

Texte français (titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973).

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

A R R Ê T

n° 180.185 du 28 février 2008

A. 122.701/VII-27.032

En cause : la SA JANSSEN-CILAG,
ayant élu domicile chez
Me L. SWARTENBROUX, avocat,
ayant son cabinet à BRUXELLES,
rue Brederode 13

contre :

l'État belge, représenté par le Ministre des Affaires sociales,
ayant élu domicile chez,
Mes L. DEPRÉ et P. SLEGGERS,
ayant leur cabinet à BRUXELLES,
chaussée de La Hulpe 178

LE CONSEIL D'ÉTAT, VII^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 19 juin 2002 par laquelle la SA JANSSEN-CILAG demande l'annulation de l'article 1^{er}, 1/, 4), de l'arrêté ministériel du 18 avril 2002 modifiant la liste jointe à 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, dans la mesure où "SUFREXAL Janssen-Cilag" y est mentionné;

Vu l'arrêt n° 170.171 du 19 avril 2007 rouvrant les débats et chargeant le membre de l'auditorat désigné par l'auditeur général d'un complément d'instruction;

Vu le rapport complémentaire de M. G. DE BLEECKERE,
auditeur;

Vu l'ordonnance du 5 juin 2007 ordonnant le dépôt au greffe de ce rapport et du dossier;

Vu la notification de ce rapport aux parties et les derniers mémoires régulièrement échangés;

Vu l'ordonnance du 21 décembre 2007 fixant l'affaire à l'audience du 24 janvier 2008;

Entendu M. E. BREWAEYS, conseiller d'État, en son rapport;

Entendu, en leurs observations, Me L. SWARTENBROUX, avocat, qui comparaît pour la partie requérante, et Me P. SLEGERS, avocat, qui comparaît pour la partie défenderesse;

Entendu M. G. DE BLEECKERE, auditeur, en son avis conforme;

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

CONSIDÈRE CE QUI SUIT :

1. Les faits

1.1 La partie requérante est titulaire de l'enregistrement du médicament SUFREXAL, une spécialité pharmaceutique à base de kétansérine prescrite en cas d'hypertension.

1.2. Fin février 2002, la partie requérante apprend que le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'INAMI (ci-après : le CTSP) a fait une proposition de suppression du remboursement de ce médicament et que cette suppression a été mise à l'ordre du jour du Comité de l'assurance du 4 mars 2002.

1.3. Le 28 février 2002, la partie requérante écrit à la partie défenderesse en insistant pour que le CTSP "reconsidère sa décision jusqu'à ce

que la société ait pris connaissance de la motivation scientifique détaillée de cette décision et ait eu l'occasion d'y apporter une réponse". En outre, elle demande à savoir "dans le cadre de quelle procédure se situe cette suppression".

1.4. Le 14 mars 2002, la partie requérante reçoit une télécopie du Service des soins de santé à laquelle est annexée la "proposition positive définitive" du CTSP du 13 décembre 2001, qui propose la suppression du remboursement des spécialités à base de kétansérine.

1.5. La section de législation du Conseil d'État rend son avis le 17 avril 2002.

1.6. Le 20 avril 2002, le Moniteur belge publie l'arrêté ministériel du 18 avril 2002 modifiant la liste jointe à 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 (ci-après: l'arrêté royal du 21 décembre 2001), dont l'article 1^{er}, 1/, 4), supprime la spécialité SUFREXAL de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursées.

Il s'agit de la décision attaquée.

2. Sur le fond

2.1. La partie requérante prend un deuxième moyen de la violation de l'"article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, des articles 3 et 38 à 57 (spécialement les articles 38, alinéa 3, 42, alinéa 3, 44, alinéa 1^{er}, et 45, alinéa 1^{er}) de l'arrêt royal du 21 décembre 2001, des articles 6bis et 6ter 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 (ci-après : l'arrêté royal du 2 septembre 1980), du principe général de l'obligation d'entendre ainsi que du principe de prudence".

Elle soutient pour l'essentiel que l'arrêté attaqué a été adopté sans qu'il lui ait été donné l'occasion d'exposer ses arguments réfutant la

proposition de suppression du CTSP du 13 décembre 2001.

Elle allègue que cette proposition a été faite avant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et donc encore en application des articles 6*ter* et 6*bis*, alinéas 2 et 3, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, et qu'en violation de ces dispositions, aucun avis du CTSP n'a été communiqué à la partie requérante et qu'elle n'a pas été invitée à faire part de ses éventuelles observations et objections.

Étant donné que l'arrêté royal du 21 décembre 2001, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2002, a abrogé l'arrêté royal du 2 septembre 1980 et que les dispositions transitoires étaient muettes à propos des procédures de suppression en cours, il y a lieu, selon la partie requérante, d'admettre que les nouvelles dispositions étaient immédiatement d'application à la procédure lancée par le CTSP en vue de la suppression du SUFREXAL.

Bien que l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne fixe pas de procédures expresses pour la suppression de la remboursabilité d'un médicament à la demande du ministre ou de la Commission, il va de soi, selon la partie requérante, qu'il faut au moins appliquer les procédures établies par cet arrêté royal pour la modification des modalités de remboursement des spécialités sur l'initiative du ministre ou de la Commission.

La partie requérante en conclut dès lors qu'il ne peut être décidé de la suppression d'un médicament à la demande du ministre ou de la Commission qu'après avoir suivi, moyennant les adaptations nécessaires, la procédure s'appliquant pour la modification des modalités de remboursement à la demande du ministre ou de la Commission.

Cette procédure est fixée aux articles 40 à 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et offre jusqu'à deux reprises au "demandeur" la possibilité de communiquer ses objections ou remarques. En l'espèce, cette procédure n'a toutefois pas été suivie.

La partie requérante soutient également que le principe de prudence et l'obligation d'entendre contraignent les autorités, lorsqu'elles envisagent de prendre des décisions qui portent un grave préjudice aux intérêts

d'une personne, de donner à cette personne l'occasion de défendre son point de vue, et que la suppression du remboursement d'un médicament est de nature à léser très gravement les intérêts du titulaire de l'enregistrement ("le demandeur").

2.2. Dans son mémoire en réponse, la partie défenderesse objecte dans un premier temps que le point de vue de la partie requérante est erroné puisqu'il ne s'agit pas d'une modification individuelle des modalités de remboursement du SUFREXAL, mais d'une révision par groupe de la remboursabilité des spécialités à base de kétansérine, comme le SUFREXAL.

La partie défenderesse estime par conséquent que ce ne sont pas les règles de droit concernant les modifications individuelles d'inscription des spécialités qui sont d'application, mais l'ancien régime, en application de la disposition transitoire de l'article 104 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qui dispose que les demandes qui sont traitées par le CTSP suivant les dispositions de l'article 100, suivent la procédure telle qu'elle était d'application avant le 1^{er} janvier 2002.

À titre subsidiaire, la partie défenderesse relève qu'à défaut de disposition transitoire, ce serait le principe général de l'article 3 du Code judiciaire qui serait d'application, en vertu duquel les lois d'organisation judiciaire, de compétence et de procédure sont applicables aux procès en cours sans dessaisissement cependant de la juridiction qui, à son degré, en avait été valablement saisie et sauf les exceptions prévues par la loi. La partie défenderesse en déduit que c'est la nouvelle procédure qui doit être suivie, sauf pour les procédures déjà engagées, auxquelles l'ancienne réglementation reste d'application.

Concrètement, cela signifie, selon la partie défenderesse, que conformément à l'article 35, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi AMI), tel qu'il était d'application avant le 1^{er} janvier 2002, le CTSP est compétent, et que les dispositions de l'article 35, § 2, selon le texte même de ce paragraphe, ne s'appliquent pas en l'espèce pour ce qui concerne la liste visée au § 3. Le § 3 est dès lors d'application, de sorte que le CTSP examine, à la demande du ministre, le bien-fondé de l'inscription d'un groupe de spécialités sur la liste des spécialités

remboursables et que l'avis définitif du CTSP est communiqué au comité de l'assurance, qui transmet la proposition, éventuellement complétée de son propre avis, au ministre. La proposition a été rédigée le 13 décembre 2001 et ne devait donc plus qu'être transmise au ministre.

2.3. Dans son mémoire en réplique, la partie requérante conteste la thèse de la partie défenderesse selon laquelle il s'agirait d'une révision par groupes.

Elle ajoute que la suppression est également soumise aux règles de procédure des articles *6bis* et *6ter* de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, ou tout au moins à l'obligation d'entendre.

L'article *6ter* de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 ne fait du reste pas de distinction entre la révision par groupes ou individuelle d'un médicament, et dispose explicitement que la procédure décrite aux alinéas 2 et 3 de l'article *6bis* est applicable lorsque, lors du réexamen d'un médicament admis, le CTSP conclut que l'admission ne se justifie plus.

La procédure décrite aux alinéas 2 et 3 de l'article *6bis* et l'obligation d'entendre qui y est inscrite sont donc également d'application aux propositions du CTSP en vue d'une suppression par groupes.

Enfin, la partie requérante estime que la disposition transitoire prévue à l'article 104 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne s'applique pas aux procédures engagées par le CTSP en vue de supprimer un médicament de la liste. L'article 104 n'est effectivement d'application que sur les demandes traitées conformément aux dispositions de l'article 100. L'article 100 est cependant sans rapport avec des procédures de suppression d'un médicament.

2.4. Dans son dernier mémoire, la partie défenderesse soutient encore qu'en ce qui concerne la révision par groupes, ce n'est pas parce que cette procédure aurait été suivie à tort que la procédure devient une procédure de modification individuelle, et que la référence au terme "groupe de remboursement", dans le rapport de l'auditorat, est inadéquate car il renvoie aux conditions de remboursement, alors que dans le cas de la révision par groupes, il

s'agit d'un groupe constitué sur la base de l'indication pour laquelle les spécialités pharmaceutiques sont administrées.

Dans son développement, elle ajoute encore que les définitions de "spécialité" et de "groupe de remboursement" n'étaient pas en vigueur au moment de la préparation de la décision attaquée, de sorte qu'il faut se reporter à la définition de spécialité pharmaceutique contenue dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et dans les "directives européennes". Pour le groupe de remboursement, qui n'était pas défini, il convient, selon elle, de se reporter au système spécifique de révision par groupes appliqué pour une classe ou un groupe thérapeutique de médicaments selon l'"Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology de l'OMS, ou pour un médicament distinct".

Enfin, la partie défenderesse note qu'en application des adages "*lex posterior derogat priori*" et "*lex specialis derogat generalibus*", les règles contenues dans "les articles 20 et suivants" de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 doivent primer les articles 6bis et 6ter de ce même arrêté, si bien que le moyen, qui s'appuie sur la violation des articles 6bis et 6ter précités, manque en droit.

2.5.1. L'article 1^{er}, 13/ de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 définit un "groupe de remboursement" comme suit :

"le groupe de spécialités pour lesquelles sont applicables des conditions de remboursements similaires".

Les groupes de remboursement figurent à l'annexe II de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Dans cette liste, la kétansérine, le composant du SUFREXAL, n'est pas mentionnée comme un groupe de remboursement. C'est l'arrêté royal du 18 février 2002 portant confirmation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5/, b) et c) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui a inscrit le SUFREXAL dans la liste des spécialités pharmaceutiques annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, et ce sous la catégorie de remboursement B-19.

À l'annexe II de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, les spécialités de la catégorie B-19 sont classées dans les antihypertenseurs, sous le groupe de remboursement 1.4.7 "les antagonistes de la sérotonine". La partie défenderesse ne démontre pas que la spécialité pharmaceutique SUFREXAL doit être rangée dans cette catégorie.

2.5.2. La proposition du CTSP est antérieure à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et a dès lors encore été faite en application des articles 6*bis* et 6*ter*, alinéas 2 et 3, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

L'article 6*ter* dispose que la procédure décrite aux alinéas 2 et 3 de l'article 6*bis* est applicable lorsque, lors du réexamen d'un médicament admis, le CTSP conclut que l'admission ne se justifie plus.

L'article 6*bis*, alinéas 2 et 3, s'énonce comme suit :

"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".

Aucun avis provisoire n'a été transmis à la partie requérante. Celle-ci a, certes, reçu une copie d'une proposition, annotée comme définitive, le 14 mars 2002, mais elle n'a pas été invitée à communiquer ses éventuelles observations et objections.

Il s'ensuit que la procédure de suppression s'est déroulée en méconnaissance des articles 6*bis* et 6*ter* de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

La réglementation applicable ne prévoit aucune procédure spécifique en vue de la suppression d'une spécialité sur l'initiative du ministre ou de la Commission.

Il convient au moins d'appliquer par analogie et dans le respect

de l'obligation d'entendre en tant que principe général de bonne administration, la procédure prévue pour la modification des modalités de remboursement des spécialités sur l'initiative du ministre ou de la Commission. En effet, par sa nature même, la suppression entraîne des conséquences plus lourdes que la simple modification des modalités de remboursement.

2.5.3. Au moment où la décision attaquée a été prise, l'arrêté royal du 2 septembre 1980 avait été abrogé et remplacé par le régime inscrit à l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Selon l'article 104 de cet arrêté, les demandes qui sont traitées par le CTSP suivant les dispositions de l'article 100, suivent la procédure telle qu'elle était d'application avant le 1^{er} janvier 2002. Les modifications à la liste qui en découlent sont apportées à la liste en vigueur à ce moment-là.

L'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne comporte aucune mesure transitoire en ce qui concerne la suppression de spécialités.

L'article 3 du Code judiciaire, auquel la partie défenderesse fait référence, ne s'applique pas en l'espèce puisqu'il ne s'agit pas d'une procédure judiciaire. En outre, la partie défenderesse devait, lors de l'adoption de la décision contestée, respecter les formalités qui existaient dans l'intérêt du demandeur, telles qu'elles résultaient de la réglementation en vigueur à l'époque.

Le moyen est fondé,

**POUR CES MOTIFS,
LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :**

Article 1^{er}

Est annulé l'article 1^{er}, 1/, 4), de l'arrêté ministériel du 18 avril 2002 modifiant la liste jointe à 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, dans la mesure où "SUFREXAL Janssen-Cilag" y est mentionné.

Article 2

Le présent arrêt sera publié dans les mêmes formes que la disposition annulée.

Article 3

Les dépens du recours, liquidés à la somme de 175 euros, sont mis à la charge de la partie défenderesse.

Ainsi prononcé à Bruxelles en audience publique, le vingt-huit février deux mille huit, par la VII^e chambre, composée de :

MM. L. HELLIN	président de chambre,
G. VAN HAEGENDOREN	conseiller d'État,
E. BREWAEYS,	conseiller d'État,
D. DECOCK	greffier.

Le greffier,

Le président,

D. DECOCK

L. HELLIN

TRADUCTION ÉTABLIE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 63,
ALINÉA 1^{er}, DES LOIS SUR LE CONSEIL D'ÉTAT
COORDONNÉES LE 12 JANVIER 1973.