

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 119.202 du 9 mai 2003

A.72.713/VI-16.399

En cause : **LA SOCIÉTÉ DE DROIT NÉERLANDAIS**
"MERCK, SHARP ET DOHME B.V.",

ayant élu domicile chez
Mes Xavier LEURQUIN et
Luc VAN HOUT, avocats,
avenue Louise, 390, bte 12,
1050 Bruxelles,

contre :

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

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 2 janvier 1997 par la Société de droit néerlandais "MERCK, SHARP et DOHME B.V." qui demande l'annulation de "la décision implicite de refus de la demande d'admission au remboursement INAMI de la spécialité PROSCAR, introduite (...) le 2 février 1993 et intervenue le 3 novembre 1996, par expiration du délai de 4 mois, suite à une mise en demeure de la requérante en date du 3 juillet 1996, adressée au Ministre des Affaires Sociales, par application de l'article 14, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat";

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. LOMBAERT, Auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 5 novembre 2002 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu la notification du rapport aux parties et les derniers mémoires des parties;

Vu l'ordonnance du 4 avril 2003, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 30 avril 2003;

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

Entendu, en leurs observations, Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la requérante et M^{me} Anne OTTEVAERE, conseiller adjoint, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis, M. LOMBAERT, Auditeur au Conseil d'Etat;

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. Le 2 février 1993, la requérante a sollicité de l'I.N.A.M.I. l'admission au remboursement de la spécialité pharmaceutique PROSCAR, indiquée dans "le traitement et le contrôle de l'hypertrophie bénigne de la prostate". A cette demande était joint un dossier d'admission comprenant notamment l'avis de la Commission de transparence des médicaments.

Cet avis de la Commission de transparence, formulé le 6 janvier 1993, se lit comme il suit :

" Avis définitif prononcé par la Commission de Transparence concernant le médicament :
Proscar, comprimés (Merck Sharp & Dohme) (91F868)

Messieurs,

En vertu de l'article 6 quater de la loi du 25 mars 1964 sur les Médicaments, telle que modifiée à ce jour et de ses arrêtés d'exécution, nous avons l'honneur de vous communiquer que l'avis définitif concernant le médicament susmentionné a été prononcé par la Commission de Transparence. L'avis contient une évaluation de :

- L'intérêt thérapeutique du médicament au sein du groupe pharmacologique auquel il appartient :

Il s'agit de la finastéride, nouveau principe actif et premier représentant d'une nouvelle classe d'inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, enzyme intracellulaire qui métabolise la testostérone en dihydrotestostérone. Ce produit 4-azastéroïde synthétique se lie spécifiquement à l'enzyme 5-alpha-réductase. Il est indiqué dans le traitement et le contrôle de l'hypertrophie bénigne de la prostate en vue d'obtenir une régression de l'augmentation du volume prostatique, une amélioration du flux urinaire et une amélioration des symptômes associés à l'hypertrophie de la prostate.

- Son conditionnement par rapport à la posologie dans les pathologies visées :

Le conditionnement de 28 comprimés à 5 mg de finastéride est adéquat à la posologie préconisée d'un comprimé par jour. Dans l'état actuel de nos connaissances, en cas d'amélioration, cette posologie doit être poursuivie indéfiniment.

- Son conditionnement par rapport au coût de la santé :

Dans l'état actuel de nos connaissances, ce produit constitue un apport thérapeutique au vu des conditions et considérations suivantes :

- Le diagnostic soigneux de l'adénome prostatique et l'élimination d'une malignité (néoplasie) au niveau de la prostate doit être réalisé par tous moyens cliniques et paracliniques à notre disposition. Il devra être remis en question périodiquement, particulièrement en cas d'échec thérapeutique.
- Ce produit présente un intérêt chez les sujets présentant une symptomatologie modérée ne justifiant pas une résection transurétrale et chez les sujets porteurs de gros adénomes qui ne peuvent être opérés.
- Le bénéfice de cette thérapeutique consiste en une réduction de volume de la prostate chez 50 % des sujets traités, cette réduction de volume ne persiste que si le traitement est régulièrement poursuivi. L'arrêt de la thérapeutique pendant 3 mois entraîne le retour au volume initial.
- L'amélioration du débit urinaire est modeste.
- Le bénéfice de cette thérapeutique à longue échéance n'est pas établi.
- Aucune étude ne permet de déterminer l'activité du produit et l'incidence d'effets secondaires sur une période de plus de deux à trois ans. Ainsi, il n'y a pas de certitudes quant à l'épuisement éventuel de l'effet thérapeutique après plusieurs années, ce qui ne ferait que reporter le problème de l'intervention chirurgicale.

Par ailleurs, la Commission souhaite vivement être tenue informée de l'évolution des études cliniques à plus long terme".

2. Le 1^{er} juillet 1993, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'I.N.A.M.I. a émis un avis défavorable pour les motifs suivants :

" considérant l'intérêt limité de ce médicament, considérant la dépense importante qui pourrait résulter de son inscription dans la liste des médicaments remboursables, considérant que le rapport coût/bénéfice n'apparaît donc pas positif, considérant enfin qu'aucun critère ne prévoit l'admission d'un tel produit et que, pour les motifs précités, il n'apparaît pas opportun de créer un nouveau critère en vue de permettre une telle admission."

Cet avis défavorable a été notifié à la requérante par une lettre du 8 juillet 1993, qui en reproduit intégralement les motifs.

3. Le 11 août 1993, la requérante a adressé à l'I.N.A.M.I. une note de treize pages contenant ses observations sur l'avis défavorable du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques.

4. Le 2 septembre 1993, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'I.N.A.M.I. a décidé, avant de donner son avis définitif, de recueillir l'avis de plusieurs experts "sur le point de savoir dans quels cas le recours à pareil médicament serait absolument indispensable et, dans la mesure où une réponse positive serait donnée, sur la façon de le prouver objectivement".

Les experts ont émis chacun leur avis.

Ils se sont réunis ensuite, le 12 janvier 1994, afin d'établir une conclusion commune, qui se lit :

" Comme le Conseil l'avait décidé (cf. P.V. du 2 décembre 1993 point VIII) après que plusieurs experts urologues consultés l'avaient souhaité, il leur a été donné l'occasion au cours d'une réunion qui fut présidée par le Professeur C. HARVENGT de confronter leurs points de vue et de s'exprimer collégalement au sujet de l'admission au remboursement de la spécialité PROSCAR.

Par la même occasion, la situation de la spécialité HYTRIN admise comme antihypertenseur mais maintenant préconisée aussi pour le traitement d'affections prostatiques fut examinée.

En ce qui concerne ces spécialités, il fut constaté que si elles pouvaient avoir une place dans l'arsenal thérapeutique destiné au traitement des affections prostatiques pour lesquelles elles sont revendiquées, il fallait admettre qu'il s'agissait plutôt de médicaments de confort.

Il fut dès lors considéré que si les budgets disponibles permettaient de les prendre en charge, ce n'était en tout cas que comme médicament de confort et pour un nombre de cas très limité.

En effet, les experts estiment que les cas pour lesquels la prescription de ces produits pouvait s'indiquer devaient avoir fait l'objet d'une évaluation très précise par un urologue et qu'une réévaluation de la situation devait être faite étant donné que PROSCAR notamment ne manifeste une action que dans un pourcentage limité de cas et que cela ne peut être apprécié qu'après plusieurs mois de traitement.

A la question de savoir si des critères de sélection précis pouvaient être fixés pour sélectionner les cas qui seraient susceptibles de bénéficier du remboursement de ces médicaments, la réponse fut négative, les experts ajoutant qu'il n'en existait à l'heure actuelle sans doute pas.

Tenant compte de ce qui précède, en fonction des budgets disponibles et aussi du fait que la dépense pour l'assuré en cas de non-remboursement ne serait pas exorbitante (+/- 55 F/jour pour PROSCAR), alors qu'elle risquerait d'être considérable pour l'assurance en cas d'admission puisque les médecins-conseils des organismes assureurs ne pourraient pas disposer de critères d'appréciation précis et que la firme MSD notamment a déjà largement sensibilisé le corps médical en ce qui concerne PROSCAR, les experts ont conclu qu'un remboursement de ces médicaments ne s'imposait pas même si certains d'entre eux auraient souhaité pouvoir l'accorder de façon limitée dans la mesure où une réévaluation de la situation après une période de traitement de 6 mois aurait pu être envisagée."

5. Le 10 février 1994, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'I.N.A.M.I. a émis un avis défavorable au remboursement de la spécialité pharmaceutique PROSCAR, pour les motifs suivants :

" Du rapport qui a été rédigé à la demande du conseil par le groupe de travail des experts urologues, il a été conclu que si la spécialité PROSCAR (...) pouvait avoir une place dans l'arsenal thérapeutique destiné au traitement des affections prostatiques pour lesquelles elle est revendiquée, il fallait admettre qu'il s'agissait plutôt d'un médicament de confort.

Dès lors, tenant compte du fait que PROSCAR ne manifeste une action que dans un pourcentage limité de cas, que cela ne peut-être apprécié qu'après plusieurs mois de traitement, que des critères précis permettant de sélectionner les cas susceptibles de bénéficier du traitement par ce médicament n'existent pas, que la dépense pour

l'assurance en cas d'admission serait exorbitante d'autant plus que le corps médical a déjà été largement sensibilisé à la mise sur le marché de ce produit, le groupe d'experts en cela suivi par le conseil, a conclu négativement au sujet de l'inscription de ce produit dans la liste des spécialités remboursables. C'est donc un avis défavorable qui est confirmé au sujet de l'admission de PROSCAR."

6. Le 25 février 1994, la requérante a écrit à l'I.N.A.M.I. pour modifier la demande d'admission au remboursement du médicament PROSCAR. Elle a proposé le remboursement "en catégorie C («médicament de confort») en l'inscrivant au chapitre IV de l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980".

Le 1^{er} avril 1994, la requérante a encore écrit pour suggérer l'admission au remboursement en catégorie Cs, à titre alternatif à la demande de remboursement "en catégorie Cf formulée dans notre courrier du 25 février 1994".

7. Le 14 avril 1994, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'I.N.A.M.I. a examiné les propositions de la requérante "d'admettre PROSCAR soit en catégorie C au chapitre IV, soit en catégorie Cs au chapitre I", et a estimé que celles-ci n'étaient pas de nature à modifier l'avis défavorable émis précédemment par lui sur la base du rapport collégial des experts urologues qui s'étaient prononcés à ce sujet. Il a confirmé son avis défavorable au sujet de l'admission du PROSCAR.

8. Le 8 juillet 1994, la Commission des conventions pharmaciens-organismes assureurs de l'I.N.A.M.I. n'a pas émis d'observations quant à l'avis défavorable du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques.

9. Le 17 octobre 1994, le Comité de l'assurance de l'I.N.A.M.I. a, après échange de vues entre ses membres, également émis un avis défavorable à l'admission au remboursement du médicament PROSCAR.

10. Le 27 février 1995, le ministre des Affaires sociales et des Pensions a fait savoir à la requérante qu'il n'admettait pas au remboursement, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, la spécialité pharmaceutique PROSCAR.

11. Saisi par la requérante, le Conseil d'Etat a annulé cette décision ministérielle par un arrêt n° 59.931 du 7 juin 1996, au motif que "la décision d'inscription ou de refus d'inscription d'une spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables relève de la compétence du Roi", et non du ministre.

12. Le 3 juillet 1996, la requérante a mis la partie adverse en demeure de donner suite à l'arrêt du Conseil d'Etat n° 59.931 du 7 juin 1996. Cette lettre de mise en demeure, envoyée par recommandé, vise l'article 14, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et mentionne que l'exécution correcte de l'arrêt implique que la partie adverse "accorde le remboursement conformément à la demande introduite le 2 février 1993".

Le silence que la partie adverse a observé durant quatre mois à la suite de cette mise en demeure, constitue la décision implicite de rejet attaquée.

Considérant que la requérante a déclaré, dans son dernier mémoire, qu'elle renonçait à son premier et à son troisième moyens;

Considérant que la requérante prend un cinquième moyen "de la violation de l'article 6.1 (lire article 6 1), premier alinéa) de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation du prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champs d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie; de la violation de l'article 6bis, alinéa 6, 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 et de l'excès de pouvoir"; qu'elle fait valoir que la décision attaquée a été prise au delà du délai de 180 jours prévu pour l'examen de la demande de remboursement du médicament PROSCAR par l'I.N.A.M.I.;

Considérant que l'article 6 1), alinéa 1^{er}, de la directive 89/105/CEE précitée est rédigé comme suit :

" Article 6

Les dispositions suivantes sont applicables lorsqu'un médicament n'est couvert par le système national d'assurance-maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance-maladie.

1) Les États membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance-maladie soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Lorsqu'une demande au titre du présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit conformément à l'article 2, ou lorsqu'une décision sur le prix d'un médicament et une décision sur son inclusion dans la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie sont prises au terme d'une procédure administrative unique, le délai est prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les renseignements suffisants. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et les autorités compétentes notifient immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

(...)"

Considérant qu'il s'impose d'interroger la Cour de Justice des Communautés européennes au sujet de la portée et des conséquences du dépassement éventuel du délai du quatre-vingt-dix jours, de nature à être prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires, mentionné à l'article 6 1), alinéa 1er, de la directive précitée,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Il est sursis à statuer.

Article 2.

La question préjudicielle suivante est posée à la Cour de justice des Communautés européennes :

" Le délai de quatre-vingt-dix jours, de nature à être prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires, mentionné à l'article 6 1), alinéa 1er, de 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 champs d'application des systèmes d'assurance-maladie doit-il être considéré comme un délai simplement indicatif, ou comme un délai impératif, et, dans ce dernier cas, quelles sont les conséquences de son dépassement éventuel quant à la réponse qui doit être donnée à la demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance-maladie?

Ce dépassement doit-il s'interpréter comme valant inscription sur la liste précitée?".

Article 3.

Sur le vu de la réponse donnée par la Cour de Justice des Communautés européennes à la question posée à l'article 2, le membre de l'auditorat désigné par l'Auditeur général est chargé de rédiger un rapport complémentaire.

La requérante disposera de trente jours à compter de la notification de ce rapport pour introduire un dernier mémoire et la partie adverse disposera d'un délai de trente jours à compter de la notification de celui-ci pour y répondre.

Article 4.

Les dépens sont réservés.

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

MM. ANDERSEN,	Président du Conseil d'Etat,
HANSE,	Conseiller d'Etat,
LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
HARMEL,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

P. HARMEL.

R. ANDERSEN.