

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° 133.339 du 29 juin 2004
A. 73.698/VII-15.320

En cause : la SA LIPHA,
ayant élu domicile chez
Me X. LEURQUIN et P. DE MAEYER, avocats,
ayant leur cabinet à BRUXELLES,
avenue Tedesco 7

contre :

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

LE CONSEIL D'ÉTAT, VII^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 24 mars 1997 par laquelle la SA LIPHA demande l'annulation de l'arrêté royal du 10 janvier 1997 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 22 janvier 1997), "dans la mesure où il supprime dans son article 1^{er} le remboursement de deux spécialités pharmaceutiques, à savoir: PRAXILENE 100 LIPHA et PRAXILENE 200 LIPHA et dans la mesure où il supprime dans son article 2 le critère Cx-7";

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

Vu l'ordonnance du 29 avril 2002 ordonnant le dépôt au greffe du rapport et du dossier;

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

Vu l'ordonnance du 26 février 2004 fixant l'affaire à l'audience du 25 mars 2004;

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

Entendu en leurs observations, Me E. JACUBOWITZ, avocat, loco Mes X. LEURQUIN et P. DE MAEYER, avocats, qui comparaît pour la partie requérante et Mme P. MYLEMANS, conseiller adjoint, qui comparaît pour la partie défenderesse;

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

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

1. Du contexte juridique et factuel

Considérant que le contexte juridique et factuel de l'affaire peut être esquissé comme suit :

La partie requérante est une société anonyme commercialisant en Belgique, notamment, deux spécialités pharmaceutiques sous les dénominations PRAXILENE 100 LIPHA et PRAXILENE 200 LIPHA. Sans être contredite à cet égard par la partie défenderesse, elle expose que ces spécialités "sont rangées dans la catégorie Cx-7, ce qui leur permet d'être remboursées à concurrence de 20 % par l'INAMI".

Dans son préambule, l'arrêté attaqué indique puiser son fondement juridique dans l'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Au moment de l'adoption de la décision attaquée, l'article 35, § 1^{er}, de la loi AMI disposait que le Roi établit la nomenclature des prestations de santé.

L'arrêté royal attaqué est rédigé comme suit :

"ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, tel que modifié jusqu'à ce jour;

Vu l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale;

Vu l'urgence;

Vu les lois sur le Conseil d'État coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1, modifié par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence motivée par le fait que ce présent arrêté doit être publié sans délai au Moniteur belge pour réaliser à partir du 1er février 1997 l'impact budgétaire nécessaire pour la réalisation de l'équilibre financier de la sécurité sociale;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1. A 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, les spécialités suivantes sont supprimées :

Critère et dénomination.

(...)

PRAXILENE 100 Lipha

PRAXILENE 200 Lipha

(...)

Art. 2. A l'annexe II de l'arrêté royal précité, les critères Cx-6, Cx-7 et Cx-8 repris respectivement aux rubriques 1.7.1., 1.7.2. et 1..8. sont supprimés.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er février 1997.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

(...)";

2. De la recevabilité

Considérant que dans son mémoire en réponse, la partie adverse soulève l'exception suivante :

"La requérante ne fait pas valoir l'intérêt requis pour introduire un recours en annulation.

Dans un courrier émanant de la firme SA Lipha, le Praxilene est mis à disposition au prix public de 1.234 francs, en sorte que :

'Le coût journalier est ainsi équivalent à celui avant le déremboursement. Cette décision permet à votre patient de maintenir sa qualité de vie et ce, sans conséquences financières. (pièce 4)'.
Dans ces circonstances, la suppression n'a d'influence, ni sur le produit, ni sur sa vente et la requérante ne peut plus faire valoir l'existence d'un intérêt actuel pour introduire la demande";

Considérant que dans son mémoire en réplique, la partie requérante expose :

"La partie défenderesse ne semble pas avoir conscience du fait que le maintien du coût journalier pour le patient n'a été possible que grâce à une diminution sensible par la partie requérante de son prix de gros, ce qui lui cause un préjudice important.

En outre, la partie défenderesse doit savoir qu'en dépit de cette mesure génératrice de coûts supplémentaires pour la partie requérante, l'utilisation du

médicament concerné a décru de 20 % depuis le 1^{er} février 1997, accroissant ainsi le préjudice.

La simultanéité de date avec celle de l'entrée en vigueur de l'arrêté attaqué démontre clairement que seul cet arrêté est à l'origine du préjudice grave subi par la partie requérante et que cette dernière a dès lors un intérêt manifeste à l'annulation de l'arrêté attaqué";

Considérant que à la suite de la décision attaquée, les spécialités pharmaceutiques PRAXILENE 100 LIPHA et PRAXILENE 200 LIPHA mises sur le marché par la partie requérante ne sont plus remboursées par l'assurance maladie invalidité; qu'il est patent qu'il en résulte un préjudice pour la partie requérante; que l'exception est dès lors rejetée;

3. Du bien-fondé du recours

3.1.1.1. Considérant que dans sa requête, la partie requérante invoque un deuxième moyen, à savoir :

"Le moyen est pris de la violation de l'article 6, § 5, 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 champ d'application des systèmes d'assurance-maladie et de sa transposition dans les systèmes de soin de santé nationaux, ainsi que de la violation des formes substantielles ou prescrites à peine de nullité.

En ce que l'acte attaqué supprimant le remboursement par l'INAMI de deux spécialités pharmaceutiques de la partie requérante ne contient aucune motivation fondée sur des critères objectifs et vérifiables.

Alors que, toute décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie doit comporter un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables.

De sorte que, dans la mesure où l'acte attaqué supprime le remboursement des spécialités pharmaceutiques de la partie requérante sans en exposer les motifs, cet acte viole la disposition citée dans le moyen d'une directive européenne ayant un effet direct, et viole également une formalité substantielle ou prévue à peine de nullité";

Considérant qu'elle développe ce moyen comme suit :

"1. Dans la mesure où l'acte attaqué concerne des spécialités pharmaceutiques bien déterminées, individualisées par la dénomination utilisée pour leur diffusion, à savoir PRAXILENE 100 LIPHA et PRAXILENE 200 LIPHA, des effets juridiques individuels s'attachent à ces produits spécifiques et l'acte attaqué acquiert ainsi une portée individuelle.

2. Les obligations de motivation expresse et de publicité imposées par les dispositions citées dans le moyen sont, pour ce type d'actes, claires et précises et dès lors directement applicables aux citoyens qui en sont les bénéficiaires.

3. L'article 6, § 5, 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 champ d'application des systèmes d'assurance-maladie prescrit 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'.

4. En l'espèce, il ne peut être contesté que le préambule de l'acte attaqué se borne à citer le fondement légal, à savoir l'article 35, tel que modifié jusqu'à ce jour, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. Il faut souligner que les autres mentions du préambule n'ont d'autre but que de viser l'urgence invoquée et partant, d'échapper ainsi aux avis prescrits à peine de nullité imposés par :

- d'une part, l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale et
- d'autre part, l'article 3, § 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

5. Il est dès lors flagrant que, contrairement à ce qui est expressément prévu par l'article 6, § 5, de la directive invoquée, l'arrêté attaqué ne comporte pas d'exposé des motifs de l'exclusion de ces remboursements fondé sur des critères objectifs et vérifiables. La partie requérante n'a pas été informée de l'acte attaqué, comme le prescrit la disposition précitée de la directive invoquée. La partie requérante n'a, par ailleurs, pas davantage été informée des moyens de recours dont elle dispose selon la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés, comme l'impose la directive concernée. La seule mesure de publicité respectée en l'espèce est la publication de l'A.R. contesté au Moniteur belge.

6. Par conséquent, le moyen pris de la violation de l'article 6, § 5, de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 est manifestement fondé et il y a lieu de faire application de l'article 94 du règlement de procédure.";

3.1.1.2. Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie défenderesse rétorque :

"Cette directive ne vise pas l'arrêté royal en tant que tel, mais bien la décision communiquée au responsable qui importe et/ou commercialise le produit.

La motivation ainsi que les moyens de recours disponibles doivent figurer dans ces décisions, pas dans l'arrêté royal.

En outre, les dispositions de la directive précitée sont dépourvues d'effet direct. Les Etats membres disposent d'une certaine liberté pour sa mise en oeuvre";

3.1.1.3. Considérant que, dans son mémoire en réplique, la partie requérante, expose, en résumé, qu'il est sans intérêt d'opérer une distinction entre une décision individuelle et un arrêté royal, que le texte de l'article 6, § 5 de la directive 89/105/CEE est clair, qu'il s'agit d'une disposition ayant un effet direct et que la partie défenderesse ne conteste pas l'absence d'exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables précédant l'acte attaqué.

3.1.2. Considérant que l'arrêté attaqué vise notamment à exclure les médicaments PRAXILENE 100 LIPHA et PRAXILENE 200 LIPHA des spécialités pharmaceutiques remboursables;

Considérant que l'article 6, paragraphe 5, 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 d'assurance-maladie impose de communiquer les motifs de décisions telles que celle contenue dans l'arrêté attaqué; que cette disposition est rédigée comme suit :

"5. 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";

Considérant que, comme l'énonce déjà l'arrêt du Conseil n° 102.576 du 17 janvier 2002 en cause de la SA WARNER-LAMBERT BELGIUM, cette disposition n'opère aucune distinction entre des arrêtés individuels et réglementaires; qu'elle concerne "toute décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie"; que pareilles décisions doivent comporter une motivation qui doit être fondée "sur des critères objectifs et vérifiables"; que les intéressés doivent aussi être informés des avis et recommandations des experts fondant de telles décisions; que cette obligation complémentaire indique que le producteur concerné du médicament doit être complètement informé de tous les motifs et documents étayant les motifs soutenant une décision d'exclusion, de sorte que le producteur concerné puisse décider en connaissance de cause s'il y a lieu d'utiliser les moyens de recours disponibles; qu'à la lumière de la directive 89/105/CEE précitée et dans la perspective de la sauvegarde des droits du producteur, les avis et recommandations à communiquer peuvent être considérés comme faisant partie intégrante de la décision-même, en ce sens que tous les motifs ayant conduit à la décision doivent se trouver dans les avis et recommandations et que l'ensemble doit être porté à la connaissance du producteur des médicaments pour lui permettre de se défendre; qu'à la lumière de la directive 89/105/CEE précitée, la communication intégrale des motifs peut être regardée comme substantielle; qu'en l'espèce, on doit constater que le dossier administratif ne permet pas d'établir que les motifs ont été portés à la connaissance de la partie requérante et que la partie défenderesse ne le soutient du reste pas non plus; que dès lors, le moyen est fondé;

3.2.1.1. Considérant que dans sa requête, la partie requérante invoque un troisième moyen :

"Le moyen est pris de la violation 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 d'assurance-maladie et de la violation des formalités substantielles ou prescrites à peine de nullité.

En ce que l'acte attaqué supprime la référence au critère Cx-7 mentionné sous la rubrique 1.7.2. de l'annexe II à l'A.R. du 2 septembre 1980 sans comporter d'exposé des motifs.

Alors que toute décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie doit comporter un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables.

De sorte que, dans la mesure où l'acte attaqué exclut une catégorie de médicaments de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie sans être précédé d'un exposé des motifs, cet acte viole une formalité substantielle ou prescrite à peine de nullité";

Considérant qu'elle développe ce moyen comme suit :

"1. L'article 2 de l'arrêté attaqué dispose que "à l'annexe II de l'arrêté royal précité, les critères Cx-6, Cx-7 et Cx-8 repris respectivement aux rubriques 1.7.1., 1.7.2. et 1.8. sont supprimés".

2. Il y a lieu de rappeler que la catégorie de médicaments Cx est elle-même subdivisée en 12 sous-catégories de médicaments.

3. La sous-catégorie Cx-7 qui concerne les spécialités pharmaceutiques de la partie requérante est décrite comme suit : 'Médicaments utilisés dans le traitement des troubles vasculaires périphériques et/ou cérébraux autres que les antagonistes du calcium, seuls ou associés entre eux'.

4. Or, la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 contient une disposition directement applicable, à savoir l'article 6, § 6 selon lequel : "toute décision d'exclure une catégorie de médicaments 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 et est publiée dans une publication appropriée".

5. Il n'est pas contesté et il est d'ailleurs incontestable que l'acte attaqué supprime une sous-catégorie Cx-7 et que cet acte ne comporte pas d'exposé des motifs imposé par une disposition directement applicable d'une directive européenne dont les ressortissants et, en particulier, la partie requérante peut invoquer le bénéfice.

6. Le moyen est donc aussi manifestement fondé";

3.2.1.2. Considérant que dans son mémoire en réponse la partie défenderesse rétorque à ceci :

"L'article 6, 6/, de la directive précitée n'a pas d'effets directs et laisse aux États membres une certaine liberté pour déterminer les modalités de leurs obligations.

Le non-respect des formalités n'est pas spécifiquement sanctionné. Il n'est mentionné nulle part que celles-ci sont prévues à peine de nullité.

La partie requérante objecte d'une manière totalement erronée que la partie adverse n'aurait pas respecté l'article 6 de la directive précitée.

L'exclusion du produit n'a nullement été décidée d'une manière arbitraire, mais au contraire, après étude approfondie de son utilité thérapeutique.

La décision a été prise sur la base de critères objectifs et vérifiables, publiés dans une publication appropriée.

La fiche de transparence n° 6 concernant les "Médicaments utilisés pour le traitement symptomatique des fonctions cognitives et affectives survenant au cours du vieillissement" (Commission de transparence, fiche de transparence, Ministère de la Santé Publique et de l'Environnement, 1992-1993, n° 6, p. 7) conclut comme suit:

'Aucun des médicaments proposés dans le traitement de ces troubles des fonctions cognitives ne peut entraîner une restitution 'ad integrum' ni même une amélioration importante de la détérioration cognitive et affective (classes A et B).

Sur la base des critères d'évaluation mentionnés ci-dessus, la Commission estime ne pouvoir retenir que deux médicaments (Classe C) susceptibles d'influencer certains aspects de la détérioration cognitive et affective de la sénescence, à savoir la codergocrine (Hydergine, Hydergine FAS, Ibexone, Memoxy, Stofilan) et le piracétam (Brainstop, Nootropil, Piracetam). L'administration prolongée requiert un traitement d'épreuve préalable de trois mois'.

La spécialité pharmaceutique PRAXILENE 100 et 200 appartient à la catégorie D (D : produits pour lesquels un effet bénéfique sur les troubles cognitifs et affectifs n'a pas été démontré d'une manière convaincante).

Dans le répertoire commenté des médicaments 1997, p. 33, on peut lire au sujet de ce médicament :

'Le médecin qui décide de prescrire ces médicaments doit être conscient de l'apport global très limité d'une telle thérapeutique médicamenteuse. Il doit aussi tenir compte lors de son choix de la plus ou moins bonne tolérance et du coût. Il est important qu'il soit également attentif à ne pas poursuivre le traitement, si après une période raisonnable, aucun effet bénéfique ne s'est manifesté ou si des effets indésirables apparaissent.'

On peut conclure que la requérante avait connaissance ou à tout le moins aurait dû avoir connaissance des motifs qui fondent la décision. L'exclusion du produit n'est nullement arbitraire, mais résulte au contraire d'une étude approfondie de son utilité thérapeutique";

3.2.1.3. Considérant que, dans son mémoire en réplique, la partie requérante expose :

"La partie défenderesse semble perdre de vue la distinction à opérer entre la motivation formelle et la motivation intrinsèque.

La motivation formelle ne concerne que les motifs formels et exprès donnés par l'autorité administrative dans un écrit précédant immédiatement la décision prise.

Les premier et deuxième moyens visaient la motivation expresse requise pour un acte administratif individuel qui écarte un produit de la liste des médicaments remboursés par l'INAMI.

Le troisième moyen concerne la motivation expresse requise pour un arrêté réglementaire, c.-à-d., pour une décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste des produits remboursés.

Une simple lecture de la directive concernée permet de s'apercevoir que celle-ci n'a laissé aucun pouvoir d'appréciation concernant l'obligation de faire précéder cette décision d'un exposé des motifs fondés sur des critères objectifs et vérifiables.

La publication appropriée laisse une certaine latitude à l'État membre. Personne ne prétendra que la publication de la décision au Moniteur belge par la partie défenderesse ne constitue pas une publication appropriée.

En tout cas, cela ne modifie en rien l'obligation imposée par une disposition directement applicable de faire un exposé des motifs fondés sur les critères objectifs et vérifiables.

Il n'est ni contesté ni contestable que l'arrêté attaqué supprime une catégorie Cx-7 et que son préambule ne comporte pas d'exposé des motifs écrit et basé sur des critères objectifs et vérifiables.

Rappeler que l'arrêté aurait été adopté pour tel ou tel motif intrinsèque est, par conséquent, sans aucun intérêt dès lors que le moyen vise précisément la violation de la motivation formelle".

3.2. Considérant que l'article 6, paragraphe 6, de la directive précitée 89/105/CEE du 21 décembre 1988 dispose:

"6. Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments 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 et est publiée dans une publication appropriée";

Considérant que l'arrêté attaqué, publié au Moniteur belge du 22 janvier 1997, ne comporte pas de motivation satisfaisant aux exigences de cette disposition; que les arguments avancés par la partie défenderesse dans son mémoire en réponse ne convainquent pas; que la partie requérante n'est pas contredite par la partie défenderesse lorsqu'elle soutient que la sous-catégorie Cx-7 concerne des "médicaments utilisés dans le traitement des troubles vasculaires périphériques et/ou cérébraux autres que les antagonistes du calcium, seuls ou associés entre eux"; qu'il ne peut se déduire avec certitude de ce qu'on appelle la fiche de transparence n° 6, à laquelle se réfère la partie défenderesse, que les médicaments précités ne doivent plus être pris en considération pour le remboursement; que cette fiche date, en outre, de novembre 1992, soit bien avant la décision attaquée, et qu'il n'est pas démontré que la partie requérante en connaissait le contenu; que le répertoire des médicaments 1997, auquel la partie défenderesse se réfère également, ne permet pas non plus de déterminer que les médicaments appartenant à la sous-catégorie Cx-7 ne devaient plus faire l'objet d'un remboursement; qu'en l'occurrence, il n'est pas non plus certain que la partie requérante avait connaissance du contenu de ce répertoire commenté des médicaments 1997; qu'on n'aperçoit d'ailleurs pas comment ce répertoire peut motiver un arrêté royal déjà promulgué le 10 janvier 1997; que le troisième moyen est fondé,

D É C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulé l'arrêté royal du 10 janvier 1997 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, dans la mesure où il supprime dans son article 1er le remboursement de deux spécialités pharmaceutiques, à savoir: PRAXILENE 100 LIPHA et PRAXILENE 200 LIPHA et dans la mesure où il supprime dans son article 2 le critère Cx-7.

Article 2.

Le présent arrêt sera publié dans les mêmes formes que l'arrêté partiellement annulé.

Article 3.

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 ving-neuf juin deux mille quatre, par la VIIe chambre, composée de :

Mme	M.-R. BRACKE,	président de chambre,
MM.	R. STEVENS,	conseiller d'État,
	E. BREWAEYS,	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.