CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 176.355 du 31 octobre 2007

G./A.93.164/VI-15.589

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 l'arrêt n° 158.125 du 28 avril 2006 rouvrant les débats;

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

Vu l'ordonnance du 16 avril 2007 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 21 septembre 2007, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 24 octobre 2007;

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

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

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

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

Considérant que les faits utiles à l'examen de la requête sont les suivants:

1. Le 4 août 1998, le Ministre de la Santé publique a autorisé la mise sur le marché du RENITEC 20 mg en comprimés.

Il s'agit d'un médicament commercialisé par la requérante, indiqué dans le traitement de l'hypertension. Il est enregistré sous le n° 922 IS 118 F 3.

2. Le 12 janvier 1999, la requérante a demandé à l'I.N.A.M.I. l'admission au remboursement du RENITEC 20 mg en conditionnement de 98 comprimés.

Le 21 janvier 1999, l'I.N.A.M.I. a demandé à la requérante de compléter son dossier "par la liste des références bibliographiques les plus récentes relatives aux essais cliniques effectués avec la présentation soumise à l'admission".

La requérante a répondu à cette demande le 9 février 1999 et a complété son dossier le 26 avril 1999.

3. Par un courrier du 5 février 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 2.274 BEF (1.757,10 BEF ex-usine), calculé sur base d'une diminution de 35% v-à-v. du prix ex-usine du conditionnement de 28 comprimés x 20 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 défavorable provisoire à l'admission de ces conditionnements au prix proposé de 3.199 BEF. Le Conseil est prêt à accepter le conditionnement de 98 comprimés si la base de remboursement diminue jusqu'à 2.274 BEF (= - 35 % vis-à-vis du prix ex-usine du conditionnement de 28 comprimés à 20 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 9 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 RENITEC en 98 comprimés de 20 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;
- la firme n'apporte aucun nouvel élément qui pourrait justifier que le Conseil revoie sa position.".

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 - B029862;
- considérant le fait que votre firme ne souhaitait pas suivre la proposition du Conseil et n'a pas apportée aucun nouvel élément [sic] qui pourrait justifier que le Conseil revoie que sa proposition [sic] - votre lettre du 09.11.1999, réf. LVC/NC/753/991109;
- 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 - D031829;
- 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 RENITEC en 98 comprimés de 20 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 deuxième de la requête, de la violation de l'article 35, § 1er, alinéa 1er, 4ème phrase, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de la violation de l'article 4 et de l'annexe II 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 reproche à la partie adverse d'avoir pris la décision attaquée sans examiner les critères d'admission au remboursement de la spécialité pharmaceutique RENITEC en conditionnement de 98 comprimés et sans indiquer en quoi ces critères ne seraient pas rencontrés;

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie adverse "s'en réfère à justice";

Considérant que, dans son mémoire en réplique, la requérante fait valoir qu'à supposer, quod non, que la partie adverse ait voulu faire référence aux avis négatifs précités du conseil technique des spécialités pharmaceutiques et du comité de l'assurance, encore faudrait-il remarquer que, dans son avis du 9 septembre 1999, le

conseil technique s'est limité à énoncer une proposition provisoire sous condition, qu'en date du 9 décembre 1999, ce conseil a émis une proposition défavorable aux motifs, d'une part, que la requérante ne souhaitait pas suivre la proposition de diminution de la base de remboursement et, d'autre part, que la requérante n'apportait pas de nouvel élément justifiant qu'il revoie sa position et que le 28 février 2000, le comité de l'assurance a émis un avis favorable sur ces propositions du conseil technique; qu'elle soutient que "parmi tous les critères d'admission qui devaient être examinés et pris en compte pour fonder (...) la décision prise, la partie adverse s'est contentée d'une exigence (...) de diminution unilatérale et non justifiée de la base de remboursement";

Considérant que, dans son dernier mémoire complémentaire, la partie adverse soutient que le moyen n'est pas recevable, en ce qu'il a été transformé par la requérante dans son mémoire en réplique, celle-ci n'y reprochant plus à la partie adverse de n'avoir pas évalué tous les critères requis mais uniquement un seul de ceux-ci, l'importance de la diminution de la base de remboursement exigée par le conseil technique des spécialités pharmaceutiques étant la seule à poser problème; qu'elle affirme que la requérante a formulé ainsi un moyen nouveau, portant sur un élément connu de la requérante antérieurement, puisque la diminution de 35 % de la base de remboursement a été proposée par l'I.N.A.M.I. à la requérante par un courrier du 26 octobre 1999 auquel celle-ci a répondu de manière circonstanciée le 9 novembre 1999, que ce moyen touche à l'obligation de motivation formelle des actes administratifs, laquelle est étrangère à l'ordre public, et qu'il est donc irrecevable; qu'à titre subsidiaire, la partie adverse affirme que le moyen est non fondé en ce qu'en ne tenant pas compte de l'élément prix, elle n'a pas méconnu l'article 4 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité; qu'elle fait valoir encore qu'elle a indiqué les motifs déterminants de sa décision, que si elle ne s'est pas prononcée sur l'ensemble des critères, c'est que ceux-ci n'étaient pas contestés, seul l'étant le prix ou la base de remboursement; que, se prononçant après la commission de transparence, le conseil technique des spécialités pharmaceutiques n'avait à motiver sa proposition qu'en ce qu'elle ne suivait pas l'avis de la première sur la question du prix, et le ministre à sa suite n'avait à motiver sa décision que sur ce point; que la partie adverse a pu fonder sa décision sur le critère base de remboursement, qui est l'un des critères visés par la réglementation en vigueur, que le défaut de motivation formelle de la demande de baisse de base de 35 % pour un traitement de 3,5 mois est la règle que la commission s'est assignée, que le conseil technique des spécialités pharmaceutiques ne pouvait s'en écarter, en application du principe Patere legem quam ipse fecisti, du principe d'égalité et de celui de bonne administration, qu'il ne le pourrait pas davantage en cas

d’annulation, en manière telle que la requérante n’a pas intérêt au moyen ainsi reformulé, que le moyen est non fondé, en fait comme en droit, puisque que la baisse demandée de 35% du prix par rapport au conditionnement de 28 comprimés est la règle générale, que la motivation de la décision pouvait donc être succincte et que, plus fondamentalement, la requérante était informée des motifs de la décision;

Considérant qu’à la date de la décision attaquée, le 3 mai 2000, l’article 35, § 1er, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités disposait comme suit :

"Art. 35. § 1er. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé.
Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins réponde ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, 4/, pour autant qu'il s'agisse des implants, et 5/, et 20/, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5/, concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement par les fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social.
En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4/, pour autant qu'il s'agisse des implants, et 20/, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5/, fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Toutefois la première révision a lieu dans les trois ans après l'admission initiale. Après avis motivé du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, le Roi peut porter cette période de trois ans jusqu'à cinq ans maximum. Pour les médicaments déjà admis au remboursement, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques est habilité à procéder à la révision de l'application des critères d'admission. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de médicaments, suivant l’Anatomical Therapeutical Chemical Classification, établi sous la responsabilité du WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ou pour un médicament distinct.
(...)";

Considérant qu’à la même date, les articles 4 et 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés disposaient comme suit :

" Art. 4. Les critères d'admission sont énumérés à l'annexe II du présent arrêté suivant une classification pharmacothérapeutique. Les médicaments admissibles ne peuvent pas contenir plusieurs principes actifs, sauf lorsque les critères le permettent.

Ces critères sont par ailleurs classés en cinq catégories qui correspondent aux différents régimes de remboursement visés à l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.
Conformément aux dispositions de l'article 24 de la loi du 9 août 1963, le classement de ces critères est établi dans le présent arrêté en tenant compte d'un ou de plusieurs éléments énoncés ci-après relatifs aux médicaments qui y sont repris :
1) le degré d'intérêt thérapeutique du médicament envisagé et l'exclusivité éventuelle de ses indications;
2) le degré d'intérêt social soit du groupe ou d'une partie du groupe des médicaments envisagés, soit des indications, en tout ou en partie, du produit en question;
3) la durée présumée du traitement et la fréquence de l'administration dans les affections pour lesquelles le médicament est admissible;
4) le prix du médicament conforme aux dispositions de l'article 5 et le coût du traitement qui en découle;
5) la nature des différents médicaments pouvant être utilisés dans des indications thérapeutiques similaires et la possibilité de substitution qui peut en résulter.

(...)

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 recue 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 4ème alinéa du présent article.";

Considérant que, tel que formulé dans la requête, le moyen est pris du défaut de prise en compte des critères d'admission au remboursement de la spécialité

pharmaceutique RENITEC en conditionnement de 98 comprimés et du défaut d'indication des raisons pour lesquelles ces critères ne seraient pas rencontrés en l'espèce; qu'ainsi, le moyen touche à la fois aux motifs et à la motivation de la décision attaquée; que la partie adverse ne peut être suivie lorsqu'elle soutient, dans son dernier mémoire complémentaire, que le moyen serait nouveau et partant irrecevable en ce que, dans le mémoire en réplique, la requérante met l'accent sur le défaut de motivation de la décision attaquée;

Considérant qu'il ressort tant de la décision attaquée que des pièces de la procédure que le refus d'admettre au remboursement le RENITEC en conditionnement de 98 comprimés de 20 mg est dû au refus de la requérante d'accepter la diminution de la base de remboursement proposée au départ du prix ex-usine de cette spécialité pharmaceutique en conditionnement de 28 comprimés de même dosage; que s'il est admissible que la vente de spécialités pharmaceutiques en grand conditionnement induit une diminution de leur coût de fabrication et qu'elle peut entraîner celle de leur base de remboursement, l'application du critère du prix, tel que mentionné par les dispositions législatives et réglementaires précitées, ne peut s'opérer sans justification adéquate; qu'en posant que la base de remboursement du RENITEC en conditionnement de 98 comprimés de 20 mg doit être établie sur la base du prix de la même spécialité en conditionnement de 28 comprimés diminuée de 35%, sans apporter aucune justification de ce point déterminant dans la décision même ou dans les documents communiqués à la requérante dont elle porte référence, la partie adverse a méconnu les dispositions précitées de l'article 35 de la loi du 14 juillet 1994 et de l'arrêté royal du 2 septembre 1980; que c'est en vain qu'elle fait état, dans son dernier mémoire complémentaire, de l'obligation qu'elle se serait imposée à elle-même quant au montant de la diminution proposée, cette justification, à la supposer pertinente, ne ressortant nullement des motifs de la décision attaquée,

D E C I D E :

Article 1er.

Est annulée la décision opposée le 3 mai 2000 par le Ministre des Affaires sociales à la société de droit néerlandais MERCK SHARP& DOHME B.V. de ne pas admettre, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'inscription du RENITEC en 98 comprimés de 20 mg dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables annexée à 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.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 173,53 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI[e] chambre, le trente et un octobre deux mille sept par :

M[me]	WILLOT-THOMAS,	Président de chambre,
MM.	LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
	NIHOUL,	Conseiller d'Etat,
M[me]	LAUVAU,	Greffier assumé.

Le Greffier assumé, Le Président,

K. LAUVAU. M.-L. WILLOT-THOMAS.