langues nationales.*

*Si l'emballage primaire du médicament de référence comporte des données relatives à l'utilisation du médicament, le médicament importé parallèlement doit également mentionner ces données au moins dans les trois langues nationales.*

*Ceci ne fait pas obstacle à ce que les mentions visées aux alinéas précédentes soient rédigées en outre dans d'autres langues, à condition que les mêmes données figurent dans toutes les langues utilisées.*

*Les données visées aux alinéas précédents doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles. »*

Il ressort clairement de cette disposition que les obligations des importateurs parallèles en matière de reconditionnement sont minimales et que les frais y afférents ne peuvent donc pas être supérieurs à ceux qui sont à charge des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché qui ont tous les frais de conditionnement primaire et secondaire de départ. Par contre, les importateurs parallèles n'ont que des frais d'adaptation de nom et de langues aux spécificités du marché belge.

De ce constat, il est logique que les frais de conditionnement repris par la partie requérante et qui représentent 7,52% du prix de revient total, ce qui est donc supérieur à la moyenne de la totalité des frais de conditionnement primaire et secondaire que l'on observe pour les titulaires des autorisations de mise sur le marché, soient jugés anormalement élevés, d'autant plus que dans les justifications données par la partie requérante dans sa demande de prix, aucune justification n'est donnée à propos de frais de « manipulation de conditionnement », frais qui seraient liés à des manipulations du conditionnement primaire.

**26.** Si la partie requérante a supporté d'autres frais de conditionnement (frais de conditionnement primaire), cette dernière est dès lors tenue de justifier ses frais dans sa demande de prix. Or, ceci n'a pas été le cas. Votre Conseil constatera en effet qu'aucune justification n'est donnée par la partie requérante à propos de frais qui seraient liés à « des charges de manipulation de conditionnement ».

Rappelons également qu'en l'espèce, le médicament Tiorfix est importé de France, ce qui réduit les frais de traduction pour l'adaptation du médicament à la vente pour le marché belge.

Il est donc clair que si les importateurs parallèles peuvent avoir des frais de reconditionnement liés au reconditionnement secondaire pour l'adaptation du conditionnement aux spécificités du marché belge, ces frais ne peuvent certainement pas être plus élevés que ceux qui sont invoqués en moyenne par les titulaires des autorisations de mise sur le marché pour les conditionnements primaire et secondaire réunis.

Rappelons à cet égard que les frais de reconditionnement invoqués par la partie requérante représentent 7,52% du prix de revient total alors que le Service des Prix constate que les frais de conditionnement primaire et secondaire réunis qui sont communiqués par les titulaires des autorisations de mise sur le marché sont en moyenne limités à 3% du prix de revient total.

**27.** Comme Votre Conseil a déjà pu le constater, la partie requérante 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.

Or, comme développé 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.

**28.** C'est en raison du fait que la structure de prix n'est pas transparente et du fait que la partie requérante 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 requérante.

La partie adverse a dès lors décidé d'accorder le prix moyen européen. Tout ceci est bel et bien expliqué dans l'acte attaqué.

**29.** Enfin, il convient de rappeler que la partie adverse dispose d'un large pouvoir discrétionnaire en la matière. Quand elle fixe un prix, la partie adverse peut tenir compte des éléments suivants :

- Les structures de prix transmises par le demandeur et les justificatifs y afférents ;
- Les justifications chiffrées précises des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix demandé ;
- Les conditions de concurrence en Belgique : les prix appliqués par la concurrence pour des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge pour une durée de traitement comparable ;
- Les conditions de concurrence sur le marché européen : les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage
- Les comptes annuels transmis ;
- Les avis préalables aux décisions donnés par les membres des Commissions ;
- Les objectifs de la sécurité sociale qui consistent à maîtriser des dépenses publiques lorsque les médicaments sont remboursables ou les objectifs de protection du consommateur-patient, en évitant des prix trop élevés, dans un secteur dont la distribution reste monopoliste (monopole de la distribution en pharmacie) lorsque les médicaments sont non remboursables.

La partie requérante ne démontre pas qu'en octroyant un prix qui correspond au prix moyen européen, la partie adverse a pris une décision manifestement déraisonnable.

Le moyen n'est pas fondé.

"

### C. Mémoire en réplique

La requérante réplique dans les termes suivants :

"

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

18. 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 en terme de reconditionnement 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. En effet, un exemple de reconditionnement doit être ajouté à la demande d'autorisation d'importation ainsi qu'à la notification adressée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Voy. l'art. 4, i) de l'A.R. 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 qui dispose :  
" Le demandeur d'autorisation d'importation parallèle adresse à l'Agence fédérale une demande contenant les données suivantes : un échantillon ou maquette du médicament importé parallèlement tel qu'il est conçu pour être mis sur le marché en Belgique, un échantillon ou maquette du médicament tel qu'il est commercialisé dans l'Etat membre de provenance et un échantillon ou maquette du médicament de référence, de

**19.** De plus, il ressort du mémoire en réponse de la partie adverse qu'elle reconnaît en tout cas explicitement que des obligations légales imposées aux importateurs parallèles les obligent à adapter des conditionnements importés au marché belge (à savoir changer l'étiquetage et adapter les notices aux trois langues utilisées en Belgique).

La partie adverse reconnaît donc que ces frais sont à charge de la partie requérante. De plus, et contrairement à ce qu'indique la partie adverse, il sera également nécessaire en l'espèce de reconditionner le conditionnement primaire, étant donné que l'importateur parallèle est tenu d'y apposer une étiquette dessus avec la mention légale en trois langues.

**20.** 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. Il s'agit donc bien de frais liés aux obligations en matière de reconditionnement telles que celles reconnues par la partie adverse comme étant à charge des importateurs parallèles.

**21.** A aucun moment, la partie adverse n'indique cependant 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. L'affirmation selon laquelle la structure de prix de la partie requérante ne serait pas transparente n'est donc pas démontrée.

**22.** Le fait de comparer ces frais aux frais de conditionnement demandés par les importateurs non parallèles ne permet pas de justifier la décision de la partie adverse de ne pas tenir compte des frais de reconditionnement invoqués par la partie requérante.

En effet, comme rappelé dans la requête en annulation, les frais de reconditionnement à charge des importateurs parallèles ne peuvent pas être comparés avec les frais de conditionnement à charge des importateurs non parallèles. Pour les importateurs non parallèles, il suffit de conditionner les médicaments d'une manière qui peut être automatisée pour de gros volumes. Alors que pour les importateurs parallèles, il est nécessaire de commencer par déconditionner les petits volumes importés, adapter les conditionnements puis reconditionner. Cela ne peut se faire que via un travail manuel ce qui représente évidemment un coût supplémentaire.

**23.** Il est également incorrect d'indiquer que le reconditionnement des médicaments parallèles n'est pas objectivement nécessaire. Même s'il n'est question que d'adaptations, il faut tout de même déconditionner pour reconditionner. Et ce travail doit se faire manuellement et ne peut pas être automatisé contrairement à ce qui est fait pour les importateurs non parallèles.

**24.** La partie adverse ne démontre dès lors pas ce qu'elle avance en indiquant que les frais seraient trop élevés.

De plus, la partie requérante se demande sur quelle base la partie adverse indique-t-elle que les frais de reconditionnement ne peuvent pas être supérieurs aux frais de conditionnement initiaux des importateurs non parallèles ? Comme expliqué ci-dessus, il ne s'agit pas du même travail, de sorte qu'il semble disproportionné de comparer ces deux situations.

La partie requérante doute d'ailleurs que la partie adverse connaisse le prix du conditionnement effectué par le titulaire de l'autorisation du médicament de référence en l'espèce étant donné que ce conditionnement a lieu entièrement en dehors de la Bel-

---

*même qu'une déclaration qui, en cas d'application d'une opération visée au point j) du présent article indique que l'état original du médicament n'a pas été altéré directement ou indirectement;*"

gique. En effet, c'est un médicament totalement conditionné qui est importé en Belgique, de sorte que le demandeur indiquera dans sa structure de prix le prix d'achat du médicament entièrement conditionné. Ce n'est que si un conditionnement est effectué en Belgique que ce montant est repris dans la structure de prix. Or, en l'espèce, il est indiqué dans la notice que le responsable (le fabricant) est une entreprise à l'étranger de sorte que le conditionnement n'est pas effectué en Belgique. Si cela avait été le cas, il y aurait eu un représentant belge qui aurait dû être mentionné dans la notice.

Enfin, la référence effectuée à l'article 10 de l'arrêté royal du 19 avril 2001 pour ce qui concerne les frais de reconditionnement à charge de l'importateur parallèle ne permet nullement de faire ressortir que les obligations des importateurs parallèles en matière de reconditionnement seraient minimales et les frais à cet égard ne pourraient dès lors pas être supérieurs à ceux à charge des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché.

**25.** Il ressort dès lors de ce qui précède que la motivation apportée par la partie adverse n'est pas correcte et n'est pas suffisante et adéquate au regard des textes législatifs et des principes invoqués au moyen.

**26.** De plus, il faut également rappeler que la partie adverse ne justifie pas pourquoi elle a décidé de se baser sur le prix moyen européen. Les éléments sur base desquels la partie adverse estime dans son mémoire en réponse pouvoir prendre sa décision lorsqu'elle octroie un prix vont plus loin que ce qui est prévu par l'arrêté royal du 10 avril 2014.

De plus, à considérer que la partie adverse puisse s'y référer pour octroyer un prix – ce qui est contesté par la partie requérante – encore serait-il nécessaire que la partie adverse motive son choix sur base d'éléments probants. Or, tel n'est pas le cas en l'espèce.

Pourquoi avoir choisi en l'espèce de se baser sur le prix moyen européen et non sur les conditions de concurrence sur le marché belge par exemple ?

**27.** La décision de la partie adverse manque donc clairement d'une motivation adéquate et suffisante.

**28.** Le moyen est donc fondé.

".

## *D. Dernier mémoire de la requérante*

La requérante formule les observations suivantes :

"

**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.

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.

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.

---

<sup>1</sup> 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

**14.** La partie requérante ne peut cependant se rallier à ce point de vue. Rien dans la décision attaquée ne permet de comprendre en quoi les coûts mentionnés sont anormalement élevés. Sur quelle base le caractère anormal du coût a-t-il été analysé ? Par rapport à quoi ?

Aucun élément n'est repris dans la décision attaquée pour comprendre le raisonnement tenu par la partie adverse à cet égard.

**15.** 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 (Roumanie). Cela ne signifie pas pour autant que les montants repris pour le reconditionnement du médicament pour pouvoir le vendre en Belgique sont anormalement élevés.

**16.** En effet, le montant de 0.49 EUR équivalent aux frais de reconditionnement pour le conditionnement de 15g et 0.51 EUR pour le conditionnement de 30g a été justifié par la partie requérante dans sa structure de prix (voy. pièce n° 1.8). 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.

**17.** Or, la partie adverse ne justifie pas en quoi il serait anormal de tenir compte d'un montant de 0.05 EUR par unité pour la notice, de 0.12 EUR par unité pour la boîte de 15g et 0.14 EUR par unité pour la boîte de 30g, de 0.07 EUR par unité pour l'étiquette et de 0.25 EUR par unité pour le reconditionnement (à savoir la main d'œuvre liée au reconditionnement du médicament dans sa nouvelle boîte). Aucun élément n'est apporté à cet égard dans la décision attaquée.

**18.** D'autant plus que dans un autre dossier, la partie adverse a récemment accepté les coûts de reconditionnement exposé 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.

**19.** Dès lors, la motivation ne peut être reconnue suffisante lorsque la décision indique simplement que le montant est anormalement élevé sans justifier en quoi elle considère que ce montant est anormalement élevé.

**20.** 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.

**21.** 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.

**22.** 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 étaient 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 commandée | Prix facture                              | Prix par unité |
| Notice (3 langues)<br>(voy. pièce n° 1.17) | 21.840             | Multi Packaging Solutions<br>1.183,07 EUR | 0,054          |
| Nouvelle boîte (3 langues)                 | 40.000             | Multi Packaging Solutions                 | 0.24           |

|                                         |             |                                |       |
|-----------------------------------------|-------------|--------------------------------|-------|
| (voy. pièce n° 1.18)                    |             | 9.674,40 EUR                   |       |
| Etiquettes sur les blisters (3 langues) | 40.650      | Multi Packaging Solutions      | 0.084 |
| (voy. pièce n° 1.19)                    |             | 3.405,80 EUR                   |       |
| Main d'œuvre de reconditionnement       | 837         | Entiris                        | 0.602 |
| (voy. pièce n° 1.20)                    | (165 + 672) | 504,04 EUR<br>(99,36 + 404,68) |       |
| 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 titulaires d'AMM ou importateurs non parallèles – comme cela a été fait dans d'autres dossiers – pour considérer que les frais de reconditionnement sont anormalement élevés est incorrect.

**23.** 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.

**24.** 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**

**25.** 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.

**26.** 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.

De plus, si c'est une moyenne des prix européens qui a été utilisée pour le médicament de 15g, ce n'est pas cette même correction qui a été utilisée pour le médicament de 30g. Or, aucun élément n'est apporté dans la décision pour justifier que les deux médicaments ne soient pas traités de la même manière.

**27.** 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.

**28.** Le moyen est donc fondé.

".

#### *E. Dernier mémoire de la partie adverse*

La partie adverse formule les observations suivantes :

"

**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.

".

#### IV.2. Appréciation du Conseil d'État

Le moyen invoque notamment une violation de l'article 11, § 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, ainsi que des "principes généraux de bonne administration, en particulier l'obligation de motivation matérielle".

Outre les griefs portant spécifiquement sur les considérations de l'acte attaqué relatives à l'(in)admissibilité des frais de reconditionnement, ce moyen critique - plus généralement - l'insuffisance de motivation, en fait et en droit, ainsi que le manque de clarté du mécanisme ayant amené la partie adverse à fixer le prix autorisé par référence au prix moyen européen, calculé sur la base de données communiquées par la requérante, celle-ci réitérant cette dernière critique dans son dernier mémoire, lorsqu'elle souligne que "rien dans la décision attaquée ne permet de comprendre la décision de se baser sur la moyenne des prix pratiqués dans l'Union européenne". Elle ajoute d'ailleurs ce qui suit, à ce propos :

- " 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".

L'article 11, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité est libellé comme 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".

Outre une exigence spéciale de motivation formelle, cette disposition impose à l'autorité l'obligation d'examiner concrètement les données de la demande qui lui est soumise, en vue de fixer le prix ex-usine auquel sera autorisée la vente du médicament concerné, par le distributeur. Cet examen concret doit faire apparaître les éléments qui déterminent précisément l'autorité à arrêter le montant auquel elle fixe ce prix.

En l'espèce, l'acte attaqué motive comme suit la décision d'autoriser la requérante à appliquer, pour le médicament TIORFIX 100 mg 20 gélules, le prix ex-usine de 8,94 euros hors T.V.A., au lieu de 9,33 euros hors T.V.A., le prix autorisé correspondant - selon les termes de l'acte - à la moyenne de prix pratiqués dans d'autres pays de l'Union européenne :

- " De l'analyse de la structure de prix transmise, il ressort que les frais de reconditionnement renseignés sont anormalement élevés (7,52 % PRT), sachant d'une part,
- qu'Impexeco importe un conditionnement déjà conditionné dans le pays d'importation et que ce conditionnement est identique en dosage et en unités à celui qui existe déjà sur le marché belge ;
  - que la moyenne des frais de conditionnements demandés par les importateurs parallèles est de 3% maximum alors qu'il s'agit simplement dans le chef des importateurs parallèles d'adapter les conditionnements importés d'un pays UE aux normes du marché belge ;
  - que les importateurs parallèles peuvent avoir des frais de reconditionnement mais que ceux-ci ne peuvent pas être plus élevés que les frais de conditionnement à charge des importateurs non parallèles.
- Tenant compte de ce qui précède, et étant donné qu'Impexeco a transmis les prix des autres pays de l'UE pour un conditionnement comparable, le prix ex-usine demandé a été limité au prix moyen UE".

Ainsi que cela ressort des pièces de la procédure, le prix sur lequel portait la demande de fixation adressée par la requérante était de 9,33 €, dans lequel un montant de 0,67 € correspondait - selon la structure de prix introduite - aux "Frais de reconditionnement". Le prix de 8,94 €, 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 incite à 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, 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 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.

L'acte attaqué méconnaît ainsi l'article 11, § 6, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, de sorte que le moyen qui lui en fait le reproche est fondé.

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 :

"

**113.** Sur base des éléments exposés dans la requête, 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 TIORFIX 100 mg 20 gélules, un prix ex-usine de 9.33 EUR (prix public de vente, TVA comprise, de 16.50 EUR) équivalent à celui du médicament de référence.

**114.** 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.

**115.** 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.

**116.** 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.

**117.** 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 :

"

**45.** 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<sup>er</sup>, 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'État*

Ainsi que cela ressort de l'examen du deuxième moyen, la partie adverse dispose d'un pouvoir d'appréciation dans la fixation d'un prix "ex-usine" auquel elle autorise la vente au grossiste d'un médicament. Il n'appartient pas au Conseil d'État de se substituer à l'autorité publique dans l'exercice de ce pouvoir, ni pour imposer à l'autorité le prix "ex-usine" qu'elle devrait autoriser, ni pour préciser que seul l'octroi du prix demandé peut permettre de remédier à l'illégalité<sup>1</sup>.

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

---

<sup>1</sup> Solution inspirée de l'arrêt n°241.755 du 11 juin 2018, qui me semble transposable en l'espèce.

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'Etat 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<sup>er</sup>.**

La décision du 13 octobre 2016, par laquelle le ministre de l'Économie et des Consommateurs autorise la société anonyme IMPEXECO à appliquer le prix "ex-usine" de 8,94 euros (T.V.A. non comprise) pour le médicament TIORFIX 100 mg/20 gélules 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<sup>e</sup> chambre, le dix juillet deux mille dix-neuf par :

MM. Imre KOVALOVSKY,  
David DE ROY,  
M<sup>mes</sup> Nathalie VAN LAER,  
Katty LAUVAU,

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

Le Greffier,

Le Président,

Katty LAUVAU.

Imre KOVALOVSKY.