

Texte français (titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973).

Conseil d'État, section d'administration

A R R Ê T

**n° 102.576 du 17 janvier 2002
A. 66.839/VII-16.658**

En cause: la s.a. WARNER-LAMBERT BELGIUM,
ayant élu domicile chez
Me R. VANDER ELST, avocat,
ayant son cabinet à BRUXELLES,
avenue Defré 19

contre :

l'État belge, représenté par le Ministre des Affaires sociales.

LE CONSEIL D'ÉTAT, VIIe CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 14 décembre 1995 par laquelle la s.a. WARNER-LAMBERT BELGIUM demande l'annulation de "l'arrêté royal du 28 septembre 1995 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés" (Moniteur belge du 19 octobre 1995);

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. E. LANCKSWEERDT, auditeur;

Vu l'ordonnance du 15 mai 1998 ordonnant le dépôt au greffe du rapport et du dossier;

Vu la notification du rapport aux parties et le dernier mémoire de la partie requérante;

Vu l'ordonnance du 16 juillet 2001 fixant l'affaire à l'audience du 20 septembre 2001;

Entendu, en son rapport, M. R. STEVENS, conseiller d'État;

Entendu, en ses observations, Me F. JUDO, avocat, loco Me R. VANDER ELST, avocat, qui comparaît pour la partie requérante;

Entendu M. E. LANCKSWEERDT, premier auditeur, en son avis conforme;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

1. Les éléments de fait

Considérant que les principaux éléments de fait de la cause peuvent être résumés comme suit:

1.1. Par arrêté royal du 27 mars 1990 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques, "LOPID Warner-Lambert" a été admis comme médicament remboursable.

1.2. Lors du réexamen des conditions de remboursement de la spécialité ZOCOR, le C.T.S.P. (le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques) constate que plusieurs membres demandent que la situation de la spécialité LOPID soit revue parce qu'ils estiment que le prix qui a été admis pour ce fibrate est beaucoup trop élevé et non conforme aux dispositions de l'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

1.3. Au cours de sa réunion du 2 mai 1991, le C.T.S.P. décide ce qui suit:

"LOPID - Révision de l'admission (note 91/41 et P.V. du 7.3.1991 - point II).

100 compr. à 300 mg

1.079,-F

Après une longue discussion et bien que certains membres auraient préféré attendre la publication de la fiche de transparence relative aux hypolipidémiants, une majorité du Conseil estime devoir communiquer à la firme qu'à l'occasion du réexamen des conditions de remboursement des hypolipidémiants, il a été constaté que LOPID n'était pas conforme aux dispositions de l'article 5 de l'A.R. du 2.9.1980, le coût du traitement journalier étant le double de celui d'autres fibrates admis et aucun élément péremptoire ne lui paraissant pouvoir valablement et indiscutablement justifier une telle différence de prix, les limites visées par l'article 5 étant de l'ordre de 30 à 40% maximum".

1.4. Le 12 juin 1991, l'I.N.A.M.I. adresse à la partie requérante une lettre recommandée dans laquelle il est communiqué que le C.T.S.P. a reconsidéré l'admission de la spécialité LOPID. Le C.T.S.P. a dû constater que les frais de traitement, liés à l'utilisation de la spécialité LOPID, étaient très supérieurs (près du double) à ce qui est autorisé en vertu de l'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, étant donné que les limites qui y sont visées sont de l'ordre de 30 à 40 % maximum. Le C.T.S.P. estime qu'il n'existe pas d'élément péremptoire pouvant justifier valablement et indiscutablement le maintien du remboursement de ce médicament dont le prix diffère tant de celui de médicaments auxquels il peut être cliniquement comparé. Le C.T.S.P. a dès lors l'intention de proposer au comité de gestion du service des soins de santé de supprimer cette spécialité de la liste annexée à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Il est demandé à la partie requérante de formuler ses observations.

1.5. Par lettre du 11 juillet 1991, la partie requérante transmet ses observations à l'I.N.A.M.I. Elle indique que:

"il n'existe aucun motif ou fait nouveau justifiant la modification de la décision qui nous a été communiquée le 17 avril 1990 et qui est parue au Moniteur le 14 avril 1990".

La partie requérante fait référence à sa lettre du 18 août 1989 dans laquelle elle formulait des considérations qui avaient à l'époque conduit le C.T.S.P. à rendre un avis favorable concernant l'admission du produit LOPID. La comparaison avec d'autres spécialités ne peut être retenue, selon la partie requérante, qui souligne la plus grande efficacité clinique de LOPID par rapport à des médicaments avec lesquels il peut et doit être cliniquement comparé, y compris les résines échangeuses d'ions. Selon la requérante, le prix pratiqué en Belgique est le plus bas par rapport aux autres pays européens. Elle conclut sa lettre comme suit:

"Pourriez-vous nous faire savoir quels motifs thérapeutiques, scientifiques ou socio-économiques peuvent réfuter les faits et arguments exposés ci-dessus".

1.6. Au cours de sa réunion du 5 septembre 1991, le C.T.S.P. déclare ce qui suit:

"LOPID Warner Lambert (notes 91/41 et 91/129 et P.V. du 2.5.1991 - point III.4).
100 caps. à 300 mg 1.079,- F

Après une nouvelle discussion au cours de laquelle sont rappelés les arguments déjà évoqués lors des séances précédentes et évoqué une proposition visant à libéraliser tous les hypolipémiants à l'exception de LOPID et ZOCOR compte tenu de leurs prix, le Conseil est informé de ce que le Ministre de tutelle vient d'installer un Comité d'accompagnement à propos de la problématique des médicaments hypolipémiants et prend acte qu'à cette occasion, l'influence de la nouvelle réglementation de ZOCOR sera évaluée. Il est demandé de ce fait de ne pas modifier la situation actuelle pendant encore quelques mois.

Le Conseil ne peut que prendre acte de cette demande".

1.7. Le 18 mai 1992, le service des soins de santé de l'I.N.A.M.I. adresse une lettre à la partie requérante dans laquelle il communique que le C.T.S.P.:

"... a décidé après un nouvel examen que, conformément aux dispositions de l'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, la spécialité LOPID ne pouvait être maintenue dans la liste des spécialités remboursables au prix actuellement admis ...".

La lettre signale en outre le prix élevé de LOPID par rapport à des produits comparables. Les propriétés avancées par la partie requérante n'ont pu convaincre le C.T.S.P. d'appliquer un pourcentage d'augmentation par rapport à des produits comparables. Il est demandé à la partie requérante de communiquer son point de vue afin que le C.T.S.P. puisse soumettre sans délai au comité de gestion du service des soins de santé un avis concernant le maintien du remboursement de la spécialité LOPID au prix réduit indiqué ou la suppression de cette spécialité en matière de remboursement.

1.8. Par lettre du 12 juin 1992, la partie requérante répond notamment ce qui suit:

"... Nous ne pouvons absolument pas déduire de votre lettre les critères objectifs et vérifiables auxquels fait appel le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques pour justifier son avis (selon lequel LOPID ne peut être maintenu au prix actuellement admis sur la liste des spécialités remboursables).

Nous estimons qu'en outre, il n'existe aucun motif pouvant étayer votre résolution de modifier votre décision de l'époque d'inscrire LOPID comme spécialité remboursable (A.R. du 6 mars 1990, M.B. du 14 avril 1990).

Nous ne connaissons aucun élément ou fait nouveau qui pourrait justifier pareille modification et vos Services ne nous ont pas davantage fait part de tels éléments ou faits nouveaux".

La partie requérante fait ensuite essentiellement valoir qu'une comparaison des prix ne peut être à la base d'un avis défavorable et qu'une différence de prix est justifiée par les valeurs thérapeutiques de son produit.

1.9. Au cours de sa réunion du 2 juillet 1992, le C.T.S.P. estime ce qui suit:

"LOPID - RÉEXAMEN DU PRIX (note 92/141).

100 caps. à 300 mg 1.079 F

Une majorité du Conseil, trois membres s'abstenant, maintient sa position considérant que les arguments développés par la firme ne sont pas de nature à justifier une différence de prix par rapport aux fibrates de 2ème génération (bézafibrate et ciprofibrate). Elle considère en effet que l'étude d'Helsinki n'est pas transposable à notre pays et par ailleurs que l'hyperuricémie qu'engendre cette spécialité et la compliance assez lourde (4 compr./j) ne plaident certainement pas pour un prix majoré".

1.10. Le 14 juillet 1992, la note suivante est établie à l'intention du comité de gestion du service des soins de santé de l'I.N.A.M.I.:

"Suppression d'une spécialité
LOPID Warner Lambert (gemfibrozil)

100 caps. à 300 mg 1.079 F

Il s'agit d'un médicament hypolipidémiant appartenant au groupe des fibrates pour lequel le Conseil, à l'occasion de la révision des conditions de remboursement de cette classe, a conclu qu'elle ne pouvait plus être maintenue au prix admis.

En effet, la comparaison à laquelle le Conseil a procédé, a fait apparaître que le coût journalier de LOPID s'élève à 43 F alors qu'il est de 25 F pour les spécialités à base de fibrates de 2ème génération (bézafibrate et ciprofibrate), le Conseil n'étant en outre pas convaincu de l'intérêt des particularités de ce produit que la firme mettait en évidence et a considéré en conséquence que cela ne pouvait pas justifier une différence de prix.

Informée de cette position par lettre du 18.5.1992, la firme y a répondu en faisant le rétroacte de sa demande d'admission, en indiquant qu'une comparaison de prix ne peut servir de base à un avis défavorable et qu'une différence de prix est justifiée par la valeur thérapeutique de son produit.

Lors de sa séance du 2.7.1992, la majorité du Conseil, trois membres s'abstenant, a maintenu sa position considérant que les arguments développés par la firme n'étaient pas de nature à justifier une différence de prix.

Sur base de cette position majoritaire et faute d'avoir obtenu l'engagement de la firme d'appliquer un prix conforme aux dispositions de l'article 5, c'est donc un avis visant à supprimer le remboursement de cette spécialité qui a été émis par le Conseil".

1.11. Au cours de la réunion du 27 juillet 1992, le comité de gestion du service des soins de santé de l'I.N.A.M.I. rend l'avis suivant:

AVIS DU CONSEIL TECHNIQUE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES, ADMISSION DE SPÉCIALITÉS, MODIFICATION DE CONDITIONS DE REMBOURSEMENT ET NON ADMISSION DE SPÉCIALITÉS (Note C.S. 92/221).

M. CLAPUYT expose la note C.S. 92/221.

Concernant le point F de la note où il est proposé de supprimer le remboursement de la spécialité LOPID, M. CLAESSENS pose les questions suivantes:

- pourquoi les conditions qui étaient fondées sur l'intérêt thérapeutique et qui, il y a deux ans, ont débouché sur l'admission de la spécialité en question ne sont-elles plus valables aujourd'hui ? Si des données scientifiques sont avancées à titre d'explication, de quelles données précises s'agit-il ?
- une étude scientifique (Helsinki Heart Study) a ainsi permis de démontrer la valeur scientifique du produit concerné. Pourquoi dès lors ne plus tenir compte de cette étude ?
- pourquoi ne comparer LOPID qu'avec 2 autres spécialités et ne pas étendre cette comparaison à d'autres spécialités ?

Si ces questions n'obtiennent pas de réponses concluantes, M. CLAESSENS estime que la firme productrice concernée est victime d'une mesure arbitraire et discriminatoire puisque non basée sur des éléments objectifs et vérifiables.

De plus, une telle mesure causera à la firme concernée, un préjudice difficilement surmontable, notamment sur le plan de l'emploi, de la situation financière de la firme, et entraînera la perte de coûts d'investissement engagés dans le domaine de la recherche clinique et fera du tort à la réputation de la firme et du produit concerné vis-à-vis du corps médical et des patients.

M. DESCAMPE, au contraire, fait référence à une étude parue dans le British Medical Journal du 4 juillet dernier qui remet en question l'étude à laquelle vient de faire allusion M. CLAESSENS.

M. VRAYENNE fait encore observer que la suppression d'un remboursement existant est toujours délicate à expliquer au patient. Selon lui, il faut s'efforcer de ne pas remettre en question des données qui au départ ont été considérées comme objectives et valables.

Le Comité de gestion marque son accord sur les propositions contenues dans la note C.S. n° 92/221; MM. CLAESSENS et CORNELY s'abstiennent".

1.12. L'arrêté royal actuellement attaqué est pris le 28 septembre 1995. Il modifie l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés et s'énonce comme suit:

" ...

Nous avons arrêté et arrêtons:

Article 1er. Au § 15 du chapitre IV-B de l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, supprimer la spécialité LOPID Warner Lambert";

2. Du fond

2.1.1. Considérant que, dans un moyen unique, la partie requérante allègue ce qui suit:

"

MOYEN UNIQUE

pris de la violation des articles 33, 105 et 108 de la Constitution ainsi que de la loi de motivation du 29 juillet 1991 (M.B. du 12 septembre 1991, p. 19976), de la loi du 11 avril 1994 (M.B. 30 juin 1994, p 17662) et de la Directive du Conseil 89/105/CEE du 21 décembre 1988 (J.O. n° L. 40/8 du 11 février 1989) concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie.

Première branche

dans la mesure où l'arrêté attaqué ne comporte aucune motivation formelle, ni un exposé des motifs,

alors que, conformément aux articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 et à l'article 6, § 5, de la Directive du Conseil 89/105/CEE, il s'agit de conditions substantielles de validité de l'acte.

Deuxième branche

dans la mesure où l'arrêté attaqué ne comprend d'ailleurs aucun motif adéquat au fond et n'est pas en mesure de présenter des motifs fondés sur des conditions objectives et vérifiables, étant donné qu'aucun élément nouveau n'est intervenu, ni en fait ni en droit, entre le moment auquel la spécialité LOPID a été admise au remboursement et le moment auquel l'arrêté attaqué a été pris.

alors que ces conditions sont imposées par les législations belge et européenne, déjà évoquées ci-dessus.

Troisième branche

dans la mesure où ni l'arrêté attaqué, ni son auteur n'ont communiqué à la requérante tous les avis et recommandations sur lesquels il se fonde, ni indiqué les moyens de recours à la disposition de la requérante,

alors que ces obligations sont imposées par l'article 6, § 5, de la directive 89/105/CEE";

2.1.2. Considérant que dans son mémoire en réponse, la partie défenderesse déclare ce qui suit:

"La partie requérante soutient que la décision de supprimer l'intervention dans les frais de la spécialité LOPID Warner-Lambert Belgium doit être motivée conformément à la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et à l'article 6, § 5, de la directive 89/105/CEE.

Les articles 1er et 2 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs disposent toutefois que l'obligation de motiver ne s'applique qu'aux actes juridiques unilatéraux de portée individuelle.

L'A.R. attaqué a toutefois pour objet la modification d'un arrêté réglementaire qui formule une règle de droit d'une manière générale et abstraite.

L'arrêté ne s'applique pas uniquement à la s.a. Warner-Lambert-Belgium mais concerne également des bénéficiaires et des médecins, étant donné que le produit n'est plus remboursable.

La loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs n'est donc pas applicable en l'espèce.

La partie requérante invoque ensuite l'article 6, § 5, de la directive européenne 89/105/CEE. Cette disposition n'est pas davantage applicable à l'espèce. La directive vise la décision individuelle notifiée à l'intéressé et non l'arrêté. Il est vain d'alléguer que, par exemple, la possibilité d'introduire un recours et les délais prévus pour ce faire auraient dû être inscrits dans un A.R. En l'espèce, la directive n'est pas applicable étant donné qu'il s'agit ici d'une requête en annulation d'un A.R.";

2.1.3. Considérant que la partie requérante rétorque dans son mémoire en réplique:

"Première branche

Il est manifestement incorrect de soutenir que l'arrêté attaqué est un arrêté réglementaire.

Il s'agit incontestablement d'un arrêté qui vise formellement, exclusivement et individuellement la spécialité pharmaceutique LOPID de la requérante et qui a pour seul but d'exclure le remboursement par l'INAMI.

Il s'agit donc ici d'un acte juridique unilatéral de portée individuelle.

En ce qui concerne l'article 6 de la directive 89/105/CEE, cette directive a une portée générale et le paragraphe 5 de cet article concerne chaque décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie.

Deuxième branche

La partie adverse ne répond pas à ce moyen; elle invoque le montant d'un prix qui n'a pas été modifié.

Troisième branche

La même observation que celle formulée dans les deux autres branches s'applique ici.

Application de l'article 94 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948

Les irrégularités dont il est question dans la requête sont irréfutables et le recours est manifestement fondé au sens de l'article 94 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948";

2.2.1. Considérant que la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie dispose, en son article 6, paragraphe 5, ce qui suit:

"Toute décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. De telles décisions, y compris, si nécessaire, les avis

ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable, qui est informée des moyens de recours dont elle dispose selon la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés";

2.2.2. Considérant que la partie défenderesse ne conteste pas que cette disposition soit d'application directe; qu'elle estime toutefois que cette disposition vise la décision individuelle qui est notifiée à l'intéressé;

Considérant que le texte sans équivoque de la disposition concernée indique que cette dernière vise "toute décision" d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie; que cette décision motivée, y compris, si nécessaire, les avis et recommandations d'experts, doit ensuite être communiquée à la personne responsable, qui doit également être informée à ce moment des moyens de recours éventuels; qu'il en résulte que la décision même qui est à la base de l'exclusion doit comprendre les motifs fondés sur des critères objectifs et vérifiables et que sa notification individuelle ultérieure doit en outre comprendre les avis et les recommandations visés ainsi que la mention des moyens de recours contre cette décision; que la défense est par conséquent sans fondement;

2.2.3. Considérant que la directive visée impose une obligation de motiver qui, sur le fond, va aussi loin que celle imposée par la loi de motivation formelle du 29 juillet 1991, qui prévoit que les considérations de droit et de fait sur lesquelles se fonde la décision doivent être mentionnées; qu'il est par conséquent sans pertinence que l'arrêté attaqué entre ou non dans le champ d'application de la loi de motivation formelle;

2.2.4. Considérant qu'il n'est pas contesté que l'arrêté attaqué ne comporte pas de motivation formelle; qu'il comporte uniquement, outre la mention du fondement légal et de l'arrêté royal modifié, une simple référence aux avis des 2 et 27 juillet 1992; que le moyen est par conséquent fondé dans cette mesure,

D É C I D E:

Article 1er.

Est annulé l'arrêté royal du 28 septembre 1995 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire

contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés (Moniteur belge du 19 octobre 1995).

Article 2.

Les dépens du recours, liquidés à la somme de 99,16 euros, sont mis à la charge de la partie défenderesse.

Ainsi prononcé à Bruxelles en audience publique, le dix-sept janvier 2000 deux, par la VIIe chambre, composée de:

Mme	M.-R. BRACKE,	président de chambre,
MM.	R. STEVENS,	conseiller d'État,
	G. DEBERSAQUES,	conseiller d'État
Mme	A. WIJNANTS,	greffier.

Le greffier,

Le président,

A. WIJNANTS

M.-R. BRACKE

TRADUCTION ÉTABLIE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 63,
ALINÉA 1ER, DES LOIS SUR LE CONSEIL D'ÉTAT
COORDONNÉES LE 12 JANVIER 1973.