CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 113.528 du 11 décembre 2002

A.125.947/VI-16.351

En cause : **LA SOCIETE ANONYME GLAXOSMITHKLINE,**

ayant élu domicile chez
Me Stefaan CALLENS, avocat,
avenue de Tervueren 12
1040 Bruxelles,

contre :

L'ETAT BELGE, représenté par le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

ayant élu domicile chez
Mes Luc DEPRE et Eric GILLET, avocats,
boulevard Brand Whitlock 30
1200 Bruxelles.

LE PRESIDENT F.F. DE LA VI^e^ CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 26 août 2002 par la Société anonyme GLAXOSMITHKLINE qui demande l'annulation de la décision du ministre des Affaires sociales et des pensions du 27 juin 2002 refusant d'inscrire le médicament INFANRIX HEXA sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

Vu la requête introduite simultanément par la même requérante qui demande la suspension de l'exécution de la même décision;

Vu le dossier administratif et la note d'observations;

Vu le rapport de M. LOMBAERT, auditeur au Conseil d'Etat, rédigé sur la base des articles 12 et 94 du règlement général de procédure;

Vu l'ordonnance du 25 novembre 2002 convoquant les parties à comparaître le 9 décembre 2002 à 10.00 heures;

Vu la notification de cette ordonnance et du rapport aux parties;

Entendu, en son rapport, M. LEWALLE, Conseiller d'Etat;

Entendu, en leurs observations, Me Stefaan CALLENS, avocat, comparaissant pour la requérante et Me Luc DEPRE, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. LOMBAERT, Auditeur;

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

Considérant que les faits utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. Par une lettre du 3 décembre 2001, la requérante a sollicité de l'I.N.A.M.I. "l'admission au remboursement de la spécialité pharmaceutique INFARIX HEXA, vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, de l'hépatite B recombinant (adsorbé), poliomyélitique inactivé et de l'Haemophilus influenzae de type B conjugué adsorbé (DTPa-HepB-IPV-Hib)". Cette lettre, à laquelle étaient jointes les pièces composant le dossier de demande de remboursement, précisait que "l'avis de la Commission de transparence sera communiqué incessamment".

2. Le 11 décembre 2001, le secrétaire du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'I.N.A.M.I a écrit à la requérante que le dossier devait être complété par l'avis définitif de la Commission de transparence ainsi que par une maquette de conditionnement. Par une lettre du 12 décembre 2001, la requérante a transmis au secrétaire du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'I.N.A.M.I. l'avis définitif de la Commission de transparence.

3. Le 4 janvier 2002, le secrétaire du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'I.N.A.M.I. a écrit à la requérante que "le dossier que nous avons reçu le 4 décembre 2001 (...) est transmis pour examen au Conseil technique des spécialités pharmaceutiques".

4. Le 22 janvier 2002, la requérante a adressé au secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'I.N.A.M.I. une note additionnelle à sa demande d'admission au remboursement de la spécialité pharmaceutique INFANRIX HEXA. Aux termes de cette note, la requérante proposait d'admettre le remboursement de son vaccin hexavalant en catégorie A (remboursement intégral) et aux conditions de remboursement f (contrôle a posteriori).

5. Le 7 mai 2002, le secrétaire du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'I.N.A.M.I. a écrit à la requérante dans les termes qui suivent :

" Demandes, introduites dans la cadre de l'AR du 2 septembre 1980.

Monsieur, Madame,
Conformément l'article 100, § 3, premier alinéa de l'Arrêté Royal fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques le Conseil disposait à partir du 1er janvier 2002 d'un délai de 90 jours pour conclure les demandes en cours.

Vu que le Conseil n'a pas émis une proposition définitive avant 1 avril 2002, votre demande a été transmise à la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM). Cette Commission a émis une proposition provisoire le 7 mai 2002 (...).

Conformément (aux) articles 99 et 100, § 3, deuxième alinéa de l'AR susmentionné, vous disposez d'un délai de 10 jours pour y réagir avec un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception, adressé au secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments.

On ne tiendra pas compte (des) remarques ou objections qui arriveront au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours.

Après examen des remarques ou des objections éventuellement déposées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée dans un délai de 20 jours à compter de la réception des remarques ou des objections ou de l'expiration du délai de réaction de 10 jours mentionné.".

A cette lettre était jointe la proposition provisoire de la Commission de remboursement des médicaments de l'I.N.A.M.I., formulée en ces termes :

" DEMANDE DE REMBOURSEMENT

INFANRIX HEXA GlaxoSmithKline Biologicals GLAXOSMITHKLINE
seringue préremplie 1 x 0,5 ml

PROPOSITION CRM 07.05.2002
- Délibération
  - pharmacothérapeutique : Positif
  - social : Positif
  - prix : Positif
- Proposition

- conditions de remboursement : Chapitre I
- critère de remboursement : B-nouveau
- base de remboursement : 49,58 EUR
(ex-usine : 37,15 EUR)

La Commission demande à la firme d'aussi mettre cette spécialité disponible par un programme de vaccination."

6. Le 15 mai 2002, la requérante a émis des observations sur la proposition provisoire de la Commission de remboursement des médicaments.

7. Le 21 mai 2002, la Commission de remboursement des médicaments a émis sa proposition définitive motivée, qui entérine sa proposition provisoire du 7 mai 2002. Cette proposition, favorable au remboursement sollicité par la requérante, lui a été notifiée par une lettre du secrétaire de la Commission de remboursement des médicaments, qui précisait que la proposition définitive "a été transmise au ministre qui prendra une décision motivée dans les 90 jours après le transfert de ce dossier du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques à la Commission de remboursement des médicaments".

8. Le 27 juin 2002, le ministre fédéral des Affaires sociales a écrit à la requérante qu'il avait décidé de refuser de mentionner le vaccin INFANRIX HEXA dans la liste des médicaments remboursables.

Il s'agit de l'acte attaqué, qui est motivé comme il suit :

" Les composants de ce vaccin sont déjà remboursés individuellement.

La conférence interministérielle santé publique s'est prononcée en faveur d'une politique uniforme de vaccination de base à établir entre les communautés et le gouvernement fédéral. Afin de ne pas influencer les négociations futures, je ne réponds pas positivement à votre demande (...)".

Considérant que l'article 9, 5°, de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé a abrogé l'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994; que l'article 8 de la loi du 10 août 2001, précitée, a inséré dans la loi coordonnée le 14 juillet 1994, précitée, une section IXbis qui, sous l'article 29bis, a créé, au sein de l'I.N.A.M.I. , une Commission de remboursement des médicaments chargée, notamment, de formuler des proposition et d'exécuter les missions visées à l'article 35bis; que l'article 10 de la loi du 10 août 2001, précitée, a inséré dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, un nouvel article 35bis, qui établit la procédure de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; que

le paragraphe 3, alinéa 6, de cette disposition énonce qu'à défaut de décision ministérielle dans un délai de 180 jours à partir de la réception du dossier complet de demande de remboursement, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursements proposées par le demandeur; que l'article 22, §§ 1er et 3, de cette même loi, énonce ce qui suit:

" Art. 22. § 1er. Les demandes introduites avant le 1er janvier 2002 en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, en vertu de l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ou en vue d'obtenir une intervention en vertu de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'il s'énonçait avant son abrogation par la présente loi, et dont le dossier n'a pas encore été jugé complet, sont transmises le 1er janvier 2002 à la Commission de remboursement des médicaments. Le Roi précise les règles concernant cette transmission, ainsi que la procédure à suivre.

(...)

§ 3. Les demandes en vue d'obtenir une intervention, qui ont été introduites valablement avant le 1er janvier 2002, et dont le dossier a déjà été jugé complet, continuent d'être traitées selon les règles en vigueur avant le 1er janvier 2002, étant entendu que ces demandes doivent être examinées dans un délai de 90 jours, à dater de la communication du prix, comme fixé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, ou à dater de la communication de l'avis de la Commission de transparence, si celle-ci est faite ultérieurement.
Pour les demandes pour lesquelles le demandeur aura déjà communiqué le 1er janvier 2002 le prix fixé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, ainsi que l'avis de la Commission de transparence, le délai de 90 jours est calculé à partir du 1er janvier 2002.
En l'absence d'une décision dans ces délais de 90 jours visés aux alinéas 1er et 2, le dossier est transmis à la Commission de remboursement des médicaments.
Le Roi précise les modalités concernant cette transmission, ainsi que la procédure à suivre.

(...)".

qu'en vertu de son article 59, la loi du 10 août 2001, précitée, est entrée en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, à l'exception, notamment, de ses articles 9 et 22, qui sont entrés en vigueur le 1er janvier 2002; qu'un arrêté royal du 21 décembre 2001 a fixé les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques; que l'article 100, § 3, de cet arrêté royal, figurant sous le chapitre VIII consacré aux dispositions transitoires, porte que :

" (...)

§ 3. Le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques poursuit l'examen de toutes les demandes en vue de l'obtention d'une intervention, qui sont introduites avant le 1er janvier 2002 au secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques

et pour lesquelles tant l'avis de Transparence que le prix accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, ou à défaut, la confirmation du Ministère des Affaires économiques visant à appliquer le prix demandé, est communiqué.
Si aucune décision n'est prise pour ces dossiers dans le délai de 90 jours visé à article 22, § 3, de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, le président du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques les transmet au secrétariat de la Commission. La Commission dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de la transmission pour formuler une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 20 jours pour y réagir. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 20 jours.
Après examen des remarques ou des objections éventuellement déposées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée dans un délai de 20 jours à compter de la réception des remarques ou des objections ou à l'expiration du délai de réaction de 20 jours mentionné à l'alinéa précédent.
La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 70 jours à compter de la date de la transmission. Les demandeurs concernés sont informés de cette proposition définitive motivée.
Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée dans un délai n'excédant pas 90 jours à compter de la date de la transmission. Le Ministre peut s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments
La décision est notifiée aux demandeurs concernés par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.
A défaut de proposition motivée dans un délai de 60 jours à compter de la date de la transmission, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre peut dans ce cas rendre une décision motivée, dans un délai de 90 jours à compter de la date de la transmission.
A défaut de décision dans le délai de 90 jours à compter de la date de la transmission, le fonctionnaire délégué en informe les demandeurs concernés dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration de ce délai. Cette notification est assortie de la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur et de l'indication selon laquelle la liste sera adaptée, avec effet le premier jour du mois qui suit l'expiration un délai de 10 jours qui prend cours après sa publication au Moniteur belge.";

que l'article 105 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, abroge 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; qu'en application de son article 106, l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, est entré en vigueur le 1er janvier 2002;

Considérant que la requérante prend un moyen, le troisième de la requête, de "la violation de l'article 100, § 3, alinéa 5, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques et

de l'article 6.6 de la directive 89/105/CEE 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"; qu'elle fait valoir que le ministre s'est écarté de la proposition définitive de la Commission de remboursement des médicaments, pour éviter d'influencer les négociations futures entre les Communautés et le gouvernement fédéral, ce qu'il ne pouvait faire que pour des motifs sociaux ou budgétaires, qu'en l'espèce, le ministre fait état d'un argument purement politique et totalement irrelevant pour justifier sa décision, puisque l'inscription d'un vaccin sur la liste des médicaments remboursables n'influencerait en rien une politique qui aurait été établie lors d'une conférence interministérielle, comme tend à l'établir la décision du Ministre des Affaires sociales acceptant le remboursement du vaccin ENGERIX-B Junior; qu'elle fait valoir encore que la référence à une politique décidée lors d'une conférence interministérielle ne constitue nullement un élément social ou budgétaire, ni un critère objectif et vérifiable faisant l'objet d'une publication appropriée, tel qu'exigé dans l'article 100, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, et dans l'article 6.6 de la directive 89/105/CEE; que n'est pas davantage de nature sociale ou budgétaire, et est au surplus partiellement inexact, l'argument selon lequel les composants du vaccin seraient déjà remboursés;

Considérant que la partie adverse fait observer que la requérante n'a pas reproduit le texte exact de l'article 6, § 6, de la Directive 89/105/CEE, qui n'est pas applicable en l'espèce dès lors que la décision attaquée n'a pas pour objet d'exclure le médicament incriminé et moins encore une catégorie de médicaments de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, mais qu'il s'agit uniquement de ne pas rembourser un vaccin combiné; qu'elle affirme que les aspects sociaux et budgétaires permettant au ministre de s'écarter de la proposition définitive de la Commission sont laissés à son appréciation, que celui-ci dispose d'éléments de fait et de droit étrangers ou différents de ceux que possède le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques ou la Commission de remboursement des médicaments et qu'il s'agit donc d'une question d'opportunité échappant au contrôle de la légalité, qu'en l'espèce, la motivation du ministre repose sur des éléments sociaux puisqu'il a été constaté que, bien que différents vaccins fussent remboursés, le taux de vaccination demeurait faible, de telle sorte que, pour le futur, des campagnes de vaccination ont été organisées visant certains groupes déterminés d'affections comme l'hépatite B ou la méningite C, que, pour donner le maximum d'effets à cette politique de vaccination, l'Etat fédéral et les Communautés se sont accordés lors d'une conférence interministérielle relative à la santé publique sur un schéma de base de vaccination à mettre en oeuvre dans tout le pays, que seuls sont remboursables certains vaccins déterminés selon une procédure et dans les limites du

budget prévu par l'Etat fédéral, que le Ministre des Affaires sociales ne souhaite pas compromettre la campagne de vaccination en décidant unilatéralement le remboursement d'un vaccin déterminé;

Considérant qu'en vertu de l'article 100, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, la décision attaquée devait être motivée en la forme et que la partie adverse ne pouvait s'écarter de la proposition définitive de la Commission de remboursement des médicaments que sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires, ou sur la base d'une combinaison de ces éléments;

Considérant que la décision attaquée porte comme premier motif que "les composants de ce médicament sont déjà remboursés individuellement"; que l'exactitude de cette affirmation est contestée par la requérante qui a déposé, en annexe à sa requête, des pièces qui tendent à établir que tous les composants du vaccin litigieux ne sont pas remboursés en Belgique; que, faute pour la partie adverse de prouver qu'il en serait autrement, cette première proposition de la motivation de la décision attaquée doit être considérée comme inexacte et , dès lors, contraire à l'article 100, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité;

Considérant que la décision attaquée porte comme second motif que : "La conférence interministérielle santé publique s'est prononcée en faveur d'une politique uniforme de vaccination de base à établir entre les communautés et le gouvernement fédéral. Afin de ne pas influencer les négociations futures, je ne réponds pas positivement à votre demande"; qu'en ce qui concerne "la conférence interministérielle santé publique", ne figure parmi les pièces de la procédure que le procès-verbal d'une réunion du 24 juin 2002 d'un groupe de travail "vaccinations", dont il ressort que la position commune relative aux principes de base en matière de vaccination était appelée à être confirmée par un protocole d'accord ou par un accord de coopération, et qu'elle n'avait donc qu'un caractère préparatoire; que ce procès-verbal fait ressortir que la partie adverse a pu affirmer que la conférence interministérielle s'était prononcée en faveur d'une politique de vaccination de base à établir entre les Communautés et le gouvernement fédéral; que cependant, c'est sans justification suffisante, tirée d'éléments sociaux ou budgétaires, que la partie adverse a refusé de répondre positivement à la demande de la requérante; que les explications communiquées par la partie adverse à l'audience ne peuvent suppléer à l'insuffisance de la motivation de la décision attaquée; qu'en sa seconde proposition, celle-ci n'est pas conforme à l'article 100, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que le moyen est manifestement fondé en tant qu'il est pris de la violation de l'article 100, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité; qu'en conséquence, le recours en annulation est manifestement fondé; qu'il n'y a plus lieu, dès lors, de statuer sur la demande de suspension,

D E C I D E :

Article 1er.

Est annulée la décision du Ministre des Affaires sociales du 27 juin 2002 qui refuse d'inscrire le médicament INFANRIX HEXA sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Article 2.

Il n'y a plus lieu de statuer sur la demande de suspension.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 175 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre, le onze décembre deux mille deux par :

MM. LEWALLE, Conseiller d'Etat, président f.f.,
HARMEL , Greffier.

Le Greffier, Le Président f.f.,

P. HARMEL P. LEWALLE.