

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 199.341 du 5 janvier 2010

G./A.175.726/VI-17.204

En cause : **l'association sans but lucratif ASSOCIATION
FRANCOPHONE DES INSTITUTIONS DE
SOINS DE SANTE**, en abrégé AFIS,

ayant élu domicile chez
Me Jean BOURTEMBOURG, avocat,
rue de Suisse, n° 24,
1060 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 Marc UYTENDAELE
et Eric MARON, avocats,
rue de la Source, n° 68,
1060 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 8 août 2006 par l'association sans but lucratif ASSOCIATION FRANCOPHONE D'INSTITUTIONS DE SOINS DE SANTE, en abrégé AFIS, qui demande l'annulation de "l'arrêté royal du 2 juin 2006 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement adjuvant expérimental du cancer du sein au moyen de la spécialité pharmaceutique Herceptin";

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

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

Vu l'ordonnance du 13 novembre 2009, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 9 décembre 2009;

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

Entendu, en leurs observations, Me Jean BOURTEMBOURG, comparaisant pour la partie requérante et Me Quentin PEIFFER, loco Mes Marc UYTENDAELE et Eric MARON, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis contraire, M. DELVAX, 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 du mois d'octobre 2005, une étude internationale publiée dans le New England Journal of Medicine a affirmé l'utilité et l'efficacité de la spécialité pharmaceutique Herceptin pour éviter les récives de certains types de cancer du sein.

2. Cette nouvelle indication de l'Herceptin pour le traitement adjuvant précoce du cancer du sein HER2 positif, n'étant pas encore prise en compte pour le remboursement de cette spécialité pharmaceutique, le Ministre de la Santé Publique a saisi, au début de l'année 2006, le comité de l'assurance de l'INAMI d'un projet d'arrêté fixant les conditions dans lesquelles des conventions pourraient être conclues en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2/, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement adjuvant expérimental du cancer du sein au moyen de la spécialité pharmaceutique Herceptin.

Le projet d'arrêté royal a été présenté dans les termes suivants aux membres du comité de l'assurance :

" CONTENU DES MODIFICATIONS :

Dans les conditions mentionnées dans l'arrêté royal une convention peut être conclue, entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et des centres spécialisés, par laquelle l'assurance obligatoire soins de santé accorde une intervention pour financer le

traitement adjuvant et/ou néoadjuvant avec Herceptin de bénéficiaires atteintes d'un cancer du sein.

Motivation :

Selon les premiers résultats des études cliniques, il semblerait que l'Herceptin, en tant que traitement adjuvant et/ou néo adjuvant, ait un effet important sur la survie avec ou sans récurrence pour un certain groupe de patientes atteintes d'un cancer du sein.

Etant donné que cette indication n'est pas encore enregistrée, elle ne peut être soumise à un remboursement via une procédure CRM. La procédure d'enregistrement pour cette indication ne démarrerait qu'en février 2006, à laquelle il faut également rajouter les 180 jours de la procédure de remboursement.

Le Ministre veut néanmoins donner l'accès de cette thérapie à ces patientes durant cette période de procédures d'enregistrement et de remboursement."

3. Le 2 mars 2006, le comité de l'assurance de l'INAMI a été saisi d'un nouveau projet d'arrêté modifié.

L'article 3 de ce projet prévoyait que :

- " Les conventions concernées comportent les éléments suivants :
[...]
3° La condition à laquelle les centres doivent satisfaire est de pratiquer au moins 150 interventions chirurgicales par an suite à un premier diagnostic de cancer du sein (de tous stades);

La preuve en sera faite par la communication, pour 150 patientes atteintes de cancer du sein, de tous stades, nouvellement diagnostiquées et opérées dans le centre au cours d'une année (2004 ou 2005) :

- du rapport de concertation pluridisciplinaire d'oncologie ou
- du protocole opératoire de l'intervention chirurgicale principale accompagnée du protocole anatomo-pathologique;

Tous ces documents seront anonymisés avant leur communication.
[...]"

Cette exigence était justifiée comme suit :

- " 3. Critères pour définir les centres spécialisés

D'une part, afin de rencontrer les soucis des médecins concernant la détermination des centres spécialisés et le souhait de reprendre cette thérapie dans le programme de soins d'oncologie et d'autre part, considérant qu'il faut prévoir un nombre minimum de patientes par hôpital pour pouvoir assurer une infrastructure de qualité, un diagnostic optimal et un traitement correct, ce nombre minimal de patientes traitées sur base annuelle est retenu comme critère.

Ce critère est également repris dans les normes de la résolution du Parlement européen (2002/2279) auxquelles une clinique du sein doit satisfaire.

En Belgique, l'arrêté royal du 21 mars 2003 (arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés) contribue à ce que des soins de qualité soient prodigués aux patients atteints d'un cancer. L'arrêté fixe le cadre organique global. Il y est également précisé qu'un certain nombre de programmes de soins spécialisés seront développés en faveur des patients atteints de tumeurs requérant une approche multidisciplinaire complexe et/ou une expertise extrêmement spécialisée.

Le concept de «cliniques du sein» est en totale adéquation avec cette approche intégrale et multidisciplinaire de soins continus apportés aux patients atteints du cancer."

4. Le 13 mars 2006, le comité de l'assurance a émis un avis sur ce projet d'arrêté royal.

On peut notamment y lire notamment ce qui suit :

" [...]

M. BAUVAL estime que ce traitement doit rester disponible dans tous les services hospitaliers spécialisés en oncologie, et pas seulement au sein de quelques grands hôpitaux universitaires.

M. MOENS partage ce point de vue. Il s'oppose à la proposition visant à subordonner l'agrément à une condition de 150 nouveaux patients par année. M. MOENS estime que ce n'est pas souhaitable parce qu'il ne s'agit pas en l'occurrence de types rares de tumeurs, que chaque hôpital fonctionne de manière multidisciplinaire avec un programme de soins oncologique et qu'il est inacceptable à ses yeux qu'un patient cancéreux déjà traité par Herceptin dans un hôpital non agréé doive se rendre dans un autre hôpital qui, lui, est agréé.

M^{me} DEVRIESE précise que la résolution européenne en matière de «cliniques du sein» comporte plusieurs conditions. Le critère du nombre de nouveaux patients est cependant le seul vrai critère contrôlable.

M^{me} DEVRIESE signale que des patients peuvent également être traités dans des hôpitaux non agréés grâce à l'apport de Roche. Les patients en cours de traitement dans un hôpital non agréé ne sont donc pas obligés d'émigrer vers un hôpital agréé.

M. PERL, commissaire du Gouvernement, est d'avis qu'un grand nombre d'hôpitaux (également non universitaires) répondront aux critères d'agrément pour entrer en ligne de compte pour une convention.

[...]

Les représentants des organisations représentatives des médecins sont d'avis qu'il n'est pas bon de lier l'agrément à un critère quantitatif de nouveaux patients mais qu'il y a lieu d'apprécier les hôpitaux sur la base de leur qualité (travail multidisciplinaire). Ils suggèrent de supprimer l'obligation de 150 nouveaux patients inscrits

dans l'AR M^{me} NOLIS ainsi que MM. BROECKX et CORNELY soutiennent cette proposition.

M. VAN DEN OEVER est d'accord sur le fait qu'un critère quantitatif est arbitraire (même si une masse d'activités minimale est évidemment nécessaire pour pouvoir développer et maintenir une expertise suffisante).

Le but, selon M. VAN DEN OEVER, des programmes oncologiques est d'arriver à un traitement standardisé et de veiller à ce que le service traitant puisse offrir les différents aspects du traitement (chimiothérapie, radiothérapie et chirurgie) de sorte qu'il n'y ait pas de prépondérance d'un mode de traitement déterminé. C'est à ses yeux un critère d'agrément plus important.

M. VAN DEN OEVER estime aussi qu'il sera difficile de vérifier si un hôpital satisfait effectivement au critère de 150 nouveaux patients. Les hôpitaux qui collaborent pourraient «s'échanger» des patients aux fins d'atteindre ainsi le seuil critique.

M. VAN DEN OEVER trouve que l'accessibilité pour le patient constitue cependant aussi un critère important.

M. DEVILLERS est d'avis qu'il ne suffit pas de supprimer simplement le critère quantitatif. Il craint que la pression exercée par les patients pour bénéficier de ce remboursement sera forte.

M. de TOEUF répond que l'AR lie certaines conditions à la prestation (concertation) dont il sera fait rapport, et que la conformité des prestations pourra donc être contrôlée.

M. VERHAEVERT trouve que si le critère quantitatif est supprimé, il y a lieu de spécifier que les hôpitaux doivent au moins disposer d'un programme de soins B agréé.

M. LAASMAN trouve qu'il est plus facile d'évaluer cette expérience lorsque seul un nombre limité d'hôpitaux est agréé.

[...]

Le Comité de l'assurance marque son accord sur le projet d'arrêté royal [...] à la condition que son article 3, 3^o, soit supprimé et qu'il soit précisé à l'article 1^{er} de l'AR que les centres, avec lesquels la convention sera conclue, sont des centres qui disposent d'un programme de soins B agréé. Le texte de l'article 5 est modifié comme le propose Madame DEVRIESE. L'AR entrera en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge. Le calcul corrigé de l'enveloppe pour le projet-article 56 est joint au procès-verbal.

[...]"

5. Le 2 juin 2006 a été adopté l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles le comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2/, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement adjuvant expérimental du cancer du sein au moyen de la spécialité pharmaceutique Herceptin.

Cet arrêté royal constitue l'acte attaqué. Il a été publié au Moniteur belge le 9 juin 2006.

Il est rédigé comme suit :

" Article 1^{er}. Dans les conditions mentionnées ci-après peut être conclue, entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et des centres spécialisés, une convention par laquelle l'assurance obligatoire soins de santé accorde une intervention pour financer le traitement adjuvant de bénéficiaires atteintes d'un cancer du sein au moyen de la spécialité pharmaceutique Herceptin :

1° le cancer du sein qui est traité est invasif, non métastatique, et il présente une amplification du gène HER2 prouvée par un test de FISH positif;

2° le cancer traité présente soit un envahissement ganglionnaire, soit une tumeur de plus de 10 millimètres de diamètre;

3° la bénéficiaire a subi au moins 4 cycles de traitements chimiothérapiques adjuvants et/ou néo adjuvants conformes aux régimes de chimiothérapie reconnus comme standards ainsi qu'une radiothérapie adjuvante si nécessaire, maximum 6 mois auparavant;

4° la bénéficiaire ne présente pas une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 55 % (démontrée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et/ou une contre-indication cardiaque.

Article 2. L'intervention est due pour les traitements administrés à partir de la date d'enregistrement de cette indication jusqu'au 31 mai 2007 inclus, et elle est limitée à une enveloppe budgétaire annuelle de maximum 43.966.426 euros, selon l'imputation suivante :

2006 : 20.900.801 euros,

2007 : 23.065.625 euros.

Article 3. Les conventions concernées comportent les éléments suivants :

1° Les critères médicaux tels que définis à l'article 1^{er}, 1/ à 4/, auxquels les bénéficiaires doivent satisfaire;

2° Le protocole du traitement thérapeutique et du suivi;

3° La condition à laquelle les centres doivent satisfaire est de pratiquer au moins 100 interventions chirurgicales par an suite à un premier diagnostic de cancer du sein (de tout stade).

La preuve en sera faite par la communication, pour 100 patientes atteintes de cancer du sein, de tout stade, nouvellement diagnostiquées et opérées dans le centre au cours d'une année (2004 ou 2005);

- du rapport de concertation pluridisciplinaire d'oncologie ou

- du protocole opératoire de l'intervention chirurgicale principale accompagné du protocole anatomo-pathologique.

Tous ces documents seront anonymisés avant leur communication;

4° L'obligation de justifier l'indication du traitement adjuvant par Herceptin pour un patient donné par une concertation oncologique pluridisciplinaire visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés;

5° Le montant de l'intervention par traitement (flacons utilisés et frais administratif);

6° La façon d'enregistrer les paramètres nécessaires et la façon dont il est fait rapport au comité d'accompagnement désigné par le comité de l'assurance;

7° L'obligation de coopérer à une procédure d'évaluation du traitement telle qu'elle sera fixée par le comité d'accompagnement et qui comprend au moins l'enregistrement de la date et de la raison d'arrêt du traitement ainsi que de coopérer à l'élaboration du rapport final qui sera transmis au Comité de l'assurance;

8° Les modalités financières pour le paiement de l'intervention en question.

Article 4. Ladite intervention est imputée sur les frais d'administration du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Article 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge et, à l'exception de l'article 3, 7/, cesse de produire ses effets le 1^{er} juin 2007 ou, le cas échéant, à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel 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, en ce qui concerne la spécialité Herceptin pour l'indication visée à l'article 1^{er}, ou le premier jour du mois qui suit le jour de la communication aux centres concernés de la décision négative notifiée, prise sur base de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

[...]"

6. Le 8 juin 2006, le comité de l'assurance de l'INAMI a pris connaissance de l'arrêté royal attaqué ainsi que d'un argumentaire, rédigé ensuite par les services de l'INAMI, exposant les raisons qui avaient conduit le ministre à ne pas tenir compte de la proposition du comité du 13 mars 2006.

La note contenant ces motifs comporte notamment le passage suivant :

" Critères pour les centres

Dans le cadre de la rédaction de l'AR sur l'article 56, nous nous devons de limiter le nombre de conventions à gérer par l'INAMI avec chaque centre pour des raisons de faisabilité administrative pour l'INAMI mais aussi de définir les centres qui pourraient bénéficier de ces conventions.

Comme seulement 10 à 15 % des femmes atteintes de cancers du sein invasifs (car exprimant l'antigène HER2 par méthode de FISH) peuvent bénéficier de ce traitement, nous avons décidé de choisir un critère permettant de réunir expertise du

centre et nombre de patientes : le critère de 150 nouveaux cas de cancer du sein, tous stades confondus (y compris cancer du sein in situ), a été dans un premier temps retenu.

Ce critère a été choisi parmi les critères proposés pour les «cliniques du sein» conformément à une résolution du Parlement européen reprise et votée à l'unanimité par le Parlement fédéral belge qui incitait le Gouvernement fédéral à «exécuter les recommandations formulées par le Parlement européen sur le cancer du sein en ce qui concerne les cliniques du sein».

La critériologie choisie avait pour but de faire en sorte que les patientes soient traitées dans des centres dont l'expertise est reconnue.

Le Comité de l'Assurance de l'INAMI, estimant que peu de centres pourraient atteindre ce critère des 150 cas, a préconisé un autre critère pour les centres, celui d'être agréé pour un programme de soins oncologiques. Sur base de ce critère, environ 75 centres (75 hôpitaux sont en effet agréés pour un programme de soins oncologiques (non de base)) auraient pu solliciter une convention article 56 parfois pour seulement quelques patientes bénéficiaires. Ce nombre est nettement supérieur au nombre de centres participant actuellement au programme compassionnel Herceptine de Roche : environ 60 centres fin mai 2006, dont 42 ont inclus seulement 5 patients ou moins en 6 mois.

Le Ministre a toutefois souhaité tenir compte des avis du Comité de l'Assurance puisqu'il a abaissé dans la dernière version de l'Arrêté Royal, de 150 à 100, le nombre de nouveaux cas de cancers du sein (tous stades confondus) nécessaires pour que le centre puisse administrer l'Herceptin en situation adjuvante.

Sur base de ce critère de 100 nouveaux cas de cancers du sein de tous stades par an, on peut estimer que 80 cas au moins seront des cancers invasifs. De ces 80 cas, 8 à 12 cas (10 à 15 %) seront positifs par FISH pour HER2, soit environ un patient par mois.

Si on se réfère au nombre de patients inclus en 6 mois par les différents centres participants au programme compassionnel Roche, on peut estimer sur base de ces chiffres qu'au moins 15 à 27 centres devraient atteindre le critère retenu. Ces centres sont correctement répartis géographiquement.

(Sur base de 150 cas, cette estimation serait d'un minimum de 9 à 15 centres).

Par ailleurs, les femmes actuellement déjà traitées par Herceptin dans le cadre du programme humanitaire mis en place par la firme Roche depuis novembre 2005 pourront continuer de recevoir leur traitement dans le centre où ce traitement a débuté, même si celui-ci ne satisfait pas les critères pour signer une convention article 56, puisque les flacons de Herceptin résiduels de l'accord avec la firme Roche au moment où les conventions articles 56 démarreront, seront réservés prioritairement à cet usage."

7. Le 14 mai 2007, le Ministre des Affaires Sociales a adopté un arrêté 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, inscrivant la nouvelle indication de l'Herceptin dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Cet arrêté ministériel est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007. En conséquence, l'arrêté royal du 2 juin 2006 a cessé de produire ses effets à cette date.

La prescription de l'Herceptin pour cette indication a pu se faire, dès lors, dans les conditions prévues par le paragraphe 2120200 de l'annexe I à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité;

Considérant, en ce qui concerne la recevabilité, que la requérante a pour objet social "la défense et la promotion d'une politique de la santé basée sur la solidarité, l'égalité d'accès aux soins, la pratique des soins au sein d'équipes multidisciplinaires et la responsabilité des prestataires de soins, dans le cadre de la sécurité sociale [...] le regroupement, en vue de leur défense et de leur promotion, des établissements et des services de soins - tant hospitaliers qu'extrahospitaliers - du secteur privé non-lucratif à caractère non-confessionnel et du secteur public" et "la représentation et la défense de ses membres auprès des autorités internationales, fédérales communautaires, régionales et locales compétentes en matière de santé publique, ainsi que dans le cadre des instances de l'assurance maladie-invalidité et des relations collectives de travail"; que l'article 3, 3^o, de l'arrêté royal du 2 juin 2006 attaqué, qui a une valeur réglementaire, fait obstacle à la conclusion d'une convention fondée sur l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 avec les centres spécialisés dans le traitement des cancers qui ne pratiquent pas au moins 100 interventions chirurgicales par an; que si certains membres de la requérante remplissent cette condition et ne sont dès lors pas affectés par l'acte attaqué, il n'en est pas de même d'autres qui ne la remplissent pas, bien qu'ils disposent d'un programme de soins oncologiques agréé ou qu'ils pourraient en disposer, que, par ailleurs, l'arrêté royal attaqué empêche des patients de bénéficier du traitement considéré s'il ne leur est pas prescrit par un centre répondant aux conditions visées à son article 3, 3^o, que l'acte attaqué est de nature à affecter les intérêts que défend la requérante; que le fait qu'il ait cessé ses effets le 1^{er} juin 2007 ne prive pas la requérante de son intérêt à l'attaquer, en ce qu'il a produit des effets depuis son entrée en vigueur jusqu'à cette date;

Considérant que, par les moyens qu'elle invoque, la requérante critique exclusivement la condition prescrite par l'article 3, 3^o, de l'arrêté royal du 2 juin 2006; qu'il n'est pas possible toutefois d'annuler cette seule disposition sans modifier la portée de l'article 3 dans son ensemble et, par là, de l'arrêté lui-même, soit de le réformer; que le Conseil d'Etat ne tient de l'article 160 de la Constitution et de l'article 14, § 1^{er}, des lois coordonnées le 12 janvier 1973 qu'une compétence d'annulation et

non de réformation; que force est, dans ces conditions, de considérer que le recours porte sur l'arrêté royal du 2 juin 2006 dans son ensemble;

Considérant que la requête a été introduite par l'organe de la requérante ayant qualité pour agir;

Considérant que la requérante prend un premier moyen "de la violation de l'article 56, § 2, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, de la violation de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 9quater, 15, 68 et 86, du défaut de motivation et de l'excès de pouvoir"; qu'elle soutient que l'acte attaqué réserve la possibilité de conclure une convention avec le comité de l'assurance du service des soins de santé de l'INAMI permettant de financer le traitement du cancer du sein au moyen de la spécialité pharmaceutique Herceptin aux seuls centres pratiquant au moins 100 interventions par an à la suite d'un premier diagnostic de cancer du sein, alors que les programmes de soins d'oncologie sont agréés parce qu'ils répondent aux normes fixées pour assurer dans les meilleures conditions le diagnostic, le traitement multidisciplinaire et le suivi d'affections oncologiques de patientes âgées de 16 ans ou plus, qu'ils ne doivent pas répondre à la condition de pratiquer au moins 100 interventions chirurgicales par an à la suite d'un premier diagnostic de cancer du sein et que cette condition n'est pas justifiée au regard du but qui est de financer des traitements pharmaceutiques non remboursables mais présentant un caractère innovateur, répondant à une nécessité sociale et possédant une valeur et une efficacité cliniques;

Considérant que la requérante prend un second moyen "de la violation de l'article 56, § 2, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, du défaut de motivation, de la méconnaissance du principe d'égalité et de non-discrimination et de l'excès de pouvoir"; qu'elle fait valoir que la condition imposant de pratiquer au moins 100 interventions chirurgicales par an pour pouvoir conclure une convention a été imposée, d'une part, en vue de limiter le nombre de centres pour des raisons de "faisabilité administrative" pour l'INAMI et, d'autre part, par référence à un critère proposé pour les "cliniques du sein" ayant pour but de permettre aux patientes d'être traitées dans des centres dont l'expertise est reconnue, que 75 centres sont spécialement agréés pour un programme de soins oncologiques, que ces centres sont soumis à des normes assurant la qualité des soins et de l'accueil des patients, qu'il est déraisonnable de prétendre qu'il convenait de limiter le nombre de conventions à gérer par l'INAMI dès lors que seuls 75 centres

existent et que la conclusion de 75 conventions ne peut créer de difficultés de "faisabilité administrative" pour l'INAMI, que, s'il n'existe aucune norme d'agrément des centres compétents pour le traitement des cancers du sein, il ne peut se justifier de se référer exclusivement à une des normes recommandées par la résolution du Parlement européen, fût-elle réduite d'un tiers, qu'il n'existe aucun lien entre la qualité de la dispensation d'un traitement adjuvant au moyen d'une spécialité pharmaceutique et le nombre d'interventions chirurgicales effectuées par un centre à la suite d'un premier diagnostic de cancer du sein, que la circonstance que 75 centres sont agréés et que ce nombre est supérieur à celui des 60 centres ayant participé au "programme compassionnel" mis sur pied par la société ROCHE ne peut justifier que le nombre de 75 soit réduit à un chiffre de 15 à 27, que, d'une part, le nombre de patientes ayant pu bénéficier de l'Herceptin jusqu'à l'adoption de l'acte attaqué était déterminé en fonction des règles fixées par la société ROCHE, qui finançait le traitement et non par rapport au nombre de patientes pour lesquelles un tel traitement était indiqué, que, d'autre part, la limitation à un chiffre de 15 à 27 centres est étrangère à l'objectif de permettre à des patientes de bénéficier d'un traitement pharmaceutique présentant un caractère innovateur, répondant à une nécessité sociale et possédant une valeur et une efficacité cliniques, qu'en tout état de cause, la limitation du nombre de centres était d'autant plus arbitraire qu'elle ne répondait pas à des normes de qualité et que l'intervention à la charge de l'INAMI est limitée par l'acte attaqué à une enveloppe budgétaire de maximum 43.996.426 euros;

Considérant que, dans son mémoire en réplique, la requérante fait valoir, quant au premier moyen, que l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés, qu'à cette fin, une expertise particulière et un encadrement médical et non-médical sont requis et que des normes de qualités et des normes afférentes au suivi sont fixées, qu'on peut lire dans le rapport au Roi précédant l'adoption de cet arrêté royal qu'il vise "à contribuer à la dispensation de soins de qualité aux patients cancéreux. Le caractère pluridisciplinaire de l'oncologie et l'approche impérativement transversale du cancer ont dès lors constitué le point de départ des normes proposées", que l'article 38 de cet arrêté royal crée un collège d'oncologie chargé d'évaluer la qualité des soins dispensés dans les deux programmes, qu'il doit notamment "organiser des audits dans les hôpitaux" et "formuler des recommandations en ce qui concerne les programmes de soins spécialisés d'oncologie et leur niveau d'activité minimum", que le médicament Herceptin est reconnu comme présentant un caractère innovateur, qu'il répond à une nécessité sociale et possède une valeur et une efficacité cliniques, que ce médicament vise à éviter des récives de

certains types de cancer du sein, qu'il n'est pas contestable que 1000 à 1500 patientes pourraient bénéficier, chaque année, en Belgique, d'un tel traitement, que chaque programme agréé en oncologie accueille des patientes affectées du cancer du sein, qu'aucun avis du collège d'oncologie ne fait apparaître qu'un traitement correct du cancer du sein supposerait que le centre pratiquât au moins 100 interventions chirurgicales par an à la suite d'un premier diagnostic de cancer du sein, que lors de l'examen du projet d'arrêté royal, les représentants des organisations de médecins ont émis l'avis qu'il n'était pas bon de lier l'agrément à un critère quantitatif mais qu'il y avait lieu d'apprécier les hôpitaux sur la base de leurs qualités, que le caractère arbitraire du critère quantitatif fut souligné, que le but des programmes oncologiques était d'arriver à un traitement standardisé de sorte que le nombre d'interventions chirurgicales n'était pas un critère adéquat de qualité à retenir en l'espèce, que l'avis favorable du comité de l'assurance était conditionné par la suppression de l'article 3, 3/, du projet d'arrêté royal, que la note du 8 juin 2006 explique la position de l'auteur de l'acte, que des "raisons de faisabilité administrative pour l'INAMI" ont été retenues, de même que la possibilité de réunir expertise du centre et nombre de patientes, que le critère a été choisi par référence à la résolution du Parlement européen, que retenir le nombre d'interventions chirurgicales pratiquées par les centres n'est pas pertinent, dès lors que ceux-ci sont agréés précisément parce qu'ils répondent aux normes fixées pour assurer dans les meilleures conditions le diagnostic et le traitement pluridisciplinaire d'affections oncologiques de patientes âgées de 16 ans ou plus, qu'elle ne comprend pas pour quelle raison le nombre d'interventions chirurgicales peut être pris en considération pour permettre aux patientes de disposer d'un médicament qui a un effet important de survie, que ces centres pourront procéder à toutes les démarches thérapeutiques, mais ne pourront pas octroyer un médicament remboursé, qu'aucune explication n'est donnée sur le fait que les interventions qui ne font pas suite à un premier diagnostic ne sont pas prises en considération, qu'à l'occasion des débats qui ont conduit à l'adoption de l'acte attaqué, aucun argument n'a pu être invoqué pour justifier cette contradiction, sinon la référence à un passage d'une résolution du Parlement européen, qu'il n'est pas possible de prétendre ou de supposer qu'une patiente ne disposerait pas du meilleur traitement dans un centre ne pratiquant que 80 interventions chirurgicales à la suite d'un premier cancer du sein, que, néanmoins, la délivrance remboursée de l'Herceptin y serait interdite, que, face au financement d'un traitement pharmaceutique présentant un caractère innovateur, il y a lieu de retenir le critère de la qualité des soins et qu'il est absurde de retenir un critère tenant au nombre d'interventions chirurgicales, que si un tel critère était effectivement un critère de qualité, le collège d'oncologie n'aurait pas manqué de formuler des recommandations en ce sens, qu'une patiente atteinte d'un cancer du sein peut voir la totalité de son

traitement prise en charge dans le cadre d'un programme agréé pratiquant moins de 100 interventions chirurgicales, sauf la délivrance remboursée de l'Herceptin, que le Roi n'est pas tenu de mettre en oeuvre le pouvoir que lui reconnaît l'article 56, § 2, 2°, de la loi du 14 juillet 1994, que la possibilité d'obtenir une intervention doit, au regard notamment de la réglementation existante, se fonder sur des critères justifiables au regard du but et des effets de la fixation de la norme, qu'aucun élément du dossier ne justifie qu'un centre agréé en raison de la qualité des soins qu'il prodigue soit exclu du financement de certains traitements, qu'elle ne prétend pas que toutes les institutions capables de traiter la pathologie liée au médicament devraient pouvoir bénéficier de la possibilité de conclure une convention mais qu'une institution spécialement agréée pour le diagnostic, le traitement et le suivi de cette pathologie ne peut se voir refuser cette possibilité sur la base d'un critère arbitraire;

Considérant que, quant au second moyen, la requérante réplique que le suivi d'une convention peut être assuré avec les 75 programmes agréés, voire moins, s'il s'agit de suivre les suggestions faites par le comité de l'assurance, que le Parlement européen entendait, lors de l'adoption de sa résolution sur le cancer du sein, inviter les Etats membres à mettre sur pied des centres pluridisciplinaires agréés, qu'à son estime, une femme victime d'un cancer du sein devait avoir le droit d'être soignée par une équipe pluridisciplinaire, que des réseaux généraux de centres pluridisciplinaires répondant à huit normes de qualité devraient être agréés, qu'une de ces normes est que chaque centre pratique au moins 150 interventions chirurgicales par an à la suite d'un premier diagnostic de cancer du sein, qu'aucune norme d'agrément de centre de traitement du cancer du sein n'existe, en Belgique, que la partie adverse ne tente pas de justifier pourquoi elle n'a retenu qu'un des critères, réduit d'un tiers, énumérés par la résolution dans le cadre de l'acte attaqué, que, s'il s'agit non d'agréer un centre spécialisé dans le traitement du cancer du sein, mais de permettre le remboursement d'un médicament adjuvant dans le cadre de cette pathologie, il n'existe aucun lien entre le nombre d'interventions chirurgicales et la qualité des soins dispensés, que, par définition, la dispensation d'un tel médicament fait suite au diagnostic et au traitement et intervient dans le cadre du traitement, qu'elle n'aperçoit pas en quoi le fait de pratiquer 150 interventions chirurgicales permettrait que le médicament soit mieux prescrit alors que le cancer a été diagnostiqué et est traité et que les indications du médicament font l'objet d'un protocole précis, que la référence au nombre de 60 centres ayant participé au "programme compassionnel" financé par la société ROCHE n'est pas pertinente, que ce chiffre avait été fixé par cette société et ne tenait pas compte du nombre de patientes pour lesquelles le traitement était indiqué ni de la qualité des soins prodigués dans ces centres, que l'objectif de l'acte attaqué est de permettre à des

patientes de bénéficier d'un traitement pharmaceutique présentant un caractère innovateur, que la limitation de 15 à 27 du nombre de centres susceptibles de bénéficier d'un financement pour la dispensation du médicament est totalement étrangère à l'objectif de permettre aux patientes atteintes d'un cancer de bénéficier d'un tel traitement adjuvant, que la partie adverse ne saurait justifier le chiffre arrêté au regard du protocole du traitement fixé et de la procédure d'évaluation, que ce protocole peut être suivi par tout programme agréé qui peut également mettre en oeuvre la procédure d'évaluation, que, parmi les 8 critères énumérés par la résolution, on trouve notamment la pratique des examens de contrôle et de suivi en coopération étroite avec le centre pluridisciplinaire, l'accompagnement psychologique dont doivent pouvoir bénéficier les patientes, la qualité des résultats qui doit être assurée par des travaux de recherche clinique, et l'organisation de conférence pluridisciplinaire sur les cas rencontrés, avant et après l'intervention chirurgicale, qu'à l'encontre de ces critères, l'acte attaqué a pour effet de contraindre la patiente atteinte d'un cancer du sein, qui a créé une relation de confiance avec un centre agréé spécifique, à quitter celui-ci au motif qu'il ne peut être financé pour la dispensation du médicament, que l'acte attaqué fait perdre de l'expertise en terme de qualité du résultat obtenu, de contrôle et de suivi de la patiente, sauf à faire financer le médicament par celle-ci, que les centres agréés travaillent de manière pluridisciplinaire et qu'il a été indiqué, lors de la discussion au sein du comité de l'assurance, que le critère quantitatif est arbitraire et que l'évaluation doit être menée sur la base de la qualité du travail, qu'il a été rappelé que "le but des programmes oncologiques est d'arriver à un traitement standardisé et de veiller à ce que le service traitant puisse offrir les différents aspects du traitement (chimiothérapie, radiothérapie, chirurgie) de sorte qu'il n'y ait pas de prépondérance d'un mode de traitement déterminé", qu'il ne peut être fait de lien nécessaire entre une enveloppe budgétaire maximale et la limitation des centres ayant accès à l'intervention à la charge de l'INAMI, sauf à démontrer que le critère permettait, sur le plan qualitatif, une sélection, que l'enveloppe a été fixée de manière à permettre à toute patiente dont la situation le justifierait de bénéficier de ce traitement, que le coût ne serait pas plus important selon que le nombre de centres financés est plus ou moins élevé, que les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire en vertu de la convention comprennent le coût de la spécialité pharmaceutique, à l'exclusion de toutes les prestations prévues dans la nomenclature des prestations de santé ou dans un autre système d'interventions réglementaires, et que la circonstance que l'enveloppe budgétaire soit répartie entre des patientes fréquentant 75 centres ou 15 à 27 centres n'est en rien liée à une enveloppe fixée sur la base du nombre estimé de patientes susceptibles de pouvoir bénéficier de ce médicament;

Considérant que le premier moyen est irrecevable en tant qu'il est pris de la violation des articles 9quater, 15, 68 et 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, à défaut pour la requérante d'indiquer en quoi ces dispositions auraient été méconnues par l'acte attaqué; que le même moyen est imprécis en ce qu'il est pris de l'excès de pouvoir et qu'il n'est pas davantage recevable;

Considérant que, par l'article 56, § 2, 2°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, le législateur a prévu que, dans les conditions fixées par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de cette loi, une intervention pourrait être accordée à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35bis, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité clinique; que l'exposé des motifs du projet appelé à devenir la disposition précitée, telle qu'introduite par l'article 21 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, mentionne notamment que :

" SECTION 4

Projets de rénovation des soins

Le nombre croissant des affections chroniques accentue le besoin d'une continuité des soins. En effet, les patients souffrant de plusieurs affections chroniques nécessitent des soins de première comme de seconde ligne; une durée de séjour plus courte doit immédiatement être suivie de soins à domicile; le développement de spécialisations dans l'art infirmier et dans la kinésithérapie ouvre des possibilités de soins dont d'autres secteurs devraient tenir compte.

On entend par continuité des soins, les soins effectués par différents dispensateurs et établissements qui sont progressivement intégrés en fonction des besoins du patient. En raison de la division de l'assurance maladie en plusieurs «secteurs», la complémentarité fait parfois défaut pour pouvoir répondre à la demande globale de soins.

Rompre ce compartimentage exige une approche novatrice des soins. Dans ce cas, on doit naturellement prévoir les mécanismes nécessaires qui permettent de mettre sur pied ces projets de rénovation des soins. Ceci constitue l'objectif du projet de l'article 29.

L'instrument adéquat à cet effet est la conclusion de conventions spécifiques entre le Comité de l'assurance et les dispensateurs de soins et les centres concernés, conventions limitées dans le temps et dans leur champ d'application. Ces projets de rénovation des soins devront bien entendu s'inscrire dans le cadre de projets élaborés également par le Conseil scientifique en matière de dispensation de soins pour les maladies chroniques.

Pour réaliser cet objectif, l'article 56 de la loi AMI coordonnée a été réécrit et clarifié. D'une part, le Comité de l'assurance, comme c'est déjà le cas actuellement, pourra financer certaines conventions d'étude à charge des frais d'administration de l'INAMI; d'autre part, des conventions spécifiques pourront être conclues à charge

de l'objectif budgétaire se rapportant aux expérimentations en matière de dispensation de soins de santé, au remboursement de traitements pharmaceutiques spécifiques et à la dispensation de soins coordonnés dans le cadre d'une approche pluridisciplinaire. Une intervention pourra également être accordée dans les coûts d'acquisition de vaccins s'inscrivant dans le cadre d'un programme national de prévention, comme c'est déjà le cas actuellement pour l'hépatite B" (Doc. parl., Ch., sess. 2000-2001, n° 1322/001, pp. 16 et 17);

Considérant que c'est sur ce fondement législatif que le Roi a élaboré l'arrêté attaqué; que l'article 3, 3° de celui-ci impose aux centres la condition "de pratiquer au moins 100 interventions chirurgicales par an suite à un premier diagnostic du cancer du sein (de tout stade)", étant précisé que :

" La preuve en sera faite par la communication, pour 100 patientes atteintes de cancer du sein, de tout stade, nouvellement diagnostiquées et opérées dans le centre au cours d'une année (2004 ou 2005);

- du rapport de concertation pluridisciplinaire d'oncologie ou

- du protocole opératoire de l'intervention chirurgicale principale accompagné du protocole anatomo-pathologique.

Tous ces documents seront anonymisés avant leur communication;

4° L'obligation de justifier l'indication du traitement adjuvant par Herceptin pour un patient donné par une concertation oncologique pluridisciplinaire visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.

[...]";

Considérant que, par les deux moyens qu'elle énonce, ainsi que par les amples développements qu'elle leur apporte, la requérante met essentiellement en cause le critère quantitatif auquel la conclusion d'une convention entre le comité de l'assurance du service des soins de santé de l'INAMI et les centres spécialisés est subordonnée; que la requérante reproche à l'acte attaqué de réserver le financement du traitement du cancer du sein au moyen de la spécialité Herceptin aux seuls centres pratiquant au moins 100 interventions par an, à la suite d'un premier diagnostic de ce cancer, alors que les programmes de soins d'oncologie sont agréés parce qu'ils répondent aux normes fixées pour assurer, dans les meilleures conditions, le diagnostic, le traitement multidisciplinaire et le suivi d'affections oncologiques de patientes âgées de 16 ans ou plus; qu'elle soutient que la condition de pratiquer au moins 100 interventions chirurgicales par an a été imposée en vue de ménager la "faisabilité" des interventions de l'INAMI, alors que 75 centres existent et que la conclusion d'une convention avec chacun d'eux ne créerait pas de difficulté de mise en oeuvre, qu'il

n'existe aucun lien entre la qualité de la dispensation d'un traitement adjuvant au moyen d'une spécialité pharmaceutique et le nombre d'interventions chirurgicales effectuées par un centre à la suite d'un premier diagnostic de cancer du sein, que le médicament Herceptin est reconnu comme présentant un caractère innovateur, qu'il répond à une nécessité sociale et possède une valeur et une efficacité clinique, qu'aucun avis du collège d'oncologie ne fait apparaître qu'un traitement correct du cancer du sein supposerait que le centre pratiquât 100 interventions chirurgicales par an, que lors de l'examen du projet appelé à devenir l'arrêté attaqué, les représentants de médecins ont émis l'avis qu'il n'était pas bon de lier l'agrément à un critère quantitatif dont le caractère arbitraire fut souligné, que n'apparaît pas la raison pour laquelle le nombre d'interventions chirurgicales peut être pris en considération pour permettre aux patients de disposer d'un médicament qui a un effet important de survie, que face au financement d'un traitement pharmaceutique présentant un caractère innovateur, il y a lieu de retenir le critère de la qualité des soins et qu'il est "absurde" de faire prévaloir un critère tenant au nombre d'interventions chirurgicales, qu'aucun élément du dossier ne justifie qu'un centre agréé en raison de la qualité des soins qu'il prodigue soit exclu du financement de certains traitements, et que l'acte attaqué a pour effet de contraindre la patiente atteinte d'un cancer du sein, qui a créé un lien de confiance avec un centre agréé spécifique, à quitter celui-ci au motif qu'il ne peut être financé pour la dispensation du médicament;

Considérant que la partie adverse fait valoir, quant à elle, que l'Herceptin n'est pas destiné au traitement de tous les types de cancer mais uniquement du cancer du sein, qu'elle a estimé dès lors que l'intervention exceptionnelle de l'INAMI devait être limitée à des institutions qui disposent non seulement d'un programme de soins d'oncologie agréé mais qui peuvent en outre se prévaloir d'une expérience et d'une expertise reconnue dans le traitement du cancer du sein, qu'elle s'est fondée sur des résolutions émanant du Parlement européen et de la Chambre des représentants ainsi que sur les recommandations de la Société européenne de mastologie EUSOMA, que la condition imposée par l'article 3, 3/ de l'arrêté royal attaqué n'est pas arbitraire mais qu'elle correspond à l'objectif poursuivi qui est de faire bénéficier de l'intervention exceptionnelle de l'INAMI les centres spécialisés dont l'expérience et l'expertise sont reconnues et que la requérante n'indique pas en quoi cette condition serait le fruit d'une erreur manifeste d'appréciation, qu'il y a lieu de tenir pour surabondante la prise en considération de la "faisabilité" pour l'INAMI, qu'il n'apparaît pas que la limitation imposée serait disproportionnée puisque 47 centres sur 75 ont conclu une convention et qu'il existe une relation directe entre, d'une part, le nombre d'interventions

chirurgicales réalisées et l'expertise dont peuvent se prévaloir les centres et la qualité de l'infrastructure, du diagnostic et du traitement;

Considérant qu'il n'appartient pas au Conseil d'Etat, juge de la légalité, de se prononcer sur le caractère innovateur de la spécialité pharmaceutique Herceptin, ni sur la nécessité sociale à laquelle elle répond, ni sur sa valeur, ni sur son efficacité clinique, sauf pour la requérante à établir que la partie adverse aurait commis une erreur manifeste d'appréciation;

Considérant que la requérante soutient mais n'établit pas que l'agrément du programme de soins d'oncologie implique que le centre qui l'organise bénéficie d'une convention lui assurant temporairement le financement exceptionnel de spécialités non remboursables, en application de la liste visée à l'article 35bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée; qu'il n'est ni discriminatoire ni manifestement déraisonnable que la conclusion d'une telle convention soit soumise à des conditions distinctes;

Considérant que c'est à juste titre que la partie adverse a fait valoir, au moment où elle a pris l'acte attaqué, qu'en exigeant la pratique d'au moins 100 interventions chirurgicales par an, elle se fondait sur des résolutions émanant du Parlement européen et de la Chambre des représentants ainsi que sur des études scientifiques; qu'il n'appartient pas au Conseil d'Etat de mettre en question la pertinence de ces résolutions et de ces études;

Considérant que les moyens ne sont pas fondés,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 175 euros, sont mis à la charge de la partie requérante.

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

M^{me} DAURMONT,

MM. LEWALLE,

NIHOUL,

M^{me} SCHMITZ,

Président de chambre,

Conseiller d'Etat,

Conseiller d'Etat,

Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

V. SCHMITZ.

O. DAURMONT.