

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 188.790 du 15 décembre 2008

G./A.175.240/VI-17.199

En cause : **1. l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT,**
2. la B.V. MERCK, SHARP & DOHME,
3. la société anonyme NOVARTIS PHARMA,
4. la société anonyme SANOFI-AVENTIS,
5. la société anonyme PFIZER,

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

contre :

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

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

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 25 juillet 2006 par l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, la B.V. MERCK, SHARP & DOHME, la société anonyme NOVARTIS PHARMA, la société anonyme SANOFI-AVENTIS et la société anonyme PFIZER qui demandent l'annulation de "l'arrêté royal du 17 mai 2006 modifiant 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", publié au Moniteur belge du 26 mai 2006;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

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

Vu l'ordonnance du 17 novembre 2008, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 3 décembre 2008;

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

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

Entendu, en son avis conforme, M. AMELYNCK, Premier auditeur;

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. Dans le courant de l'année 2005 a été élaboré un projet d'arrêté royal destiné à modifier 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.

Ce projet se donnait pour fondement juridique l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Les modifications qui y figuraient étaient destinées à réaliser des économies dans le budget du secteur pharmaceutique.

2. Le 18 octobre 2005, le projet a été soumis, pour avis, au comité de l'assurance de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité.

3. Le projet a été examiné le 10 novembre 2005 par la commission de contrôle budgétaire du comité de l'assurance et par le comité de l'assurance lui-même lors de sa réunion du 14 novembre 2005.

Cette réunion a donné lieu à la rédaction d'un procès-verbal, qui se termine par les considérations suivantes relatives au projet précité :

" Le Comité de l'assurance :

1. prend connaissance de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire joint à la note CSS n° 2005/310add;
2. décide de transmettre au ministre de tutelle un avis partagé sur le projet d'arrêté royal contenu dans la note CSS n° 2005/310. Sont joints à cet avis les arguments et questions de différentes parties concernées;
3. suggère au ministre, via la Commission de remboursement des médicaments, de clarifier éventuellement davantage les modèles et procédures du système;
4. souhaite à l'avenir être tenu informé et donner des avis sur la précision nécessaire à cette mesure."

4. Le projet a reçu un avis favorable de l'Inspection des finances le 7 février 2006. Le Ministre du Budget a donné son accord le 6 mars 2006 dans les termes suivants :

" J'ai l'honneur de vous informer que je marque mon accord sur le projet d'A.R.. Je souhaite néanmoins être tenu au courant de modifications et ajouts éventuels."

5. Le 7 mars 2006, le Ministre des Affaires sociales a demandé, dans un délai ne dépassant pas trente jours, l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat sur le projet appelé à devenir l'arrêté royal du 17 mai 2006.

Cet avis, qui porte le n° L. 40.001/1, a été donné le 23 mars suivant.

6. Le projet a fait ensuite l'objet de diverses adaptations. Le 2 mai 2006, il a été à nouveau soumis, pour avis, au comité de l'assurance de l'INAMI.

7. Le projet a été examiné le 3 mai 2006 par la commission de contrôle budgétaire du comité de l'assurance et par le comité de l'assurance lui-même lors de sa réunion du 8 mai 2006.

Cette réunion a donné lieu à la rédaction d'un procès-verbal, qui fait état de ce que le projet d'arrêté a été soumis à un vote dont le résultat est le suivant : "7 voix pour; 17 voix contre; 13 abstentions".

8. Le projet a fait l'objet d'un nouvel avis de l'Inspection des finances le 16 mai 2006.

9. L'arrêté royal du 17 mai 2006 a modifié l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité.

En application de son article 5, cet arrêté royal est entré en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, le 26 mai 2006.

Il s'agit de l'acte attaqué.

Il est ainsi rédigé :

" Article 1^{er}. A l'article 72 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, est ajouté l'alinéa suivant :

«Lorsque la procédure de révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, conformément à l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la Loi, la procédure se déroule conformément aux articles 73 et suivants, même lorsqu'elle est initiée par le Ministre. La liste des spécialités concernées par la révision par groupes ne contient dans ce cas que des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1) et 2) de la Loi, et, jusqu'à une date à déterminer par le Roi, elle ne contient également que des spécialités qui contiennent le même principe actif. Lorsque l'initiative émane du Ministre, celui-ci peut préciser dans la demande qu'il adresse à la Commission s'il faut appliquer l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 1^o, ou l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2^o.».

Art. 2. A l'article 73 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :
1^o le texte actuel de l'article 73 devient le § 1^{er};

2^o il est inséré un § 2, rédigé comme suit :

«§ 2. Lorsque la procédure de révision par groupes est opérée par la Commission ou par le Ministre uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, conformément à l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la Loi, il est ajouté aux notifications qui sont adressées aux demandeurs concernés une table de concordance chiffrée destinée au calcul des économies proposées. La table de concordance est constituée par principe actif, et elle détermine, pour chaque forme d'administration et chaque dosage, les conditionnements concernés. Au sein des conditionnements concernés, elle opère une distinction entre les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement aigu et ceux qui sont adéquats pour un traitement chronique, compte tenu des pratiques médicales en vigueur. Elle mentionne également, individuellement, quelles données sont prises en compte pour le calcul de l'économie proposée, à savoir : la DDD en vigueur (Defined Daily Dose (Dose quotidienne définie) telle que déterminée sous la responsabilité du WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology); le nombre de DDD contenues dans le conditionnement, pour chaque conditionnement concerné; la base de remboursement en vigueur; le prix en vigueur; le nombre total de DDD remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé au cours des 12 derniers mois connus pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement chronique; et le nombre total de conditionnements adéquats pour un traitement aigu remboursés au cours de cette même période. Cette table de concordance est établie par la Commission, ou à défaut, par le Ministre.

Par dérogation au § 1^{er}, le dossier qui doit être introduit auprès du secrétariat dans un délai de 90 jours contient dans ce cas les éléments suivants :

1° la table de concordance, qui est complétée par une proposition de diminution du prix et de la base de remboursement de la spécialité concernée; le nouveau prix équivaut nécessairement à la nouvelle base de remboursement proposée;
2° une déclaration attestant que le demandeur est en mesure, dans les 6 mois qui suivent la décision visée à l'article 77, d'augmenter sa capacité de livraison à concurrence de la moitié de la différence entre son actuelle part de marché et le marché total.».

Art. 3. A l'article 74 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :
1° dans les alinéas 1^{er} et 2, les mots «dans l'article 73, premier alinéa» sont remplacés par les mots «à l'article 73, § 1^{er}, alinéa 1^{er}»;

2° après l'alinéa 3 sont ajoutés les alinéas suivants :

«Lorsqu'il est fait application de l'article 73, § 2, la proposition de la Commission consiste cependant à :

1° soit, classer les spécialités concernées en différentes catégories de remboursement;

2° soit, au sein d'une même catégorie de remboursement, réduire la base de remboursement de toutes les spécialités à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse.

Pour l'établissement de la proposition visée à l'alinéa 4, la Commission tient compte, pour chaque spécialité, de la proposition formulée conformément à l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, ou, en cas d'irrecevabilité du dossier visé à l'article 73, § 2, alinéa 3, de la base de remboursement telle qu'elle apparaît dans la liste. Elle compare séparément les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement aigu et ceux qui sont adéquats pour un traitement chronique. Pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement aigu, c'est la base de remboursement de l'ensemble du conditionnement qui est prise en compte, tandis que pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement chronique, c'est la base de remboursement par DDD.

Sauf lorsque le Ministre a apporté une précision à cet égard conformément à l'article 72, alinéa 3, dernière phrase, auquel cas elle est tenue de respecter le choix du Ministre sauf s'il y renonce, la Commission motive sa proposition d'appliquer soit l'alinéa 4, 1°, soit l'alinéa 4, 2°, au regard de l'intérêt des bénéficiaires et de celui de l'assurance obligatoire soins de santé.

Si la Commission applique l'alinéa 4, 1°, elle multiplie, d'une part, le nombre total de conditionnements remboursés par chacune des bases de remboursements par conditionnement proposées, et d'autre part, le nombre total de DDD remboursées par chacune des bases de remboursement par DDD proposées, puis elle additionne ces résultats, pour chacun des demandeurs. Les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutit au résultat le moins cher, sont maintenus dans la même catégorie de remboursement, tandis que les conditionnements de toutes les autres spécialités descendent d'une catégorie de remboursement, où ils sont inscrits avec les prix et bases de remboursement qui sont en vigueur au moment de la décision visée à l'article 77, ou, pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), de la loi, avec les prix et bases de remboursement qui leur sont applicables compte tenu des dispositions de l'article 8ter.

Si la Commission applique l'alinéa 4, 2°, pour des conditionnements qui sont adéquats pour un traitement aigu, c'est la base de remboursement par conditionnement la plus basse qui est étendue à ceux-ci, quel que soit le nombre d'unités contenues dans ces conditionnements, tandis que pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement chronique, c'est la base de remboursement par DDD la moins chère qui leur est étendue, compte tenu du nombre de DDD contenues dans les conditionnements.».

Art. 4. Dans le même arrêté, il est créé un article 77bis, rédigé comme suit :

«Art. 77bis. § 1^{er}. Si une demande d'admission dans la liste est introduite ou traitée auprès de la Commission pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision

visée à l'article 77 qui est prise en exécution de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la Loi, si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la décision a été prise, on distingue selon qu'il a été fait application de l'article 74, alinéa 4, 1^o ou 2^o.

S'il a été fait application de l'article 74, alinéa 4, 1^o, la spécialité de référence ne peut pas être la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement, sauf si le demandeur propose un prix et une base de remboursement inférieurs d'au moins 15 pour cent par rapport à la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement. Pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2), de la loi, qui devraient avoir pour spécialité de référence la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement, l'article 8ter reste d'application, mais elles sont inscrites dans la catégorie de remboursement inférieure.

S'il a été fait application de l'article 74, alinéa 4, 2^o, la base de remboursement de la spécialité concernée ne peut excéder celle de la spécialité de référence.

§ 2. En cas d'indisponibilité temporaire des conditionnements de la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement en application de l'article 74, alinéa 4, 1^o, le Ministre peut décider, en raison de considérations sociales, que les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutissait au résultat le moins cher après celui de la spécialité indisponible, sont remboursés conformément à la catégorie de remboursement dans laquelle ils se trouvaient avant l'application de l'article 74, alinéa 4, 1^o. Ce remboursement est d'application jusqu'au jour où le Ministre constate la fin de l'indisponibilité, ou jusqu'au jour où une suppression en application de l'article 72bis, § 2, alinéa 4, deuxième phrase, de la Loi, entre en vigueur.

Lorsque les conditionnements de la spécialité qui a été maintenue dans la même catégorie de remboursement en application de l'article 74, alinéa 4, 1^o, sont supprimés de la liste, ce sont les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutissait au résultat le moins cher après celui de la spécialité supprimée, qui entrent dans la catégorie de remboursement où ils se trouvaient avant l'application de l'article 74, alinéa 4, 1^o, avec le prix et la base de remboursement qui avaient été proposés, sans préjudice de l'intervention possible de modifications administratives de la base de remboursement précitée depuis l'entrée en vigueur de la décision du Ministre relative à cette révision par groupes, soit en application de dispositions légales et réglementaires qui produisent leur effet sur la base de remboursement concernée sans aucun procédé de décision préalable, soit suite à l'entrée en vigueur de modifications de la réglementation qui est d'application.».

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge".

L'arrêté attaqué a été publié au Moniteur belge précédé d'un rapport au Roi, rédigé dans les termes suivants :

" **RAPPORT AU ROI**

Sire,

L'arrêté royal soumis à la signature de votre Majesté trouve sa base légale dans l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005.

Il s'agit d'une modification des articles 72 à 74 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, par laquelle une procédure spécifique de révision par groupes est établie lorsque l'objectif visé est uniquement ou en partie d'ordre budgétaire.

Cette procédure est lancée sur proposition du Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, ou sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments («CRM»). Elle concerne uniquement des spécialités hors brevet (originaux, copies et génériques) qui contiennent le même principe actif. Cette dernière exigence peut cependant disparaître, à une date fixée par arrêté royal.

Comme pour toute procédure de révision par groupes, la procédure est notifiée aux firmes pharmaceutiques concernées («les demandeurs»). Au moment de cette notification, si la procédure est opérée uniquement ou en partie en raison de considérations budgétaires, les demandeurs reçoivent un document spécifique, appelé «table de concordance», qui sera établi par la CRM ou par le Ministre. Cette table de concordance est destinée à aider les demandeurs dans la formulation d'une proposition d'une nouvelle base de remboursement, et pour ce faire, elle mentionne les éléments sur lesquels sera basé le calcul des économies engendrées par la nouvelle base de remboursement proposée. Ainsi, par principe actif, par forme d'administration et par dosage, les conditionnements concernés sont regroupés en 2 catégories : les conditionnements adéquats pour des traitements aigus, et les conditionnements adéquats pour des traitements chroniques. La distinction entre ces 2 types de conditionnements se fait en fonction des pratiques médicales en vigueur : généralement, on place la frontière à un mois de traitement, mais cela peut varier d'une thérapie à l'autre. Le nombre total de DDD («Defined Daily Dose») remboursées au cours des 12 derniers mois connus par le biais de conditionnements adéquats pour des traitements chroniques, est mentionné, de même que le nombre total de conditionnements adéquats pour des traitements aigus remboursés au cours de cette même période. Par ailleurs, par conditionnement, la table de concordance mentionne également le prix, la base de remboursement en vigueur et le nombre de DDD qu'il représente. Un espace est laissé libre pour permettre au demandeur de formuler sa proposition de base de remboursement et de prix, sachant que le prix proposé ne peut pas être supérieur à la base de remboursement, et que les prix publics proposés pour les médicaments génériques doivent être comparables avec ceux des médicaments originaux et donc être basés sur une marge pour la distribution de la spécialité de référence telle qu'elle serait si cette spécialité de référence proposait le même prix public.

Ce document, complété, doit être renvoyé dans les 90 jours par le demandeur, accompagné d'une déclaration attestant que le demandeur est en mesure, dans les 6 mois qui suivent la décision visée à l'article 77, d'augmenter sa capacité de livraison à concurrence de la moitié de la différence entre son actuelle part de marché et le marché total. Cette attestation, émanant du Conseil d'administration du demandeur et éventuellement accompagnée d'autres documents tels qu'une attestation d'un réviseur d'entreprise ou de l'unité de production, vise à permettre de vérifier que le demandeur est en mesure d'augmenter rapidement sa capacité de livraison dans l'hypothèse d'une demande accrue de ses produits. S'il n'est pas en mesure de fournir une telle attestation, la CRM ne pourra pas tenir compte de sa proposition de base de remboursement, mais seulement de la base de remboursement en vigueur.

Si son dossier est recevable, le demandeur en est informé, et la CRM dispose à partir de ce moment-là de 150 jours pour formuler une proposition. Cette proposition peut prendre deux formes :

- soit on classe les spécialités concernées dans différentes catégories de remboursement : statu quo pour la spécialité qui est la moins chère sur l'ensemble des conditionnements (ceux pour traitements aigus et ceux pour traitements chroniques, ce qui implique d'avoir au moins un de chaque), et descente d'une catégorie pour les autres; la spécialité qui est maintenue dans la même catégorie de remboursement est inscrite avec le prix et la base de remboursement proposés, tandis que les autres spécialités sont inscrites dans une autre catégorie de remboursement avec un prix et une base de remboursement inchangés.
- soit on diminue la base de remboursement de toutes les spécialités au niveau de la base de remboursement la moins chère, étant entendu que, pour les conditionnements pour traitements chroniques, c'est la base de remboursement par DDD qui est

prise en compte, tandis que pour les conditionnements pour traitements aigus, c'est la base de remboursement de l'ensemble du conditionnement (quel que soit le nombre de DDD qu'il contient); les prix quant à eux restent inchangés (ce sont ceux qui sont en vigueur au moment de la procédure).

Le choix de proposer l'une ou l'autre de ces options peut être imposé dès le début de la procédure par le Ministre. Si ce n'est pas le cas, ou s'il y a renoncé au vu des propositions émises, la CRM analyse les deux hypothèses, puis elle opte pour la plus équilibrée des deux, compte tenu des considérations budgétaires qui ont donné lieu à la procédure, mais bien évidemment aussi compte tenu de l'intérêt des patients. Le résultat de chacune des hypothèses, et les raisons qui ont conduit à choisir l'une plutôt que l'autre, doivent figurer dans la motivation de la proposition.

La possibilité qui est ouverte aux demandeurs, pour toute révision par groupes, de réagir à la proposition provisoire formulée par la CRM, leur permet ici d'éventuellement mettre en évidence des erreurs techniques ou des éléments qui sont en mesure d'éclairer différemment la pondération entre les intérêts en présence. Elle ne leur permet pas de proposer une nouvelle diminution de la base de remboursement ou du prix, car sinon, toute l'analyse effectuée par la CRM en vue de l'élaboration d'une proposition provisoire serait à recommencer, ce qui, d'une part, n'est pas possible vu les délais impartis et d'autre part, n'est pas prévu dans la procédure.

Dans le cadre de cette procédure spécifique, il était prévu dans la version présentée au Comité de l'assurance que le Ministre ne puisse pas, en invoquant des raisons d'ordre social ou d'ordre budgétaire, déroger à la proposition de la CRM. Compte tenu des craintes exprimées par les membres du Comité de l'assurance de l'INAMI quant aux garanties et protections offertes par cette procédure, il a été jugé opportun de maintenir un pouvoir d'appréciation dans le chef du Ministre, étant entendu qu'il ne peut déroger à la proposition de la CRM que moyennant une décision motivée. Pour les admissions ultérieures de spécialités qui auraient été concernées par la décision si elles avaient été inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au moment de la procédure, on détermine les conditions de remboursement par analogie avec celles qui sont d'application pour la spécialité de référence, sauf si, dans le cas où l'option des catégories de remboursement a été utilisée, celle-ci est la spécialité qui est restée dans la même catégorie de remboursement. En effet, si la spécialité de référence est la spécialité qui est restée dans la même catégorie de remboursement, il faut que le demandeur qui demande l'admission au remboursement propose un prix et une base de remboursement inférieurs d'au moins 15 % par rapport à cette spécialité de référence s'il veut que sa spécialité soit inscrite dans la même catégorie de remboursement que celle-ci. Pour les copies et les génériques, dont le prix et la base de remboursement ne peuvent jamais être supérieurs à ceux de la spécialité de référence, cela signifie que, s'ils ne sont pas inférieurs d'au moins 15 % par rapport à leur spécialité de référence, ils sont inscrits dans la catégorie de remboursement inférieure, quant bien même leurs prix et leurs base de remboursement seraient identiques.

Par ailleurs, en cas d'indisponibilité temporaire ou de suppression de la spécialité qui est restée dans la même catégorie de remboursement, on fait remonter la moins chère suivante dans la catégorie où elle se trouvait avant la décision.

De manière générale, cette mesure vise à réaliser des économies, qui ont été chiffrées en 2005, sur base annuelle, à 15 millions d'euros.

En application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, le projet a été transmis pour avis. Le Conseil a émis son avis le 23 mars 2006. Le Conseil d'Etat a fait remarquer que certaines modifications de l'arrêté royal qui lui a été soumis pour avis, relatives à la procédure classique de révision par groupes, trouvent leur fondement légal à l'article 35bis, § 6, alinéa 1^{er}, qui requière une proposition conjointe par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. Lesdites modifications ont été supprimées du présent projet d'arrêté royal, et seront intégrées dans un projet d'arrêté royal ultérieur. Par ailleurs, la mise en oeuvre de la procédure

spécifique de révision par groupes en raison de considérations budgétaires apparaît comme relevant exclusivement de la compétence du Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, puisque l'introduction de cette procédure spécifique dans la loi a été opérée à sa seule initiative. La signature du Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions n'est donc plus requise.

Le Conseil d'Etat a également fait remarquer que les dispositions de l'arrêté royal qui lui a été soumis pour avis, relatives à la période de 3 ans au cours de laquelle seules certaines demandes de modification des conditions de remboursement seraient admissibles, ne trouvaient pas de fondement légal dans l'article 35bis, § 4, alinéa 5, et qu'en conséquence, cette période est illégale.

Il nous semble pourtant que cette période soit intrinsèque à la procédure mise en oeuvre, et qu'une telle suppression viderait en grande partie cette procédure spécifique de révision par groupes de sa substance.

En effet, au départ, cette procédure a été inspirée du système d'appel d'offre néo-zélandais, connu en Belgique sous l'intitulé «kiwi». Pour permettre la réalisation d'une économie maximale pour les patients et pour l'assurance maladie, l'idée sous-jacente est d'accorder un avantage déterminé (en l'occurrence, un pourcentage de remboursement plus important que celui des concurrents potentiels) à un demandeur qui concéderait la diminution de prix et de base de remboursement la plus importante. Nous nous démarquons ici du système néo-zélandais, puisque dans ce système, seul celui qui est le moins cher est remboursé, tandis qu'ici, tout reste remboursé, de manière différenciée, de façon à inciter le médecin et le patient à recourir à la spécialité la moins chère. Bien évidemment, l'avantage reconnu doit être suffisamment attractif pour justifier l'effort consenti, sinon aucun demandeur ne serait intéressé. Si on ne limite pas l'admissibilité des demandes de modification des conditions de remboursement, et qu'il est possible de s'aligner a posteriori sur les conditions obtenues par celui qui était le moins cher, endéans un délai de plus ou moins 6 mois, aucun demandeur n'aura intérêt à essayer d'être le moins cher, et il est probable que chacun attendra de voir ce que font les autres.

Par contre, suivant le système proposé dans le projet d'arrêté royal qui a été soumis pour avis au Conseil d'Etat, la décision continuerait à produire des effets juridiques pendant 3 ans au maximum, sous forme d'une période de «stabilité» au cours de laquelle seules certaines demandes adressées à la CRM seraient recevables. Pour celui qui consent l'effort le plus important, il y a alors un incitant : celui de compenser la diminution de prix par de plus grandes quantités vendues.

L'avis du Conseil d'Etat a néanmoins été respecté, pour éviter toute insécurité juridique, et les dispositions relatives à cette période de 3 ans ont été supprimées. Il n'en reste pas moins que, tant que la réglementation n'aura pas été adaptée pour prévoir une période de «stabilité», lors de l'appréciation des demandes de modification des conditions de remboursement et des demandes d'admission qui auront éventuellement lieu au cours des 3 années qui suivent la décision, la CRM et le Ministre chercheront, dans la mesure du possible, à maintenir une certaine stabilité, puisque cette stabilité est nécessaire pour atteindre un niveau de réalisation maximal des économies envisagées dans l'intérêt des patients et de l'assurance maladie.

Enfin, en ce qui concerne les formalités préalables, le Conseil d'Etat se demande si tous les organes d'avis ont été en mesure de prendre connaissance de tous les éléments essentiels de la réglementation. La décision a donc été prise de soumettre à nouveau le projet d'arrêté royal, adapté à l'avis du Conseil d'Etat, aux organes d'avis compétents.

C'est pourquoi la Commission de Contrôle budgétaire a émis son avis le 3 mai 2006, le Comité de l'Assurance le 8 mai 2006 et l'Inspecteur des Finances le 16 mai 2006. Les remarques qui ont été exprimées à cette occasion ont été prises en compte, de sorte que des précisions supplémentaires ont été exposées ci-dessus, outre la suppression d'un article du projet et de la référence à une déclaration d'un réviseur d'entreprise.".

Cet arrêté royal a fait l'objet d'une autre requête introduite par la N.V. 3DDD PHARMA enrôlée sous le n° 173.562/VII-36.104. La N.V. 3DDD PHARMA a demandé la suspension de son exécution d'abord en extrême urgence, ensuite selon la procédure de suspension simple. Ces demandes ont toutes deux été rejetées, respectivement par les arrêts n°s 159.981 du 12 juin 2006 et 165.953 du 14 décembre 2006. Le recours en annulation est toujours pendant;

Considérant que les requérantes prennent un moyen, le premier de la requête, "de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution et du principe général d'égalité de traitement; de l'article 35bis, § 4, alinéas 5 et 6 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et de l'excès de pouvoir"; qu'elles reprochent aux articles 2 et 3 de l'acte attaqué de traiter "de manière identique les spécialités concernées sans tenir compte de la différence de leur base de remboursement, de leur effet thérapeutique, de leur forme d'administration, de leur conditionnement, de leur dosage, de leur enrobage et autres différences prises en compte jusqu'à présent dans le cadre de leur statut juridique de spécialités remboursables [...]; il est tout aussi inégalitaire et discriminatoire de traiter également des spécialités différentes quant à leur statut de médicament remboursable que de traiter inégalement des spécialités identiques, à tous points de vue"; qu'elles poursuivent en ces termes :

" l'article 35bis, § 4, alinéas 5 et 6, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 impose au Roi de tenir compte de toutes les spécificités propres à chaque spécialité du groupe concerné puisque :

- dans le cas où les spécialités pharmaceutiques sont classées en différentes catégories de remboursement, la décision finale du Ministre des Affaires sociales doit tenir compte de la base de remboursement proposée par les demandeurs, et cela d'une manière proportionnelle;

- dans le cas où les spécialités pharmaceutiques sont classées dans la même catégorie de remboursement, la décision finale du Ministre des Affaires sociales doit tenir compte de la base de remboursement réduite proposée par les demandeurs;

de sorte qu'en obligeant le Ministre des Affaires sociales à traiter également des spécialités pharmaceutiques qui contiennent le même principe actif, sans tenir compte de leur spécificité propre quant à leur statut de médicament remboursable, notamment leur base de remboursement, leur effet thérapeutique, leur forme d'administration, leur conditionnement, leur dosage, leur enrobage, ni d'aucune autre différence, le Roi a violé les dispositions constitutionnelles et légale visées au moyen";

qu'elles soutiennent encore que, jusqu'alors, il avait été tenu compte dans la réglementation relative aux médicaments remboursables des dispositions constitutionnelles et du principe général visés au moyen, que les très nombreuses différences

existantes entre les spécialités pharmaceutiques qui contenaient le même principe actif avaient été prises en compte, alors que, par l'arrêté attaqué, "le Roi prétend brusquement gommer ou annihiler toutes ces différences pour ne plus retenir que l'identité du principe actif";

Considérant que, dans son mémoire en réponse, se référant au rapport au Roi relatif à l'arrêté attaqué, la partie adverse affirme que celui-ci introduit une nouvelle procédure de révision par groupe du remboursement des médicaments qui s'inscrit dans le cadre plus large du remboursement des médicaments, que "la règle générale relative aux révisions par groupe est contenue à l'article 35bis, § 4, alinéa 3, de la loi AMI", que, selon cette disposition, "le critère déterminant de comparaison est conformément à la loi, le fait que les médicaments sont utilisés pour une indication identique ou analogue", que l'alinéa 5 du § 4 de la même disposition "offre la possibilité au Roi d'établir, outre la procédure Kiwi «générale», une procédure pour les «spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle au regard de la sécurité quant au confort et aux effets indésirables et/ou de l'efficacité", que "l'indication identique ou analogue visée dans le cadre de la procédure «Kiwi» est déterminée sur la base de la ou des substances actives", que "l'égalité de traitement doit donc s'analyser au regard du «critère de différenciation [sic] légal» que constitue «le principe actif», que ce critère de différenciation a pu être valablement pris en compte dans l'acte attaqué, le législateur ayant pu raisonnablement estimer que l'élément déterminant en termes de rapport "efficacité-coût" était le principe actif plutôt que l'enrobage, la forme galénique ou autre;

Considérant que les requérantes répliquent que la partie adverse est restée en défaut de répondre à leur premier moyen, que celui-ci "ne critique pas le législateur, ni d'ailleurs l'acte attaqué d'avoir retenu l'identité du principe actif comme élément déterminant d'appartenance de médicaments remboursables à un même groupe soumis à révision", "que le législateur lui-même a toutefois également décidé que le classement de ces spécialités pharmaceutiques, à l'intérieur de ce même groupe, devait malgré tout respecter les autres spécificités de ces médicaments remboursables, et principalement leurs différentes bases de remboursement (article 35bis, § 4, alinéa 3, de la loi AMI)" que "le législateur a bien décidé que le fait d'avoir le même principe actif, et donc d'appartenir au même groupe, n'entraînait pas l'obligation d'avoir la même base de remboursement" car "la base de remboursement de chaque spécialité est différente

puisqu'elle est fonction d'autres éléments tels que la forme galénique, enrobage, dosage, etc.", que la partie adverse "ne rencontre pas le moyen en ce qu'il est fondé sur le fait que le législateur lui-même a maintenu cette différence de base de remboursement", qu'à s'en tenir aux alinéas 5 et 6 de l'article 35bis, § 4, précité, dans aucun cas de figure, le législateur n'a "permis qu'au sein d'une même catégorie de remboursement, la commission de remboursement des médicaments puisse unilatéralement et d'office «réduire la base de remboursement de toutes les spécialités à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse»", que ce n'est pas le critère de différenciation utilisé par le législateur, à savoir un même principe actif, qui est discriminatoire, mais "c'est de vouloir imposer l'alignement de toutes les bases de remboursement proposées par les demandeurs sur la base de remboursement la plus basse proposée par le demandeur qui a gagné les enchères vers le bas"; qu'elles font valoir encore que, postérieurement à l'introduction de leur recours, une disposition de la loi-programme du 27 décembre 2006 (Moniteur belge du 28 décembre 2006) a complété les alinéas 5 et 6, de l'article 35bis, § 4, visé dans leur moyen, que l'exposé des motifs de cette modification législative indique notamment que s'"il n'est pas simple de comparer l'ensemble des spécialités qui ont une indication identique ou analogue, car elles ont des spécificités propres [...], la comparaison doit [...] tenir compte de plusieurs paramètres" étant le principe actif, le dosage, ainsi que la forme d'administration et éventuellement le nombre d'unités, si cet élément est relevant dans le groupe concerné; qu'elles tiennent pour démontré que l'acte attaqué, ne tenant compte "que du principe actif comme élément de comparaison viole les dispositions constitutionnelles et le principe d'égalité de traitement visés au moyen, puisque la loi AMI, en son article 35[bis], § 4, alinéas 5 et 6, devait s'interpréter comme le législateur du 27 décembre 2006 vient de le faire explicitement";

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse affirme que les éléments tels que la forme galénique ont été pris en compte, que la procédure par groupes "Kiwi" est - et reste - une procédure de révision par groupes, comme en attestent l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la loi AMI autant que l'acte attaqué et le rapport au Roi qui le précède, que la règle générale relative aux révisions par groupes est contenue dans l'article 35bis, § 4, alinéa 3, que le critère déterminant de comparaison est que les médicaments sont utilisés pour une indication identique ou analogue, que ce critère de l'utilisation est plus large que la simple référence au principal principe actif, qu'il fait référence à l'indication thérapeutique, que celle-ci implique outre la molécule, son dosage et sa posologie, que l'acte attaqué prévoit que la commission de remboursement des médicaments tiendra compte de ce conditionnement dans son article 3, 2°, que le critère de l'utilisation demeure le critère de base et que la modification

apportée par la loi-programme du 27 décembre 2006 n'ajoute pas de nouvelles conditions mais seulement des précisions quant à la portée de la révision par groupes "Kiwi"; qu'à titre subsidiaire, elle demande que, s'il fallait conclure qu'en reprenant les critères de différenciation de la loi "groupe" et "révision par groupes", le Roi avait méconnu le principe d'égalité, soit posée à la Cour constitutionnelle la question préjudicielle suivante :

" L'article 35bis, § 4, alinéa 5 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités tel qu'en vigueur le 17 mai 2006 méconnaît-il les articles 10 et 11 de la Constitution en ce qu'il traite de manière identique des médicaments utilisés pour une indication identique ou analogue, sans préciser pour autant qu'il convient, pour ce faire, de tenir compte du dosage, de la forme galénique et du conditionnement desdits médicaments?";

qu'à titre infiniment subsidiaire, elle affirme que l'interprétation conforme à la Constitution est parfaitement possible, notamment au motif que l'acte attaqué n'interdit pas de tenir compte de la forme galénique, de la concentration et du conditionnement et qu'il ne peut être conclu à l'illégalité d'un acte au seul motif qu'il n'exprime pas dans sa lettre l'interdiction de méconnaître des normes supérieures;

Considérant qu'à la date de l'acte attaqué, l'article 35bis, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, disposait en ses alinéas 5 et 6 que :

" Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, la Commission de remboursement des médicaments peut inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation du prix et de la base de remboursement des spécialités, et ce conformément à la procédure fixée par le Roi. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2). Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'efficacité.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5 :

- 1° de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement proportionnellement à la base de remboursement proposée par les demandeurs;
- 2° de classer les spécialités pharmaceutiques dans la même catégorie de remboursement étant entendu qu'une base de remboursement réduite est appliquée à toutes les spécialités du groupe concerné.";

que l'alinéa 5 est mentionné par la partie adverse comme la disposition qui sert de fondement à l'acte attaqué; que, telle que rédigée au moment où a été pris l'acte attaqué, cette disposition ne prévoyait pas que la révision par groupes pût valablement être limitée à des spécialités caractérisées par l'identité de leur principe actif; que, si rien n'interdisait à l'autorité de procéder ainsi qu'elle l'a fait dans l'acte attaqué, il s'imposait que la révision par groupes concernât des spécialités qu'il était possible de traiter à l'identique sur la base d'autres critères objectifs, tels que le dosage des spécialités, leur forme d'administration ou le nombre d'unités par type de conditionnements, que des spécialités pharmaceutiques dotées d'un même principe actif, mais différentes par leur dosage, leur forme galénique ou leur conditionnement, pouvaient justifier des différences de coût, que, dans ces conditions, assimiler quant à la base de remboursement des spécialités qui se différenciaient sous ces divers rapports rompait sans justification objective l'égalité de traitement garantie par l'article 10 de la Constitution; qu'au demeurant, postérieurement à l'entrée en vigueur de l'acte attaqué, par la loi du 27 décembre 2006, le législateur a modifié l'article 35bis, § 4, alinéa 5, en prévoyant en termes exprès que la révision par groupes opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires devrait tenir compte de ces aspects; que le premier moyen est fondé;

Considérant que ce sont essentiellement les articles 2 et 3 de l'arrêté royal attaqué que les requérantes visent par leur premier moyen, que ces dispositions ne paraissent cependant pas dissociables des articles 1^{er}, 4 et 5 du même arrêté royal; qu'il convient dès lors d'annuler celui-ci dans son ensemble;

Considérant que les requérantes ne mettent pas en cause la compatibilité entre l'article 35bis, § 4, de la loi du 14 juillet 1994 et les articles 10 et 11 de la Constitution; qu'il ne s'impose dès lors pas de poser à la Cour constitutionnelle la question préjudicielle proposée par la partie adverse,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulé l'arrêté royal du 17 mai 2006 modifiant 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, publié au Moniteur belge du 26 mai 2006.

Article 2.

Le présent arrêt sera publié par extrait au Moniteur belge.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 875 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le quinze décembre 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.