

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 231.293 du 21 mai 2015

G./A.206.100/VI-19.678

En cause : **1. l'association sans but lucratif ASSOCIATION
GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT,
2. la société anonyme ROCHE,**

ayant élu domicile chez
Me Michel KAISER, avocat,
boulevard Louis Schmidt, n° 56,
1040 Bruxelles,

contre :

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

ayant élu domicile chez
Mes Pierre SLEGERS et
Céline POUPPEZ, avocat,
Place Flagey, n° 18,
1050 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

I. OBJET DE LA REQUETE

Par une requête introduite le 21 août 2012, l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT et la société anonyme ROCHE sollicitent l'annulation de :

- " - la décision de la Ministre des Affaires sociales du 22 juin 2012 modifiant le statut au regard du remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités des spécialités Néorecormon et Mircera, à l'issue d'une procédure de révision par groupe des modalités de remboursement des spécialités utilisées dans le traitement de l'anémie et qui appartiennent à la classe ATC B03XA,
- l'arrêté ministériel de la Ministre des Affaires sociales du 17 août 2012 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 (Mon. b. 21 août 2012), modifiant, en y intégrant cette décision, la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, exclusivement en ce que cet arrêté ministériel opère cette modification de la liste pour la spécialité Mircera (article article 1, 4°, litera ap) et aq) et, en ce qu'il vise la

II. PROCEDURE DEVANT LE CONSEIL D'ETAT

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

Le dossier administratif a été déposé.

M. l'Auditeur au Conseil d'Etat, Raphaël BORN, a rédigé un rapport.

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

Une ordonnance du 2 mars 2015, notifiée aux parties, fixe l'affaire à l'audience du 1^{er} avril 2015 à 10 heures.

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

Me Michel KAISER, avocat, comparaissant pour les parties requérantes, et Mes Pierre SLEGGERS et Céline POUPPEZ, avocats, comparaissant pour la partie adverse, ont présenté leurs observations.

M. l'Auditeur, Raphaël BORN, a été entendu en son avis.

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 deuxième requérante commercialise sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques, le Neorecormon et le Mircera, appartenant à la classe des érythropoïétines, mieux connues sous l'acronyme "EPO". Ces spécialités pharmaceutiques sont qualifiées de "recombinantes" ou "de synthèse" en ce qu'elles sont produites en laboratoire. On les distingue de l'EPO physiologique qui est une protéine produite naturellement par le corps humain.

Les spécialités contenant de l'EPO de synthèse sont utilisées pour stimuler la production globules rouges dans la moelle osseuse et sont essentiellement prescrites aux patients souffrant d'anémie. Le Neorecormon et le Mircera visent

particulièrement ceux qui se trouvent en dialyse ou en pré-dialyse et qui souffrent d'insuffisance rénale chronique. La première d'entre elles est également utilisée pour certains patients atteints de cancers.

Sur le marché belge, il existe plusieurs EPO de synthèse appartenant à la classe ATC BO3XA. Elles partagent les mêmes caractéristiques chimiques, thérapeutiques et pharmacologiques. Certaines sont des spécialités originales, comme le Mircera ou le Neorecormon, mais aussi l'Aranesp ou l'Eprex. Il existe également des spécialités dites "biosimilaires", comme le Binocrit ou le Retacrit.

Jusqu'à l'adoption des actes attaqués, les spécialités pharmaceutiques Neorecormon et Mircera étaient remboursées en catégorie A, ce qui signifie qu'elles l'étaient à 100%, sans obligation pour le patient de devoir s'acquitter d'un ticket modérateur.

III. 2. En décembre 2008, une première procédure de révision par groupe est initiée par la commission de remboursement des médicaments (C.R.M.) pour les spécialités antianémiques appartenant à la classe ATC BO3XA. L'objectif était d'assurer "une meilleure adéquation entre ces conditions de remboursement et les recommandations de traitement les plus récentes".

Selon la partie adverse, aucune suite n'a toutefois été réservée à cette initiative, "pour des raisons liées à l'agenda politique de l'époque".

III. 3. Le 8 mars 2012, la ministre des Affaires sociales saisit la C.R.M. d'une nouvelle demande tendant à initier une procédure de révision par groupes pour les spécialités antianémiques appartenant à la classe ATC B03XA, "en vue de revoir les bases de remboursement compte tenu de l'existence d'alternatives moins chères".

Par cette demande, la C.R.M. est invitée à fixer dans un délai de vingt jours "la liste des spécialités remboursables qui font l'objet de la révision par groupe et les critères de fond pour la constitution de cette liste".

Cette demande est reçue le 9 mars 2012, date de départ du délai prévu par la réglementation pour les diverses étapes procédurales.

III. 4. Le 15 mars 2012, les différentes firmes concernées par la procédure de révision par groupe, dont la deuxième requérante, se voient communiquer, pour information, le rapport d'évaluation établi dans le cadre de cette procédure, sur la base de l'article 73, § 4, alinéa 1^{er}, 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.

Comme demandé, ce rapport fixe la liste des spécialités concernées, au nombre desquelles figure la spécialité Mircera. Il indique aussi que de nombreux avertissements ont été émis à l'égard des EPO au cours de ces dernières années et qu'aucune supériorité clinique de l'efficacité d'une spécialité par rapport à une autre n'a été relevée. Il précise encore que : "La C.R.M. clôture la révision par groupe qui a commencé à son initiative le 02/12/2008 avec une liste le 17/03/2009. A sa place, ils reprennent brièvement les avertissements concernant l'utilisation de l'EPO de ces dernières années".

III. 5. Le 26 mars 2012, la ministre des Affaires sociales demande à la C.R.M. d'établir une proposition définitive motivée dans le cadre de la révision par groupe.

III. 6. Lors des séances des 27 mars et 3 avril 2012, la C.R.M. discute des modalités de la révision par groupe. Aucune majorité suffisante ne se dégage cependant en son sein pour formuler la proposition définitive motivée demandée.

III. 7. Le 12 avril 2012, la C.R.M. informe la ministre des Affaires sociales du résultat de ses travaux, en lui communiquant notamment un projet de proposition provisoire motivée dont il a été question au cours de ses séances.

III. 8. Le même jour, la C.R.M. adresse un courrier aux firmes concernées, pour les prévenir qu'elle n'a pu formuler une proposition de révision par groupe et qu'il appartient, dès lors, à la ministre de rendre une décision motivée dans les délais requis.

III. 9. Le 8 mai 2012, la deuxième requérante adresse un courrier à la ministre des Affaires sociales pour attirer son attention sur les carences du rapport scientifique au regard de l'article 73, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, sur l'analyse jugée erronée tant aux niveaux thérapeutique que budgétaire, sur les erreurs du rapport dans le calcul de l'impact budgétaire, sur le traitement indifférencié et partant discriminatoire des différentes EPO, ce d'autant que certaines d'entre elles sont ou non couvertes par un brevet, enfin sur le fait que, étant couvertes par un tel brevet, comme en l'espèce, les spécialités pharmaceutiques concernées ne peuvent faire l'objet d'une révision par groupe basée même partiellement sur des considérations d'ordre budgétaire.

III. 10. Le 19 juin 2012, l'inspection des Finances émet un avis favorable sur le projet de révision par groupe.

III. 11. Le 21 juin 2012, le ministre du Budget donne son accord sur le projet.

III. 12. Le 22 juin 2012, la ministre des Affaires sociales notifie à la deuxième requérante sa décision d'opérer une révision par groupe des spécialités appartenant à la classe ATC BO3XA, dont celles de cette requérante. Il s'agit du premier acte attaqué.

Il ressort notamment de la motivation de cette décision que : "Ces dernières années, plusieurs avertissements ont été émis contre un traitement étendu avec l'érythropoïétine (EPO) à la fois en néphrologie et en oncologie". Des adaptations s'ensuivent dans ces deux matières, la décision précisant également que : "Une supériorité clinique de l'efficacité (augmentation du taux d'hémoglobine, nombre de transfusions sanguines ; symptômes anémiques) d'un produit par rapport à un autre n'est pas connue. Cela signifie que toutes les molécules peuvent être utilisées au début et également à la transition de l'un à l'autre".

La décision attaquée modifie, en conséquence, la base de remboursement des spécialités du groupe des EPO en fixant un montant unique pour toutes les EPO commercialisées en Belgique, montant qui correspond au montant le meilleur marché des EPO originales, à savoir celui de l'Eprex.

La catégorie de remboursement de ces spécialités est également modifiée, passant de A à Fa, qui regroupe les médicaments pour lesquels le remboursement d'un montant fixe est prévu.

La décision litigieuse conclut en ces termes : "Des baisses de prix considérables des médicaments à base d'EPO sous forme dépôt sont médicalement et financièrement justifiées. Cela permettra également de libérer de l'espace pour financer de nouveaux projets, coûteux, mais aussi des projets de remboursement valables à réaliser".

III. 13. Le même jour, la même décision est notifiée à la société anonyme Amgen. Cette décision a fait l'objet d'un recours en annulation inscrit sous le numéro G./A.206.096/VI-19.677.

III. 14. Le 6 juillet 2012, les conseils de la deuxième requérante adressent un nouveau courrier à la ministre des Affaires sociales dans lequel ils reviennent sur

l'impossibilité de procéder à une révision par groupe sur la base de considérations d'ordre budgétaire en présence de spécialités protégées par un brevet, sur la discrimination qui découle du fait de traiter de la même manière des spécialités différentes, sur l'absence de base légale pour appliquer un prix-plafond aux spécialités concernées, ainsi que sur divers problèmes de procédure dont le fait que le rapport d'évaluation était incomplet et que le principe *audi alteram partem* n'a pas été respecté.

III. 15. Le 16 juillet 2012, la deuxième requérante cite la partie adverse et l'INAMI à comparaître, en référé, devant le président du Tribunal de première instance de Bruxelles.

III. 16. Le 17 août 2012, la modification de la liste des spécialités remboursables a été formalisée dans un "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".

Il s'agit du deuxième acte attaqué, publié au Moniteur belge du 21 août 2012 et entré en vigueur le 1^{er} septembre 2012.

III. 17. Le 21 août 2012, les requérantes introduisent le présent recours contre les actes attaqués. Elles précisent que le recours vise essentiellement la modification opérée par les actes attaqués du statut de la spécialité Mircera, en ce que celle-ci est encore protégée par un brevet, à la différence du Néorecormon.

III. 18. Par une ordonnance du 1^{er} octobre 2012, le président du Tribunal de première instance de Bruxelles rejette la demande de la deuxième requérante, en raison de son absence de fondement.

IV. EXTENSION DE L'OBJET DU RECOURS

Les requérantes décrivent comme suit l'objet du recours dans leur requête:

- " La partie requérante a l'honneur de déférer à votre censure, en vue de son annulation, pour excès de pouvoir ou violation des formes substantielles ou prescrites à peine de nullité :
- la décision de la Ministre des Affaires Sociales du 22 juin 2012 modifiant le statut au regard du remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités des spécialités Néorecormon et Mircera, à l'issue d'une procédure de

- révision par groupe des modalités de remboursement des spécialités utilisées dans le traitement de l'anémie et qui appartiennent à la classe ATC B03XA»
- l'arrêté ministériel de la Ministre des Affaires sociales du 17 août 2012 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 [...] exclusivement en ce que cet arrêté ministériel opère cette modification de la liste pour la spécialité Mircera (article 1, 4°, litera ap) et aq) et, en ce qu'il vise la spécialités Mircera, article 2, a) - pages 49079-49080 et 49112 du M.B. du 21 août 2012)".

Les requérantes précisent plus loin ce qui suit:

- " [...] c'est essentiellement en ce que les actes attaqués ont pour effet de diminuer, en la plafonnant, la base de remboursement de la spécialité la moins chère du groupe, la base de remboursement de la spécialité Mircera que l'annulation des actes attaqués est postulée. Cette spécialité est, en effet, encore protégée par un brevet, ce qui n'est plus le cas de la spécialité Néorecormon. Les requérantes limitent la demande d'annulation du deuxième acte attaqué - qui est un acte réglementaire plus large - à ce seul aspect. Elles ne le font pas formellement pour le premier acte attaqué, qui est une décision individuelle, en vue d'éviter de transformer leur recours en annulation en une demande de réformation. Il appartiendra cependant à Votre Conseil de juger si, pour le premier acte attaqué, il n'y a lieu d'opérer qu'une annulation partielle (limitée à la décision en ce qu'elle touche la spécialité Mircera) ou si le premier acte attaqué ne peut être annulé que dans son intégralité".

Les requérantes opèrent donc une distinction dans l'objet de leur recours selon qu'il vise le premier ou le second acte attaqué. Si pour ce dernier acte, elles entendent limiter l'objet du recours à la modification de la liste pour la spécialité Mircera, il n'en va pas de même pour ce qui est du premier acte attaqué. Concernant celui-ci, bien que l'énoncé initial de l'objet du recours puisse prêter à confusion, il ressort du passage cité ci-dessus que les requérantes ne poursuivent nullement la réformation de cet acte et qu'elles en sollicitent l'annulation dans son intégralité, s'il devait apparaître que les dispositions relatives aux spécialités qu'elle produit sont indissociables de l'ensemble de l'acte.

Afin de mieux circonscrire l'objet du recours, il est utile de préciser la portée des deux actes attaqués et la mesure dans laquelle ils peuvent être considérés comme exprimant une volonté unique de produire des effets juridiques.

Le premier acte attaqué porte sur la révision par groupe des spécialités utilisées dans le traitement de l'anémie et qui appartiennent à la classe ATC B03XA, soit six traitements à l'érythropoïétine. Il ne se limite donc pas aux modalités de remboursement des spécialités produites par la deuxième requérante, mais emporte une révision de ces modalités pour toute la classe de produits dont elles font partie. Le second acte attaqué porte sur un ensemble plus vaste de modifications de 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. La révision par groupe du remboursement des traitements de l'anémie par l'érythropoïétine ne constitue donc que l'une des nombreuses modifications arrêtées par le second acte attaqué.

Les deux actes n'ont, par conséquent, une portée et un objet identiques que dans la seule mesure où ils visent les modalités de remboursement des spécialités de la classe ATC B03XA utilisées dans le traitement de l'anémie. Pour le surplus, l'objet du second acte attaqué est plus vaste et les requérantes, à supposer qu'elles y aient eu un intérêt, n'auraient, en toute hypothèse, pas pu en poursuivre l'annulation complète dans le même recours que celui qui vise le premier acte attaqué.

Le recours est donc recevable bien qu'il vise deux actes, dans la mesure où ceux-ci s'analysent comme exprimant, en réalité, une seule intention. L'intrication entre les deux actes est telle que l'annulation du premier n'apparaît pas possible sans entraîner l'annulation des dispositions du second qui portent sur le même objet. Les critiques adressées dans la requête aux deux actes se confondent d'ailleurs pour l'essentiel.

Il n'apparaît, par conséquent, pas possible d'examiner séparément au regard de chacun des deux actes les critiques des requérantes. Celles-ci se confondent d'ailleurs pour l'essentiel. Dans les deux cas, ce qui est mis en cause est, en réalité, l'imposition d'une base de remboursement identique pour toutes les spécialités de la classe précitée utilisées pour le traitement de l'anémie. Il ne peut se concevoir la décision d'annuler ce mécanisme dans son intégralité lorsqu'il est institué par la décision du 22 juin 2012 mais de n'en annuler qu'une partie lorsqu'il est intégré dans l'arrêté du 17 août 2012.

Il s'indique, dès lors, d'étendre l'objet du recours à l'ensemble des dispositions des actes attaqués qui opèrent une révision par groupe des spécialités utilisées dans le traitement de l'anémie et qui appartiennent à la classe ATC B03XA.

V. RECEVABILITE DU RECOURS

V.1. Quant à la validité de la saisine du Conseil d'Etat

A. Thèse de la partie adverse

La partie adverse prend une exception d'irrecevabilité de l'invalidité des décisions d'agir des requérantes. Elle fait valoir que ces décisions datent des 12 et

13 juillet 2012, soit près d'un mois après le premier acte attaqué mais un mois avant le second. Elle estime qu'une décision d'attaquer un acte non encore adopté ne peut être valable. Par conséquent, elle soutient que les décisions d'agir des requérantes sont irrégulières et appuie son raisonnement en se référant à certaines considérations formulées lors de la procédure en référé devant le juge judiciaire par la deuxième requérante.

La partie adverse soutient, par ailleurs, que la formulation de la résolution soumise au vote des membres du conseil d'administration de la première requérante n'autorisait pas celle-ci à limiter l'objet de son recours.

B. Décision du Conseil d'Etat

Il ressort des faits de la cause que, bien que les requérantes poursuivent formellement l'annulation de deux actes, la partie adverse n'a, en l'espèce, exercé qu'une seule fois son pouvoir d'appréciation. Les actes attaqués procèdent d'une même manifestation de volonté destinée à instituer un mécanisme de remboursement par groupe pour toutes les spécialités du groupe concerné.

Les requérantes n'ont pas fait approuver par leurs conseils d'administration respectifs, une décision d'agir par simple anticipation. La volonté de produire certains effets juridiques ayant déjà été exprimée dès le 22 juin 2012, lesdites décisions d'agir qui ont été approuvées par les organes statutairement compétents un mois plus tard, soit respectivement les 12 et 13 juillet 2012, sont parfaitement valides.

Les considérations formulées lors de la procédure en référé devant le juge judiciaire par la deuxième requérante ne remettent pas en cause l'analyse qui précède. En effet, ces considérations ne lient pas le Conseil d'Etat, pas plus qu'elles n'empêchent les requérantes de changer de point de vue et d'avancer une analyse différente dans la présente espèce.

L'exception est rejetée.

V.2. Quant à l'intérêt à agir des requérantes

A. Thèse de la partie adverse

La partie adverse conteste l'intérêt à agir de la première requérante. Elle estime que celle-ci ne peut se prévaloir de la diminution du "chiffre d'affaires global" réalisé sur la vente des spécialités pharmaceutiques antianémiques appartenant au

groupe concerné, dès lors que les actes attaqués auront pour effet d'ouvrir le marché des EPO à d'autres firmes qui, en raison des règles de remboursement antérieures, n'y avaient pas accès. Elle expose que le chiffre d'affaires du secteur sera, dès lors, réparti différemment mais non diminué. Partant, la première requérante ne justifie pas, selon la partie adverse, d'un intérêt distinct de la défense des intérêts patrimoniaux et particuliers de certains de ses membres et ne démontre pas davantage une atteinte par les actes attaqués aux "intérêts industriels et scientifiques de l'industrie pharmaceutique", d'autant que la requête se limite à la modification de la liste pour une seule spécialité. Elle en conclut que le recours de la première requérante est irrecevable.

B. Décision du Conseil d'Etat

En application de l'article 19 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, les recours en annulation formés par des personnes morales, spécialement des associations, sont recevables lorsque ces personnes se prévalent, pour agir, d'une atteinte portée par l'acte attaqué aux intérêts collectifs spécifiques, distincts de l'intérêt général, qu'elles poursuivent de manière durable en raison de leur objet social. La lésion de l'intérêt collectif peut être alléguée lorsque le préjudice dépasse le cercle des intérêts individuels de l'un ou l'autre membre de l'association, sans qu'il soit requis que ce préjudice se vérifie dans le chef de tous les membres indistinctement.

En l'espèce, il ressort de l'article 1^{er} des statuts de la première requérante qu'elle a pour objet :

- " a) la représentation et la défense des intérêts moraux et matériels de l'industrie du médicament ;
- b) l'organisation de toutes activités visant à favoriser une meilleure compréhension des problèmes avec lesquels est confrontée l'industrie du médicament et l'étude des solutions conformes à l'intérêt général qui peuvent y être apportées ;
- c) la promotion, à cette fin d'une efficiente collaboration entre les membres ;
- d) toutes activités accessoires susceptibles de contribuer à la réalisation, en Belgique ou à l'étranger, des objectifs ci-dessus".

Les actes attaqués dans le présent recours portent indubitablement atteinte aux intérêts matériels de certaines entreprises du secteur, représentées au sein de la première requérante. De plus, ces actes tendent, selon les requérantes qui ne sont pas contredites sur ce point par la partie adverse, à exécuter pour la première fois les dispositions introduites par la loi du 17 février 2012 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé et ses arrêtés d'exécution des 5 et 12 mars 2012. Ce faisant, ils posent, entre autres, la problématique du maintien ou non du statut privilégié dont bénéficient en principe les spécialités pharmaceutiques dites

"innovantes" et dont se prévaut, notamment mais pas exclusivement, la deuxième requérante. Ce statut découle de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, ainsi que de ses arrêtés d'exécution.

L'intérêt invoqué par la première requérante dépasse, dès lors, l'intérêt exclusif de la deuxième requérante dans la présente espèce, de sorte qu'elle justifie de l'intérêt requis à l'appui du présent recours.

L'exception est rejetée.

Il y a lieu de rouvrir les débats pour permettre à l'auditeur désigné par l'Auditeur général d'examiner les moyens de la requête.

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

Article 1^{er}.

L'objet du recours est étendu à l'ensemble des dispositions de la décision de la Ministre des Affaires sociales du 22 juin 2012 et de l'arrêté ministériel de la Ministre des Affaires sociales du 17 août 2012 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 qui portent révision par groupe des modalités de remboursement des spécialités utilisées dans le traitement de l'anémie qui appartiennent à la classe ATC B03XA.

Article 2.

Les débats sont rouverts.

Article 3.

Le membre de l'auditorat, désigné par l'Auditeur général, est chargé de poursuivre l'instruction de l'affaire et de rédiger un rapport complémentaire.

Article 4.

A dater de la notification du rapport complémentaire, chacune des parties disposera d'un délai de trente jours pour déposer un dernier mémoire.

Article 5.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt et un mai deux mille quinze par :

M^{me} Odile DAURMONT,
MM. David DE ROY,
Serge BODART,
Vincent DURIEUX,

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

Le Greffier,

Le Président,

Vincent DURIEUX.

Odile DAURMONT.