

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 216.386 du 22 novembre 2011

G./A.197.859/VI-18.804

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

ayant élu domicile chez
Mes Liesbeth WEYNANTS
et François TULKENS, avocats,
chaussée de La Hulpe, n° 120,
1000 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 Pierre SLEGGERS et
Bruno FONTEYN, avocats,
chaussée de La Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

I. OBJET DE LA REQUETE

Par une requête introduite le 4 octobre 2010, la société anonyme ABBOTT demande l'annulation de "la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 2 août 2010 l'informant du rejet de sa demande du 7 mai 2010 (3521.1) de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique SEVORANE QUICK FILL (250 ml)".

II. PROCEDURE DEVANT LE CONSEIL D'ETAT

Le dossier administratif a été déposé.

La partie requérante a régulièrement déposé un mémoire ampliatif.

M. l'Auditeur au Conseil d'Etat, Denis DELVAX, a rédigé un rapport.

Le rapport a été notifié aux parties. Elles ont déposé des derniers mémoires.

Une ordonnance du 20 septembre 2011, notifiée aux parties, fixe l'affaire à l'audience du 26 octobre 2011.

M. le Conseiller d'Etat, David DE ROY, a exposé son rapport.

Mes Liesbeth WEYNANTS et François TULKENS, avocats, comparaissant pour la partie requérante et Me Bruno FONTEYN, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont présenté leurs observations.

M. l'Auditeur, Denis DELVAX, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application du titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. EXPOSE DES FAITS

III. 1. La requérante commercialise la spécialité pharmaceutique Sévorane Quick Fill, 250 ml, en solution non-injectable. Il s'agit d'un produit indiqué pour l'induction et le maintien de l'anesthésie générale, dont le principe actif est le sévoflurane.

III. 2. La société anonyme Baxter commercialise la spécialité pharmaceutique Suprane, ayant une indication comparable au Sévorane, et dont le principe actif est le desflurane.

Le 24 août 2009, la partie adverse a modifié les modalités de remboursement de la spécialité Suprane dans une mesure telle que la diminution de prix devant lui être appliquée en vertu de l'article 56 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 soit neutralisée.

Il apparaît que la société anonyme Baxter a, préalablement à l'adoption de cette décision, accepté de diminuer le prix d'autres spécialités pharmaceutiques à concurrence d'un montant compensant la non-économie opérée suite à l'augmentation du prix du Suprane.

III. 3. Le 22 décembre 2009, la requérante a adressé au Ministre ayant l'Economie dans ses attributions, en application de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, une demande visant à l'autoriser à augmenter le prix du Sévorane et du Sévorane Quick Fill 250 ml de 137,39 euros à 161,65 euros, de manière à neutraliser la diminution de prix devant lui être appliquée en vertu de l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité.

Elle a fondé sa demande sur les éléments suivants : le Sévorane est commercialisé et remboursé depuis 1998 et ni son prix ni sa base de remboursement n'ont jamais été adaptés (137,39 euros par flacon de 250 ml); le prix ex-usine en Belgique est parmi les plus bas d'Europe et inférieur de vingt-six pour cent aux prix fixés dans les pays limitrophes; Baxter a obtenu une augmentation de prix importante du Suprane compensant la diminution de son remboursement en raison de son ancienneté, afin de maintenir un traitement équivalent entre les deux produits; il existe peu de différences entre le desflurane et le sévoflurane; et, à l'instar de Baxter, elle a investi dans des vaporisateurs permettant d'utiliser le Sévorane, qui sont mis à la disposition des hôpitaux et dont elle prend en charge la maintenance.

III. 4. Le 9 mars 2010, un agent signant au nom du Ministre pour l'Entreprise a informé la requérante de ce qu'elle était autorisée à demander le prix de 161,65 euros pour le Sévorane et pour le Sévorane Quick Fill 250 ml.

III. 5. Le 7 avril 2010, la requérante s'est adressée à l'INAMI en vue d'obtenir pour le Sévorane une dispense dans l'application des dispositions de l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Elle a proposé qu'après le 1^{er} juillet 2010, le prix du Sévorane soit maintenu à la hauteur de sa base de remboursement applicable avant le 1^{er} juillet 2010 et, donc, ne subisse pas la baisse de quinze pour cent prévue par l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Elle a signifié son accord avec l'avis de la commission de remboursement des médicaments, rendu à propos de la demande de la société anonyme Baxter pour le Suprane, selon lequel une différence de prix entre le desflurane et le sévoflurane ne semblait pas justifiée d'un point de vue clinique.

III. 6. Le 7 mai 2010, la requérante a introduit auprès de l'INAMI une demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique du Sévorane Quick Fill, 250 ml, en solution non-injectable.

Cette demande de modification, qui visait à palier la perte économique consécutive à l'application de l'article 56, § 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et à garantir une égalité de prix entre le Sévorane et le Suprane proposait d'augmenter la base de remboursement du Sévorane à 161,65 euros.

III. 7. Le 3 juin 2010, la commission de remboursement des médicaments a communiqué à la requérante sa proposition provisoire motivée favorable à l'augmentation de la base de remboursement du Sévorane Quick Fill 250 ml.

III. 8. Selon la partie adverse, la requérante aurait marqué son accord sur la proposition provisoire motivée le 8 juin 2010.

III. 9. Le 14 juin 2010, la commission de remboursement des médicaments a communiqué à la requérante sa proposition définitive motivée favorable à l'augmentation de la base de remboursement du Sévorane Quick Fill 250 ml.

Cette proposition définitive motivée se présentait comme suit :

" 1. Motif de la demande

MODIFICATION DU REMBOURSEMENT		
Augmentation de base de remboursement		
base de remboursement* actuelle (EURO)	137,39	
base de remboursement* demandée (EURO) avant le 01.07.2010	161,65	
base de remboursement* demandée (EURO) après le 01.07.2010	137,39	
		ECONOM**
à titre d'information	Prix ex usine (EURO)	161,65

* Niveau prix ex-usine

** La hausse de prix accordée par le SPF Economie est conditionnée par un retour au niveau de prix actuel après application au 01.07.2010 de la baisse de prix concernant les médicaments de plus de 12 ans pour ce produit.

2. Proposition définitive de la CRM

MODIFICATION DE LA LISTE :

MODIFICATION DE REMBOURSEMENT	
Augmentation de base de remboursement	
base de remboursement avant le 01.07.2010 (prix ex usine - EURO)	161,65
base de remboursement après le 01.07.2010 (prix ex usine - EURO)	137,39

3. Motivation (AR 21.12.2001, art. 6)

3.1 Motivation de la demande

Le Sevorane® est un anesthésique volatil de première intention.

Son profil de sécurité est supérieur vis-à-vis d'autres anesthésiques d'inhalation (absence d'irritation des voies respiratoires et d'effets sympathicomimétiques, diminution de la résistance respiratoire contre le bronchospasme) et permet son utilisation tant en anesthésie pédiatrique que chez les adultes, aussi bien en induction qu'en maintien de l'anesthésie.

Son profil pharmacocinétique permet son utilisation en chirurgie classique et ambulatoire.

Le demandeur avance les arguments suivants pour justifier la hausse de prix demandée :

* Le Sevorane® est remboursé en Belgique depuis 1998 et n'a pas demandé de hausse de prix depuis. Son prix ex-usine actuel est inférieur de 26 % par rapport aux prix pratiqués dans les pays limitrophes et de 11 % par rapport à la moyenne européenne.

Pays	Prix ex-usine(€)
Italie	114,18
Espagne	115,26
Grèce	127,98
UK	135,30
Irlande	137,13
Belgique	137,39
Norvège	137,73
Hollande	156,7
Finlande	160,46
Suède	163,29
Autriche	167,15
Danemark	171,25
France	180
Portugal	183
Allemagne	225,31
Moyenne P-B, Fr, All	187
Moyenne	154,1

* Cette demande a pour objectif de garantir une égalité de prix entre le Sevorane® et le Suprane®. Ce dernier a demandé une augmentation de prix en 2009 pour être aligné sur le prix du Sevorane® au ml (facteur de conversion inclus); la Commission a jugé, dans ce dossier, qu'une différence de prix entre les deux produits ne se justifie pas d'un point de vue clinique.

Sur base de l'AM du 21.02.2000 («vieux médicaments»), une diminution de prix de 15 % aura lieu le 01.07.2010, ce qui engendrera une différence de prix importante par rapport au Suprane®. Cependant le Ministère des Affaires Economiques a accepté la demande de hausse de prix pour neutraliser la diminution prévue pour, à terme, maintenir un prix équivalent à celui du Suprane®.

En cas de refus d'augmentation de la base de remboursement, la marge de l'importateur deviendrait négative.

* Le demandeur explique avoir réalisé à ses frais la mise à disposition et l'entretien de vaporisateurs sur chaque appareil d'anesthésie dans tous les hôpitaux de Belgique. Il a également contribué à la communication aux professionnels de la

santé d'informations relatives à l'usage optimal et rationnel du Sevorane® ainsi que d'outils de calcul de la consommation par patient. Enfin, il a accéléré l'introduction des nouvelles technologies d'anesthésie à faible consommation en assumant les investissements relatifs à l'utilisation de nouveaux vaporisateurs spécifiques. Par ces nouvelles méthodes la consommation du Sevorane® a pu être diminuée de façon considérable.

Commentaire :

Le Suprane® ne peut certainement pas être remplacé par le Sevorane® chez tous les patients (il existe des contre-indications spécifiques pour le Suprane®).

3.2 Prix de la spécialité et base de remboursement proposée

Avant le 01.07.2010 :

Prix proposé = base de remboursement actuelle + 17, 6 % (niveau ex usine)

Après le 01.07.2010 :

Prix proposé = base de remboursement actuelle

3.3 Incidence budgétaire

L'incidence budgétaire de la hausse de prix proposée par la firme est négative si l'on tient compte de l'économie qui ne sera pas réalisée.

Cette économie s'élève, sur base des données hospitalières de 2008, à $15.202.230 \times 0,15 = 2.280.335 \text{ €}$

3.4. Décision de la CRM

La Commission marque son accord sur la hausse de base de remboursement demandée."

III. 10. Le même jour, la commission de remboursement des médicaments a communiqué la proposition définitive motivée au Ministre des Affaires Sociales, au Secrétaire d'Etat au Budget et à l'Inspecteur des Finances pour qu'ils y donnent les suites requises.

III. 11. Le 23 juin 2010, l'Inspecteur des Finances a remis un avis négatif sur la demande de la requérante.

Après avoir exposé les motifs invoqués par la requérante pour justifier sa demande, l'Inspecteur des Finances y observe que l'augmentation de la base de remboursement avait pour effet la "non-réalisation d'une économie attendue d'un montant de 2.280.335 € (sur la base des données hospitalières de 2008)"; il rappelle "que l'augmentation du prix de la spécialité Suprane en 2009 à la suite de la diminution résultant de la mesure «vieux médicaments» avait été accordée notamment en raison de la compensation proposée par la firme sous forme d'une diminution de prix de huit solutions sous perfusion" et conclut que l'acceptation de la

demande "envoie un signal négatif quant à la valeur accordée à la mesure «vieux médicaments», laissant entendre qu'elle peut être aisément contournée par une demande d'augmentation de prix".

III. 12. Le 24 juin 2010, le Secrétaire d'Etat au Budget a notifié sa décision sur la demande de la requérante au Ministre des Affaires Sociales.

Cette décision se lit comme suit :

" [...] j'ai le regret de vous informer que je ne peux marquer mon accord sur la proposition dont question sous objet étant donné le surcoût budgétaire trop important qu'elle engendre.

Comme l'indique l'Inspection des Finances dans son avis du 23 juin 2010 (références : IK/110-R553), il conviendrait éventuellement de compenser le surcoût budgétaire de cette augmentation de prix".

III. 13. Le 25 juin 2010, l'administrateur délégué de la requérante a pris contact, par courrier électronique, avec un membre du cabinet du Secrétaire d'Etat au Budget pour connaître l'état d'avancement du dossier. Il a invoqué le fait que sa demande avait fait l'objet d'un avis favorable de la commission de remboursement des médicaments car elle correspondait à un traitement équitable du Sévorane par rapport au Suprane.

III. 14. Le 1^{er} juillet 2010, le Sévorane a subi une diminution de sa base de remboursement à 116,80 euros, conformément à l'article 56, § 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

III. 15. Le 27 juillet 2010, l'administrateur délégué de la requérante a repris contact avec un membre du cabinet du Secrétaire d'Etat au Budget et invoqué le fait qu'il convenait de mettre un terme au traitement discriminatoire réservé au Sévorane par rapport à celui réservé au Suprane.

III. 16. Le 28 juillet 2010, le membre du cabinet du Secrétaire d'Etat au Budget contacté par l'administrateur délégué de la requérante lui a répondu que la société Baxter avait procédé à des diminutions de prix volontaires estimées à 159.000,00 euros.

III. 17. Le 2 août 2010, le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a rejeté la demande de la requérante.

Cette décision, dont la requérante a accusé réception le 3 août 2010 et qui constitue l'acte attaqué, est libellée comme suit :

" Conformément aux dispositions de l'article 39 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans 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 Sévorane Quick Fill, Solution non injectable 1 flacon 250 ml ne seront pas modifiées.

Motivation

En date du 1/6/2010, la Commission de remboursement des médicaments (CRM) a formulé une proposition définitive motivée positive pour la demande d'augmentation de la base de remboursement de la spécialité Sévorane susmentionnée.

Conformément à l'article 5 de l'AR du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, les décisions qui sont directement ou indirectement de nature à influencer les recettes ou à entraîner des dépenses nouvelles sont soumises à l'accord préalable du Ministre qui a le Budget dans ses attributions.

Le Secrétaire d'Etat au budget a répondu comme suit à ma demande d'accord sur l'admission de la spécialité Sévorane susmentionnée sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables :

«[...] j'ai le regret de vous informer que je ne peux pas marquer mon accord sur la proposition dont question sous objet étant donné le surcoût budgétaire trop important qu'elle engendre.

Comme l'indique l'Inspection des Finances dans son avis du 23 juin 2010 (références : IK/11R553), il conviendrait éventuellement de compenser le surcoût budgétaire de cette augmentation de prix»

Par conséquent, ma décision relative à la demande d'augmentation de la base de remboursement de la spécialité remboursable Sévorane précitée est négative. [...]"

III. 18. Le 3 août 2010, à un moment où il n'avait pas, semble-t-il, connaissance de l'acte attaqué, l'administrateur délégué de la requérante a répondu au courrier électronique du 28 juillet que, pour obtenir un traitement équivalent au Sévorane, elle devrait procéder à des compensations de plus de 2.000.000,00 euros, ce qu'elle ne pouvait accepter et qui constitue un traitement discriminatoire et inéquitable de deux concurrents.

IV. RECEVABILITE DU MEMOIRE EN REPONSE

Il y a lieu d'écarter d'office des débats, en application de l'article 21, alinéa 5, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, le mémoire en réponse déposé par

la partie adverse en dehors du délai de soixante jours fixé par l'article 6 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat.

V. PREMIER MOYEN

V. 1. Arguments des parties

A. Requête en annulation

La requérante soulève un premier moyen, pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, en ce que l'acte attaqué traite différemment deux entreprises distribuant chacune sur le marché belge une spécialité pharmaceutique remboursable comparable et qui ont consécutivement introduit une demande de modification de ses modalités de remboursement, alors que les dispositions précitées obligent les autorités publiques à traiter de manière égale des personnes se trouvant dans une situation identique et interdisent de créer entre elles des différences de traitement sans justification admissible.

Elle indique qu'elle est placée dans la même situation que la société Baxter; qu'il s'agit de sociétés pharmaceutiques innovantes, faisant partie de groupes de sociétés internationaux mais ayant des centres d'activités importants en Belgique; qu'elles distribuent, depuis de nombreuses années, des produits anesthésiques similaires pour le milieu hospitalier; que la société Baxter a été autorisée à augmenter le prix du Suprane sur la base de différents arguments; qu'elle n'a pas été autorisée à augmenter le prix du Sévorane alors qu'elle invoquait les mêmes arguments; qu'elles sont donc traitées différemment; que la commission de remboursement des médicaments a pourtant estimé qu'une différence de prix entre le desflurane et le sévoflurane ne semblait pas véritablement se justifier d'un point de vue clinique; qu'il n'existe pas de justification admissible; que, pour tenter de justifier cette différence de traitement flagrante entre Baxter et la requérante, le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique s'est contenté de reproduire l'avis du Secrétaire d'Etat au Budget estimant que la modification demandée engendrerait un "surcoût budgétaire trop important" et ajoutant "comme l'indique l'Inspection des Finances dans son avis du 23 juin 2010 [...], il conviendrait éventuellement de compenser le surcoût budgétaire de cette augmentation de prix"; que l'objectif de limiter les dépenses de l'Etat ne permet pas au gouvernement fédéral ou au Ministre de la Santé publique (et, a fortiori, à un Secrétaire d'Etat) de traiter différemment, sans justification admissible, deux fabricants de médicaments qui se trouvent non seulement dans une situation comparable, mais au regard des faits de l'espèce, dans une situation identique de

demandeurs d'une modification des modalités de remboursement pour une spécialité pharmaceutique précise, en refusant toute modification à l'une alors qu'il l'octroie à l'autre et qu'au vu de l'ensemble des éléments qui précèdent, il est clair qu'en l'espèce le rejet de la demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique est discriminatoire.

B. Mémoire ampliatif

La requérante indique avoir démontré à suffisance dans sa requête que les deux entreprises étaient placées dans des situations rigoureusement identiques, jusqu'à ce qu'intervienne le rejet par le Ministre de la Santé Publique de sa demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique, à la différence de celle de son concurrent, ce qui a causé la différence de traitement contestée; qu'à propos d'une "justification admissible" à cette différence de traitement, il convient de constater que les objectifs budgétaires poursuivis ne peuvent justifier l'illégalité commise, c'est-à-dire le rejet pur et simple de sa demande dans des conditions illégales. Elle ajoute qu'aucune disposition légale ou réglementaire ne prévoit qu'il revenait à la requérante, à l'instar de sa concurrente - dont elle n'avait pas connaissance des démarches - d'accompagner sa demande d'augmentation de la base de remboursement du Sévorane Quick Fill d'un engagement unilatéral à "diminuer substantiellement" le prix d'autres produits qu'elle commercialise pour "compenser" une économie non réalisée pour le budget de l'assurance santé; qu'au contraire, elle disposait des avis positifs tant du Ministre des Affaires économiques que de la commission de remboursement des médicaments, ce qui implique que les considérations économiques et budgétaires avaient déjà fait l'objet d'un contrôle; qu'en effet, le premier se prononce sur l'admissibilité du prix de la spécialité; que la seconde comprend en son sein des représentants des organismes assureurs (i.e. mutualités), des représentants du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, du Ministre des Affaires économiques et du Ministre du Budget; qu'en outre, la pratique informelle selon laquelle une augmentation de la base de remboursement devrait systématiquement être conditionnée à la neutralité budgétaire de l'opération et, partant, être intégrée ab initio dans toute demande de modification de la base de remboursement est constitutive d'un excès de pouvoir et, par conséquent, illégale; qu'en effet, la lecture combinée des articles 4 et 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 montre clairement que, si l'incidence budgétaire constitue l'un des critères à prendre en compte, il s'agit uniquement d'une faculté - et non une obligation - qu'il convient, en toute hypothèse, d'exercer dans le respect des articles 10 et 11 de la Constitution et que la satisfaction d'un ou de plusieurs des autres critères suffit à fonder légalement une modification de la base de remboursement.

C. Dernier mémoire de la partie requérante

Dans son dernier mémoire, la requérante rappelle, en substance, les arguments exposés, tant dans la requête en annulation que dans le mémoire ampliatif, au soutien de ce premier moyen.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

Dans son dernier mémoire, la partie adverse expose, en substance, comment le critère de l'incidence budgétaire d'une modification des conditions de remboursement l'a amenée à appliquer à la requérante et à sa concurrente une règle identique, de sorte qu'aucune différence de traitement n'est établie. Elle ajoute qu'à supposer qu'une telle différence puisse être identifiée, celle-ci poursuit un objectif légitime de neutralité budgétaire, de sorte qu'il ne saurait être question de discrimination. Enfin, elle réfute la thèse de la requérante suivant laquelle les situations de celle-ci et de sa concurrente sont en tout point identiques.

V. 2. Décision du Conseil d'Etat

La circonstance que la partie adverse a rejeté la demande de la requérante, alors qu'elle avait accueilli celle de sa concurrente, ne révèle pas en soi une différence de traitement. C'est précisément le même critère d'incidence budgétaire de la mesure sollicitée qui a été utilisé pour traiter les demandes respectives. Pour le surplus, il est inexact de soutenir que les deux fabricants de médicaments se trouvaient, à l'égard de leurs demandes de modification des modalités de remboursement, dans des situations rigoureusement identiques, dès lors que, dans un cas, l'incidence financière de la modification apparaissait neutre, alors que, dans l'autre, elle se traduisait par un surcoût budgétaire considérable. A supposer enfin que les deux fabricants auraient fait l'objet d'une différence de traitement, la requérante ne peut être suivie lorsqu'elle prétend qu'une telle différence ne saurait être justifiée par un objectif d'allègement ou de suppression de la charge budgétaire qu'occasionnerait pareille modification des modalités de remboursement de spécialités pharmaceutiques. Il s'ensuit que, la méconnaissance des dispositions dont la violation est invoquée n'étant pas établie, le moyen n'est pas fondé.

VI. DEUXIEME MOYEN

VI. 1. Argumentation des parties

A. Requête en annulation

La requérante soulève un deuxième moyen, pris de la violation des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation des actes administratifs, du principe de bonne administration, en particulier de la sécurité juridique, et de l'excès de pouvoir.

Elle y expose que le principe de bonne administration comprend le droit à la sécurité juridique et celui de voir ses affaires traitées impartialement et équitablement; que, selon l'arrêt du Conseil d'Etat n° 183.464 du 27 mai 2008, "le principe de bonne administration [...] [ou] le principe d'administration raisonnable, [...] exclut l'erreur manifeste d'appréciation et implique l'obligation de motivation matérielle de tout acte administratif, l'interdiction de l'arbitraire et la nécessité de faire reposer toute décision sur des motifs exacts, pertinents et admissibles"; que la motivation de l'acte entrepris ne satisfait pas à ces conditions dès lors qu'elle ne repose pas sur des éléments pertinents et admissibles et, partant, est arbitraire; que la décision de rejet qu'il contient ne peut certainement pas reposer sur un prétendu "surcoût budgétaire trop important qu'elle engendre[rait]"; que l'acte attaqué mêle ici les causes et les conséquences; que le soi-disant "surcoût budgétaire" s'apparente en fait davantage à la "non-réalisation d'une économie attendue" - terminologie utilisée par le corps interfédéral de l'inspection des finances - que l'autorité fédérale aurait dû nécessairement anticiper puisqu'elle a elle-même créé cette situation en accordant l'augmentation de la base de remboursement postulée par Baxter, au motif qu'une différence de prix entre son produit et celui de la requérante ne se justifiait pas; que la suggestion selon laquelle une telle demande pourrait être satisfaite ou "monnayée" par une "compensation" financière ajoute une condition à l'octroi d'une modifications des modalités de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui ne se retrouve nulle part dans la réglementation applicable et, partant, est constitutive d'un excès de pouvoir; qu'il est vain et illégal d'affirmer, comme le fait l'Inspectrice des finances et, à sa suite, le Secrétaire d'Etat, que de telles dérogations aux normes réglementaires pourraient être compensées par une transaction financière (le versement d'une somme d'argent? des diminutions de prix et modifications de la base de remboursement d'autres médicaments ?) correspondant au montant de l'économie non réalisée par l'Etat; qu'un tel "marchandage" n'est absolument pas prévu par l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que certes, ses articles 81 et suivants organisent la possibilité de conclure une convention avec l'INAMI, mais exclusivement dans les hypothèses où la

commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition définitive négative ou pour les spécialités pour lesquelles elle n'a pas pu formuler une proposition définitive dans le délai prévu, et uniquement dans les cas prévus à l'alinéa 3 du même article; que, cependant, la demande de modification des modalités de remboursement adressée par la requérante ne rentre dans aucun de ces cas de figure; et qu'il n'appartient donc pas à l'administration fédérale d'organiser de telles transactions "officieuses" (dont les administrés et surtout les firmes concurrentes n'ont pas et ne peuvent avoir connaissance), ni de créer d'inadmissibles distorsions de concurrence en accordant des hausses de la base de remboursement aux entreprises disposées à déboursier une telle somme et celles qui ne le sont pas.

B. Mémoire ampliatif

La requérante indique que l'article 3 de la loi du 29 juillet 1991 prévoit que la motivation exigée consiste en "l'indication, dans l'acte, des considérations de droit et de fait servant de fondement à la décision"; que, même à supposer qu'un "surcoût [...] budgétaire trop important" permettrait à l'autorité de traiter deux fabricants de médicaments de manière discriminatoire - quod non - il faut nécessairement constater que l'acte attaqué ne contient aucune mention des considérations de droit servant de fondement à ce point de vue; que, pour rappel, ces motifs de droit tiennent dans la mention des textes auxquels l'autorité se réfère pour prendre sa décision; qu'aucun texte de droit n'est visé pour venir à l'appui de ce point de vue; que, d'une part, même si l'on estime que la simple mention d'un "surcoût budgétaire" peut être qualifiée de considération "de droit" plutôt que "de fait" - quod non - il faut relever que ni la décision de la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique, ni la lettre du Secrétaire d'Etat au Budget à laquelle elle se réfère, ni même l'avis de l'Inspection des Finances auquel ce dernier renvoie (mais non annexé à la décision entreprise) ne visent une seule disposition pertinente de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (hormis son article 39 qui est sans incidence en l'espèce); qu'à supposer toujours que la partie adverse prétendrait fonder sa décision sur les articles 5, 45 ou 50 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 - ce que rien ne laisse croire - elle aurait expressément dû viser ces dispositions, ou à tout le moins l'une d'entre elles; que la motivation a posteriori, dans le contexte d'un recours en annulation, d'une décision illégale n'est pas de nature à la purger d'un tel vice; que, d'autre part, la décision ne contient aucune référence à un quelconque texte légal ou réglementaire susceptible de fonder le système de "compensation" revendiqué par la Ministre de la Santé publique; que, même une référence aux articles 81 et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 n'aurait pu suffire à pallier cette omission, puisque la possibilité de conclure une convention avec l'INAMI qu'organisent ces dispositions

présuppose que la commission de remboursement ait formulé une proposition définitive négative, alors qu'en l'espèce, cette proposition était favorable. S'agissant des développements relatifs à la violation du principe de bonne administration, et en particulier de la sécurité juridique et de l'excès de pouvoir, la partie requérante renvoie aux développements contenus dans sa requête en annulation; que le "troc" officieux que la partie adverse pense être habilitée à organiser ne repose sur aucun fondement légal ou réglementaire, et ne peut certainement pas rentrer dans les conditions inscrites aux articles 81 et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, ce que la partie adverse ne conteste d'ailleurs pas; que ces dispositions réglementaires ont été adoptées sur le fondement de l'article 35bis, § 7, de la loi du 14 juillet 1994 précitée, dont l'alinéa premier prévoit que "Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2 ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut [...] qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités"; que l'extrait relatif à ce paragraphe figurant dans l'exposé des motifs de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé indique que "Le paragraphe 7 prévoit la possibilité de conclure avec une firme pharmaceutique une convention ayant pour objet de restituer une partie du chiffre d'affaires si la base de remboursement proposée est jugée trop élevée et si aucune adaptation du prix ne peut être obtenue. Sur la base de cette convention, il peut être proposé d'adapter la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables"; que l'une des modalités de compensation qui peut être convenue dans pareille convention peut, en effet, par exemple consister dans la restitution d'une partie du chiffre d'affaires de la spécialité concernée au bénéfice de l'assurance soins de santé; que les dispositions réglementaires pertinentes, adoptées sur cette base, constituent le Chapitre V ("Conventions avec l'Institut") de l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que son article 81 prévoit que le demandeur d'une modification de la base de remboursement peut, de sa propre initiative ou sur proposition de la commission de remboursement des médicaments, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour lesquelles la commission a formulé une proposition définitive négative ou pour les spécialités pour lesquelles elle n'a pas pu formuler une proposition définitive dans le délai légal; que ses articles 82 à 85 règlent la procédure de conclusion de ces conventions, leur contenu et les conditions de leur prolongation éventuelle. La partie requérante ajoute qu'en l'espèce, nulle proposition ne lui a été faite en ce sens et que si la conclusion d'une telle convention avait été proposée par la partie adverse ou l'INAMI - quod non -, elle serait manifestement illégale car elle ne répondrait à aucune des conditions énoncées par les articles 81 et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001; qu'il

suffit en effet de constater que la commission de remboursement des médicaments a rendu un avis positif quant à la modification de la base de remboursement le 14 juin 2010; et que l'affirmation de la partie adverse selon laquelle le sort réservé à sa demande aurait pu connaître une issue plus favorable si elle avait proposé de "compenser" celle-ci, suggérant ainsi qu'elle serait responsable de la décision défavorable de la Ministre, n'est dès lors pas admissible, sauf à considérer que celle-ci puisse librement se dispenser des conditions prévues par le paragraphe 7 de l'article 35bis de la loi du 14 juillet 1994 et des conditions et règles - fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres - selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre un demandeur et l'INAMI.

C. Dernier mémoire de la partie requérante

Dans son dernier mémoire, la requérante expose qu'au regard de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, les juridictions nationales, et en particulier les juridictions supérieures, ne peuvent, à peine de violer l'article 6 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950, en abrégé C.E.D.H., faire preuve d'un formalisme excessif, en particulier si elles ne sont pas dans l'impossibilité de déterminer la base juridique d'un moyen même si formellement la mention explicite de celle-ci manquerait. Elle soutient qu'en l'espèce, si le moyen ne cite pas d'autres dispositions que celles de la loi de 1991 dans son préambule, son développement se réfère notamment et expressément à l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, de sorte que le Conseil d'Etat n'est aucunement dans l'impossibilité de saisir la portée du moyen, au besoin tel qu'amplifié par le mémoire ampliatif. Elle en conclut que le moyen doit être déclaré recevable à tous égards.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

Dans son dernier mémoire, la partie adverse estime que le motif de surcoût budgétaire sur lequel est fondé l'acte attaqué est légal. Elle ajoute que l'article 4 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 n'exclut pas qu'une augmentation demandée de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique déterminée soit compensée par la diminution de la base de remboursement d'une autre spécialité, dès lors particulièrement que les objectifs budgétaires susceptibles d'être pris en considération pour répondre à une demande de modification ne sont pas réalisés spécialités pharmaceutiques par spécialités pharmaceutiques. Il s'ensuit, à l'estime de la partie adverse, que l'engagement volontaire à compenser l'incidence budgétaire d'une augmentation de la base de remboursement ne constitue nullement une condition d'octroi. Elle considère enfin que le moyen qui, pour ces raisons, n'est pas

fondé manque également en fait, dès lors que l'acte attaqué n'organise nullement une quelconque "transaction officieuse", telle qu'évoquée par la partie requérante.

VI. 2. Décision du Conseil d'Etat

A. Recevabilité du moyen

Selon l'article 2, § 1^{er}, 2^o, de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat, la requête doit contenir un exposé du ou des moyens, c'est-à-dire l'indication de la ou des règles de droit qui auraient été méconnues ainsi que des raisons pour lesquelles elles l'auraient été. Cet exposé des moyens est un élément essentiel de la requête, puisqu'il permet à la partie adverse de se défendre des griefs formulés à l'égard de l'acte et au Conseil d'Etat d'examiner le bien-fondé de ces griefs.

En l'espèce, le moyen formulé dans la requête invoque la violation des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, sans toutefois indiquer la manière dont, à l'estime de la requérante, ces dispositions ont été méconnues. C'est dans le mémoire ampliatif qu'est, pour la première fois, invoquée l'absence d'indication, dans l'acte attaqué, des dispositions légales et réglementaires fondant celui-ci.

Lorsqu'une requête est lacunaire, cette lacune doit être réparée dans le délai légal de recours, soit par l'introduction d'une requête nouvelle, soit par celle d'une requête complémentaire, soit par le dépôt d'un écrit rectifiant l'erreur commise. La formulation, dans le mémoire ampliatif, des griefs incitant la requérante à invoquer la violation des dispositions légales précitées ne satisfait pas à cette exigence.

Il n'y a pas lieu d'avoir égard aux développements tardifs du mémoire ampliatif, qui comblent la lacune de la requête, dès lors notamment que la partie adverse s'est trouvée dans l'impossibilité de répondre au moyen en tant qu'il invoque la violation de ces dispositions. En conséquence, et sans faire preuve d'un formalisme excessif, le moyen doit être déclaré irrecevable dans cette mesure.

B. Fondement du moyen

Il est vain de dissenter longuement sur ce que l'important surcoût budgétaire susceptible d'être entraîné par une décision faisant droit à la demande de la requérante serait une cause ou une conséquence de cette décision ou d'autres décisions prises à l'égard de concurrents de la requérante. En effet, d'une part, il suit

des articles 4 et 50 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, lus conjointement, que l'incidence budgétaire susceptible d'être causée par une modification des modalités de remboursement d'une spécialité pharmaceutique est l'un des critères auxquels la demande de modification peut être confrontée, lequel critère justifie, par ailleurs, que le ministre s'écarte de la proposition définitive de la Commission; d'autre part, la réalité du surcoût budgétaire invoqué par la partie adverse n'est pas contestée par la requérante. Dans ces circonstances, il n'apparaît pas que la référence à ce surcoût soit un motif inadmissible ou dénué de pertinence. En conséquence, la méconnaissance du principe de bonne administration que révélerait ce grief n'est pas établie.

Pour motiver l'acte attaqué, la partie adverse se réfère notamment à la décision par laquelle le Secrétaire d'Etat au Budget refuse de donner son accord à la modification demandée par la requérante. Le Secrétaire d'Etat au Budget y expose en particulier qu'"il conviendrait éventuellement de compenser le surcoût budgétaire de cette augmentation de prix". Exprimé certes de façon lapidaire, ce motif que s'approprie l'auteur de l'acte attaqué doit être interprété en ce sens que si, par une initiative concomitante à la demande de modification des modalités de remboursement, la requérante avait permis d'alléger la charge financière qui incombe à la partie adverse au titre de son intervention dans le remboursement des spécialités pharmaceutiques en général, le surcoût susceptible d'être causé par la mesure sollicitée aurait pu être totalement ou partiellement neutralisé, de sorte que la partie adverse aurait pu écarter l'objection d'ordre budgétaire retenue en l'espèce. Il ne peut, par conséquent, être soutenu que, par ce motif, la partie adverse conditionne l'acceptation de la demande de la requérante à la réalisation d'une transaction financière, ni que, ce faisant, elle ajoute une condition, non prévue par la réglementation, à l'octroi d'une modification des modalités de remboursement d'une spécialité pharmaceutique. Le prétendu excès de pouvoir résultant de ce que la partie adverse aurait ajouté une condition non prévue par la réglementation n'est donc pas établi.

Il découle de l'ensemble de ces éléments que, dans la mesure où il est recevable, le moyen n'est pas fondé.

VII. TROISIEME MOYEN

VII. 1. Arguments des parties

A. Requête en annulation

La requérante soulève un troisième moyen, pris de la violation des articles 33 et 104 de la Constitution, des articles 4 et 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, de l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire et du principe de légalité, en ce que l'acte attaqué - qui se contente de reproduire un avis du Secrétaire d'Etat au Budget - rejette la demande de la requérante de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique tout en laissant entendre qu'elle conditionne l'acceptation d'une telle demande à une compensation financière correspondant à l'augmentation de la base remboursable, alors que les dispositions précitées ne prévoient à aucun endroit que le Ministre compétent disposerait d'un quelconque pouvoir en ce sens.

Après avoir rappelé les termes des dispositions contenues aux articles 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 précité, 4 et 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, et tout en ne niant pas le caractère légitime de la prise en considération de l'incidence budgétaire que peut entraîner la satisfaction de demandes de modification de la base remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, elle conteste cependant avec vigueur la compatibilité avec les dispositions vantées au moyen, et spécialement les articles 4 et 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, de la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique qui rejette une demande de modification de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique tout en laissant entendre que la demande pourrait connaître une suite positive si son auteur acceptait une "compensation financière". Elle soutient qu'une telle décision tend à ajouter une condition que l'on ne retrouve nulle part aux articles 4 et 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

B. Mémoire ampliatif

La requérante indique que le moyen est recevable; qu'elle a incontestablement intérêt à contester une pratique illégale, à savoir l'exigence contenue dans l'acte attaqué de fournir une "compensation financière" pour bénéficier d'une décision favorable quant à la modification de la base de remboursement de son médicament; que cette pratique est visée dans l'acte attaqué, puisque suggérée par le Secrétaire d'Etat au Budget, et ajoute indiscutablement à la loi; que la critique ne tend pas à remettre en cause ce qui a été fait pour le médicament concurrent, mais bien à

faire constater que l'acte attaqué est illégal au regard des dispositions visées au moyen; et que le moyen est fondé pour les motifs indiqués dans le recours, non réfutés par la partie adverse, si ce n'est en se référant de manière minimale à la réfutation (tardive) des autres moyens.

C. Dernier mémoire de la partie requérante

Après avoir rappelé que l'acte attaqué se fonde exclusivement sur la reproduction de l'avis du Secrétaire d'Etat au Budget, la requérante réaffirme, dans son dernier mémoire, qu'en suggérant, comme en l'espèce qu'une demande d'augmentation de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique pourrait être satisfaite par une "compensation" financière, l'autorité tend soit à se dispenser du respect des articles 81 et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, soit à ajouter une condition à l'octroi d'une modification des modalités de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui ne se retrouve nulle part dans la réglementation applicable, spécialement les articles 4, 45 ou 50 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Elle relève qu'en l'espèce, aucune proposition de convention ne lui a été soumise et que, si cela avait été le cas, pareille proposition serait manifestement illégale. Elle considère que sur la base d'une interprétation cohérente des dispositions de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, il faut nécessairement considérer qu'en conditionnant une demande d'augmentation de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui a fait l'objet d'un avis positif de la part de la commission, la Ministre des affaires sociales (ou le Secrétaire d'Etat avant elle) ajoute nécessairement une condition à la réglementation existante. A titre surabondant, elle ajoute que la transaction organisée par la partie adverse et acceptée par la société Baxter ne pouvait pas davantage entrer dans le cadre législatif et réglementaire précédemment décrit, puisque la demande de Baxter avait elle aussi fait l'objet d'un tel avis positif. Elle ne peut, par conséquent, admettre un raisonnement aux termes duquel l'autorité aurait créé une distorsion de concurrence si elle avait accepté la demande de la requérante à des conditions différentes de celles de Baxter. Elle soutient qu'à suivre pareil raisonnement, une première illégalité commise par l'autorité contraindrait celle-ci à reprendre une décision tout aussi irrégulière sous peine de créer une distorsion de concurrence.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

Dans son dernier mémoire, la partie adverse soutient, en substance, que le moyen est irrecevable dès lors, d'une part, que la requérante ne conteste pas que la demande entraînerait un surcoût budgétaire et qu'il s'agit là de la raison pour laquelle cette demande est rejetée et, d'autre part, que la décision attaquée ne repose nullement

sur la prétendue suggestion de compensation, laquelle suggestion ne lui faisant pas grief. Elle fait valoir, par ailleurs, que ce moyen est également irrecevable dès lors qu'il n'entend pas viser directement l'acte querellé, mais à remettre en cause la légalité de l'augmentation de la base de remboursement accordée à la concurrente de la requérante. Elle estime enfin le moyen non fondé pour les mêmes raisons qu'elle a fait valoir à propos du deuxième moyen.

VII. 2. Décision du Conseil d'Etat

Ainsi que cela a été exposé en réponse au deuxième moyen, la partie adverse ne conditionne nullement l'acceptation de la demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique à une compensation financière. Le moyen, qui repose sur cette interprétation erronée de l'acte attaqué, manque en fait.

PAR CES MOTIFS, 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 vingt-deux novembre deux mille onze par :

MM. Paul LEWALLE,
Yves HOUYET,
David DE ROY,
M^{me} Caroline HUGÉ,

Conseiller d'Etat, Président f.f.,
Conseiller d'Etat,
Conseiller d'Etat,
Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

Caroline HUGÉ.

Paul LEWALLE.