CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 179.133 du 30 janvier 2008

G./A.133.391/VI-16.457

En cause : **la société anonyme AVENTIS PHARMA,**
instance reprise par **la société anonyme SANOFI-AVENTIS BELGIUM**,

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.

Partie intervenante:

l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT,
en abrégé AGIM,

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

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 24 février 2003 par la société anonyme AVENTIS PHARMA qui demande l'annulation de "la décision du Ministre des Affaires sociales et des Pensions, contenue dans sa lettre du 23 décembre 2002, confirmée par sa lettre du 19 février 2003, de refuser la demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique DAKAR 15 mg, 28 gélules (...)";

Vu la requête introduite le 16 avril 2003 par laquelle l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, en abrégé AGIM, demande à être reçue en qualité de partie intervenante;

Vu l'ordonnance du 6 mai 2003 accueillant cette intervention;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu l'acte de reprise d'instance introduit le 29 mars 2006 par la société anonyme SANOFI-AVENTIS BELGIUM;

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

Vu le mémoire en intervention;

Vu l'ordonnance du 14 mai 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 12 décembre 2007, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 16 janvier 2008;

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

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

Entendu, en son avis conforme, M. DELVAX, Auditeur;

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

Considérant que les éléments de droit et de fait utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. Sur la base de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le Roi a adopté le 21 décembre 2001 un arrêté 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.

Cet arrêté royal dispose notamment comme suit :

" (...)

Art. 3. La liste peut être modifiée par le Ministre sur proposition de la Commission, et ce, à la requête du demandeur, du Ministre ou de la Commission.
Toutes les décisions du Ministre et les motivations qui ont donné lieu à ces décisions sont publiées par l'Institut par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse http://www.riziv.fgov.be.
Les modifications de la liste des spécialités remboursables peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement. Les modalités de remboursement comportent les conditions de remboursement, le prix et la base de remboursement, le groupe de remboursement et la catégorie de remboursement.

Art. 4. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression comprend une décision concernant la base de remboursement, les conditions de remboursement, la catégorie de remboursement et le groupe de remboursement, et est prise après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants tel qu'il est prévu dans l'article 6 :

1/ La valeur thérapeutique
2/ Le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur
3/ L'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux
4/ L'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires
5/ Le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique.

(...)

Art. 6. Si une spécialité est classée en classe 1 par le demandeur, tous les critères mentionnés à l'article 4 sont utilisés lors de l'évaluation. Si une spécialité est classée en classe 2 par le demandeur, les critères mentionnés à l'article 4, 1/ à 4/ inclus, sont utilisés lors de l'évaluation. Si une spécialité est inscrite en classe 3 par le demandeur, les critères mentionnés à l'article 4, 2/ et 4/ sont utilisés lors de l'évaluation.
La détermination définitive de la classe de la plus-value est effectuée par le Ministre, sur la proposition de la Commission, sauf lorsque la Commission ne formule pas de proposition en temps opportun, auquel cas le Ministre prend la décision, et lorsque le Ministre ne prend pas de décision en temps opportun, c'est la proposition la plus récente du demandeur qui est prise en considération.

(...)

Section 3. - Modification des modalités de remboursement des spécialités.

Sous-section 1. - Dispositions générales.

Art. 38. Des modifications de modalités de remboursement de spécialités peuvent intervenir à la demande du demandeur, du Ministre ou de la Commission. Lorsque la modification des modalités de remboursement intervient à la demande du Ministre, le rapport d'appréciation est établi par la Commission.
La procédure se déroule comme indiqué dans les sous-sections 2 et 3.
Lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission, la procédure se déroule comme prévu dans ces sous-sections, étant entendu que le délai visé dans ces sous-sections n'est pas d'application. Lorsque la demande émane du Ministre, il peut lui-même fixer un délai.
La Commission peut en tout temps faire appel, lors du traitement de ces demandes, à des experts internes et/ou externes.

Art. 39. La décision concernant la modification des modalités de remboursement est notifiée par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par ses soins au demandeur par lettre recommandée à la poste avec avis de réception dans les délais prévus, compte tenu des périodes de suspension. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.
La notification comprend la décision de modifications des modalités de remboursement ainsi que la mention que les modalités de remboursement seront adaptées et que cette adaptation entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

Sous-section 2. - Modification des modalités de remboursement.

Art. 40. § 1er. La demande de modification des modalités de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.
§ 2. Les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :
1/ l'identification de la spécialité
2/ les indications de la notice scientifique
3/ une proposition relative au remboursement
4/ une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée des études cliniques, et éventuellement épidémiologiques et économico-sanitaires publiées ou non publiées, ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à cette proposition.

Art. 41. Dans les huit jours qui suivent la réception de la demande de modification des modalités de remboursement, le secrétariat de la Commission vérifie si la demande est recevable. Si la demande est recevable, le dossier est transmis au bureau de la Commission. Le demandeur en est informé. Le délai prévu ci-après prend cours à la date communiquée par le secrétariat de la Commission, laquelle correspond à la date de réception du dossier.
Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date qui suit celle de la réception du dossier jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants.

Art. 42. Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne et/ou externe ou d'un groupe de travail d'experts externes et internes, lequel est chargé de l'évaluation de la justification de la proposition relative au remboursement. L'expert ou le groupe de travail d'experts transmet le rapport d'évaluation, en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission dans un délai de 60 jours après le début du délai.
Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu a compter de l'expiration de ce délai de 20 jours jusqu'à la date de réception des objections ou remarques.

Art. 43. Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur, la demande est transmise à la Commission.
La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa.

Art. 44. Avant cela, la Commission formule 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. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à partir de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'a la réception des remarques du demandeur. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a éte prolonge à la demande du demandeur.
Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.
Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et formule une proposition définitive motivée.

Art. 45. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé 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 180 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 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.

(...)

Section 2. - Révision par groupes.

Art. 72. La Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande du Ministre, décider de procéder à une révision par groupes des spécialités pharmaceutiques qui sont utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle. La Commission arrête par révision par groupes la liste des spécialités pharmaceutiques qui sont utilisées pour une indication identique ou analogue et motive la composition de cette liste.
Si la demande d'une révision par groupes émane du Ministre, il adresse cette demande à la Commission et fixe le délai dont dispose la Commission pour élaborer une proposition provisoire. Dans ce cas, il n'y a pas de notification aux demandeurs concernés telle que visée à l'article 73 et la procédure se déroule telle que visée aux articles 75 et suivants.

(...)".

2. La requérante commercialise la spécialité pharmaceutique DAKAR 15mg, contenant une substance dénommée lansoprazole, répertoriée dans le groupe des inhibiteurs de la pompe à proton.

Cette spécialité est inscrite au paragraphe 107 du chapitre IV "Conditions de remboursement des spécialités admises sur avis du médecin-conseil" de l'annexe I de l'arrêté royal du 18 février 2002 portant confirmation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5/, b) et c) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le 1er juillet 2002, le DAKAR aurait été approuvé pour une autre indication, à savoir le traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien.

3. Le 30 juillet 2002, la requérante adresse au secrétariat de la commission de remboursement des médicaments trois demandes de modification des conditions d'admission au remboursement de la spécialité DAKAR 15 mg et ce pour les conditionnements de 28, 56 et 84 gélules.

Ces demandes sont motivées comme suit:

" Suite à l'obtention de l'indication pour le traitement des symptômes de la maladie du reflux gastro-oesophagien et suite à l'évaluation pharmaco-économique des différentes options de traitement qui en résultent, nous sommes d'avis que la modification des conditions de remboursement comme proposé dans la demande apporte des bénéfices sur plusieurs plans. Il s'agit d'une demande de passage vers le Chapitre l pour le Dakar 15 mg.".

A ces demandes est joint un rapport d'évaluation économique duquel il ressort que le passage du DAKAR 15 mg du Chapitre IV vers le Chapitre I devrait entraîner un bénéfice pour la sécurité sociale de 1,5 million €. Cette conclusion ne paraît toutefois concerner que le traitement du reflux gastro-oesophagien et ne pas envisager l'incidence qu'un tel passage pourrait avoir sur la consommation de cette spécialité pour traiter d'autres pathologies ni, par conséquent, l'incidence réelle de cette opération pour le budget total de la sécurité sociale.

4. Le 1er octobre 2002, le secrétariat de la commission de remboursement des médicaments adresse à la requérante le rapport d'évaluation rédigé par les experts en concertation avec cette commission.

5. Le 14 octobre 2002, la partie adverse demande à la commission de remboursement des médicaments de la conseiller sur les éventuelles adaptations qu'il conviendrait d'apporter, dans le cadre de la modification du régime juridique du Chapitre IV, aux critères de remboursement des inhibiteurs de la pompe à proton.

6. Le 17 octobre 2002, la requérante communique ses remarques concernant le rapport d' évaluation.

7. Le 28 novembre 2002, le secrétariat de la commission de remboursement des médicaments adresse à la requérante ses propositions provisoires sur les demandes précitées.

La motivation de ces propositions provisoires est la suivante :

" La proposition de la CRM est de ne rien changer aux termes de remboursement de Dakar, en vue de la révision globale du remboursement des IPP qui aura lieu à brève échéance.

4.1. Valeur thérapeutique
Therapeutische waarde

Le lansoprazole (Dakar ®) est un médicament inhibiteur de la pompe à proton (IPP). Le médicament Dakar 15 mg est actuellement approuvé et remboursé pour la prévention des récidives d'oesophagites peptiques à reflux. L'objet de la présente demande est le remboursement du Dakar 15 mg au chapitre I pour une nouvelle indication, à savoir le traitement des symptômes de la maladie de reflux gastro-oesophagien (RGO). Cinq études randomisées et effectuées en double aveugle ont montré l'efficacité du Dakar 15 mg par jour dans le traitement des symptômes de la maladie du reflux gastro-oesophagien.

4.2. Prix de la spécialité et base de remboursement proposée
Prijs van de specialiteit en voorgestelde vergoedingsbasis

La proposition est de ne rien changer au prix de la boîte de 28 [56 ou 84] gélules, qui est de € 35,20 [50,94 ou 63,83].

4.3. Intérêt de la spécialité dans la pratique médicale
Belang van de specialiteit in de medische praktijk

Les IPP ont une efficacité supérieure à celle de toutes les autres classes thérapeutiques sur les symptômes du RGO et les lésions d'oesophagite en traitement d'attaque ainsi qu'en traitement d'entretien. Le RGO constitue un problème important de santé publique en raison de sa prévalence élevée, de l'altération de la qualité de vie qu'il engendre et de l'absentéisme professionnel.

4.4. Incidence budgétaire
Budgetaire weerslag

L'analyse coût-efficacité démontre que la stratégie de rembourser le Dakar 15 mg au Chapitre I est dominante par rapport au remboursement de la ranitidine. Un impact budgétaire positif d'environ 1,5 million serait obtenu par la prescription

empirique initiale du Dakar 15 mg en remplacement des stratégies initiales à base de ranitidine.

4.5. Rapport coût pour l'assurance et valeur thérapeutique
Verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde

L'analyse économique présentée par la firme indique les nouvelles conditions de remboursement proposées pour le Dakar 15 mg génèrent non seulement des économies dans le budget mais également apportent un gain en nombre de jours sans symptômes pour les patients souffrant de RGO.".

8. Le 2 décembre 2002, la requérante communique les objections suivantes sur les propositions provisoires:

" La proposition provisoire de la CRM «Pas de modifications des conditions de remboursement» est commentée sous la rubrique 4. comme étant «de ne rien changer aux termes de remboursement de Dakar, en vue de la révision globale du remboursement des IPP qui aura lieu à brève échéance».

Néanmoins, dans les motivations, il est indiqué:

en ce qui concerne l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale (4.3)

- que les IPP sont plus efficaces que toutes les autres classes thérapeutiques sur les symptômes du RGO et les lésions d'oesophagite en traitement d'attaque ainsi qu'en traitement d'entretien,
- que le RGO est un problème important de santé publique, d'altération de qualité de vie et qu'il engendre de l'absentéisme professionnel

en ce qui concerne l'impact budgétaire (4.4)

- que l'analyse coût-efficacité montre que la prescription empirique du Dakar 15 mg remboursé au Chapitre I est dominante par rapport au remboursement de la ranitidine et qu'elle aurait un impact budgétaire positif de 1.5 million en remplacement des stratégies initiales à base de ranitidine

en ce qui concerne le rapport coût pour l'assurance et valeur thérapeutique (4.5)

- que l'analyse économique présentée montre que les nouvelles conditions proposées par la firme génèrent non seulement des économies dans le budget mais également un gain en nombre de jours sans symptômes

Par conséquent, tous les points de la motivation (4.1 à 4.5) confirment l'intérêt thérapeutique, économique et budgétaire des conditions de remboursement proposées par la firme.

La législation en vigueur prévoit qu'une demande de modification des modalités de remboursement de spécialités pourra émaner du Ministre. En l'occurrence une demande de révision globale du remboursement de la classe des IPP est en cours.

Il ne nous paraît juridiquement pas acceptable que la motivation d'une proposition de la CRM à une demande individuelle soit fondée sur le fait qu'une révision globale de classe soit prévue, en ignorant toutes les motivations adéquates, par ailleurs

positives, émises sur les aspects thérapeutiques, économiques et budgétaires propres aux conditions telles que formulées par la firme dans sa demande individuelle. D'autre part, la législation ne prévoit pas de prolongation de délai ou de «mise en attente» d'une demande individuelle pour cause de révision envisagée d'une classe thérapeutique.

Pour ces raisons, nous demandons à la Commission de remboursement d'émettre une proposition finale positive basée sur les motivations positives telles que décrites dans la proposition provisoire.

Pour ce qui est de la révision globale, la firme devra en tout état de cause reconsidérer les conditions de remboursement de la spécialité en fonction des conclusions du groupe de travail sur le IPP, mais seulement à ce moment là, et sur base de critères et motivations tout différents.".

9. Le 13 décembre 2002, la commission de remboursement des médicaments adresse sa proposition définitive à la requérante et au Ministre des Affaires sociales.

On peut notamment lire dans sa motivation que "Dans sa proposition provisoire motivée la Commission avait proposé de ne rien changer aux conditions de remboursement de DAKAR, au vu de la révision globale du remboursement des IPP qui aura lieu à brève échéance. Vu que le demandeur, dans sa réaction à la proposition provisoire motivée, n'apporte pas d'arguments justifiant une révision de cette proposition, la Commission décide de maintenir sa proposition.".

Les commentaires relatifs à la valeur thérapeutique, au prix de la spécialité et à la base de remboursement proposée, à l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale, à l'incidence budgétaire et au rapport coût pour l'assurance et valeur thérapeutique qui suivent sont tous identiques à ceux contenus dans la proposition provisoire.

10. Le 23 décembre 2002, la partie adverse adresse à la requérante un courrier dans lequel elle lui fait part de sa décision de refus de modifier les modalités de remboursement, qui constitue l'acte attaqué.

Ce courrier est libellé comme suit:

" Conformément aux dispositions de l'article 39 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 les coûts des spécialités pharmaceutiques, nous vous informons que la décision relative à votre demande de modification des modalités de remboursement est négative. [Cette] décision est basée sur la

proposition de la Commission de remboursement des médicaments en date du 10-12-2002 dont je reprends la motivation.

Par conséquent, les modalités de remboursement de la spécialité DAKAR 15 mg, 28 gélules x 15 mg ne seront pas modifiées.

MOTIVATION (A.R. 21.12.2001 Art. 6)

Etant donné qu'une révision par groupe des IPP est en cours, aucune modification des modalités de remboursement ne sera apportée à la spécialité DAKAR.

1 Valeur thérapeutique

Le lansoprazole (Dakar ®) est un médicament inhibiteur de la pompe à proton (IPP). Le médicament Dakar 15 mg est actuellement approuvé et remboursé pour la prévention des récidives d'oesophagites peptiques à reflux. L'objet de la présente demande est le remboursement du Dakar 15 mg au chapitre I pour un nouvelle indication, à savoir le traitement des symptômes de la maladie de reflux gastro-oesophagien (RGO). Cinq études randomisées et effectuées en double aveugle ont montré l'efficacité du Dakar 15 mg par jour dans le traitement des symptômes de la maladie du reflux gastro-oesophagien.

2 Prix de la spécialité et base de remboursement

Pas d'application

3 Intérêt de la spécialité dans la pratique médicale

Les IPP ont une efficacité supérieure à celle de toutes les autres classes thérapeutiques sur les symptômes du RGO et les lésions d'oesophagite en traitement d'attaque ainsi qu'en traitement d'entretien. Le RGO constitue un problème important de santé publique en raison de sa prévalence élevée, de l'altération de la qualité de vie qu'il engendre et de l'absentéisme professionnel.

4 Incidence budgétaire

Etant donné que la modification des modalités de remboursement du DAKAR n'est pas accordée, la question de l'incidence budgétaire ne se pose pas.".

11. Le 24 janvier 2003, le conseil de la requérante adresse à la partie adverse un courrier la priant de retirer sa décision.

Le conseil de la requérante invoque, tout d'abord, le fait que la décision de la partie adverse repose sur un motif inadmissible, étant la future révision des modalités de remboursement du groupe des IPP, qui ne figure pas à l'article 4, 1/ à 4/, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, ensuite, le fait qu'il ressort de l'article 72 de cet arrêté royal que la procédure de révision par groupes de spécialités pharmaceutiques doit se dérouler indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle, de sorte qu'il doit en aller de même pour une procédure de révision par groupes, qui doit se dérouler indépendamment du fait qu'une

des spécialités concernées fait l'objet d'une demande de modification de ses modalités de remboursement et, enfin, le fait que la proposition motivée était favorable à propos des critères prévus par la réglementation.

12. Par un courrier de date inconnue, la partie adverse confirme sa décision du 23 décembre 2002.

13. Le 19 mai 2003, la partie adverse invite le groupe de travail à commencer la révision du groupe des inhibiteurs de la pompe à proton.

14. Lors de sa réunion du 3 juin 2003, la commission de remboursement des médicaments formule la proposition de compromis suivante:

" 1. Passage de Bf en B : pour autant qu'il y ait une diminution de 40 % par rapport au prix actuel, pour tous les conditionnements et tous les dosages disponibles.
2. Passage de Bf en C : pour autant qu'il y ait une diminution de 14 % pour les dosages enregistrés pour le traitement empirique. De ce fait le Pariet 10 mg passerait de B en C.
3. Pour les firmes qui refuseraient la diminution de prix et resteraient donc en Bf, l'ANMC serait prête à accepter un passage à un contrôle en a posteriori (art. 142 § 2 de la Loi AMI), pour autant que les conditions de remboursement qui avaient été proposées par le groupe de travail soient revues sur certains points évoqués à la conférence de consensus du 15 mai.";

Considérant que l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, en abrégé AGIM, justifie sa demande d'intervention à l'appui de la requête par le fait que l'acte attaqué pose une question de principe qui concerne les intérêts de l'industrie du médicament dans son ensemble vis-à-vis de tous les demandeurs de remboursement d'un médicament; qu'elle affirme que par la décision attaquée, le Ministre des Affaires sociales met en péril le régime légal et réglementaire du remboursement des médicaments en refusant une demande en raison de la mise en révision d'un groupe de médicaments, dont il n'est même pas certain qu'elle se réalisera dans un futur proche ou lointain;

Considérant que, compte tenu de cette argumentation, la requête en intervention peut être accueillie;

Considérant que par un courrier du 6 février 2007, la société anonyme SANOFI-AVENTIS BELGIUM a demandé au Conseil d'Etat de reprendre la présente instance à la suite de la "fusion dissolution" de la société anonyme AVENTIS

PHARMA et du changement de dénomination de la société anonyme SANOFI-SYNTHELABO; que rien ne s'oppose à cette reprise d'instance;

Considérant que la requérante, à laquelle se joint la partie intervenante, prend un moyen, le premier de la requête, "de la violation de l'article 4, 1/, à 4/, et de l'article 6, 2ème phrase 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 de l'excès de pouvoir"; qu'elle fait valoir que la décision attaquée se donne pour motif déterminant qu'"une révision par groupe des IPP est en cours", alors que la partie adverse ne pouvait fonder son évaluation que sur un ou plusieurs critères limitativement énumérés parmi lesquels ne figure pas la mise en révision du groupe dans lequel se retrouve la spécialité pharmaceutique considérée; qu'elle soutient que la commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition provisoire suivie d'une proposition définitive "entièrement positive" quant à tous les critères évalués, soit la valeur thérapeutique, l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale, l'incidence budgétaire et le rapport coût pour l'assurance, que le Ministre des Affaires sociales affirme par la décision attaquée qu'il reproduit la motivation de la proposition définitive de la commission, que, toutefois, "contradictoirement", il estime ne pas devoir tenir compte de l'incidence budgétaire et rejette la demande, qu'il paraît ainsi faire abstraction du rapport très favorable entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique de la spécialité, que le seul motif de la décision attaquée est qu'une révision par groupes des IPP est en cours alors que cette circonstance ne figure pas dans la liste exhaustive des critères admissibles et qu'il ressort de l'article 72, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, que la procédure de révision par groupes des spécialités pharmaceutiques doit se dérouler indépendamment de ce que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle, laquelle est elle-même indépendante de la révision par groupes;

Considérant que la partie adverse répond qu'une modification d'une décision de remboursement d'une spécialité pharmaceutique est à la fois de portée individuelle et de portée réglementaire, que, s'agissant d'une décision individuelle, elle s'adresse à la firme pharmaceutique demanderesse et est motivée sur la base de critères mentionnés à l'article 4, 1/ à 4/ et 6, 2ème phrase, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, tandis que, s'agissant d'une décision réglementaire, elle participe à la politique générale du remboursement des spécialités pharmaceutiques et est motivée par le souci d'une bonne gestion de l'ensemble du système de remboursement, que ces deux aspects de la décision sont inséparables, que l'intérêt général prime l'intérêt particulier et que,

dès lors, même si les critères visés aux articles 4 et 6 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, sont réunis en sorte qu'une décision individuelle peut être prise, "la commission de remboursement des médicaments peut estimer, en vue d'«une révision par groupe des IPP», ce qui participe à la gestion de l'intérêt général, qu'il n'est pas nécessaire de changer les termes du remboursement du DAKAR 15 mg en le faisant passer du chapitre IV au chapitre I";

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse fait valoir que la demande de modification de la liste ne pouvait être accueillie au regard des motifs visés aux articles 4 et 6 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, que des motifs d'intérêt général priment l'intérêt individuel, que la spécialité concernée a été rangée en classe de remboursement 2, ce qui implique une évaluation des motifs visés aux 1/ à 4/ de l'article 4, soit : la valeur thérapeutique, le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur, l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux et l'incidence budgétaire pour l'assurance compte tenu des objectifs budgétaires, que, conformément à l'article 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, le ministre a pu s'écarter de l'avis de la commission, que la proposition provisoire motivée de celle-ci repose sur plusieurs éléments, soit le rapport d'évaluation, les commentaires éventuels du demandeur, l'évaluation de ceux-ci, le prix autorisé par le Ministre des Affaires économiques, l'analyse de l'impact budgétaire et l'évaluation des données pharmacoéconomiques éventuelles, que, de surcroît, cette proposition développe point par point l'analyse des critères mentionnés à l'article 4 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, que la commission compare explicitement la classe des IPP aux autres classes thérapeutiques, qu'elle englobe la spécialité dans le groupe pharmacologique dont elle relève, que l'analyse d'un des critères mentionnés à l'article 4 a conduit la commission à placer la spécialité DAKAR dans un groupe dont il est indiqué que la révision interviendra à brève échéance et que l'intérêt thérapeutique de la spécialité dans la pratique médicale s'évalue, en l'espèce, dans le cadre d'un groupe de médicaments; que la partie adverse affirme encore que la décision de modifier ou non la liste des médicaments remboursables a une portée réglementaire, comme l'admettent tant la section de législation du Conseil d'Etat que la section d'administration dans un arrêt n/ 160.994 du 5 juillet 2006, que la seule question qui demeure est de savoir si la décision de ne pas modifier la liste des médicaments remboursables équivaut à celle de l'établir, que tel est assurément le cas, que la décision de ne pas modifier les conditions de remboursement d'un médicament constitue nécessairement une décision de ne pas modifier la liste des spécialités remboursables, qu'une telle décision a un caractère réglementaire, qu'elle importe à tous, que le caractère réglementaire de l'acte prime son caractère individuel,

que ce caractère réglementaire s'explique par l'intérêt général que sert la sécurité sociale et qu'en se prévalant de cet intérêt général, le ministre n'a pas méconnu la réglementation applicable, que des motifs d'intérêt général prévalent aussi sur le plan européen, comme le montrent le préambule de la directive 89/105/CE du Conseil du 21 décembre 1988 ainsi que le livre blanc sur les services d'intérêt général de la Commission européenne du 12 mai 2004, dans lequel on lit que "Reconnaître pleinement l'intérêt général dans les services sociaux et de santé" fait partie des "nouvelles orientations pour une politique cohérente"; qu'elle conclut que ne pas faire de l'intérêt général l'un des critères d'appréciation dérogerait à l'article 23 de la Constitution, à la loi sur l'assurance maladie-invalidité ainsi qu'au droit international et qu'il convient de retenir une interprétation conforme à ceux-ci;

Considérant que la décision attaquée a une portée précise, circonscrite au refus de modification des modalités de remboursement d'un médicament déterminé, le DAKAR 15 mg, 28 gélules; que la portée individuelle de cette décision se déduit sans équivoque tant de son objet, le DAKAR dans un conditionnement précis, que de son destinataire, la requérante; que, contrairement à ce que soutient la partie adverse, cette décision de refus de modification des modalités de remboursement n'affecte en rien la liste préexistante des spécialités pharmaceutiques remboursables; qu'elle est dépourvue de tout caractère réglementaire; que, décidant sur demande de la requérante, le Ministre des Affaires sociales et des Pensions devait respecter les articles 40 à 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité; qu'en l'espèce, le ministre a pris la décision attaquée en faisant sienne la proposition de la commission de remboursement des médicaments, respectant ainsi, en apparence, l'article 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité; qu'il s'avère toutefois que, si la commission de remboursement des médicaments a, le 10 décembre 2002, maintenu sa proposition provisoire de ne rien changer aux conditions de remboursement du DAKAR, c'est, selon ses propres termes, "En vue de la révision globale du remboursement des IPP qui aura lieu à brève échéance", non sans reconnaître la valeur thérapeutique de cette spécialité, son intérêt dans la pratique médicale, son impact budgétaire positif et un rapport favorable entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique de celle-ci; que, envisagés dans leur ensemble, les termes de cette motivation ne respectent pas les articles 4 et 6, combinés avec l'article 45, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité; qu'en effet, la révision globale du remboursement des IPP ne figure pas au nombre des critères mentionnés à l'article 4, 1/ à 4/, du même arrêté, par ailleurs envisagés par la commission de remboursement des médicaments; qu'en estimant que ces critères étaient réunis en l'espèce, mais en concluant qu'il convenait de ne rien changer aux termes de remboursement du DAKAR, compte tenu de la prochaine révision globale du

remboursement des IPP, la commission de remboursement des médicaments, dans sa proposition définitive du 10 décembre 2002, et le Ministre, en se fondant sur cette proposition dans la décision attaquée, communiquée par lettre du 23 décembre 2002, ont méconnu les dispositions invoquées au moyen; que celui-ci est fondé,

D E C I D E :

Article 1er.

La requête en intervention introduite par l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, en abrégé AGIM, est accueillie.

Article 2.

La demande de reprise d'instance introduite par la société anonyme SANOFI-AVENTIS BELGIUM est accueillie.

Article 3.

Est annulée la décision du Ministre des Affaires sociales et des Pensions, communiquée par lettre du 23 décembre 2002, de refuser la demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique DAKAR 15 mg, 28 gélules.

Article 4.

Les dépens, liquidés à la somme de 300 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e^ chambre, le trente janvier deux mille huit par :

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

Le Greffier, Le Président,

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