

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 245.131 du 10 juillet 2019

A. 221.517/VI-20.965

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, 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^{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 20 février 2017, la société anonyme IMPEXECO demande l'annulation de "la décision du Ministre de l'Économie et des Consommateurs du 22 décembre 2016 relative à la fixation de prix du médicament NUROFEN 2%, 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 NUROFEN 2%.

2. Par un courrier daté du 2 novembre 2016, la requérante a introduit une demande de fixation de prix pour le médicament NUROFEN 2%, sirop 150 ml 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 3,94 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 :

"

		NUROFEN 2%
	Le prix admis en euros	
	Import France	
Prix d'achat chez le grossiste étranger		2.75
Frais d'importation		0.05
Frais de reconditionnement		0.66
Frais de transport		0.04
PRIX DE REVIENT D'IMPORTATION(I)		3.50
Salaires et charges sociales de la commercialisation		0.12
Frais généraux (admi. Assurances. Honoraires. Achat IMS)		0.06
Autres frais commerciaux		0.08
PRIX DE REVIENT COMMERCIAL (II)		0.26
FRAIS FINANCIERS		0.06
STOCK (working capital cost before sales) (II)		

PRIX DE REVIENT TOTAL (I + II + III)		3.82
Marge de l'importateur		0.12
PRIX DE VENTE AUX GROSSISTES (prix ex-usine hors TVA)		3.94
Marge grossiste		0.59
PRIX DE VENTE AU PHARMACIEN		4.53
Marge pharmacien		2.04
honoraires		0.00
Prix public TVA excl.		6.57
TVA 6%		0.39
PRIX PUBLIC (inc. TVA)		6.96

".

Par ailleurs, la requérante indique dans sa requête que "le prix demandé a été calculé en tenant compte du prix accordé en 2008 au même médicament commercialisé jusqu'en 2010 par Reckitt Benckiser". Elle ajoute que " Depuis le 1^{er} février 2010, ce conditionnement de 150 ml commercialisé par Reckitt Benckiser a été retiré du marché et a été remplacé par le conditionnement de 200 ml. Il s'agit d'une stratégie consciente de marketing de Reckitt Benckiser. La plupart des pays européens disposent d'un conditionnement de 150 ml sur le marché. Ce n'est qu'en Belgique, au Royaume-Uni et en Hongrie que Reckitt Benckiser commercialise un conditionnement de 200 ml".

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

" Les représentants des syndicats (CSC+FGTB+ACLVB) ainsi que les représentants de Bacchi et Pharma.be s'abstiennent au vu, notamment, du peu de transparence sur le tarif demandé et sur le détail de la structure de prix fournie".

La note contenant cet avis et identifiée comme étant la pièce n° 2 du dossier administratif relève que "Nurofen 2% est actuellement commercialisé sur le marché belge par Reckitt Benckiser, détenteur de l'AMM" et fait apparaître le prix ex-usine autorisé pour un dosage de 200 ml (à savoir 5,07 euros T.V.A. non comprise), ainsi que celui que demande la requérante, mais pour un dosage de 150 ml (à savoir 3,94 euros T.V.A. non comprise).

4. Par une décision du 22 décembre 2016, le ministre de l'Économie et des Consommateurs autorise la requérante à appliquer le prix "ex-usine" de 3,80 euros (T.V.A. non comprise) pour le NUROFEN 2%. Cette décision est motivée comme

suit :

" De l'analyse de la structure de prix transmise, il ressort que les frais de reconditionnement renseignés semblent anormalement élevés (17% du PRT), sachant que le conditionnement importé de France (Nurofen 2% 150 ml) ne requiert que quelques adaptations pour sa commercialisation sur le marché belge (nom de l'importateur, notices en 3 langues au lieu d'une langue...). Tenant compte de ce qui précède, le prix ex-usine demandé a été recalculé proportionnellement par rapport au prix pratiqué par le titulaire de l'enregistrement".

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

IV. Premier moyen

IV.1. Thèses des parties

A. Requête

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

"

DÉVELOPPEMENT DU MOYEN

35. 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)

⁷ 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

36. 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)

37. 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.

38. En l'espèce, la décision du 22 décembre 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 semblent anormalement élevés (17% du PRT), sachant que le conditionnement importé de France (Nurofen 2% 150 ml) ne requiert que quelques adaptations pour sa commercialisation sur le marché belge (nom de l'importateur, notices en 3 langues au lieu d'une langue...). Tenant compte de ce qui précède, le prix ex-usine demandé a été recalculé proportionnellement par rapport au prix pratiqué par le titulaire de l'enregistrement. »

39. Il ne ressort nullement de la décision du Ministre en quoi les frais de reconditionnement renseignés par la partie requérante dans la structure de prix sont anormalement élevés. Or, c'est sur base de cet élément que le Ministre a décidé de diminuer le prix octroyé à la partie requérante en ne tenant pas compte des éléments renseignés dans la structure de prix.

En effet, le Ministre n'a pas tenu compte des frais réels mentionnés dans la structure de prix et a uniquement utilisé une règle de trois pour décider du prix à octroyer au médicament importé par la partie requérante dans un conditionnement de 150 ml par rapport au médicament de référence conditionné dans un flacon de 200 ml.

40. Dans sa décision, le Ministre ne motive pas en quoi les frais de reconditionnement sont anormalement élevés. Il indique seulement que ces frais représentent 17% du prix de revient total (PRT) sans les comparer à un montant ou pourcentage du PRT qui serait, selon le Ministre, raisonnable du fait que le reconditionnement ne requiert selon lui que quelques adaptations pour sa commercialisation sur le marché belge (nom de l'importateur, notices en trois langues au lieu d'une langue...).

41. 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 reposent sur aucun élément objectif et vérifiable.

42. De plus, la partie adverse considère que les obligations à charge de la partie requérante en matière de reconditionnement ne requiert que quelques adaptations, ce qui est incorrect.

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.

Il est également important de rappeler qu'avant de pouvoir commercialiser le médicament, la partie requérante doit d'abord déconditionner le produit pour pouvoir le re-

conditionner 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 partie requérante adressée à la partie adverse après avoir reçu la décision le 22 décembre 2016 (pièce n° 1.6)) :

	NUROFEN 2%
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

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

44. De plus, il est incorrect de lier ces frais de reconditionnement au prix de revient total. Il est incorrect de considérer que des frais de reconditionnement sont trop élevés car représentent un pourcentage trop élevé par rapport au prix de revient total.

En effet, les frais de reconditionnement sont des coûts fixes non liés au prix du médicament de sorte qu'il est normal que pour un médicament moins cher ces frais représentant un pourcentage plus élevé. Cela ne veut pas dire pour autant que les frais sont anormalement élevés.

45. 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.

46. Le moyen est donc fondé.

"

B. Mémoire en réponse

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

"

14. 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.

15. 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. »

Citons également l'arrêt *Boehringer Ingelheim e.a.* de la CJCE du 23 avril 2002 (C-143/00, Rec. P. I-3759), dans lequel la Cour a dit pour droit que :

« Un reconditionnement de médicaments par remplacement des emballages est objectivement nécessaire au sens de la jurisprudence de la Cour si, sans celui-ci, l'accès effectif au marché concerné ou à une partie importante dudit marché doit être considéré comme entrave à cause d'une forte résistance d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés. »

L'importateur parallèle doit, en toute hypothèse, pour être en droit de reconditionner des médicaments revêtus d'une marque, respecter la condition d'avertissement préalable. Si l'importateur parallèle ne respecte pas cette condition, le titulaire de la marque peut s'opposer à la commercialisation du médicament reconditionné. Il appartient à l'importateur parallèle d'avertir lui-même le titulaire de la marque du reconditionnement envisagé. En cas de contestation, il appartient au juge national d'apprécier, en prenant en considération toutes les circonstances pertinentes, si le titulaire a disposé d'un délai raisonnable pour réagir au projet de reconditionnement. »

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. Les médicaments peuvent donc être importés sur 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.

16. 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.

En effet, la partie requérante ne modifie pas le conditionnement primaire du médicament. En l'espèce, le médicament NUROFEN 2% est importé de France dans le conditionnement primaire existant en France, à savoir un flacon de 150ml. La partie requérante n'a donc pas de frais de reconditionnement primaire.

Par conséquent, les seuls frais qui incombent à la partie requérante sont ceux qui consistent à adapter le conditionnement existant aux normes du marché belge au niveau des langues et des notices pour le public.

A cet égard, Votre Conseil constatera que le médicament NUROFEN est importé de France, ce qui réduit les frais de traduction pour l'adaptation du médicament à la vente pour le marché belge.

17. Citons également l'article 10 de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif 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^{er}. 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 2^{sexies} 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 17% 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.

18. 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 encore une fois qu'il appartient à la partie requérante de justifier dans le cadre de sa demande de prix les frais de reconditionnement qu'elle invoque dans sa structure de prix et qu'il n'appartient pas à la partie adverse de prouver si ces frais sont justifiés.

Il est donc clair que si les importateurs parallèles peuvent supporter des frais 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 17% 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 (**pièce n° 7 du dossier administratif**).

19. 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.

20. 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.

Elle est donc tenue de refuser le prix demandé non valablement justifié et de fonder le prix sur des éléments pertinents en sa possession.

21. Contrairement à ce que prétend la partie requérante, les frais de reconditionnement ne représentent pas des coûts fixes. Les frais de reconditionnement sont en effet des frais qui varient en fonction du médicament lui-même, du fait que ces frais couvrent le conditionnement secondaire et/ou primaire, de la quantité de médicaments à reconditionner,... . Les tarifs des fournisseurs et autres fournitures chargés du reconditionnement sont censés varier proportionnellement aux quantités sans compter le fait que ces fournisseurs peuvent proposer des tarifs dégressifs en fonction de la quantité à reconditionner.

Les coûts fixes sont, par contre, ceux qui ne sont pas liés à la quantité de médicaments.

Il résulte de ce qui suit que les frais de reconditionnement sont donc des coûts variables en fonction du nombre de médicaments à reconditionner et ne sont donc clairement pas des coûts fixes comme l'invoque la partie requérante.

Il est donc tout à fait correct de calculer la proportion des frais de reconditionnement réclamés par la partie requérante sur l'ensemble du prix de revient total, soit sur l'ensemble des coûts, hors marge de l'importateur et de pouvoir estimer que cette proportion de frais de reconditionnement est fort élevée par rapport à l'ensemble des coûts invoqués par la partie requérante dans sa structure de prix.

22. 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 et notamment les comptes de résultats et plus précisément, les résultats d'exploitation après amortissements permettant d'avoir les produits d'exploitation (le chiffre d'affaires des ventes et autres produits d'exploitation), desquels sont soustraits les charges d'exploitation (les achats et approvisionnement de marchandises et les stocks ainsi que les frais de personnels et autres charges d'exploitation et les amortissements d'exploitation) et qui déterminent ainsi les bénéfices/les pertes d'exploitation. La rentabilité d'exploitation de l'entreprise peut être calculée à partir de ces éléments. les comptes de résultats globaux (produits et charges d'exploitation, produits et charges financiers et produits et charges exceptionnels) sont également utilisés pour connaître la rentabilité globale de l'entreprise, principalement en cas de demande de hausse de prix ;
- 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 appliquant une réduction proportionnelle du prix fondé sur la quantité et le prix du médicament de référence, 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 :

"

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

6. 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 référence².

¹ 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

² 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 "

La partie adverse n'a donc pas à apprécier les obligations en terme de reconditionnement qui s'imposent à la partie requérante.

7. 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. Notons d'ailleurs que la distinction opérée par la partie adverse entre le conditionnement primaire et secondaire n'a pas de sens en l'espèce.

8. La partie adverse semble considérer dans son mémoire en réponse que le processus de reconditionnement suivi par la partie requérante n'est pas nécessaire, ce qui est incorrect. Notons cependant qu'elle ne remet pas en cause la hauteur des coûts exposés. Ce n'est donc pas les frais en tant que tels qui sont contestés mais le fait que la partie requérante effectue un tel processus de reconditionnement qui ne serait pas nécessaire.

Or, comme déjà indiqué ci-dessus, ce n'est pas à la partie adverse d'apprécier ce qui est ou non nécessaire. Cela ressort d'un accord 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.

9. 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.

10. 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.

La partie adverse n'indique pas sur base de quels éléments elle se fonde pour décider que les frais de reconditionnement exposés par la partie requérante sont anormalement élevés.

11. 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. Il faut de plus noter qu'un tel argument n'est pas repris dans la décision mais est uniquement repris a posteriori dans les écrits de la procédure.

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

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 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;"

conditionnements puis reconditionner. Cela ne peut se faire que via un travail manuel ce qui représente évidemment un coût supplémentaire.

12. 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. Si la partie adverse avait des questions sur les coûts de reconditionnement exposés par la partie requérante elle aurait dû, avant de déclarer que les coûts sont trop élevés, demander des explications à la partie requérante conformément à l'article 11, §3 de l'arrêté royal du 10 avril 2014.

13. 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 en l'espèce le prix du conditionnement effectué par le titulaire de l'autorisation du médicament identique autorisé en Belgique étant donné que ce conditionnement a lieu entièrement en dehors de la Belgique. 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.

14. Enfin, il est incorrect de comparer le coût du reconditionnement par rapport au prix du médicament. En effet, le coût du reconditionnement n'est pas lié au prix du médicament, de sorte qu'il est normal que la proportion du coût de reconditionnement par rapport au prix du médicament total soit plus élevée lorsqu'il s'agit d'un médicament moins cher. S'il est correct que le coût du reconditionnement peut varier en fonction de la quantité de médicaments à commercialiser ou la taille du conditionnement, il est incorrect de comparer le coût du conditionnement au prix du médicament. Il est évident que le coût lié à la traduction de la notice, à la fabrication de l'étiquette ou de la boîte n'a aucun lien avec le prix du médicament !

Notons d'ailleurs que lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a décidé de commercialiser un conditionnement plus élevé (200 ml), le Ministre a octroyé un prix de 5,07 EUR par rapport aux 3,94 EUR qui étaient octroyés pour le conditionnement de 150 ml. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a donc obtenu un montant de 1,13 EUR en plus pour un conditionnement de 50 ml supérieur.

Ainsi, le Ministre a considéré que 50 ml de contenu correspondait à 1,13 EUR, de sorte que pour le conditionnement de 150 ml, 0,55 EUR concernait le conditionnement du médicament (bouteille, boîte, etc. : $3 \times 1,13 + 0,55 = 3,94$ EUR).

Pour le conditionnement de 200 ml, le Ministre a octroyé un prix de 5,07 EUR correspondant à $4 \times 1,13$ EUR pour le contenu et 0,55 EUR pour le conditionnement.

Il faut donc considérer que le Ministre a estimé que les coûts de conditionnement étaient fixes et n'étaient pas liés au prix du médicament.

15. 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.

16. De plus, il faut également rappeler que la partie adverse n'a pas justifié le prix qu'elle a octroyé et a uniquement mentionné, sans en justifier la raison, qu'elle a décidé de fixer le prix proportionnellement au prix pratiqué par le titulaire de l'enregistrement. Or, un tel élément n'est pas repris dans l'arrêté royal comme un élément sur base duquel la partie adverse peut prendre la décision, ni d'ailleurs par la partie adverse lorsqu'elle liste dans son mémoire les différents éléments sur base desquels la partie adverse peut se fonder pour décider.

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

18. Le moyen est donc fondé.

"

D. Dernier mémoire de la requérante

La requérante formule les observations suivantes :

"

5. 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

6. 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 mé-

¹ 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

dicament 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.

7. 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.

8. 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.

9. En effet, le montant de 0.66 EUR équivalent aux frais de reconditionnement a été justifié par la partie requérante dans sa structure de prix (voy. pièces n° 1.3 et 1.6). 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.

10. 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 0.22 EUR par unité pour la nouvelle boîte, de 0.07 EUR par unité pour l'étiquette et de 0.31 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.

11. 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° 1.13 et 1.14):

- 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

En l'espèce, 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'entière du prix d'achat payé.

15. Cela permet de plus de démontrer la réalité des coûts qui sont à sa charge.

Or, le montant de 0,66 EUR mentionné dans la structure de prix pour les frais de reconditionnement était justifié comme suit (voy. pièces n° 1.13 et 1.6) :

	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° 1.9, 1.10, 1.11 et 1.12):

	NUROFEN 2%		
	Quantité com- mandée	Prix facture	Prix par unité
Notice (3 langues) (voy. pièce n° 1.9)	21.840	Multi Packaging Solutions 1.183,07 EUR	0,054
Nouvelle boîte (3 langues)	40.000	Multi Packaging Solutions	0.24

(voy. pièce n° 1.10)		9.674,40 EUR	
Etiquettes sur les blis- ters (3 langues) (voy. pièce n° 1.11)	40.650	Multi Packaging Solutions 3.405,80 EUR	0.084
Main d'œuvre de re- conditionnement (voy. pièce n° 1.12)	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 rappel, 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° 1.12), 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.

16. 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.

17. La motivation de la décision attaquée est insuffisante.

2. *Motivation liée à la décision de se baser sur le prix ex-usine demandé recalculé proportionnellement par rapport au prix pratiqué par le titulaire de l'enregistrement*

18. 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'un calcul proportionnel effectué par rapport à des données de prix relatives au médicament de référence identique.

19. 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 ce calcul proportionnel.

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 un calcul proportionnel effectué par rapport à des données de prix relatives au médicament de référence. 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.

La partie adverse aurait dû procéder uniquement à une correction de la donnée jugée anormale en la remplaçant par une donnée qualifiée de normale.

20. 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.

21. Le moyen est donc fondé.

"

E. Dernier mémoire de la partie adverse

La partie adverse formule les observations suivantes :

"

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

Sur le premier moyen, l'acte attaqué explique suffisamment les raisons pour lesquelles les coûts de reconditionnement sont anormalement élevés.

Celui-ci se réfère au fait que ces coûts s'élèvent à 17% du P.R.T. ce qui est anormal, a fortiori lorsque ces coûts ne sont en aucune façon justifiés dans le dossier de demande de prix. Elle n'explique pas pourquoi elle estime qu'elle ne devait pas justifier ce poste dans son dossier de demande de prix, a fortiori lorsque ce prix est anormalement élevé. Si elle prétend aujourd'hui qu'elle n'était pas en mesure de fournir le montant exact du coût au moment de l'introduction de son dossier, elle n'explique pas cet élément dans son dossier de demande de prix. A cette occasion, elle n'a pas non plus expliqué comment elle a procédé pour évaluer ce poste ou déposé de pièces à cet égard. Ceci alors que la requérante sait que la partie adverse constate régulièrement un manque de transparence à l'occasion de l'introduction de son dossier.

Les nouvelles pièces déposées par la requérante, par lesquelles il serait démontré que des coûts de reconditionnement similaires ont été pratiqués et acceptés dans un autre dossier, ne sont pas pertinentes. Ces pièces concernent les coûts relatifs au médicament Coversyl, qui ne sont pas comparables à ceux du médicament litigieux.

En effet, pour le Coversyl, les frais de reconditionnement s'élèvent certes à 0,54 € (au lieu de 0,66 € pour le Nurofen), pour un P.R.T. de 19,77 € (au lieu de 3,82 € pour le Nurofen). Les coûts de reconditionnement du Coversyl représentent donc moins de 3% du P.R.T. (au lieu de 17% pour le Nurofen). A cela s'ajoute que le Coversyl est un médicament remboursable et que tel n'est pas le cas du Nurofen. L'exemple du Coversyl donné par la partie requérante démontre donc, contrairement à ce qu'elle soutient, que le coût litigieux est effectivement anormalement élevé.

Ensuite, les pièces produites par la requérante avec son dernier mémoire, justificatives du coût de reconditionnement du Nurofen réellement facturé ne sont pas non plus pertinentes. Ces pièces mettent en évidence un coût effectif de 0,98 €, ce qui porte les coûts de reconditionnement à plus de 30% du P.R.T. Inutile de préciser qu'un coût qui représente près du double d'un coût qui avait déjà été jugé anormal, est doublement anormal. Le caractère anormal de ce coût s'explique manifestement par le fait qu'il concerne un lot comprenant un nombre limité de boîtes à reconditionner et que la requérante n'a pas pu procéder à une économie d'échelle en l'espèce. Les variations de prix pratiquées en l'espèce pour le reconditionnement justifient encore, pour autant que de besoin, que toute la transparence soit faite sur ce poste, à l'introduction du dossier de demande de prix.

Enfin, le calcul proportionnel effectué par la partie adverse 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.

La partie requérante n'explique pas comment et sur quelle base la partie adverse, comme elle le prétend dans son dernier mémoire (p. 6), « *aurait dû procéder uniquement à une correction de la donnée jugée anormale en la remplaçant par une donnée qualifiée de normale* ». La partie adverse constate, en effet, que c'est ce qu'elle a fait en l'espèce : elle a corrigé une donnée anormale en la remplaçant par une donnée qualifiée de normale.

Le moyen n'est pas fondé.

"

IV.2. Appréciation

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 et de motivation et son inexactitude, en fait et en droit, ainsi que le fait que "les éléments apportés par la partie adverse pour justifier sa décision ne reposent sur aucun élément objectif et vérifiable", la requérante précisant ce qui suit dans son dernier mémoire, en réponse au rapport de Monsieur le Premier auditeur-chef de section :

- " 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 un calcul proportionnel effectué par rapport à des données de prix relatives au médicament de référence. 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 NUROFEN 2%, le prix ex-usine de 3,80 euros hors T.V.A., au lieu de 3,94 euros hors T.V.A.:

- " De l'analyse de la structure de prix transmise, il ressort que les frais de reconditionnement renseignés semblent anormalement élevés (17% du PRT), sachant que le conditionnement importé de France (Nurofen 2% 150 ml) ne requiert que quelques adaptations pour sa commercialisation sur le marché belge (nom de l'importateur, notices en 3 langues au lieu d'une langue...). Tenant compte de ce qui précède, le prix ex-usine demandé a été recalculé proportionnellement par rapport au prix pratiqué par le titulaire de l'enregistrement".

Ainsi que cela ressort des pièces de la procédure, le prix sur lequel portait la demande de fixation adressée par la requérante était de 3,94 €, dans lequel un montant de 0,66 € correspondait - selon la structure de prix introduite - aux "Frais de reconditionnement". Le prix de 3,80 €, fixé par la partie adverse sur la base d'un calcul effectué par référence au prix pratiqué par le titulaire de l'enregistrement, 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 "par rapport au prix pratiqué par le titulaire de l'enregistrement". 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, tel le prix pratiqué par le titulaire de l'enregistrement. 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 :

"

69. 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 NUROFEN 2%, un prix ex-usine de 3.94 EUR (prix public de vente, TVA comprise, de 6.96 EUR) équivalent à celui du médicament de référence.

A 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.

70. 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.

71. 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.

72. 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.

73. 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 :

"

34. 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'État

Ainsi que cela ressort de l'examen du premier 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.

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'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^{er}.

La décision du 22 décembre 2016, par laquelle le ministre de l'Économie et des Consommateurs autorise la société anonyme IMPEXECO à appliquer le prix "ex-usine" de 3,80 euros (T.V.A. non comprise) pour le médicament NUROFEN 2%, sirop 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 :

MM. Imre KOVALOVSKY,	président de chambre,
David DE ROY,	conseiller d'État,
M ^{mes} Nathalie VAN LAER,	conseiller d'État,
Katty LAUVAU,	greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Katty LAUVAU.

Imre KOVALOVSKY.