

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 121.073 du 27 juin 2003

A133.571./VI-16.453

En cause : **LA SOCIETE ANONYME GLAXOSMITHKLINE**,
ayant élu domicile chez
Mes Stefaan CALLENS et Stéphanie BRILLON, avocats,
avenue de Tervuren, 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.

**LA VI^e CHAMBRE DU CONSEIL D'ETAT,
SIEGEANT EN REFERE,**

Vu la demande introduite le 28 février 2003 par laquelle la Société anonyme GLAXOSMITHKLINE demande la suspension de l'exécution "de la décision négative du 17 janvier 2003 par laquelle il a été décidé de ne pas inscrire le médicament INFANRIX HEXA sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables";

Vu la requête introduite le même jour par la même requérante, qui demande l'annulation de la même décision;

Vu la note d'observations et le dossier administratif de la partie adverse;

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

Vu l'ordonnance du 23 mai 2003 fixant l'affaire à l'audience du 11 juin 2003 à 9.30 heures;

Vu la notification du rapport et de l'ordonnance de fixation aux parties;

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

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

Entendu, en son avis, 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 demande sont les suivants :

1. Par une lettre du 3 décembre 2001, envoyée par recommandé, la partie 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, poliomyélitique inactivé et de l'Haemophilus influenzae de type B conjugué absorbé (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. Au terme de cette note, la requérante proposait d'admettre le remboursement de son vaccin hexavalent en catégorie A (remboursement intégral) et aux conditions de remboursement (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 ce qui suit :

" Conformément à 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 1^{er} 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 le 1^{er} 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 les 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 entérinait 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 du 29 mai 2002, 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 et des Pensions a écrit à la requérante qu'il avait décidé de refuser de reprendre le vaccin INFANRIX HEXA dans la liste des médicaments remboursables.

Cette décision était motivée en ces termes :

" 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 (...)".

9. La requérante a introduit, à l'encontre de cette décision du 27 juin 2002, un recours en annulation et une demande de suspension devant le Conseil d'Etat. Par un arrêt n° 113.528 du 11 décembre 2002, le Conseil d'Etat a annulé immédiatement, suivant la procédure accélérée de l'article 94 du règlement général de procédure, la décision de refus du 27 juin 2002. Pour l'essentiel, cet arrêt est motivé comme il suit :

" 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 communale 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;".

10. Le 7 janvier 2003, la requérante a écrit à l'I.N.A.M.I. :

- qu'à la suite de l'arrêt du Conseil d'Etat du 11 décembre 2002, les délais visés à l'article 35bis, § 3, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et à l'article 100, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, étaient irrémédiablement expirés;

- qu'aucune décision régulière ne pouvait donc plus être prise au sujet de la demande d'admission au remboursement du vaccin INFANRIX HEXA;

- que, par conséquent, en vertu de l'article 100, § 3, alinéa 8, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, le vaccin de la partie requérante devait être admis au remboursement conformément à la proposition d'admission la plus récente;

-que la partie adverse était mise en demeure de procéder à l'inscription du vaccin litigieux dans la liste des spécialités pharmaceutiques admises au remboursement.

11. Le 17 janvier 2003, le Ministre fédéral des Affaires sociales et des Pensions a écrit à la partie requérante qu'il avait décidé de refuser de reprendre le vaccin INFANRIX HEXA dans la liste des médicaments remboursables pour des motifs sociaux ou budgétaires.

Il s'agit de l'acte attaqué, qui est motivé en ces termes :

" Conformément aux dispositions de l'article 100, § 3, 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, je vous communique ma décision à propos de votre demande d'admission au remboursement de la spécialité pharmaceutique INFANRIX HEXA, vaccin injectable combiné à 6 composantes.

Suite à l'arrêt n° 113.528 du 11 décembre 2002 du Conseil d'Etat annulant la décision du 27 juin 2002 refusant d'inscrire le médicament INFANRIX HEXA sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, notifié par lettre recommandée du greffe du Conseil d'Etat datée du 18 décembre 2002, le Ministre dispose à nouveau du délai de 30 jours prévu à l'article 100, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité pour reprendre sa décision après avoir «pris connaissance de la proposition de la Commission».

J'ai décidé de ne pas admettre l'INFANRIX HEXA sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour des motifs sociaux ou budgétaires.

La conférence interministérielle Santé publique (composée de l'Autorité fédérale et des Communautés) s'est prononcée en faveur d'une politique uniforme de vaccination de base.

Le gouvernement fédéral a décidé d'harmoniser le système entier de remboursement des vaccins par l'I.N.A.M.I. en vue de la prise en charge des vaccinations par les Communautés.

Le but social de cette politique de santé est d'assurer à la population des Communautés respectives, une protection vaccinale optimale et gratuite, en veillant cependant à limiter le coût budgétaire des campagnes de vaccination.

La conférence interministérielle a approuvé le calendrier du Conseil Supérieur d'Hygiène. Pour atteindre de la manière la plus efficace possible les populations concernées, les parties se sont engagées à rechercher les moyens pour organiser au mieux les circuits de distribution des vaccins et à introduire, au plus vite, le vaccin hexavalent, vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, l'haemophilus influenzae de type b et l'hépatite B (DTPa-IPV-Hib-HBV).

Une des compétences légales des Communautés est de conduire les campagnes de vaccination. L'autorité fédérale s'est engagée à participer dans ces efforts. Pour réduire les coûts de pareilles campagnes de vaccination, les parties à la conférence interministérielle ont convenu que l'autorité fédérale intervient de 2/3 dans le prix du vaccin et de ses accessoires avec un maximum de 2/3 du prix ex-usine du vaccin et de ses accessoires. Ceci constitue une économie considérable pour le budget de l'I.N.A.M.I. par rapport au remboursement individuel. En plus le vaccin sera mis à la disposition du patient sans intervention personnelle.

La fourniture des vaccins se fera au terme d'une procédure de marché public menée par les Communautés."

Considérant qu'il y a lieu d'écarter des débats, comme étant non prévue par l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat, la note de plaidoirie déposée par la partie adverse à l'audience du 11 juin 2003 en vue de réfuter l'opinion exprimée par l'auditeur-rapporteur dans son rapport établi conformément à l'article 12 de l'arrêté royal précité; que l'absence de possibilité de répondre par écrit audit rapport ne porte en rien atteinte au principe du contradictoire et ne rompt pas davantage l'égalité entre parties à la cause dès lors que cette solution s'impose à toutes les parties et que chacune d'elles a connaissance du rapport avant l'audience et la possibilité d'y faire valoir ses observations orales et que si l'auditeur entend, à la fin des débats, faire état dans son avis d'éléments nouveaux, il doit préalablement les exposer, les parties étant alors entendues avant qu'il ne donne son avis, comme le prévoit l'article 4 de l'arrêté précité;

Considérant qu'aux termes de l'article 17, § 2, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, "la suspension de l'exécution ne peut être ordonnée que si des moyens sérieux susceptibles de justifier l'annulation de l'acte ou du règlement attaqué sont invoqués et à condition que l'exécution immédiate de l'acte ou du règlement risque de causer un préjudice grave difficilement réparable";

Considérant qu'en vue de justifier le préjudice grave, difficilement réparable, la requérante fait valoir que la partie adverse a refusé, à deux reprises, d'admettre le vaccin INFARIX HEXA au remboursement, alors que les commissions consultatives compétentes avaient émis des avis favorables à ce remboursement, ce qui lui cause un dommage moral d'autant plus grave que la décision attaquée est fondée sur les motifs jugés illégaux par l'arrêt n° 113.528 du 11 décembre 2002, que la même décision la prive d'une position importante sur le marché des vaccins et qu'elle porte atteinte à sa réputation professionnelle, que la production de vaccins à destination du monde entier repose sur les installations de la requérante situées à Rixensart, occupant plus de 3.000 personnes, ce qui rend crucial pour elle l'accès au marché belge, que le vaccin INFARIX HEXA est le premier en son genre et qu'elle n'a réussi à le mettre au point qu'après de

coûteuses recherches, qu'il représente une part importante de ses ventes de vaccins et ne pourra être vendu que si une partie de son coût est pris en charge par les pouvoirs publics, que 77.715 nourrissons sont vaccinés chaque année par les organismes institutionnalisés (O.N.E., Kind en Gezin , ...) alors que 22.875 nouveaux-nés le sont par le médecin traitant, ce qui s'explique par les modalités complexes de remboursement et procédures d'achat des vaccins, que l'admission au remboursement du vaccin litigieux dans les conditions proposées par la Commission de remboursement permettrait d'éviter ces problèmes et aboutirait à une forte augmentation du nombre de vaccinations par les médecins traitants, qu'elle n'est pas concernée par l'offre publique d'achat et la distribution par l'O.N.E. et Kind en Gezin, puisque le vaccin contre l'hépatite B a été attribué à une firme concurrente AVENTIS, qu'il est de la plus haute importance que son vaccin soit admis au remboursement pour que le patient ait le choix de se faire vacciner soit par un vaccinateur institutionnalisé, soit par son médecin-traitant, que faute d'obtenir le remboursement du vaccin litigieux, elle ne pourra prendre sa part du marché, compte tenu des procédures actuelles d'achat public, ce qui porte atteinte à sa réputation de productrice de vaccins et lui cause un lourd préjudice financier, qu'elle est seule à avoir mis sur le marché un vaccin combiné, de sorte qu'en cas d'admission au remboursement, elle fournirait la totalité des vaccins administrés par les médecins-traitants dont le nombre augmenterait, qu'elle redoute une atteinte à sa réputation mondiale de producteur de vaccins qu'un arrêt d'annulation ne suffirait pas à réparer, et que si elle ne peut pas commercialiser le vaccin hexavalent, son préjudice financier correspondant à la perte du chiffre d'affaires espéré s'élèvera à plusieurs milliers d'euros par an, ce qui ne lui permettra pas d'amortir l'investissement effectué en termes de coût de recherche et de production, et l'amènera à fermer une ligne de production;

Considérant que la partie adverse fait observer qu'en tout état de cause, le vaccin INFANRIX HEXA demeure commercialisé en Belgique, notamment dans le cadre de campagnes de vaccinations, en sorte que la requérante n'est pas exposée à un risque de dommage moral grave, que le fait que le vaccin litigieux ne soit pas admis au remboursement en Belgique est sans conséquence sur sa commercialisation dans le reste du monde, que le vaccin litigieux est vendu dans le monde entier, que le marché belge ne représente qu'une part infime des activités de la requérante, que la décision attaquée ne met pas en danger ses activités ni les emplois qui y sont affectés, que les Communautés sont chargées de passer des marchés publics pour approvisionner l'O.N.E. et Kind en Gezin et que la requérante n'est pas exclue de ces marchés, en sorte que le risque de préjudice auquel elle se dit exposée n'est ni grave ni difficilement réparable; qu'à l'audience, la partie adverse a soutenu encore que le risque de préjudice allégué est de caractère principalement financier, que la requérante ne fait état d'aucune donnée

chiffrée pour l'établir et qu'elle se limite à affirmer que le marché belge est pour elle une référence; que la partie adverse demande qu'une balance soit faite entre les intérêts de la requérante et ceux des finances de l'Etat qui risquent d'être gravement affectées en cas d'admission au remboursement du vaccin produit par la requérante;

Considérant que la requérante a mis au point un vaccin combiné qu'elle est la seule à pouvoir commercialiser, que la décision attaquée s'inscrit dans la politique de la partie adverse de privilégier des campagnes de vaccinations gratuites à l'initiative des Communautés, que l'application de cette décision est de nature à rendre plus difficile, voire impossible, la commercialisation en Belgique de ce vaccin, la requérante ne se voyant offrir la faculté de le diffuser à l'intervention des pouvoirs publics qu'en exécution d'un marché dont la passation exige par principe un appel à la concurrence et dont, dès lors, l'attribution est hypothétique; qu'il apparaît que la requérante, quiroduit le vaccin en question en Belgique, risque d'être privée d'une part importante du marché, étroit et spécialisé, du vaccin pour nourrissons et de perdre du même coup le résultat des efforts et investissements consentis en vue d'occuper cette part importante du marché de référence que constitue pour elle la Belgique; qu'un tel préjudice n'est pas seulement financier mais encore de nature morale, compte tenu de l'atteinte portée à la réputation internationale de la requérante, privée de l'accès à ce marché de référence; que, dans ces conditions, c'est à juste titre qu'elle affirme que l'exécution de la décision attaquée l'expose à un risque de préjudice grave difficilement réparable,

Considérant que la requérante prend un premier moyen "de la violation de l'article 35bis, § 3, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, 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 et 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 d'excès de compétence"; qu'en une première branche, elle fait valoir que le Ministre a pris la décision attaquée plus d'un an après l'introduction d'une demande d'inscription du médicament INFANRIX HEXA sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, alors que, en application des dispositions citées au moyen, il aurait dû se prononcer dans un délai n'excédant pas 180 jours, que, selon la partie adverse, le dossier a été transmis à la Commission de remboursement des médicaments le 1^{er} avril 2002, qu'en conséquence, le Ministre aurait dû prendre sa décision avant la fin du mois de juin 2002, alors qu'il n'a décidé que le 17

janvier 2003, soit avec plus de six mois de retard, c'est-à-dire à un moment où il n'était plus compétent "ratione temporis", que si le Ministre a pris une décision le 27 juin 2002, six mois après l'introduction du dossier complet en décembre 2001, cette décision a été annulée par le Conseil d'Etat le 11 décembre 2002 pour motivation manifestement incorrecte et insuffisante et qu'étant censée n'avoir jamais été prise, la décision annulée n'a pu interrompre le délai fixé par la loi; qu'en une seconde branche, elle affirme, en s'appuyant sur une jurisprudence du Conseil d'Etat, que s'il lui appartenait de procéder à la réfection de la décision annulée par l'arrêt n° 113.528 du 11 décembre 2002, le Ministre avait à prendre sa nouvelle décision dans la partie du délai de 180 jours qui restait à courir à dater de la notification de l'arrêt d'annulation et que, dès lors que la décision du 27 juin 2002 avait été prise le 176^{ème} jour de ce délai, la décision de réfection attaquée aurait dû intervenir dans un délai de quatre jours à dater du 22 décembre 2002, en sorte que, datée du 17 janvier 2003, elle est manifestement tardive;

Considérant que la requérante prend un deuxième moyen "de la violation de la procédure prévue au chapitre II, section 3 (articles 38 et suivants) de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (précité), de l'article 100, § 3, de ce même arrêté royal du 21 décembre 2001 et du principe de l'interdiction de retirer une décision positive régulière"; qu'elle fait valoir, en une première branche, que le Ministre s'est octroyé un nouveau délai de 30 jours pour procéder à la réfection de la décision annulée, alors que l'article 100, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, ne l'y autorisait aucunement, et qu'en prenant à nouveau une décision de refus le 17 janvier 2003, le Ministre a retiré illégalement une première décision positive implicite et régulière qui avait fait naître des droits dans le chef de tiers; qu'en une deuxième branche, elle affirme que le retrait d'une décision positive n'est possible que si celle-ci est irrégulière, ce que la partie adverse ne démontre nullement dans le cas d'espèce; qu'en une troisième branche, elle soutient que si le Ministre entendait modifier le système de remboursement du produit INFANRIX HEXA, il devait faire application de la procédure spécifique prévue au chapitre II, section 3 (articles 38 et suivants) de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, et qu'ainsi, il ne pouvait décider que sur la proposition motivée de la Commission de remboursement des médicaments;

Considérant que la partie adverse soutient, dans sa note d'observations, que les décisions du 27 juin 2002 et du 17 janvier 2003 ont été prises par le Ministre dans le délai imposé de 180 jours, que si la procédure d'admission du vaccin INFANRIX HEXA a débuté le 4 janvier 2002, la requérante a fait parvenir le 22 janvier 2002 une note additionnelle à cette demande d'admission, que cette note constituait un document important, relatif au "climat d'investissements" et à la politique de vaccination en

Belgique, que le délai global pour l'évaluation du dossier est suspendu si les renseignements communiqués sont insuffisants, comme le prescrit l'article 35bis, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, précitée, qu'ainsi, la première décision est intervenue dans le délai de 180 jours imposé, puisqu'elle a été prise le 27 juin 2002, soit 176 jours après le 4 janvier 2002 et 159 jours après le 22 janvier 2002, et que la seconde décision du 17 janvier 2003 a, elle aussi, été prise dans le délai prescrit, puisqu'à la suite de l'arrêt d'annulation, "le temps a suspendu son vol", en manière telle que le Ministre s'est retrouvé dans la situation qui était la sienne avant la décision annulée; qu'elle s'appuie, outre sur différents ouvrages de doctrine, sur l'arrêt prononcé par la Cour de cassation le 4 avril 2002, dont il ressort, notamment, que lorsqu'une autorité administrative est obligée de prendre des décisions dans un délai légal, que la loi lie des conséquences à l'expiration de ce délai et que la décision prise en temps utile est annulée par le Conseil d'Etat, l'autorité administrative dispose à nouveau d'un délai légal complet pour prendre une nouvelle décision, ainsi que sur l'arrêt du Conseil d'Etat n° 23.870 du 10 janvier 1989 qui conclut, notamment, que lorsque la décision annulée est de celles que l'autorité est tenue de prendre dans un délai déterminé, celle-ci dispose à nouveau, après la notification de l'arrêt, du délai complet prescrit par la loi pour prendre une nouvelle décision;

Considérant, sur les deux moyens réunis, que l'article 35bis, § 3, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'introduit par l'article 10 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, est libellé comme suit :

" § 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le Ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 160 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Le Roi fixe, sur la proposition du Ministre et du Ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le Ministre prend une décision motivée sur la demande dans les 20 jours de l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le Ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 20 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

A défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur. Le Roi détermine dans quels cas le délai de 180 jours peut être prolongé d'une période de 60 jours.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.";

que l'article 22 de la loi du 10 août 2001, précitée, dispose que :

" § 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.

§ 2. Les demandes en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, qui ont été introduites valablement avant le 1er janvier 2002, et dont le dossier a déjà été jugé complet, continuent à être traitées selon les règles en vigueur avant le 1er janvier 2002.

§ 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.

§ 4. Pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une demande a été introduite 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, mais pour lesquelles aucune demande n'a encore été introduite à cette date en vue d'obtenir un remboursement, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles la Commission de remboursement des médicaments tient compte de l'avis définitif de la Commission de transparence lorsque celui-ci est disponible en vertu du § 2 du présent article.";

que l'article 100, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'interventions de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques dispose 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 10 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 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 à l'expiration du délai de réaction de 10 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 60 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 du Ministre dans un délai de 90 jours à compter de la date de la transmission, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement les demandeurs concernés. 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 d'un délai de 10 jours qui prend cours après sa publication au Moniteur belge.";

Considérant qu'en l'espèce, la demande de remboursement du vaccin INFANRIX HEXA a été introduite par la requérante le 3 décembre 2001, que le 12 décembre 2001, celle-ci a complété le dossier en déposant l'avis définitif de la Commission de transparence, qu'ainsi, la demande de la requérante était complète avant le 1^{er} janvier 2002, que, le 27 juin 2002, le Ministre a pris et notifié une première décision de refus, que celle-ci a été prise dans le délai de 90 jours à compter du 1^{er} avril 2002, date de la transmission du dossier du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques à la Commission de remboursement des médicaments, conformément à l'article 100, § 3, alinéa 5, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, ainsi que dans le délai global de 180 jours visé à l'ancien article 35, § 3, et à l'article 35bis, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, précitée, qui, en vertu de l'article 22, § 3, de la loi du 10 août 2001, précitée, doit se compter à partir du 1^{er} janvier 2002, que cette décision de refus a toutefois été annulée par l'arrêt n° 113.528 du 11 décembre 2002, en manière telle qu'elle est censée n'avoir jamais été prise, qu'ainsi, le Ministre est réputé n'avoir pris aucune décision dans le délai de 180 jours prescrit par l'article 35bis, § 3, alinéa 5, précité, introduit dans la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités par la loi du 10 août 2001, que, dès lors, compte tenu du caractère impératif de cette disposition, élaborée en application de l'article 6 1) de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, précitée, ainsi qu'il appert des travaux préparatoires (Voy. notamment doc. parl., Ch., sess. 2000-2001, n° 1322/001, p. 29) et des déclarations faites à l'audience par les parties, qui ont affirmé que la disposition considérée avait été adoptée en vue d'éviter l'introduction devant la Cour de justice des Communautés européennes d'une action en constatation de manquement, après que la Commission européenne eût rappelé le Royaume de Belgique au respect de ses obligations quant à la transposition correcte et loyale de cette directive, il paraît pouvoir être admis, en l'état actuel, que la demande d'admission au remboursement de la spécialité pharmaceutique INFANRIX HEXA introduite par la requérante le 3 décembre 2001 a été accueillie en vertu de la loi, à la date du 29 juin 2002, et qu'il n'appartenait plus au Ministre, dessaisi, de prendre une nouvelle décision, quelle qu'en fût la portée, dans un délai qui aurait été prorogé à la suite de l'annulation, ainsi qu'il l'a fait cependant par la décision attaquée du 17 janvier 2003; que le premier et le deuxième moyen apparaissent sérieux et de nature à justifier l'annulation de la décision attaquée;

Considérant toutefois qu'à l'audience, le conseil de la partie adverse a demandé que la Cour de justice des Communautés européennes soit interrogée à titre préjudiciel sur le point de savoir si le délai de 180 jours de calendrier prescrit par l'article 6 1) de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, précitée, doit être considéré comme un délai de rigueur absolu empêchant le Ministre belge compétent de

reprendre une décision après annulation par le Conseil d'Etat d'une première décision prise par lui avant l'échéance de ce délai; qu'en vertu de l'article 234 (ex-art.177) du Traité instituant la Communauté européenne, il y a lieu d'avoir égard à cette demande, et de poser à la Cour de justice la question préjudicielle qui suit, laquelle précise celle posée par l'arrêt du 9 mai 2003, Société de droit néerlandais MERCK, SHARP ET DOHME B. V. n° 119.202;

Considérant que les conditions imposées par l'articles 17, § 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat étant remplies, il y a lieu d'ordonner la suspension de l'acte attaqué à titre provisoire,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Est provisoirement suspendue l'exécution de la décision du Ministre des Affaires sociales et des Pensions du 17 janvier 2003 refusant d'inscrire le médicament INFANRIX HEXA sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

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 de rigueur empêchant, dès son échéance, toute décision, même en cas d'annulation d'une première décision prise en temps utile ?".

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.

Article 4.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt-sept juin 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.