

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 229.812 du 14 janvier 2015

G./A.213.734/VI-20.267

En cause : **1. la société coopérative à responsabilité limitée
Intercommunale de Santé publique du Pays de Charleroi,**
en abrégé ISPPC,
2. le Centre Hospitalier régional de la Citadelle,

ayant élu domicile chez
Me An VIJVERMAN, avocat,
Mechelsestraat, n° 107-109,
3000 Louvain,

contre :

l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,
en abrégé INAMI,

ayant élu domicile chez
Mes Pierre SLEGGERS et
Bruno FONTEYN, avocats,
chaussée de La Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles.

**LE PRESIDENT F.F. DE LA VI^e CHAMBRE DU CONSEIL D'ETAT,
SIEGEANT EN REFERE,**

I. OBJET DE LA REQUETE

Par une requête introduite le 4 septembre 2014, la société coopérative à responsabilité limitée Intercommunale de Santé publique du Pays de Charleroi, en abrégé ISPPC, et le Centre Hospitalier Régional de la Citadelle demandent l'annulation et la suspension de l'exécution de "la décision du 30 juin 2014 du Comité de l'assurance de l'INAMI d'approbation de la déclaration d'accord relative au coût d'un stent valvulaire implantable par voie percutanée en position aortique".

II. PROCEDURE DEVANT LE CONSEIL D'ETAT

La partie adverse a fait parvenir une note d'observations et le dossier administratif.

M. l'Auditeur au Conseil d'Etat, Denis DELVAX, a rédigé un rapport sur la base de l'article 12 de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat.

Une ordonnance du 9 décembre 2014, notifiée aux parties, convoque celles-ci à comparaître le 8 janvier 2015 à 10 heures.

Le rapport et l'ordonnance de fixation ont été notifiés aux parties.

M. le Conseiller d'Etat, Président f.f., Serge BODART, a exposé son rapport.

Me Diego FORNACIARI, loco Me An VIJVERMAN, avocat, comparaissant pour les parties requérantes et Me Bruno FONTEYN, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont présenté leurs observations.

M. l'Auditeur au Conseil d'Etat, 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. Les requérantes gèrent des hôpitaux dans lesquels travaillent des médecins spécialistes en chirurgie et en cardiologie. Ces hôpitaux pratiquent notamment le traitement de la sténose aortique valvulaire, qui entraîne une sclérose et l'obstruction de la valve aortique dont la fonction est d'empêcher le sang de l'aorte de refluer vers le ventricule.

III. 2. Le traitement standard de cette pathologie est la chirurgie de remplacement de la valve par une prothèse. Ce remplacement s'effectue, en règle générale, par le biais d'une opération à cœur ouvert. Une autre technique, plus récente, consiste en l'implantation de valves aortiques par voie percutanée (TAVI-*Transcatheter aortic valve insertion*). Toutefois, cette technique présente un risque important de complications vasculaires et son prix est sensiblement plus élevé que celui d'une opération classique.

III. 3. En 2008, le centre fédéral d'expertise de soins de santé (KCE) a publié un premier rapport sur l'implantation de valves aortiques par voie percutanée et a conclu

qu'il était trop tôt pour autoriser le remboursement de cette opération, en raison de l'absence de démonstration de sa plus-value thérapeutique.

III. 4. En septembre 2011, un nouvel avis du centre fédéral d'expertise de soins de santé tire les conclusions d'une étude scientifique publiée en septembre 2010 et juin 2011. Sur la base des résultats de cette étude, le centre fédéral d'expertise conseille de rembourser l'intervention uniquement pour les patients chez qui une intervention classique se révélerait impossible pour des raisons anatomiques, soit 25 à 30 personnes par an en Belgique, soit encore 10% des patients se voyant alors implanter une valve aortique.

III. 5. Suite à cet avis, il a été décidé de procéder à une première phase d'indemnisation, via le Fonds spécial de solidarité, selon certaines conditions, dans les hypothèses où cette technique présente une plus-value. Le 12 novembre 2012, il est décidé de permettre l'intervention du Fonds spécial de solidarité prévue par l'article 25quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le placement de TAVI, et ce jusqu'au 1^{er} août 2014. Parallèlement, des consultations étaient entamées en vue de la mise sur pied d'un régime de remboursement définitif.

III. 6. Le 22 mai 2014, se fondant sur l'article 35, § 4, 5°, de la nomenclature des prestations de santé, et après de nombreuses réunions d'un groupe de travail ad hoc, le Conseil technique pour les Implants formule une proposition de remboursement de la TAVI.

III. 7. Le même jour, la Commission de conventions fournisseurs d'implants – organismes assureurs rend un avis positif sur cette proposition moyennant quelques modifications.

III. 8. Le 11 juin 2014, la Commission de contrôle budgétaire émet un avis positif sur le projet.

III. 9. Le 16 juin 2014, les services de la partie adverse établissent une Note CSS 2014/201 à l'attention du Comité de l'assurance et l'invitent à approuver la nouvelle déclaration d'accord.

III. 10. Le 30 juin 2014, les services de la partie adverse établissent une Note CSS 2014/201 2^{de} ADD à l'attention du Comité de l'assurance.

III. 11. Le même jour, le Comité de l'assurance examine cette note et approuve la déclaration d'accord avec l'option 1.

Ce document, qui constitue l'acte attaqué, se présente comme suit :

" **INTERVENTION DE L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTE DANS LES COÛTS D'UN STENT VALVULAIRE PERCUTANE IMPLANTABLE EN POSITION AORTIQUE**

Cette déclaration élabore, en application de l'article 35, § 4, 5° de la nomenclature des prestations de santé, un règlement et fixe les modalités d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût d'un stent valvulaire implantable par voie percutanée en position aortique, ci-après dénommé 'valve aortique percutanée' chez des patients bénéficiaires qui répondent aux indications telles que décrites au point 3.

1. PARTENAIRES DE CETTE DECLARATION D'ACCORD

Pour l'assurance obligatoire soins de santé : le Comité de l'assurance et les organes concernés du Service des Soins de Santé, soit la Commission de conventions fournisseurs d'implants – organismes assureurs, le Conseil technique des implants et le Collège des médecins-directeurs.

Les établissements hospitaliers qui donnent leur accord à cette déclaration et répondent aux critères qui sont repris au point 4.

Pour l'assistance technique et scientifique, ainsi que l'évaluation : les associations professionnelles concernées à savoir la Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) et le Belgian Working Group of interventional Cardiology (BWGIC).

2. OBJET DE LA DECLARATION D'ACCORD

La mise à disposition d'une valve aortique percutanée agréée à titre d'implant pour application clinique limitée, se fera via une intervention de l'assurance maladie-invalidité, auprès de bénéficiaires qui répondent aux indications décrites ci-après, à la prescription déterminée ci-dessous ainsi qu'aux modalités d'attribution.

L'évaluation doit mener à l'inscription éventuelle dans la nomenclature de prestations de santé d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé d'une 'valve aortique percutanée' et le cas échéant à la fixation des conditions et des modalités spécifiques de cette intervention.

3. GROUPE CIBLE DE L'INTERVENTION POUR CETTE VALVE AORTIQUE PERCUTANEE DURANT LA PERIODE D'EVALUATION

[...]

4. CRITERES CONCERNANT LES ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

4.1. Ces stents valvulaires implantables percutanés sont seulement remboursés s'ils sont placés dans un établissement hospitalier qui d'une part dispose d'un agrément pour les programmes de soins 'pathologie cardiaque' B (composé des programmes de soins partiels B1, B2 et B3) et le programme de soins pathologie cardiaque P comme déterminé par l'autorité ayant la santé publique dans ses attributions et d'autre part, dont les médecins-spécialistes ont acquis une formation solide et une expérience soutenue dans le domaine de la chirurgie valvulaire et la cardiologie interventionnelle. La formation solide et l'expérience soutenue des médecins-spécialistes du centre sont démontrées par les conditions suivantes.

Les établissements hospitaliers doivent disposer d'une équipe multidisciplinaire qui est composée d'au moins :

- 1 gériatre à temps plein (8/10) ET
- 2 chirurgiens cardiaques à temps plein (8/10) ET
- 2 cardiologues interventionnels à temps plein (8/10) ET
- 1 chirurgien avec une formation spécifique et une expérience en chirurgie vasculaire à temps plein (8/10), ci-après dénommé chirurgien vasculaire.

Le gériatre vérifie l'état physique général, psychique et le fonctionnement social par rapport à l'espérance de vie existante. Pour ce faire, le gériatre peut attester les prestations suivantes à condition que cela satisfait au libellé de ces prestations : [...]

Les chirurgiens cardiaques, les cardiologues interventionnels et le chirurgien vasculaire examinent la praticabilité technique de cette intervention.

La pose d'indication doit avoir lieu préalablement à l'intervention par l'équipe multidisciplinaire.

Chaque équipe multidisciplinaire doit désigner un responsable. Le nom de ce responsable doit être signalé au Service.

Option 1

L'établissement hospitalier doit répondre en outre à un des critères suivants :

Soit il garantit une permanence de 24h/24h et de 7 jours/7 jours d'au moins 2 chirurgiens cardiaques de l'équipe multidisciplinaire et qui dans l'établissement hospitalier demandeur disposent d'une grande expérience dans la chirurgie de valve classique avec un total de minimum 900 interventions sur les années 2006-2007-2008-2009-2010 des interventions suivantes :

- 229596-229600N2100 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte la plastie ou la mise en place d'une valve artificielle, avec circulation extracorporelle
- 229515-229526N2700 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte le placement de plus d'une valve artificielle ou d'une homogreffe valvulaire, ou d'une valve artificielle associée à une revascularisation myocardique, avec circulation extracorporelle

Soit il garantit une permanence de 24h/24h et de 7 jours/7 jours d'au moins un chirurgien cardiaque et 1 cardiologue interventionnel qui tous les deux font partie d'une équipe multidisciplinaire et qui dans l'établissement hospitalier demandeur disposent d'une expérience en implantation de stent valvulaire en position aortique d'un minimum de 30 TAVI pour les années 2010 et 2011.

Bien que ces spécialistes puissent travailler dans plusieurs établissements hospitaliers, ils ne peuvent signer chacun que la demande de remboursement et exécuter l'intervention, pour laquelle un remboursement est possible, que dans un seul établissement hospitalier habilité concerné. Pour ce faire, le Comité de l'assurance soins de santé dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste, mise à jour annuellement, avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier et l'enverra pour information au Conseil technique des implants et au Collège des médecins-directeurs.

[...]

Les établissements hospitaliers doivent satisfaire aux critères d'adhésion le jour où le Comité d'assurance établit la liste des établissements hospitaliers habilités. Ensuite, aucun nouvel établissement hospitalier ne peut être ajouté.

4.2. L'établissement de soins ne répondant pas aux dispositions prévues sous le point 4.1. peut conclure un accord de coopération formalisé avec d'autres établissements de soins qui ont adhéré à cette déclaration, afin de donner accès pour leurs patients à la valve aortique percutanée. L'implantation doit avoir lieu dans les murs de l'établissement de soins adhéré. La pose d'indication et l'intervention doivent être effectuées par l'équipe multidisciplinaire visée au point 4.1., le médecin qui redirige peut y être impliqué sans que l'exécution de l'intervention ne puisse être transférée à ce dernier.

Cet accord de coopération doit être communiqué au Service des Soins de Santé qui dressera la liste des établissements de soins coopérants et la communique au Comité de l'assurance.

5. LES VALVES AORTIQUES PERCUTANÉES

[...]

6. PROCEDURE POUR L'OBTENTION D'UNE INTERVENTION PAR UN BENEFICIAIRE

6.1. La valve aortique percutanée et les accessoires peuvent être attestés sous le pseudo-code de nomenclature 680153-680164 et 680175-680186 :

680153-680164	Stent valvulaire percutané implantable avec delivery system en position aortique ... 12000 EUR
---------------	--

680175-680186	Accessoires d'un stent valvulaire percutané implantable en position aortique ... 3000 EUR
---------------	---

Le montant de l'intervention pour les prestations 680153-680164 et 680175-680186 doit être considéré comme un montant forfaitaire. Aucun coût supplémentaire pour la valve ou pour les accessoires supplémentaires ne peuvent être attestés au bénéficiaire.

[...]

6.2. Les coûts de la valve aortique percutanée et ses accessoires ne peuvent être mis à charge des bénéficiaires dans les cas suivants :

- pour les patients n'appartenant pas au groupe cible prévu sous le point 3
- dans le cas où une intervention est refusée,
- quand le nombre annuel prévu des valves aortiques percutanées est dépassé.

Dans ces cas, la valve aortique percutanée et ses accessoires peuvent être attestés sous le pseudocode 680xx1-680yy1 :

680xx1-680yy1	Stent valvulaire percutané implantable avec delivery system en position aortique, y compris les accessoires ... 3082,31 EUR
---------------	---

Le montant de l'intervention pour la prestation 680xx1-680yy1 doit être considéré comme un montant forfaitaire. Aucun coût supplémentaire pour la valve et/ou les accessoires supplémentaires ne peut être attesté au bénéficiaire.

[...]

6.3. Les prestations 680153-680164 et 680175-680186 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs avant l'implantation

[...]

7. NOMBRES

Le nombre de bénéficiaires en Belgique qui peuvent entrer en ligne de compte pour le remboursement d'un stent valvulaire percutané implantable est limité à 42 en 2014, à 58 en 2017 et à 100 en 2015 et 2016.

Dès que ce nombre annuel est dépassé, le remboursement pour les patients inopérables visés au point 3 est supprimé. Ces bénéficiaires seront remboursés suivant les dispositions du point 6.2.

En cas de dépassement du nombre annuel, le Comité de l'assurance en est averti.

8. DISPOSITIONS GENERALES

8.1 La déclaration d'accord prend cours le 01/08/2014 et reste valable jusqu'au 31/07/2017 inclus mais peut toujours être résiliée par une des deux parties [...]

8.2 Après 1 an et au plus tard pour le 01/12/2015, le BACTS/BWGIC doivent rédiger un rapport intermédiaire sur base des données collectées au profit du Conseil technique des implants. [...]"

III. 12. Le 8 juillet 2014, la partie adverse informe notamment la seconde requérante du fait que le Comité de l'assurance a approuvé la déclaration d'accord relative au coût d'un stent valvulaire implantable par voie percutanée en position aortique et l'invitant à remplir les documents attestant qu'elle remplit les conditions qu'elle fixe.

III. 13. A une date indéterminée, les requérantes introduisent une demande en vue d'être autorisées à conclure la déclaration d'accord.

III. 14. Le 28 juillet 2014, les services de la partie adverse établissent une Note CSS 2014/276 à l'attention du Comité de l'assurance, dans laquelle sont énumérés les différents établissements hospitaliers ayant sollicité le droit de conclure la déclaration d'accord et le sort réservé à leur demande.

Cette note mentionne treize établissements qui répondent aux critères, un établissement qui semble y répondre, quatre établissements, dont celui géré par la première requérante, qui n'y répondent pas, et quatre établissements, dont celui géré par la seconde requérante, qui doivent fournir des informations complémentaires.

III. 15. Le même jour, le Comité de l'assurance marque son accord sur les adhésions.

III. 16. Le 29 juillet 2014, la partie adverse informe la première requérante que le Comité de l'assurance a pris une décision défavorable quant à l'agrément comme centre pour stent valvulaire implantable par voie percutanée en position aortique.

III. 17. Le 1^{er} août 2014, les services de la partie adverse adressent une demande de renseignements complémentaires à la seconde requérante, à laquelle il est donné suite le 26 août.

III. 18. A une date indéterminée, la première requérante a introduit un recours contre la décision de refus d'adhésion du 28 juillet 2014 devant le tribunal du travail francophone de Bruxelles.

III. 19. Le 22 septembre 2014, les services de la partie adverse établissent une Note CSS 2014/303 à l'attention du Comité de l'assurance, dans laquelle sont énumérés les différents établissements hospitaliers ayant sollicité le droit de conclure la déclaration d'accord sur lesquels il ne s'était pas encore prononcé et le sort réservé à leur demande.

Cette note mentionne quatre établissements hospitaliers qui remplissent les critères de la déclaration d'accord et deux autres, dont celui géré par la seconde requérante, qui ne les remplissent pas.

III. 20. Le même jour, le Comité de l'assurance approuve les adhésions.

III. 21. Le 25 septembre 2014, la partie adverse informe la seconde requérante que le Comité de l'assurance a pris une décision défavorable quant à l'agrément comme centre pour stent valvulaire implantable par voie percutanée en position aortique.

IV. EXAMEN DE L'URGENCE

IV. 1. Thèse des requérantes

Les requérantes indiquent les TAVI implantées dans leurs hôpitaux depuis le 1^{er} août 2014 ne sont plus remboursées. Elles perdront donc des patients, qui se feront traiter dans les centres agréés, et leur image et leur réputation auprès des patients et des médecins en seront affectées. Elles ajoutent qu'elles perdront des médecins travaillant pour elles et perdront une force d'attraction pour les autres médecins. Elles soutiennent que ces dommages ne pourront plus être réparés une fois qu'ils se seront produits.

IV. 2. Décision du Conseil d'Etat

L'article 17, § 1^{er}, alinéa 2, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat prévoit que la suspension de l'exécution d'un acte administratif peut être ordonnée "s'il existe une urgence incompatible avec le traitement de l'affaire en annulation".

La condition d'urgence ainsi énoncée est rencontrée lorsque la crainte d'un préjudice d'une certaine gravité, voire d'inconvénients sérieux, rend une décision immédiate souhaitable en sorte qu'il y aurait urgence à y mettre fin sans pouvoir attendre l'examen de la demande en annulation.

Il appartient aux requérantes de justifier cette urgence de manière concrète, par un exposé des faits justifiant ladite urgence.

En l'espèce, les requérantes font état de la perte potentielle de patients du fait de l'exécution immédiate de l'acte attaqué. Elles ne fournissent toutefois pas d'élément de nature à étayer leurs allégations quant à l'importance des conséquences dommageables qui en résulterait pour elles.

Or, l'acte attaqué ne prévoit le remboursement que de 100 TAVI par an pour toute la Belgique en 2015 et en 2016. Il s'agit là, en outre, d'un maximum dont rien ne permet de tenir pour certain qu'il sera atteint, puisque le centre fédéral d'expertise de soins de santé estime les besoins réels entre 25 et 30 opérations par an. Le nombre total d'opérations concernées se situe donc entre 25 et 100 opérations par an. Les parties requérantes ne fournissent aucune indication de la proportion de ces opérations qui serait susceptible d'être pratiquée dans leurs institutions, mais dans la mesure où treize autres institutions ont été agréées, il est raisonnable de considérer que seul un pourcentage minime desdites opérations est en jeu.

Par ailleurs, le gain pouvant être retiré de chaque TAVI autorisée par le biais de l'acte attaqué est fort limité puisqu'une TAVI est remboursée à concurrence de 15.000 €, dont 3.000 € de matériel, et qu'en principe seule une part des honoraires est restituée à l'établissement hospitalier par le médecin qui la pratique. Les requérantes s'abstiennent d'ailleurs de chiffrer la perte qu'elles subiraient.

L'article 4.2 de l'acte attaqué permet, en outre, aux établissements de soins ne répondant pas aux conditions qu'il fixe de conclure un accord de coopération pour l'implantation de TAVI. Cette disposition est donc de nature à réduire encore l'importance du dommage que pourraient subir les requérantes.

Il découle de ce qui précède que les requérantes ne démontrent pas que l'exécution immédiate de l'acte attaqué les expose à des inconvénients tels ou à un risque de préjudice tel qu'il y aurait lieu d'en ordonner la suspension dans l'urgence, sans attendre l'examen au fond de leur recours en annulation.

La demande de suspension ne répond dès lors pas à la condition établie à l'article 17, § 1^{er}, alinéa 2, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

**PAR CES MOTIFS,
D E C I D E :**

Article 1^{er}.

La demande de suspension est rejetée.

Article 2.

Les dépens sont réservés.

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

M.	Serge BODART,	Conseiller d'Etat, Président f.f.,
M ^{me}	Katty LAUVAU,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

Katty LAUVAU.

Serge BODART.