CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 155.077 du 15 février 2006

G./A.93.163/VI-15.588

En cause : **La société de droit néerlandais MERCK SHARP & DOHME B.V.,**

ayant élu domicile chez
Me Xavier LEURQUIN, avocat,
avenue Tedesco, n° 7,
1160 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par
le Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,

ayant élu domicile chez
Mes Luc DEPRE et
Pierre SLEGERS, avocats,
chaussée de la Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e^ CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 30 juin 2000 par la société de droit néerlandais MERCK SHARP & DOHME B.V. qui demande l'annulation "de la décision de la partie adverse contenue dans sa lettre du 3 mai 2000";

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

Vu l'ordonnance du 7 septembre 2005 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

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

Vu l'ordonnance du 12 janvier 2006, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 1er février 2006;

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

Entendu, en leurs observations, Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la requérante et Mes Luc DEPRE et Pierre SLEGERS, avocats, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis, M. DEROUAUX, Premier auditeur chef de section 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 13 août 1997, le Ministre de la Santé publique a autorisé la mise sur le marché du XYNERTEC 20 milligrammes/6 milligrammes en comprimés.

Il s'agit d'un médicament commercialisé par la requérante, indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle. Il est enregistré sous le nº 922 IS 173 F 3.

2. Le 17 juillet 1998, la requérante a demandé à l'INAMI l'admission au remboursement du XYNERTEC 20/6 mg en conditionnements de 56 comprimés.

Le 4 août 1998, l'INAMI a demandé à la requérante de compléter son dossier "par l'avis définitif donné par la Commission de transparence".

La requérante a complété son dossier le 4 mai 1999.

3. Par un courrier du 29 janvier 1999, la requérante a été informée de ce que son dossier était transmis pour examen auprès du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques (en abrégé C.T.S.P.).

4. Lors de sa réunion du 9 septembre 1999, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques a émis "une proposition favorable provisoire" à l'acceptation de la base de remboursement proposée "à condition que [celle-ci] diminue jusque 1.686

BEF (- 20 % vis-à-vis du prix ex-usine du conditionnement de 28 comprimés x 20 mg/6 mg)".

5. Le 26 octobre 1999, le secrétaire du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques a écrit ce qui suit à la requérante :

" Nous vous informons qu'au cours de sa réunion du 9 septembre 1999, dont le procès-verbal a été approuvé le 14 octobre 1999, le [C.T.S.P.] a procédé à l'examen de la demande que vous avez introduite dans le cadre de l'assurance soins de santé en vue de l'admission de la spécialité mentionnée sous rubrique.

Au terme de cet examen, le Conseil a émis une proposition favorable à l'acceptation de la base de remboursement proposée pour le conditionnement de 28 comprimés, étant donné qu'elle correspond à la disposition de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

Le conditionnement de 56 comprimés à 20 mg/6 mg peut être accepté que si [sic] la base de remboursement diminue jusqu'à 1.686 BEF (= - 20 % vis-à-vis du prix ex-usine du conditionnement de 28 comprimés à 20 mg/6 mg).

Conformément aux dispositions de l'article 6bis de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, cette proposition défavorable vous est communiquée en vous informant que vous disposez d'un délai de 30 jours pour faire parvenir vos observations éventuelles sur ce qui précède, par lettre recommandée à la poste adressée au Secrétariat du [C.T.S.P.]".

6. Le 25 novembre 1999, la requérante a émis des observations et a demandé au Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de reconsidérer sa position.

7. Lors de sa réunion du 9 décembre 1999, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques a émis "une proposition défavorable définitive à l'inscription [du XYNERTEC en 56 comprimés de 20 mg + 6 mg] dans la liste des spécialités remboursables, étant donné :

- que la firme ne souhaite pas suivre la diminution de la base de remboursement proposée par le Conseil;
- que la firme n'apporte aucun nouvel élément qui pourrait justifier que le Conseil revoie sa position;
- que les spécialités pharmaceutiques ZESTORETIC Zeneca compr. 28 (1.270 BEF) et compr. 56 (1.785 BEF = - 20 % vis-à-vis du conditionnement de 28 compr.) et CO DIOVANE Novartis Pharma compr. 28 (1.270 BEF) et compr. [56] (1.786 BEF = - 20 % vis-à-vis du conditionnement de 28 compr.) sont inscrites dans la liste des spécialités remboursables, et par conséquent, la base de remboursement proposée par

la firme ne satisfait pas aux dispositions de l'article 5 b de l'arrêté royal du 2 septembre 1980".

Cette position a été reproduite dans une "note CSS n° 2000/34" destinée au Comité de l'Assurance.

8. Le 28 février 2000, ce comité a donné "un avis favorable sur les propositions faisant l'objet de la note CSS n° 2000/34".

9. Le 3 mai 2000, le Ministre des Affaires sociales a écrit ce qui suit à la requérante :

" Nous vous informons de ce que :

- considérant la proposition positive conditionnelle émise par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques le 9 septembre 1999 - notre lettre du 26.10.1999, réf.1510/AM - B029859;
- considérant le fait que votre firme ne souhaitait pas suivre la proposition du Conseil et n'a pas apporté aucun nouvel élément [sic] qui pourrait justifier que le Conseil revoie que sa proposition [sic] - votre lettre du 25.11.1999, réf. NC/118/991125;
- considérant la proposition négative définitive émise par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques le 9 décembre 1999 - notre lettre du 09.02.2000, réf.1510/PDC/D-N - DO31827;
- considérant la décision du Comité de l'Assurance de faire part de cette proposition définitive négative - réunion du 28.02.2000 - procès-verbal approuvé le 13.03.2000.

Nous avons décidé de ne pas admettre dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sur base des dispositions de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, l'inscription de votre spécialité citée sous rubrique [c'est-à-dire le XYNER-TEC en 56 comprimés de 20 mg + 6 mg] dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables annexée audit arrêté royal (...)".

Cette décision constitue l'acte querellé.

Considérant que la requérante prend un moyen, le premier de la requête, "de l'incompétence de l'auteur de l'acte et de la violation de l'article 6bis, alinéa 5, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés et de l'excès de pouvoir"; qu'elle affirme que seul le Roi était compétent pour prendre la décision relative à une demande d'admission d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables, que l'arrêté a été pris en l'espèce par le Ministre des Affaires sociales, en sorte qu'il est entaché de "nullité absolue";

Considérant que dans son mémoire en réponse, la partie adverse se borne à s'en référer à justice;

Considérant que, dans son mémoire en réplique, la requérante soutient que le moyen est manifestement fondé;

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse affirme qu'au jour de la décision attaquée, le remboursement des médicaments était organisé par l'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par l'article 101 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, en vigueur le 16 février 1999, que cette disposition permettait au Ministre de modifier la liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention était accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), de la loi précitée, soit pour ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques, qu'à la même date, le remboursement des spécialités pharmaceutiques était organisé par un arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, réservant au Roi la décision d'admission d'un médicament, laquelle devait comporter un énoncé des motifs basé notamment sur les avis prescrits, que le législateur avait donc attribué au Ministre la compétence de modifier la nomenclature des spécialités pharmaceutiques remboursables figurant dans l'annexe de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, en vue de simplifier la procédure, que la modification de la liste valait aussi bien pour l'inscription ou le retrait d'un médicament que pour la modification des modalités de remboursement ou des groupes de remboursement, que cette interprétation est conforme aux travaux préparatoires de la loi du 10 août 2001portant des mesures en matière de soins de santé, dont il ressort notamment que : "On choisit de préciser dans la loi ce qu'on entend par adaptation de la liste : les adaptations peuvent consister en l'insertion ou en la suppression de spécialités ainsi que la modification des modalités d'inscription sur la liste" (Doc. parl., Ch., sess. 2000-2001, n° 1322/001 p. 29); que cette même interprétation est confirmée par l'article 3 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui règle aujourd'hui la procédure, qu'à compter de l'entrée en vigueur de la loi du 25 janvier 1999, c'était bien le Ministre des Affaires sociales qui était compétent pour modifier la liste des médicaments remboursables en ce compris l'inscription d'un médicament sur la liste; qu'elle fait valoir qu'il est vain de se référer au texte de l'arrêté royal de 1980, tel que rédigé à la date de l'adoption de l'acte attaqué, la disposition législative devant prévaloir sur un arrêté royal; qu'elle soutient encore que la compétence exclusive du Ministre des Affaires sociales en matière de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, en ce compris l'admission d'un médicament, ressort des travaux préparatoires de la loi du 25 janvier 1999, précitée, dans lesquels on peut lire

notamment : "les dispositions relatives à la modification des autres nomenclatures visées à l'article 35, § 2, ne s'appliquent plus aux modifications de la nomenclature des spécialités pharmaceutiques, en ce qui concerne la modification de la liste des spécialités pharmaceutiques. Il est introduit des dispositions spécifiques à la modification de la liste des spécialités pharmaceutiques au § 3 de l'article 35 de la loi coordonnée"(Doc. parl., Ch., sess. 1997-1998, n° 1722/1, p. 59 et 60);

Considérant qu'à la date de la décision attaquée, soit le 3 mai 2000, la loi coordonnée le 14 juillet 1994, précitée, telle que modifiée par la loi du 25 janvier 1999, disposait notamment comme suit :

" Article 34. Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs.
Elles comprennent :

(...) 5° la fourniture de médicaments comportant :

a) les préparations magistrales;
b) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif est protégé en Belgique par un brevet ou par un certificat complémentaire de protection du brevet;
c) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou par un certificat complémentaire de protection du brevet (...);

Article 35. § 1er. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé.

(...)

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1er;

(...)

Les dispositions du présent paragraphe ne s'appliquent pas à la nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b et c, en ce qui concerne la liste visée au § 3.

§ 3. Le Ministre peut modifier la liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b et c :

(...)";

Considérant qu'à la même date du 3 mai 2000, les articles 6bis et 22 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, étaient rédigés dans les termes suivants :

" Art. 6bis. Le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques donne son avis lorsqu'il est en possession du dossier visé à l'article 3bis, complété par la copie de l'agréation de prix obtenue du Ministre des Affaires économiques ou, à défaut, de la

notification de prix du demandeur et le transmet au Comité de gestion du Service des soins de Santé de l'I.N.A.M.I.
Si le Conseil estime devoir émettre un avis défavorable, il transmet préalablement cet avis dûment motivé au demandeur en l'informant qu'il dispose d'un délai de trente jours pour faire parvenir ses observations par lettre recommandée à la poste au Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I. - Secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques.
Passé ce délai et après examen des observations éventuellement introduites, l'avis final motivé du Conseil est transmis au Comité de gestion du Service des Soins de Santé.
Les avis motivés du Conseil technique et du Comité de gestion Nous sont communiqués dans un délai qui n'excède pas 160 jours suivant celui à partir duquel ce délai a pris cours étant entendu que ce délai est suspendu :
- pendant la période qui s'écoule entre la date à laquelle le Ministre des Affaires économiques a agréé le prix ou, à défaut, la date à laquelle le demandeur a notifié le prix et celle à laquelle cette agréation ou cette notification aura été reçue par le Secrétariat du Conseil technique;
- depuis le jour où une demande motivée d'informations complémentaires a été envoyée au demandeur par le Conseil technique jusqu'à celui de la réception de ces compléments par le Secrétariat dudit Conseil;
- depuis le jour de la communication au demandeur de l'avis défavorable émis par le Conseil technique jusqu'à celui de la réception de ses observations.
La décision, arrêtée par Nous, relativement à une demande d'admission d'un médicament doit comporter un énoncé des motifs basé, notamment sur les avis prescrits ci-dessus.
La décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des spécialités remboursables, comportant un exposé des motifs, est communiquée au demandeur dans un délai qui n'excède pas 180 jours suivant celui à partir duquel ce délai a pris cours, étant entendu qu'il est calculé comme précisé au 4e alinéa du présent article.";

"Art. 22. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er novembre 1980, à l'exception des dispositions de l'article 10, § 2, qui entrent en vigueur le 1er janvier 1981.";

Considérant qu'il ressort des dispositions législatives et réglementaires précitées qu'à la date de la décision attaquée, d'une part, il appartenait au Roi d'établir la nomenclature des médicaments remboursables, cependant que, d'autre part, la compétence de modifier la liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention était accordée pour les spécialités pharmaceutiques appartenait au Ministre; que, partant, à la date de la décision attaquée, l'avant-dernier alinéa de l'article 6bis de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, devait être tenu pour implicitement abrogé en ce qu'il réservait au Roi la compétence d'admettre un médicament au remboursement, ce pouvoir appartenant en vertu de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, précitée, au Ministre des Affaires sociales; que le premier moyen n'est pas fondé; qu'il y a lieu d'ordonner la réouverture des débats pour permettre au membre de l'auditorat désigné par M. l'Auditeur général d'examiner les autres moyens de la requête dans un rapport complémentaire,

D E C I D E :

Article 1er.

Les débats sont rouverts.

Article 2.

Le membre de l'auditorat désigné par M. l'Auditeur général est chargé d'établir un rapport complémentaire.

Article 3.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre, le quinze février deux mille six par :

Mme	WILLOT-THOMAS,	Président de chambre,
MM.	LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
	NIHOUL,	Conseiller d'Etat,
Mme	SCHMITZ,	Greffier.

Le Greffier, Le Président,

V. SCHMITZ. M.-L. WILLOT-THOMAS.