CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 155.080 du 15 février 2006

G./A.72.713/VI-16.399

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.

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

Vu la requête introduite le 2 janvier 1997 par la société de droit néerlandais MERCK SHARP & 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 l'arrêt n° 119.202 du 9 mai 2003 par lequel il a été décidé de surseoir à statuer et de poser une question préjudicielle à la Cour de Justice des Communautés européennes;

Vu l'arrêt C-245/03 du 20 janvier 2005 de la Cour de Justice des Communautés européennes;

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

Vu l'ordonnance du 1er septembre 2005 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu les derniers mémoires complémentaires des parties;

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

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, Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la requérante et Me Luc DEPRE, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, 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 ont été exposés dans l'arrêt no 119.202 du 9 mai 2003;

Considérant que l'article 6, point 1, 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 nationaux d'assurance-maladie (JO 1989, L 40, p. 8), dispose comme suit :

" Les Etats 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'Etat 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.

Lorsqu'un Etat membre ne permet pas qu'une demande soit faite au titre du présent article avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit, conformément à l'article 2, il veille à ce que le délai global nécessité par les deux procédures n'excède pas cent quatre-vingts jours. Ce délai peut être prorogé conformément à l'article 2 ou suspendu selon le premier alinéa du présent point.";

Considérant que, par son arrêt C-245/03, du 20 janvier 2005, la Cour de Justice des Communautés européennes a déclaré notamment ce qui suit :

" 1) Le délai fixé à l'article 6, point 1, premier alinéa, 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 nationaux d'assurance-maladie, est un délai impératif que les autorités nationales ne sont pas en droit de dépasser.

2) L'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive 89/105 n'impose pas l'inscription automatique d'un médicament sur la liste des spécialités pharmaceutiques couvertes par le système d'assurance-maladie en cas de dépassement du délai fixé audit article.";

Considérant qu'en l'espèce, le Ministre des Affaires sociales a fait savoir à la requérante, le 27 février 1995, qu'il n'admettait pas la spécialité pharmaceutique PROSCAR au remboursement, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités; que, sur recours de la requérante, le Conseil d'Etat a annulé cette décision ministérielle, par un arrêt n° 59.931 du 7 juin 1996, au motif qu'à la date de la décision attaquée, la décision d'inscription ou de refus d'inscription d'une spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables relevait de la compétence du Roi, et non de celle du Ministre;

Considérant que, par lettre recommandée à la poste le 3 juillet 1996, la requérante a mis la partie adverse en demeure de donner la suite requise à l'arrêt du Conseil d'Etat n° 59.931du 7 juin 1996, précité; que, dans la lettre de mise en demeure, la requérante affirme que cet arrêt implique que la partie adverse "accorde le remboursement conformément à la demande introduite le 2 février 1993"; que la requérante soutient que le silence gardé par la partie adverse durant quatre mois, à compter de cette mise en demeure, constitue la décision implicite de rejet attaquée;

Considérant que l'article 14, alinéa 2, devenu 14, § 3, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, s'énonce comme suit :

" Lorsqu'une autorité administrative est tenue de statuer et qu'à l'expiration d'un délai de quatre mois prenant cours à la mise en demeure de statuer qui lui est notifiée par un intéressé, il n'est pas intervenu de décision, le silence de l'autorité est réputé constituer une décision de rejet susceptible de recours. Cette disposition ne préjudicie pas aux dispositions spéciales qui établissent un délai différent ou qui attachent des effets différents au silence de l'autorité administrative.";

Considérant que par la première phrase de la disposition précitée, le législateur a entendu déterminer, en termes généraux, les effets de droit qui s'attachent au silence gardé par une autorité administrative chaque fois qu'elle est obligée de décider; qu'il a réservé cependant le cas dans lequel une disposition particulière fixe un autre délai;

Considérant qu'à la date de la décision attaquée, soit le 3 novembre 1996, le législateur n'avait, à l'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ni déterminé le délai de réponse ni fixé les conséquences de l'absence éventuelle de réponse donnée par le Ministre compétent à la demande d'admission d'une spécialité pharmaceutique au remboursement; que, cependant, par l'article 6bis 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 fournitures pharmaceutiques et produits assimilés, introduit par l'arrêté royal du 2 février 1990, dont le préambule fait mention de la directive 89/105/CEE, il avait été précisé que la décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des spécialités remboursables, comportant un exposé des motifs, serait communiquée au demandeur dans un délai qui n'excède pas 180 jours suivant celui à partir duquel ce délai a pris cours; que, eu égard à l'article 6, point 1, premier alinéa, de la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, tel qu'interprété par l'arrêt de la Cour de Justice des Communautés européennes, précité, ce délai doit être considéré non comme un délai d'ordre mais comme un délai impératif que les autorités nationales ne sont pas en droit de dépasser;

Considérant que, par l'effet rétroactif de l'arrêt d'annulation n° 59.931 du 7 juin 1996, le Ministre compétent disposait, à compter de la notification de cet arrêt, d'un nouveau délai ne dépassant pas 180 jours pour adopter et communiquer sa décision à la requérante;

Considérant que, eu égard à l'article 6, point 1, de la directive 89/105, précité, tel qu'interprété par la Cour de Justice dans son arrêt C-245/03 du 20 janvier 2005, la requérante a pu, en application de l'ancien article 14, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, précitées, mettre, le 3 juillet 1996, la partie adverse en demeure de

statuer à cette fin; que, toutefois, la requérante n'a pu déduire du silence gardé par la partie adverse pendant quatre mois, comptés à partir de cette mise en demeure, soit, en l'espèce, jusqu'au 3 novembre 1996, que celle-ci avait décidé implicitement de rejeter la demande; qu'en effet, à la date susdite, le délai de 180 jours imposé à la partie adverse pour adopter sa décision n'était pas encore expiré en sortequ'il lui était encore loisible de statuer; que, dans ces conditions, le recours s'avère irrecevable parce que dénué d'objet,

D E C I D E :

Article 1er.

Le recours est rejeté.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 99, 16 euros, sont mis à charge de la requérante.

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.