

**CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.**

**A R R E T**

n° 197.435 du 28 octobre 2009

G./A.161.589/VI-16.901

G./A.161.594/VI-16.902

En cause : **la société anonyme PFIZER,**

ayant élu domicile chez  
Me Peter L'ECLUSE, avocat,  
avenue Louise, n° 165,  
1050 Bruxelles,

contre :

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

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

---

**LE CONSEIL D'ETAT, VI<sup>e</sup> CHAMBRE,**

Vu la requête introduite le 8 avril 2005 par la société anonyme PFIZER qui demande l'annulation de "la décision du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique [...] du 8 février 2005 [...]. Par cette décision, le Ministre a estimé ne pas pouvoir donner suite à la demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique Lipitor<sup>®</sup> 10 mg, 84 comprimés pelliculés" (G./A.161.589/VI-16.901);

Vu la requête introduite le 8 avril 2005 par la société anonyme PFIZER qui demande l'annulation de "la décision du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique [...] du 8 février 2005 [...]. Par cette décision, le Ministre a estimé ne pas pouvoir donner suite à la demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique Lipitor<sup>®</sup> 10 mg, 28 comprimés pelliculés" (G./A.161.594/VI-16.902);

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

Vu les notifications du rapport aux parties et les derniers mémoires de la partie requérante;

Vu l'ordonnance du 22 septembre 2009, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 21 octobre 2009 (G./A.161.589/VI-16.901);

Vu la note de M. DELVAX, Auditeur, par laquelle il demande que soit mis en oeuvre la procédure organisée par l'article 14quinquies de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat (G./A.161.594/VI-16.902);

Vu le courrier adressé le 16 avril 2009 par le greffe du Conseil d'Etat à la partie adverse l'informant qu'il lui est loisible de demander à être entendue dans les 15 jours (G./A.161.594/VI-16.902);

Vu le courrier du 20 avril 2009 de la partie adverse par lequel elle indique n'avoir rien à rajouter à son mémoire en réponse (G./A.161.594/VI-16.902);

Vu l'ordonnance du 22 septembre 2009, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 21 octobre 2009 et décidant d'examiner l'affaire par une chambre composée de trois membres conformément à l'article 90, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat (G./A.161.594/VI-16.902);

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

Entendu, en leurs observations, Mes Peter L'ECLUSE et Antoine BAILLEUX, avocats, comparaissant pour la partie requérante 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 qu'à l'audience, la partie adverse a été interrogée sur l'existence d'une décision de retrait des actes attaqués; qu'elle n'a pu confirmer qu'une

telle décision ait été prise; qu'interrogée à son tour, la requérante n'a pas pu fournir de plus amples précisions, que, dans ces conditions, dans le souci de veiller à la sécurité juridique et au respect du délai raisonnable, tous les arguments ayant été échangés par les parties, il y a lieu d'examiner l'affaire au fond;

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

1. A la date de la décision attaquée, l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 énonçait ce qui suit :

" [...]

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au Ministre des modifications dans la liste sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs;

[...]

§ 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

[...]

§ 11. Le Roi peut fixer les règles sous lesquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa 1<sup>er</sup>, n'est plus requise.

[...]"

2. Avant sa modification par l'arrêté royal du 27 avril 2004, l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, déterminait les modifications qui pouvaient être apportées à la liste des spécialités remboursables dans les termes suivants :

" [...]

Chapitre II.- Modification de la liste des spécialités remboursables.

Section 1.- Dispositions générales.

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. 5. § 1<sup>er</sup>. La valeur thérapeutique d'une spécialité est exprimée par la Commission dans l'une des trois classes de plus-values suivantes :

Classe 1 : spécialités ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes

Classe 2 : spécialités n'ayant pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3

Classe 3 : spécialités enregistrées conformément à l'article 2, 8°, deuxième et troisième tirets de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

§ 2. Ce n'est que lorsqu'une plus-value thérapeutique est démontrée pour une spécialité, que la spécialité en question est classée en classe 1. Si la plus-value thérapeutique n'est pas démontrée, la spécialité est classée en classe 2, pour autant qu'il ne s'agisse pas de spécialités classées en classe 3.

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. § 1<sup>er</sup>. 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<sup>o</sup> l'identification de la spécialité

2<sup>o</sup> les indications de la notice scientifique

3<sup>o</sup> une proposition relative au remboursement

4<sup>o</sup> une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée des études cliniques, et éventuellement épidémiologiques et éconómico-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 à 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'à 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 été prolongé 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 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.

Art. 46. A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée dans un délai de 180 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension.

Art. 47. A défaut de décision dans le délai de 180 jours après la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe le demandeur dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration de ce délai. Cette notification est assortie de la proposition de modification des conditions de remboursement la plus récente du demandeur.

Sous-section 3. - Modification de la base de remboursement.

[...]

Section 4. - Suppression des spécialités de la liste à la demande du demandeur.

[...]

CHAPITRE III. - Révision de l'inscription des spécialités.

[...]

CHAPITRE IV. - Autorisations des médecins-conseils.

Art. 80. En ce qui concerne les spécialités qui sont admises dans la liste, l'assurance ne peut intervenir le cas échéant que dans les cas et selon les modalités prévus dans cette liste et le pharmacien qui délivre peut, sauf disposition contraire, appliquer le système du tiers payant.

Le médecin-conseil exerce le contrôle sur les cas et les modalités d'intervention. Il délivre, dans les cas où c'est nécessaire, une autorisation, dont les modèles figurent dans l'annexe III de la liste. Le Ministre peut apporter des modifications à ces modèles sur proposition de la Commission.

Dans l'éventualité où le système du tiers payant est interdit, l'intervention est payée par les organismes assureurs directement au bénéficiaire sur présentation du modèle réglementaire «paiement au comptant» délivré par les pharmaciens.

Lorsque le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, pour autant que cette dernière contienne le même principe actif principal, portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI), et qu'elle soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement. Lorsque l'autorisation en question est le document dont le modèle est arrêté sous «c» et «e» de l'annexe III de la liste, le pharmacien est autorisé à appliquer la modalité visée dans l'alinéa précédent, à condition que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est effectivement délivré, soit au maximum 15 % plus élevée que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est mentionné sur l'autorisation concernée.

[...]"

A cet arrêté est jointe une annexe reprenant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Cette annexe est divisée en plusieurs chapitres, dépendant des conditions dans lesquelles ces spécialités sont remboursées. Les spécialités inscrites dans le chapitre IV sont remboursables dans des conditions plus strictes que celles inscrites dans le chapitre I<sup>er</sup>, étant donné qu'elles requièrent un avis préalable du médecin-conseil.

3. Le 27 avril 2004, se fondant sur l'article 35bis de la loi du 14 juillet 1994, tel que modifié par la loi-programme du 22 décembre 2003, le Roi a adopté un arrêté, dont l'article 3 insère un article 80bis, rédigé comme suit, dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 :

" Art. 80bis. Le remboursement des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans le chapitre IV ou II de la liste peut être accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, conformément à la procédure déterminée dans le présent article si cette modification des modalités de remboursement est associée à une diminution considérable de la base de remboursement et a pour conséquence une incidence budgétaire positive pour l'assurance.

Le Ministre désigne, de sa propre initiative ou sur proposition de la Commission, les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte et il détermine, après avis de la Commission, le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrit dans le chapitre I<sup>er</sup> de la liste. Le Ministre peut s'écarter du

pourcentage minimum conseillé de la diminution sur la base des éléments budgétaires.

Ensuite, tous les demandeurs peuvent communiquer, conformément aux dispositions du chapitre II, section 3, sous-section 3, B, une demande de diminution de la base de remboursement au secrétariat de la Commission. Par dérogation aux dispositions de l'article 57, les demandeurs doivent, dans leur demande, renvoyer à l'arrêté ministériel pour indiquer les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et le secrétariat vérifie, dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, si la diminution de la base de remboursement proposée atteint le pourcentage minimum fixé par arrêté ministériel avant d'en informer la Commission et le Ministre. Si la diminution n'atteint pas le pourcentage minimum fixé par arrêté ministériel, la demande est refusée."

Cet arrêté royal, publié au Moniteur belge le 17 mai 2004, est entré en vigueur le même jour, conformément à son article 6.

Il est précédé d'un rapport au Roi rédigé comme suit :

- " Le projet d'arrêté royal que j'ai l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté s'inscrit dans le cadre de la simplification administrative relative à la prescription et au remboursement des spécialités pharmaceutiques. A l'heure actuelle, nombre de médicaments ne sont remboursés que si le bénéficiaire dispose d'une autorisation préalable du médecin-conseil. On constate toutefois que cette charge administrative qui incombe au médecin, aux organismes assureurs, au pharmacien et au patient n'est pas liée - pour certains groupes de médicaments - à l'objectif visé, à savoir concrétiser la bonne prescription de ces médicaments. Le présent arrêté comporte deux volets et tient compte des plaintes formulées sur le terrain concernant les règles très complexes relatives à l'obtention d'une autorisation préalable.

[...]

D'autre part, une procédure est élaborée afin de pouvoir passer à un remboursement sans indication de conditions de remboursement spécifiques.

Le passage à cette forme de remboursement (une inscription des spécialités concernées au chapitre I<sup>er</sup> de la liste des spécialités remboursables) est associé à une diminution de la base de remboursement tellement importante que l'incidence budgétaire en découlant est positive. Dans le cas présent, le Ministre des Affaires sociales donne également le signal de départ en désignant des groupes de médicaments qui entrent en ligne de compte et il détermine, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des médicaments concernés. Ce pourcentage sera basé sur les glissements du volume à attendre. Par la suite, les entreprises n'ont plus qu'à introduire une demande de diminution de la base de remboursement de leurs médicaments. Si cette procédure se déroule conformément aux règles fixées, le Ministre adaptera la liste.

Finalement, cet arrêté prévoit que le Ministre peut dispenser immédiatement d'une autorisation préalable du médecin-conseil avec un contrôle a posteriori les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles un budget partiel a été prévu en 2004. A cet effet, les modalités de remboursement en vigueur qui sont communs pour toutes les statines, ont valeur de recommandation comme mentionné à l'article 79bis, § 3, 1<sup>o</sup> sans changement. Ces recommandations sont communiquées à la Commission par le Ministre et sa décision est notifiée aux demandeurs.

Cette procédure de transition ne modifie pas l'intervention financière pour les assurés, et déroge sur un point à la procédure telle que fixée à l'article 79bis, dans le sens que les modalités de remboursement telles qu'elles sont en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2003 (arrêté ministériel du 19 novembre 2003, publié au Moniteur belge du 20 novembre 2003, p. 56150-56211) seront reprises en tant que recommandation.

Cette procédure de travail est justifiée dans ce cas et pour ce groupe de spécialités, étant donné que les modalités de remboursement ont été adaptées récemment en fonction des principes de pratique médicale correcte après une révision de groupe.

[...]"

4. La requérante commercialise la spécialité pharmaceutique Lipitor 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg dans différents conditionnements.

Il s'agit d'une spécialité pharmaceutique de classe 2, faisant partie de la classe des statines, insérée, par un arrêté royal du 2 avril 1998 modifiant 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, au paragraphe 79 du chapitre IV-B de l'annexe I dudit arrêté royal du 2 septembre 1980.

Cette spécialité a été inscrite, à la suite de l'adoption d'un arrêté ministériel du 19 novembre 2003 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, publié au Moniteur belge le 20 novembre 2003, au paragraphe 272 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 1<sup>er</sup> janvier 2002, visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, b) et c) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

5. Le 16 octobre 2003, la requérante a adressé au secrétariat de la commission de remboursement des médicaments une demande de modification des conditions de remboursement du Lipitor dans différents dosages et conditionnements, conforme à l'accès le plus favorable pour toute autre statine, étant "soit au chapitre I pour autant qu'une autre statine soit reprise sur la liste au chapitre I, soit, à titre subsidiaire et pour autant qu'aucune autre statine n'est inscrite sur la liste au chapitre I [...] au chapitre IV aux conditions d'accès les plus favorables pour les patients".

6. Le 7 janvier 2004, le secrétariat de la commission de remboursement des médicaments a adressé à la requérante le rapport d'évaluation rédigé par les experts en concertation avec cette commission.

7. Les 27 janvier et 17 février 2004, la requérante a demandé la suspension du délai d'instruction de sa demande jusqu'à ce qu'elle ait pu communiquer ses remarques concernant le rapport d'évaluation.

8. Le 18 juin 2004, un arrêté ministériel a modifié la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 dont l'article premier insère un Chapitre II "Conditions de remboursement des spécialités remboursables sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle a posteriori", fixant les conditions dans lesquelles le Lipitor 10 mg, 28 et 84 comprimés, pouvait être remboursé sans autorisation préalable du médecin-conseil, et dont l'article 2,1°, modifie les conditions de remboursement de cette spécialité pour les cas où elle reste inscrite au chapitre IV.

Le même jour, a été adopté un arrêté ministériel désignant les statines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'était plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre I<sup>er</sup> de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

En vertu de cet arrêté, le passage au chapitre I<sup>er</sup> requérait une diminution du prix ex-usine de 53,22 % par rapport à celui d'application le 30 juin 2003.

Ces arrêtés ont été publiés au Moniteur belge le 21 juin 2004, des errata l'étant le 2 juillet 2004.

9. La requérante a fait parvenir ses remarques sur le rapport d'évaluation le 9 décembre 2004.

10. Le 24 janvier 2005, le secrétariat de la commission de remboursement des médicaments a informé la requérante de ce que sa demande, introduite sur la base du chapitre II, section 3, sous-section 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, ne pouvait plus être examinée pour le motif que, depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 27 avril 2004, le passage du chapitre II au chapitre I ne pouvait plus être effectué que sur la base de l'article 80bis de ce même arrêté.

11. Le 8 février 2005, la partie adverse a adressé les courriers suivants à la requérante :

" Madame,

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 le coût des spécialités pharmaceutiques, nous vous informons que la décision relative à votre demande de modification des modalités de remboursement est négative.

Par conséquent, les modalités de remboursement de la spécialité LIPITOR 10 MG, comprimés pelliculés 84 [28] x 10 mg ne seront pas modifiées.

#### MOTIVATION

Dans la procédure de modification des modalités de remboursement du LIPITOR 84 [28] x 10 mg (conformément aux dispositions du chapitre II, section 3, sous-section 2 de l'AR du 21/12/2001), qui a démarré le 17/10/2003 et qui a été suspendue à votre demande du 27/01/2004 au 9/12/2004, votre demande de transfert du LIPITOR 84 [28] x 10 mg du chapitre II au chapitre I ne peut plus être examinée. Depuis le 17/05/2004, un tel transfert n'est encore possible que via la procédure de l'article 80bis de l'AR du 21/12/2001.

(Art. 80bis. Le remboursement des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans le chapitre IV ou II de la liste peut être accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, conformément à la procédure déterminée dans le présent article si cette modification des modalités de remboursement est associée à une diminution considérable de la base de remboursement et a pour conséquence une incidence budgétaire positive pour l'assurance.

Le Ministre désigne, de sa propre initiative ou sur proposition de la Commission, les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte et il détermine, après avis de la Commission, le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrit dans le chapitre I<sup>er</sup> de la liste. Le Ministre peut s'écarter du pourcentage minimum conseillé de la diminution sur la base des éléments budgétaires.

Ensuite, tous les demandeurs peuvent communiquer, conformément aux dispositions du chapitre II, section 3, sous-section 3, B, une demande de diminution de la base de remboursement au secrétariat de la Commission. Par dérogation aux dispositions de l'article 57, les demandeurs doivent, dans leur demande, renvoyer à l'arrêté ministériel pour indiquer les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et le secrétariat vérifie, dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, si la diminution de la base de remboursement proposée atteint le pourcentage minimum fixé par arrêté ministériel avant d'en informer la Commission et le Ministre. Si la diminution n'atteint pas le pourcentage minimum fixé par arrêté ministériel, la demande est refusée) (paru dans l'AR du 27/04/2004, publié au Moniteur Belge du 17 mai 2004).

En effet, étant donné que l'AR du 27/04/2004, insérant l'article 80bis dans l'AR du 21/12/2001, est entré en vigueur le 17/05/2004 et ne prévoit pas de mesures transitoires, la procédure prévue dans l'article 80bis s'applique immédiatement à

toutes les procédures en cours, même à celles dont la demande est antérieure au 17/05/2004.

En application de l'article 80bis, alinéa 2 de l'AR du 21/12/2001, j'ai déjà fixé dans l'arrêté ministériel du 18/06/2004 le pourcentage de diminution de la base de remboursement que les statines doivent subir pour être remboursées sans autorisation préalable (chapitre I). Vous êtes libre d'introduire, conformément à l'article 80bis iuncto l'article 57 de l'AR du 21/12/2001, une demande de diminution de base de remboursement pour LIPITOR 84 [28] x 10 mg au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments en référant à l'AM du 18/06/2004.

En conclusion, étant donné l'aspect juridique de la situation, j'estime qu'il est totalement impossible d'approuver la demande de transfert du chapitre II au chapitre I de la spécialité LIPITOR 84 [28] x 10 mg, transfert réglementé par ailleurs par l'article 80bis de l'AR du 21/12/2001 modifié par l'AR du 27/04/2004".

Ces courriers, qui contiennent les décisions attaquées, ont été notifiés à la requérante le 9 février 2005;

Considérant que les recours portent sur les décisions par lesquelles la partie adverse a opposé un refus à des demandes de modification des modalités de remboursement de deux conditionnements d'une même spécialité pharmaceutique; que les deux recours ont un objet identique; qu'il est conforme à l'administration d'une bonne justice de les joindre et de les traiter conjointement;

Considérant que la requérante prend un moyen, le second de la requête, de la "violation des articles 40 à 47 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et des dispositions applicables en matière de motivation des actes administratifs (le principe général de motivation matérielle des actes administratifs, article 3, alinéa 2, de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et les articles 6.2 et 6.5 de la directive Transparence [directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie])"; qu'elle fait valoir que la décision ministérielle attaquée est motivée par l'impossibilité d'appliquer la procédure classique de modification des modalités de remboursement depuis l'entrée en vigueur de l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, que cette disposition ne prévaut pas sur les articles 40 à 47 du même arrêté et qu'elle ne les a pas abrogés, que, tempore non suspecto, l'Etat belge l'a confirmé dans le cadre d'une procédure judiciaire l'opposant à la requérante, que celui-ci a soutenu que les deux procédures coexistent et que c'est à la société pharmaceutique d'opérer un choix entre les deux procédures;

Considérant que la partie adverse répond que le moyen est irrecevable en ce qu'il est pris de la violation des articles 6.2 et 6.5 de la directive 89/105/CEE, dès lors que ces dispositions ont été transposées correctement dans l'ordre interne belge, qu'il est également irrecevable en ce qu'il est pris de la violation des articles 40 à 47 de l'arrêté royal précité dès lors que ces dispositions ne sont pas applicables à la requérante, qu'en effet, depuis l'entrée en vigueur de l'article 80bis, qui s'applique immédiatement aux situations non encore définitivement clôturées, cette disposition est la seule qui régit le passage d'une spécialité du chapitre II ou IV vers le chapitre I, que la procédure spéciale prévue par l'article 80bis, fondée sur l'article 35bis, § 11, de la loi du 14 juillet 1994 exclut, par sa spécialité et sa postériorité, l'application de la procédure ordinaire de modification des modalités de remboursement, que même en application de l'ancienne procédure, il n'aurait pu être fait droit à sa demande, qu'en effet, le ministre devait tenir compte de critères sociaux et budgétaires dans le cadre de cette procédure, qu'il a estimé le 18 juin 2004 qu'une diminution du prix de 53,22 % était requise pour passer au chapitre I<sup>er</sup>, qu'il ne pouvait que constater que la requérante ne la proposait pas et qu'elle ne pouvait s'en réclamer, que la décision est correctement motivée et que les deux procédures ne coexistent pas, malgré ce qu'elle a irrégulièrement soutenu devant le juge judiciaire;

Considérant que la requérante réplique que les deux procédures peuvent parfaitement coexister et renvoie, pour le surplus, à sa requête;

Considérant que la décision attaquée repose sur le motif selon lequel, depuis l'entrée en vigueur de l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, il ne serait plus possible de faire passer des spécialités pharmaceutiques inscrites au chapitre II ou au chapitre IV dans le chapitre I<sup>er</sup> qu'en application de cette disposition à l'exclusion des dispositions des articles 40 à 47 du même arrêté royal;

Considérant qu'en application de l'article 35bis, § 11, de la loi du 14 juillet 1994, tel qu'introduit par la loi-programme du 22 décembre 2003, le Roi était habilité à fixer les dispositions en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa 1<sup>er</sup>, n'était plus requise; que la modification apportée par la loi-programme précitée n'avait pas habilité le Roi à exclure que la modification des modalités de l'inscription d'une spécialité pharmaceutique fût demandée sur la base de l'article 35bis, § 8, de la loi précitée; qu'aucune disposition expresse de l'arrêté royal du 27 avril 2004, précité, ne faisait obstacle à ce que le ministre fût valablement saisi d'une demande de modification des modalités de remboursement d'une spécialité pharmaceutique, considérée isolément; que l'article 80bis de l'arrêté royal du 21

décembre 2001, précité, tel qu'introduit par l'arrêté royal du 27 avril 2004, n'avait abrogé ni explicitement ni implicitement les dispositions du chapitre II "Modification de la liste des spécialités remboursables" du même arrêté, mais qu'il complétait ces dispositions en permettant au ministre, agissant d'initiative ou sur proposition de la commission de remboursement des médicaments, de désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques qui figuraient dans le chapitre IV ou dans le chapitre II de la liste dont le remboursement pouvait être accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil; que ce même article 80bis subordonnait, certes, le passage des classes ou sous-classes de spécialités concernées vers le chapitre I "à une diminution considérable de la base de remboursement" ainsi qu'à "une incidence budgétaire positive pour l'assurance"; que, toutefois, à défaut de toute indication en ce sens dans le texte même de l'arrêté royal du 27 avril 2004 ou dans le rapport au Roi qui y est relatif, ces modalités étaient indissociables des opérations juridiques visées par ce même article 80bis et qu'elles ne pouvaient être étendues à celles qui faisaient l'objet des articles 38 à 47 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001; qu'en affirmant, par la décision attaquée, que l'article 80bis faisait obstacle au transfert d'une spécialité pharmaceutique envisagée à titre particulier vers le chapitre I<sup>er</sup> de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la partie adverse a commis une erreur de droit; que le second moyen est fondé,

## **D E C I D E :**

### **Article 1<sup>er</sup>.**

Les affaires inscrites sous les n<sup>os</sup> G./A.161.589/VI-16.901 et G./A.161.594/VI-16.902 sont jointes.

### **Article 2.**

Sont annulées les décisions contenues dans les lettres du 8 février 2005 par lesquelles le Ministre des Affaires sociales rejette la demande introduite par la société anonyme PFIZER tendant à modifier les modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique Lipitor<sup>®</sup> 10 mg x 84 comprimés pelliculés et Lipitor<sup>®</sup> 10 mg x 28 comprimés pelliculés.

**Article 3.**

Les dépens, liquidés à la somme de 350 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI<sup>e</sup> chambre, le vingt-huit octobre deux mille neuf par :

M<sup>me</sup> DAURMONT,  
MM. LEWALLE,  
NIHOUL,  
M<sup>me</sup> SCHMITZ,

Président de chambre,  
Conseiller d'Etat,  
Conseiller d'Etat,  
Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

V. SCHMITZ.

O. DAURMONT.