CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 235.136 du 20 juin 2016

G./A.206.096/VI-19.677

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

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
DE KETTENIS DE HOLLAEKEN, avocats,
Place Flagey, n° 18,
1050 Bruxelles.

Partie intervenante :

la société anonyme SANDOZ,

ayant élu domicile chez
Mes Kristof ROOX et
Thomas DE MEESE, avocats,
rue Joseph Stevens, n° 7,
1000 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 AMGEN demandent 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 de la spécialité Aranesp, 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 Aranesp (article 1, 4°, litera w), x), y), z) et aa) et, en ce qu'il vise la spécialité Aranesp, article 2, a) — pages 49065¬49072 et 49112 du Mon b. du 21 août 2012)".

II. PROCEDURE DEVANT LE CONSEIL D'ETAT

L'arrêt n° 231.294 du 21 mai 2015 a étendu l'objet du recours 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, et a rouvert les débats.

La société anonyme SANDOZ a, par une requête introduite le 9 juillet 2015, demandé à être reçue en qualité de partie intervenante.

Les droits visés à l'article 70 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat ont été acquittés.

Une ordonnance du 31 juillet 2015 a accueilli provisoirement cette intervention.

Un mémoire en intervention a été déposé.

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

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

Une ordonnance du 3 février 2016, notifiée aux parties, fixe l'affaire à l'audience du 2 mars 2016.

Des courriers du 16 février 2016, notifiés aux parties, ont remis l'affaire à l'audience du 16 mars 2016.

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

Me Michel KAISER, avocat, comparaissant pour les requérantes, Me Pierre SLEGERS, avocat, comparaissant pour la partie adverse, et Me Sarah MOENS, *loco* Mes Kristof ROOX et Thomas DE MEESE, avocat, comparaissant pour la partie intervenante, ont présenté leurs observations.

M. l'Auditeur au Conseil d'Etat, 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

Les faits utiles à l'examen de l'affaire ont été exposés dans l'arrêt n° 231.294 du 21 mai 2015.

IV. INTERVENTION

L'arrêt n° 233.609 du 26 janvier 2016 rendu par l'assemblée générale du Conseil d'Etat a annulé, dans l'article 71, alinéa 4, de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État, rétabli par l'article 5 de l'arrêté royal attaqué du 30 janvier 2014 modifiant la réglementation relative à la perception des dépens devant le Conseil d'État, les mots "dans un délai de huit jours à dater de la réception de la formule de virement". Il en résulte qu'aucun délai n'est actuellement encore applicable pour le paiement des droits et que ce dernier peut être effectué jusqu'à la clôture des débats de sorte qu'il ne peut pas être fait grief à la partie intervenante d'avoir payé le droit dû après l'expiration du délai qui lui avait été laissé par le greffe.

La partie intervenante, qui est producteur de la spécialité biosimilaire Binocrit, laquelle appartient à la classe ATC B03XA dont il est directement question

dans les actes attaqués, a intérêt à intervenir dans la présente procédure. Il y a lieu d'accueillir sa requête.

V. PREMIER MOYEN

V. 1. Thèses des parties

A. Requête en annulation

Les requérantes prennent un premier moyen de "la violation du principe général de droit *audi alteram partem* ou principe général de bonne administration du devoir d'audition et de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution".

Elles font valoir que la seconde d'entre elles n'a pas pu exposer ses observations avant que les actes attaqués ne modifient la catégorie de remboursement des spécialités de la classe des EPO dont sa spécialité fait partie, que la procédure prévue aux articles 72 et suivants 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 qui a été suivie ne prévoit pas que les firmes concernées puissent prendre part au déroulement ultérieur de cette procédure dans le cas particulier où, comme en l'espèce, la commission de remboursement des médicaments (C.R.M.) n'a pu réunir une majorité suffisante pour adopter une proposition provisoire motivée, que la seule formalité préalable qui a été réalisée tient dans le rapport d'évaluation et que les firmes concernées n'ont pas été invitées à déposer un dossier complet comme le permet l'article 73, § 1er, dudit arrêté royal.

Dans une première branche, les requérantes considèrent, en substance, que les actes attaqués constituent une mesure grave pour la seconde requérante et qu'avant l'adoption de cette mesure, l'autorité compétente devait lui laisser la possibilité de faire valoir ses observations, tant à l'égard des faits que de la mesure envisagée, notamment pour permettre à l'autorité de statuer en connaissance de cause.

Dans une seconde branche, les requérantes estiment, en substance, que la procédure suivie en l'espèce est la seule, parmi celles qu'organise l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité en vertu des articles 35*bis* et suivants de la loi sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, dans laquelle le principe du contradictoire n'est pas respecté. Elles estiment que rien ne justifie une pareille différence de traitement au regard des règles d'égalité et de non-discrimination.

B. Mémoire en réponse

De manière générale, la partie adverse excipe de l'irrecevabilité du moyen, à défaut d'intérêt pour la première requérante, au motif qu'elle n'est pas considérée comme un "demandeur concerné" au sens de l'article 72, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Quant à la première branche, la partie adverse soutient, à titre principal, que le principe *audi alteram partem* n'est pas applicable aux décisions qui, comme en l'espèce, n'auraient pas de portée individuelle. Elle estime qu'il en va de même lorsque les faits sur lesquels l'autorité se fonde "peuvent être constatés directement et simplement". Elle ajoute que selon la jurisprudence du Conseil d'Etat, ledit principe ne peut trouver à s'appliquer que si une décision grave de nature à toucher gravement aux intérêts de l'administré est envisagée et si cette mesure est fondée sur le comportement personnel de l'administré et qu'il ne peut se concevoir en présence d'actes à portée réglementaire. Or, elle considère que les actes attaqués "sont avant tout des actes à portée générale, issus de la compétence décisionnelle réglementaire de la Ministre des Affaires sociales [qui] visent à modifier les conditions de remboursement de (tous les) médicaments à base d'EPO". Ils ne visent dès lors pas les "producteurs firmes individuelles, mais bien, et de manière générale et abstraite, les médicaments à base d'EPO, quels qu'ils soient". Selon elle, les actes attaqués ne peuvent être considérés comme causant un grief aux requérantes, qui auraient, en conséquence, dû être entendues.

La partie adverse estime, à titre subsidiaire, que les exigences du principe *audi alteram partem* ont été rencontrées, dès lors que les requérantes étaient informées des réunions de la C.R.M. puisque, d'une part, la première requérante y a envoyé deux de ses membres, siégeant avec voix délibérative, parmi les trois représentants du secteur, et que, d'autre part, la seconde requérante était informée de la position défendue par le secteur et, partant, de la mesure envisagée. La partie adverse estime dès lors que la seconde requérante a également pu faire valoir son point de vue. Elle ajoute que les firmes concernées, dont la requérante, ont été informées par la lettre du 15 mars 2012 de ce qu'une procédure de révision par groupe était entamée et qu'elle avait pour objet la modification du remboursement des EPO. Le rapport scientifique joint à cette lettre permettait à la seconde requérante de savoir qu'il n'existe pas de preuve d'une efficacité clinique supérieure d'une EPO par rapport à une autre et que, "par conséquent, la base de remboursement de sa spécialité allait être diminuée dans le cadre d'une révision par groupe". La partie adverse indique à cet égard que "si cette communication n'impose pas aux firmes concernées de répondre,

elles peuvent pourtant le faire. La seconde partie requérante n'en fit rien". Elle ajoute que la seconde requérante a reçu une seconde opportunité de réagir par l'envoi de la lettre de la C.R.M. du 12 avril 2012 qui l'a informée que cette dernière n'avait pu rendre une proposition provisoire motivée et qu'il appartenait dès lors à la partie adverse de prendre une décision pour le 24 juin 2012. Elle relève d'ailleurs qu'à la suite de cette lettre, la seconde requérante a réagi en formulant une remarque générale sur la spécificité et le caractère innovant de sa spécialité.

La partie adverse observe encore que ce n'est que dans une deuxième lettre du 2 juillet 2012, soit après la notification du premier acte attaqué, que la deuxième requérante a adressé une nouvelle lettre plus argumentée à la partie adverse, qu'elle n'y a toutefois à aucun moment réellement contesté la révision par groupe, ayant tout au plus proposé un facteur de conversion différent mais sans remettre en cause l'argument de l'absence de supériorité clinique de l'efficacité d'une EPO sur une autre, lequel est au fondement "de l'application de la règle générale et abstraite qui vise à traiter toutes les EPO de manière identique". Elle estime que la firme concernée a donc eu l'occasion d'être entendue ou mise en mesure de faire valoir ses observations en temps utile comme l'a jugé le juge de référé dans la cause similaire qui opposait la société Roche à la partie adverse.

Quant à la seconde branche, la partie adverse excipe de l'irrecevabilité du moyen de la deuxième requérante, à défaut d'intérêt direct et personnel, puisqu'elle a, en toute hypothèse, eu l'occasion de faire valoir ses observations en temps utiles. Elle en conclut que l'absence de disposition légale ou réglementaire encadrant cette audition n'a pas eu d'incidence en l'espèce.

Sur le fond, la partie adverse relève que pas moins de douze articles de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 visent des situations où aucun droit d'audition n'est prévu dans le chef des firmes concernées, que si certaines de ces situations procèdent de demandes de firmes, il s'agit chaque fois d'hypothèses où ces demandes sont rejetées. Elle considère que si aucun avis de l'organe consultatif n'a pu être donné, il n'est pas déraisonnable que l'avis des firmes ne soit pas non plus sollicité. Le principe *audi alteram partem* pallie, selon elle, ce vide législatif.

C. Mémoire en réplique

La première requérante fait valoir qu'elle possède un intérêt au moyen dès lors que la non-consultation des membres concernés dans une procédure ayant conduit à des actes contraires aux intérêts du secteur ou le déroulement d'une procédure inconstitutionnelle cause un grief à ses intérêts collectifs.

Quant à la première branche et, plus particulièrement, l'applicabilité du principe *audi alteram partem* au cas d'espèce, les requérantes répliquent que, si la jurisprudence du Conseil d'Etat semble muette quant à l'obligation d'entendre les destinataires préalablement à l'adoption d'une mesure à caractère réglementaire, il ne peut être exclu que cette mesure, bien que générale et abstraite, "puisse toucher des situations déterminées et déterminables et alors engendrer, dans ce cas, une obligation d'audition préalable". Elles exposent qu'en toute hypothèse, le moyen, tel qu'il est formulé, concerne un acte individuel puisque la décision prise à l'issue d'une procédure de révision par groupe est un acte complexe, présentant à la fois une portée réglementaire mais aussi individuelle lorsqu'il est question des rapports entre la firme et l'autorité responsable. Elles citent en ce sens deux arrêts du Conseil d'Etat. Selon elles, "la partie adverse se trompe lorsqu'elle prétend que l'acte serait réglementaire en ce qu'il vise l'ensemble des médicaments d'un groupe". Elles exposent que ce caractère réglementaire découle uniquement de "la situation de prescription de santé remboursable, et donc par rapport à ses effets envers les différents prescripteurs et autres acteurs de l'assurance ainsi qu'envers les patients" et que "c'est à ce seul niveau que la décision litigieuse présente incidemment un caractère réglementaire".

Les requérantes font valoir qu'une "collation d'actes individuels ou encore l'adoption simultanée" de tels actes ne les transforme pas en acte réglementaire. Elles estiment qu'une telle qualité suppose que l'acte ait "vocation à s'appliquer à un ensemble indéterminé et indéterminable de situations", ce qui n'est pas, selon elles, le cas des décisions issues de la révision par groupe.

Les requérantes contestent également l'affirmation de la partie adverse selon laquelle le principe *audi alteram partem* pouvait ne pas être appliqué au motif que les faits sur lesquels la partie adverse s'est fondée pouvaient être constatés directement et simplement, que cette exception doit être interprétée de manière restrictive et qu'il résulte des contestations développées dans le recours que les débats, "qui sont tout sauf simples, auraient mérité d'être étendus aux firmes concernées".

Sur le fond, les requérantes contestent également que le principe *audi alteram partem* ait, de toute manière, été respecté. Elles font valoir que la représentation d'un secteur professionnel via une association professionnelle, "jouant un rôle collectif distinct des intérêts particuliers de ses membres", ne suffit pas à attester du respect de ce principe. Elles ajoutent que l'envoi des lettres des 15 mars et 12 avril 2012 ne suffit pas davantage à se conformer à ce principe, dont la mise en œuvre dans le chef de l'administré ne se présume ni se devine, qu'aucune de ces lettres ne "convoque" la deuxième requérante en l'invitant à formuler ses observations, ni ne

communique de donnée explicite quant à l'intention précise du ministre. Ce ne serait, selon les requérantes, que dans les actes attaqués qu'apparaîtrait la volonté d'appliquer uniformément la catégorie "Fa" aux spécialités du groupe. Auparavant, aucun dossier sérieux n'aurait été rendu accessible aux firmes concernées, pas plus qu'un délai de réponse ne leur aurait été assigné. Elles exposent que la lettre de la seconde requérante du 14 mai 2012 suivant l'envoi du rapport scientifique lacunaire ne peut constituer une audition sur la mesure envisagée puisque ladite requérante ignorait cette mesure, ne pouvait l'anticiper et n'a pas été invitée à le faire. Il ne s'agit donc que d'un envoi spontané. Quant à la lettre du 2 juillet 2012, elle est postérieure au premier acte attaqué et ne pouvait interférer avec le débat sur le présent moyen. Elles relèvent, par ailleurs, que la décision rendue en référé dans l'affaire concernant la société Roche est sans incidence en l'espèce.

Quant à la seconde branche, la deuxième requérante estime justifier de l'intérêt requis à ce moyen. Elle précise qu'elle ne l'expose pas dans un but vertueux d'intérêt général d'amélioration de l'arsenal réglementaire mais afin de démontrer que ses garanties procédurales auraient été plus effectives si elle avait été invitée à se prononcer sur un projet de décision. Or, les termes de l'article 75 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne lui ont pas offert pareille garantie qui découle par ailleurs du principe *audi alteram partem*.

Sur le fond du moyen, les requérantes font valoir que les occurrences mentionnées par la partie adverse où il n'est pas demandé l'avis des firmes concernées par les mesures envisagées ne sont que marginales ou, du moins, non comparables et que sous cette réserve, ces hypothèses sont en retrait par rapport aux exigences du principe *audi alteram partem* dont la partie adverse ne peut se dispenser du respect.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

Dans son dernier mémoire, la partie adverse s'en remet à la sagesse du Conseil d'Etat quant à la recevabilité du moyen.

Quant au fond, elle ne conteste pas que les actes attaqués constituent un "acte complexe", mais elle indique que la dimension "individuelle" de cet acte ne concerne que l'inclusion d'un médicament dans le groupe soumis à révision et non le choix politique de la règle générale applicable pour le groupe. Or, elle estime que les requérantes ont eu l'occasion de faire entendre leur point de vue sur leur inclusion dans le groupe concerné par la méthode de révision par groupe.

E. Dernier mémoire des requérantes

Les requérantes répondent dans leur dernier mémoire que les actes attaqués procèdent d'un même processus intellectuel de délibération et que l'on ne peut en isoler certaines parties qui seraient plus ou moins individuelles. Elles estiment que la nature mixte des actes attaqués suffit à justifier l'application du principe *audi alteram partem*.

V. 2. Décision du Conseil d'Etat

A. Quant à l'intérêt au moyen de la première requérante

La première requérante n'est, certes, pas un "demandeur concerné" au sens des articles 1er, 10°, et 72, alinéa 2, 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 et elle a, du reste, elle-même, été représentée au sein de la commission de remboursement des médicaments, en abrégé C.R.M., qui s'est réunie à propos des questions litigieuses.

Il n'en demeure pas moins que le présent moyen a une portée procédurale et non matérielle, en ce sens que la critique porte sur l'impossibilité alléguée, pour des firmes telles que la seconde requérante, de faire valoir leur point de vue et non sur les conséquences qui en découlent. Or, dès le moment où le Conseil d'Etat a admis, par son arrêt n° 231.294 du 21 mai 2015, que la première requérante peut se prévaloir d'un intérêt collectif pour introduire le présent recours, l'annulation des actes attaqués sur la base du présent moyen imposerait à la partie adverse d'entendre lesdits "demandeurs concernés" et, dès lors, pourrait conduire à des décisions différentes de celles prises en l'espèce.

La première requérante a donc bien intérêt au premier moyen.

B. Quant à la première branche du moyen

Le principe général du droit d'être entendu trouve, en règle, à s'appliquer aux actes individuels et non aux actes réglementaires. Encore faut-il que l'acte individuel envisagé puisse être considéré comme une mesure grave pour les intérêts moraux ou matériels de la personne concernée. Dans un tel cas, le respect de ce principe, qui ne se confond pas avec celui des droits de la défense, vise à permettre à l'autorité de statuer en connaissance de cause, ce qui implique que la personne

concernée ait eu la possibilité de faire entendre son point de vue en temps utile. Ce principe ne trouve, par conséquent, pas à s'appliquer dans certaines hypothèses, notamment lorsque l'audition de l'administré est rendue inutile, soit que la compétence de l'administration est complètement liée, soit encore lorsque les faits sont susceptibles d'une constatation simple et directe.

En l'espèce, comme cela a été jugé dans l'arrêt n° 231.294 précité, les deux actes attaqués réalisent une opération juridique complexe, comportant une dimension individuelle et réglementaire. Ils ont donc, au moins partiellement, une portée individuelle. Dans la mesure où ils ont pour effet de diminuer la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, dont celle commercialisée par la seconde requérante, ils ont aussi pour effet de porter atteinte à ses intérêts matériels en lui retirant un avantage qui lui avait été concédé.

Il n'est pas contesté que la première requérante a pu faire entendre son point de vue, dès lors qu'elle est représentée au sein de la C.R.M. La composition de cette commission, où siègent des experts universitaires, des représentants de l'industrie du médicament, des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, ainsi que des différents ministres concernés, revêt d'ailleurs une importance certaine sous l'angle de l'adage *audi alteram partem*, puisqu'elle doit permettre au ministre compétent de statuer en connaissant l'avis des différentes parties intéressées.

La seconde requérante ne se trouvait pas dans la même situation que la première puisqu'elle ne siège pas dans la C.R.M. La partie adverse peut cependant être suivie en ce qu'elle fait valoir que son point de vue a, de manière générale, pu être relayé par les membres de la commission désignés pour représenter le secteur de l'industrie pharmaceutique. Telle est précisément la raison d'être de leur présence au sein de cette commission. La seconde requérante ne soutient d'ailleurs pas que les représentants du secteur ne se seraient pas correctement acquittés de leur mission de représentation des intérêts du secteur ou qu'ils n'auraient pas dûment répercuté auprès des firmes concernées les informations relatives à la décision qui était envisagée. Il reste que dans la mesure où les actes querellés ont une portée individuelle et où, partant, ils entraînent des conséquences qui sont propres à la seconde requérante, celle-ci devait, dans cette mesure, disposer de la faculté de faire entendre ses remarques concernant les conséquences graves que ces actes pouvaient avoir pour ses intérêts moraux ou matériels, qui ne se confondent pas nécessairement avec ceux de l'ensemble du secteur.

A cet égard, la seconde requérante n'a pas disposé des mêmes facilités que la première pour faire entendre son point de vue. Il n'empêche qu'indépendamment des informations qu'elle pouvait recueillir auprès des représentants du secteur au sein de la C.R.M., elle s'est également vu communiquer directement par l'INAMI certaines informations relatives à l'existence de la procédure litigieuse. L'INAMI lui a ainsi adressé le 15 mars 2012, par recommandé avec accusé de réception, une lettre l'informant de la procédure de "révision par groupe des spécialités utilisées dans le traitement de l'anémie et qui appartiennent à la classe ATC B03XA". A ce courrier était joint un "rapport d'évaluation" indiquant d'emblée sous l'intitulé "Résumé" qu'"une supériorité clinique de l'efficacité […] d'un produit plutôt qu'un autre n'est pas connue" et plus loin, sous l'intitulé "Modalités de remboursement éventuellement adaptées" qu'était envisagée une "révision de toutes les bases de remboursement" "à déterminer dans la proposition provisoire et finale de la C.R.M.". Le 12 avril 2012, un nouveau courrier par pli recommandé avec accusé de réception l'a informée que la C.R.M. n'avait pas été en mesure de formuler une proposition motivée de modification et qu'en application de l'article 75 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, la ministre était tenue de prendre une décision motivée avant le 24 juin 2012.

La seconde requérante était donc informée dès le 15 mars 2012 qu'il était envisagé de revoir toutes les bases de remboursement du groupe et que l'un des éléments pris en considération était l'absence de plus-value thérapeutique d'un produit par rapport à un autre. Certes, elle ne connaissait pas le contenu précis de la proposition, par hypothèse inexistante à ce moment, mais elle savait quel était l'objet de la procédure en cours. Elle ne pouvait, en particulier, pas ignorer qu'en cas de modification, la ministre devrait fixer les nouvelles bases de remboursement en tenant compte de l'absence de plus-value thérapeutique d'un médicament par rapport à un autre. Or, conformément à l'article 35*bis*, § 2*bis*, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lorsqu'un médicament ne présente pas de plus-value thérapeutique par rapport à un autre médicament, "la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes". La seconde requérante devait donc être consciente que si ce rapport était suivi d'effet, la base de remboursement du médicament qu'elle commercialise serait fixée par référence aux alternatives thérapeutiques existantes, le cas échéant moins chères que sa propre spécialité.

La lettre du 12 avril 2012 a, par ailleurs, permis à la seconde requérante de disposer de deux informations supplémentaires, à savoir, d'une part, que la C.R.M. n'avait pas pu formuler une proposition motivée de modification et, d'autre part, que la ministre était tenue de prendre une décision avant le 24 juin 2012. Cette

communication permettait également à la seconde requérante de savoir que dans la mesure où la C.R.M. n'avait pas soumis de proposition à la ministre, celle-ci devait prendre sa décision en se basant sur le rapport scientifique soumis à cette commission.

Dès lors que ce rapport scientifique était joint au courrier adressé à la seconde requérante le 15 mars 2012, celle-ci a donc eu accès au dossier sur la base duquel l'autorité devait prendre sa décision. Il n'est, à cet égard, pas plaidé que la partie adverse aurait basé sa décision sur d'autres études ou rapports scientifiques que celui qui a été communiqué à la seconde requérante.

Il est exact que, comme l'exposent les requérantes, en l'absence de proposition de la C.R.M., la seconde requérante n'avait pas, et n'aurait pas pu avoir, connaissance du détail de la mesure dont l'adoption était envisagée. Il découle néanmoins de ce qui précède qu'elle a été informée en temps utile de la nature de cette mesure et des conséquences défavorables qu'elle pouvait entraîner pour elle. Il ressort d'ailleurs du courrier qu'elle a adressé le 14 mai 2012 à la Ministre qu'elle avait bien pris connaissance de ces informations et qu'elle saisissait pleinement les conséquences possibles de la mesure envisagée pour ses intérêts moraux ou matériels. Elle rappelle ainsi dans ce courrier que la spécialité Aranesp, qu'elle commercialise, "est un produit innovant […] actuellement sous brevet" et fait valoir que "l'application d'une mesure linéaire à une situation particulière doit toujours être envisagée en dernier recours", ajoutant que "si une telle mesure devait être retenue, [elle estime] que, non seulement, elle serait discriminatoire pour [son] produit mais qu'elle aurait également un impact non négligeable sur le développement actuel et futur de [ses] activités en Belgique". La seconde requérante avait donc connaissance du caractère linéaire de la mesure envisagée, elle savait qu'une telle mesure linéaire aurait pour conséquence que la spécialité Aranesp, bien que protégée par un brevet, serait traitée de la même manière que d'autres produits ne bénéficiant pas d'une telle protection et elle avait pleinement compris que la nouvelle base de remboursement ainsi déterminée porterait atteinte ses intérêts. Elle savait donc non seulement que la mesure envisagée allait, si elle était adoptée, porter atteinte à ses intérêts mais encore de quelle manière elle le ferait.

La seconde requérante fait également valoir qu'elle n'a pas été formellement invitée à faire part de ses observations. Toutefois, le principe du droit d'être entendu n'impose pas le respect d'un formalisme strict. Dès lors qu'il a pour objet de permettre à l'autorité de statuer en connaissance de cause, il implique que l'intéressé se voie offrir la possibilité de faire entendre son point de vue de manière utile, ce qui suppose qu'il soit mis en temps utile en possession des informations ou du dossier sur la base desquels la décision va être prise et qu'il dispose d'un délai suffisant

pour en prendre connaissance ainsi que pour faire parvenir ses observations éventuelles. A cet égard, comme cela a déjà été exposé, la seconde requérante s'est vu communiquer dès le 15 mars 2012 le rapport scientifique sur lequel s'est basée l'autorité pour prendre sa décision. Elle a de la sorte été informée des faits justifiant la mesure envisagée, à savoir l'absence de plus-value thérapeutique reconnue à une spécialité du groupe par rapport à une autre, de la nature de la mesure envisagée, à savoir une mesure de révision par groupe de la base de remboursement par référence aux alternatives thérapeutiques existantes, et de la manière dont cette mesure risquait, si elle était adoptée, de nuire à ses intérêts. Toujours comme exposé ci-avant, la seconde requérante a aussi été informée le 12 avril 2012 des modalités procédurales de la décision à prendre et, en particulier, du délai dans lequel elle devrait être prise. Cette dernière information lui a été communiquée dix semaines avant l'adoption de la mesure attaquée et quatre semaines après la communication du rapport sur la base duquel devrait être prise la décision. Elle avait donc disposé, à ce moment, d'un délai suffisant pour prendre connaissance des éléments sur lesquels la ministre s'apprêtait à statuer et disposait encore d'un délai suffisant pour faire connaître son point de vue.

Dans ces circonstances et dans la mesure où la procédure de consultation organisée au sein de la C.R.M. est déjà, en tant que telle, destinée à permettre aux différents intérêts en présence de se faire entendre et à la ministre de décider en connaissance de cause, la partie adverse pouvait valablement considérer que si la seconde requérante estimait que certains de ses intérêts propres, distincts de ceux du secteur, risquaient d'être lésés ou que si elle redoutait que les représentants du secteur aient insuffisamment répercuté son point de vue au sein de la C.R.M., elle était en mesure de faire connaître celui-ci directement et utilement à la ministre, même si elle n'y était pas expressément invitée. *In casu*, il apparaît que c'est d'ailleurs ce qu'a fait la seconde requérante dans son courrier du 14 mai 2012, en sorte qu'elle ne peut, en toute hypothèse, pas soutenir qu'elle n'a pas eu la possibilité de se faire entendre.

Il suit de ces développements que la partie adverse n'a pas violé, en l'espèce, le principe général du droit d'être entendu.

Le premier moyen n'est pas fondé en sa première branche.

C. Quant à la seconde branche du moyen

Dès lors qu'il ressort de l'examen de la première branche du moyen que la seconde requérante a disposé de la possibilité de faire entendre utilement son point de vue et qu'elle a usé de cette faculté, elle est sans intérêt à critiquer une disposition réglementaire, en l'occurrence l'article 75 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001

précité, en ce qu'elle ne garantirait pas suffisamment le respect du principe *audi alteram partem*.

Partant, le moyen est irrecevable en sa seconde branche.

VI. DEUXIEME MOYEN

VI. 1. Thèses des parties

A. Requête

Les requérantes prennent un deuxième moyen de la violation "des principes généraux de bonne administration de la procédure équitable, du devoir de minutie et du principe de prudence, de la violation des articles 6 et 7 de la Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie, lus isolément ou combinés avec l'article 41, § 2, 1er tiret, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et de la violation du principe général de droit administratif de l'obligation de motivation matérielle".

Les requérantes soutiennent que les actes attaqués ont été adoptés à l'issue d'une procédure de révision par groupe, dont l'objectif est en principe de permettre à l'autorité compétente de statuer en connaissance de cause, objectif qui a, selon elles, été complètement manqué en l'espèce. Elles exposent, à cet égard, que les firmes concernées n'ont pas préalablement été invitées à transmettre un dossier complet, que le rapport d'évaluation était lacunaire en ce qui concerne les "modalités de remboursement éventuellement adaptées" et le "volet budgétaire reflétant l'état actuel de la situation et [l']estimation de l'incidence budgétaire lors de l'introduction des modalités de remboursement proposées", que la C.R.M. n'a pas été en mesure de formuler une proposition provisoire motivée et que les firmes concernées n'ont pas été invitées à faire valoir leurs observations sur la décision en projet, en sorte que la ministre des Affaires sociales a pris seule les actes attaqués, sur la base d'un dossier non préparé et incomplet et qu'elle a ainsi méconnu les principes de bonnes administration et d'équitable procédure, le devoir de minutie, le principe de prudence, et l'obligation de motivation matérielle, que le respect de ces principes se justifiait d'autant plus qu'était appliqué, pour la première fois en Belgique, le système dit des "prix plafonds". Elles estiment qu'il suit aussi de ces constations que la partie adverse n'a pas fait reposer ses décisions sur des critères objectifs et vérifiables au sens des articles 6 et 7 de la directive précitée 89/105/CEE du 21 décembre 1988, dite

"transparence", laquelle impose une obligation de consultation des parties intéressées réaffirmée par l'article 15 de la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie, tout comme par l'article 41 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

B. Mémoire en réponse

Dans son mémoire en réponse, la partie adverse fait valoir que le moyen manque en droit en ce qu'il est pris de la violation de l'article 7 de la directive "transparence". Elle indique, par ailleurs, que l'article 73 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 institue une simple faculté et non une obligation pour la C.R.M. de demander aux firmes concernées la communication de certaines données et le dépôt d'un dossier et que la C.R.M. peut, par conséquent, renoncer à cette faculté si, comme en l'espèce, elle estime disposer des données nécessaires, ce qui peut s'expliquer par "l'historique de la question du remboursement des EPO" ainsi que par le fait qu'elle a été éclairée par le rapport d'évaluation dont elle a eu connaissance. Quant à ce rapport, la partie adverse explique qu'il est fondé sur "de nombreux avertissements […] émis à l'égard des EPO ces dernières années" et sur la circonstance "qu'aucune supériorité clinique de l'efficacité […] d'une spécialité par rapport à une autre n'est connue", qu'il contient les éléments qu'il doit contenir, que l'article 73, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précise que ledit rapport doit "aborder" les "modalités de remboursement éventuellement adaptées" et qu'en l'occurrence, ces modalités ont été abordées puisque l'indication de modifier toutes les bases de remboursement, qui constituent des modalités de remboursement au sens de l'article 3 de ce même arrêté, y apparaît clairement. Elle ajoute que ledit rapport aborde aussi le "volet budgétaire reflétant l'état actuel de la situation et [l']estimation de l'incidence budgétaire lors de l'introduction des modalités de remboursement proposées". Elle considère encore que l'absence de proposition de la C.R.M. n'implique pas que la ministre des Affaires sociales était insuffisamment informée. Selon elle, sur la "base des informations transmises et des informations reçues, notamment de la part de la seconde requérante, la Ministre a pris une décision motivée, fondée sur des éléments objectifs et vérifiables" qui, tels les avertissements récents contre le traitement étendu à l'EPO ou l'absence de supériorité clinique de l'efficacité de l'une sur l'autre, servent de motifs à cette décision.

En ce qui concerne l'article 15 de la proposition de directive invoquée par les requérantes, la partie adverse rappelle qu'il n'a pas encore de valeur contraignante et qu'en outre, au regard du considérant 16 de ce texte et suite aux modifications

apportées par le Parlement européen, son objet est différent de celui invoqué par les requérantes et consiste à imposer une obligation générale de "consulter les acteurs concernés avant de modifier la législation relative à la fixation du prix et le remboursement des médicaments". Elle précise qu'il découle aussi des articles 7, point 7, et 9 de cette directive en projet que des modifications par rapport au dispositif actuel sont envisagées, de sorte que ce dispositif ne contient pas, à ce jour, les "exigences qu'espèrent les requérantes". En toute hypothèse, le texte en projet ne prévoit pas, selon elle, "une implication complète et directe des firmes lorsque ce sont les conditions de remboursement d'une catégorie de médicaments qui sont visées". Nonobstant cela, la partie adverse expose avoir veillé à entendre le point de vue des personnes concernées, par le biais de la C.R.M., par la communication du rapport d'évaluation et des suites réservées à la procédure. Elle explique avoir aussi tenu compte des nombreuses références scientifiques non contredites par les requérantes. Enfin, elle soutient que ni la législation actuelle ni la législation future ne justifient un statut particulier lié au caractère "innovant" des spécialités des requérantes. Elle estime donc qu'elle a témoigné de la minutie requise en informant la deuxième requérante en temps utile qu'une décision devrait être prise au sujet des spécialités concernées.

C. Mémoire en réplique

Les requérantes rappellent en réplique qu'en droit, le moyen est pris de la violation d'une série de règles et principes dont la combinaison révèle l'"objectif commun [qui] est de rendre la plus complète et la plus «vertueuse» possible la manière dont la partie adverse doit prendre sa décision" et qu'en fait, la procédure préparatoire visant à modifier l'annexe 1 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 est largement formalisée de manière à "systématiquement permettre à la partie adverse de décider en pleine connaissance de cause et sur la base d'une collecte minutieuse de l'ensemble des tenants et aboutissants du dossier". Elles estiment que cet objectif a été manqué en l'espèce, non seulement en raison des manquements graves du rapport scientifique mais aussi de par la combinaison "d'insuffisances, de légèretés ou de manques d'approfondissement tout au long de la procédure préparatoire".

Ainsi, s'agissant de l'invitation à déposer un dossier, elles ne nient pas que le fait de ne pas faire usage de cette faculté n'est pas en soi illégal, mais indiquent que cette attitude s'ajoute à d'autres "lacunes et manques d'approfondissement contradictoire constatés".

Ainsi encore, concernant le rapport scientifique, elles estiment que la seconde requérante aurait dû être consultée avant son dépôt pour espérer encore être

entendue sur des éléments médicaux et scientifiques et que la justification de la partie adverse de son caractère complet "semble relever de la pure rhétorique", plusieurs passages de ce rapport n'ayant, selon elles, aucun contenu réel et ne répondant pas aux exigences de l'article 73, § 3, 3° et 4°, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Elles pointent notamment, à cet égard, le caractère lacunaire du passage consacré aux modalités de remboursement ou le titre quatre, intitulé "Impact budgétaire" en page 13, qui se limite à décrire la situation antérieure au lancement de la procédure mais ne contient pas d'"estimation de l'incidence budgétaire lors de l'introduction des modalités de remboursement proposées". Elles reprochent, enfin, à ce rapport de ne faire aucune mention de la volonté d'appliquer la nouvelle catégorie de remboursement "Fa", à peine introduite en droit belge.

S'agissant de l'absence de proposition de la C.R.M., si elles ne contestent pas que la partie adverse pouvait prendre sa décision sans cette proposition, elles estiment que cette absence était "particulièrement dérangeante puisqu'elle empêche de combler d'évidentes lacunes constatées dans les premières étapes de la procédure". Elles considèrent qu'"[il] semble manifestement résulter de cette procédure à multiples «trous» que la Ministre avait une idée préconçue, qu'elle n'a pas osé la mettre sur la place publique par peur de la contradiction ou encore qu'elle serait partie dans le «brouillard», avant de prendre seule une décision autoritaire et non contradictoire".

S'agissant, enfin, de la proposition de modification à la directive "transparence", elles constatent que la partie adverse mobilise cette proposition "tantôt pour indiquer qu'elle n'a aucune valeur contraignante et en rejeter l'apport au présent débat, tantôt au contraire pour s'en prévaloir". Elles estiment néanmoins que les développements du mémoire en réponse sur ce point ne démontrent rien d'autre que le caractère insuffisamment mûri et non définitif des actes attaqués, en contradiction avec les fondements mêmes du moyen, dont l'article 41, § 2, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, non rencontré par la partie adverse dans son mémoire en réponse.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

Dans son dernier mémoire, la partie adverse indique que le rapport scientifique visé à l'article 73 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 constitue un état des lieux de la situation et ne doit pas, en tant que tel, contenir une proposition élaborée prévoyant concrètement un lien entre des modalités de remboursement déterminées et des spécialités pharmaceutiques données. Elle estime qu'il serait "contradictoire et à tout le moins inadéquat d'exiger […] que [ce] rapport indique de

quelle manière et dans quelle mesure ces modalités (formulées de façon générale) de remboursement seront modifiées ou quel impact financier précis elles auront". Elle estime, par ailleurs, que ce rapport financier satisfait aux exigences réglementaires et permettait aux différentes parties intéressées de se positionner.

E. Dernier mémoire des requérantes

Dans leur dernier mémoire, les requérantes insistent sur l'applicabilité au cas d'espèce des dispositions de droit européen visées dans le moyen. Elles prônent à cet égard une interprétation large du champ d'application de la directive "transparence" et citent à l'appui de leur raisonnement plusieurs arrêts de la Cour de Justice de l'Union européenne.

Pour le surplus, elles font valoir que si le rapport scientifique ne doit pas nécessairement contenir une proposition élaborée, il doit néanmoins en formuler une et ne peut s'arrêter, comme en l'espèce, à une description de la situation existante. Elles soulignent que c'est bien ce rapport qui sert de base au ministre compétent pour prendre une décision. S'agissant plus particulièrement des éléments budgétaires, elles estiment qu'"il est évidemment, au regard des principes visés à l'appui du présent moyen mais surtout dans une optique de bonne administration et de bonne gouvernance, impérieusement requis que des mesures comme celles en cause soient précédées d'évaluations budgétaires les plus fiables possibles", ce qui, selon elles, fait défaut en l'espèce.

VI. 2. Décision du Conseil d'Etat

En ce que le moyen est pris d'une violation des articles 6 et 7 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie, dite directive "transparence", il y a lieu de relever qu'une directive n'est, en principe, pas directement applicable en droit interne, en sorte que sa violation ne peut être invoquée devant le juge national. Il n'en va autrement que si un requérant prétend tirer directement un droit d'une disposition de la directive qui ne serait pas transposée en droit interne, ou qui ne le serait qu'imparfaitement, et pour autant que cette disposition soit suffisamment claire, précise et inconditionnelle pour avoir fait naître un tel droit dans son chef. Or, en l'espèce, les requérantes n'établissent et ne soutiennent même pas que ces dispositions n'auraient pas été valablement transposées en droit interne. Le moyen est par conséquent irrecevable en ce qu'il est pris de la violation des articles 6 et 7 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988.

Pour le surplus, les requérantes reprochent, en substance, à la partie adverse d'avoir manqué de minutie dans la préparation des décisions attaquées. Elles formulent sous cet angle différentes critiques et estiment que l'ensemble des manquements ainsi dénoncés ont eu pour effet d'empêcher la ministre de prendre sa décision en connaissance de cause.

La première critique des requérantes tient à la circonstance que les firmes concernées n'ont pas été invitées par la C.R.M. à lui transmettre le dossier complet visé à l'article 73, § 1er, 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. Cette disposition se lit comme suit :

" Art.73. § 1er. Si la Commission en a décidé ainsi, les demandeurs concernés doivent - dans un délai de 90 jours qui suit l'annonce de la révision par groupe telle que définie à l'article 72, § 1er, alinéa 2 - introduire auprès du secrétariat un dossier complet contenant les éléments suivants :
1° la DDD en vigueur (Defined Daily Dose (Dose quotidienne définie), telle que déterminée sous la responsabilité du WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology);
2° le chiffre d'affaires annuel de ces trois dernières années et les volumes vendus en Belgique si possible pour toutes les spécialités du demandeur contenant le même principe actif;
3° les modalités de remboursement de la spécialité en question dans les autres Etats membres de l'Union européenne;
4° un aperçu de la documentation clinique publiée telle que décrite dans la partie IV de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain, notamment les études comparatives publiées […]".

Ainsi que les requérantes en conviennent, cette disposition ne fait pas obligation à la C.R.M. de solliciter, auprès des firmes concernées, le dépôt d'un dossier complet. Elle a uniquement pour objet d'imposer une obligation à ces firmes, et non à la C.R.M., lorsque celle-ci estime nécessaire le dépôt d'un tel dossier. En l'occurrence, celle-ci ne l'a pas estimé nécessaire. Par ailleurs, dans la mesure où il ressort clairement du dossier que l'élément déterminant pour entamer la procédure de révision par groupe de la base de remboursement tient à l'absence de plus-value thérapeutique d'un produit par rapport à un autre, les requérantes restent en défaut d'expliquer en quoi le dossier visé dans cette disposition aurait été de nature à éclairer la ministre sur ce point.

Les requérantes critiquent, par ailleurs, sur deux points, le rapport scientifique soumis à la C.R.M. : le caractère lacunaire des indications reprises sous

l'intitulé "Modalités de remboursement" et l'absence d'évaluation de l'impact budgétaire de la mesure envisagée.

L'article 73, § 3, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité prévoit, à cet égard, ce qui suit :

" § 3. Le cas échéant, après réception des dossiers, la Commission entame l'évaluation du groupe concerné en se basant sur les données mentionnées au § 1er et rédige, en concertation avec l'expert interne et/ou externe ou un groupe de travail d'experts externes et internes, un rapport scientifique qui, même s'il ne contient pas nécessairement une proposition élaborée qui prévoit concrètement un lien entre des modalités de remboursement déterminées et des spécialités pharmaceutiques données, aborde au moins les points suivants :
1° état de la situation d'un point de vue scientifique;
2° positionnement des spécialités au sein du groupe;
3° modalités de remboursement éventuellement adaptées en fonction d'une inscription ou d'une modification aux chapitres II ou IV;
4° volet budgétaire reflétant l'état actuel de la situation et estimation de l'incidence budgétaire lors de l'introduction des modalités de remboursement proposées. L'incidence budgétaire est, si possible, calculée séparément pour chacune des modifications visées au deuxième alinéa de l'article 74, § 1er. Il importe dans tous les cas d'estimer si l'incidence budgétaire globale est positive ou négative. Si le rapport ne stipule pas quelles spécialités concernées sont précisément mises en lien avec quelles modalités de remboursement proposées, il importe de tenir compte, lors du calcul de l'incidence budgétaire, des différentes hypothèses envisageables sur ce point.
La période d'évaluation s'étend au maximum sur 90 jours après la date, visée au § 2, de l'envoi des dossiers concernés à la Commission. Si la Commission a décidé de ne pas collecter des données auprès des demandeurs concernés conformément aux dispositions du § 1er, ce délai n'est cependant pas d'application".

En ce qui concerne les modalités de remboursement, le rapport scientifique contient l'observation suivante :

" Révision de toutes les bases de remboursement, voir la lettre de la Ministre.
A déterminer dans la proposition provisoire et finale de la C.R.M.".

Il ressort du dossier administratif que la lettre de la ministre à laquelle il est ainsi fait référence est une lettre du 8 mars 2012, dans laquelle elle indiquait que le but de la procédure était de revoir les bases de remboursement compte tenu de l'existence d'alternatives moins chères. Il ressort, par ailleurs, de l'examen du premier moyen que cette conclusion s'impose également à la lecture du rapport scientifique pris dans son ensemble. Elle découle, en réalité, de l'élément déterminant de ce rapport, à savoir le constat de l'absence de plus-value thérapeutique d'un produit par rapport à l'autre. Comme cela a été exposé lors de l'examen du premier moyen, une fois posé ce constat, que ne contestent pas les requérantes, la ministre ne dispose plus que d'une marge d'appréciation restreinte lors de la fixation de la base de

remboursement, qui doit se faire "par référence aux alternatives thérapeutiques existantes" conformément à l'article 35*bis*, § 2*bis*, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Il ne revient pas, pour le surplus, au Conseil d'Etat de porter une appréciation *in abstracto* sur le degré de rigueur ou d'approfondissement attendu d'un tel rapport, mais bien d'apprécier si, compte tenu des critiques formulées, l'autorité a raisonnablement pu s'estimer suffisamment éclairée à la lecture de celui-ci pour statuer en connaissance de cause. Or, en l'espèce, les requérantes n'établissent pas en quoi une description plus détaillée des modalités de remboursement aurait été nécessaire, dans le contexte décrit ci-dessus, pour permettre à la ministre de statuer en connaissance de cause.

En ce qui concerne le volet budgétaire, l'article 73, § 3, alinéa 1er, 4°, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, prévoit que le rapport scientifique doit refléter l'état actuel de la situation et contenir une estimation de l'incidence budgétaire lors de l'introduction des modalités de remboursement proposées. En l'espèce, seul le premier aspect a été abordé dans le rapport scientifique. Il n'est cependant pas contestable que dès lors que la procédure a pour but de revoir les bases de remboursement compte tenu de l'existence d'alternatives moins chères, son incidence budgétaire globale ne peut être que positive. Par ailleurs, le rapport décrivant l'état actuel de la situation, il était aisé sur cette base d'effectuer une projection intégrant la base calculée par référence aux alternatives moins chères. Dans ces conditions, l'on n'aperçoit pas en quoi la présence dans le rapport d'une estimation de l'incidence budgétaire lors de l'introduction des modalités de remboursement proposées aurait pu amener à prendre une décision différente, ni en quoi l'absence de cette estimation aurait privé les requérantes d'une garantie ou aurait affecté la compétence de l'auteur de l'acte. Les requérantes n'ont, par conséquent, pas d'intérêt à cette critique.

Les requérantes reprochent également à la partie adverse d'avoir décidé sans disposer d'une proposition provisoire motivée formulée par la C.R.M. L'absence de proposition motivée de cette commission, qui n'est en rien imputable à la partie adverse, rend, certes, plus difficile la prise de décision. Toutefois, l'autorité ne peut prendre prétexte de cette absence de proposition pour s'abstenir de décider. Au contraire, "à défaut d'une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours après la date de réception de la mission du Ministre", l'article 75 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 impose à celui-ci de prendre et de notifier "une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie de remboursement et/ou du groupe de remboursement, ou une suppression de la liste dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception de sa mission par la Commission". Dans un tel cas, la circonstance

que la C.R.M. n'a pas pu formuler une proposition motivée constitue, en soi, un élément d'information dont le ministre doit tenir compte pour prendre sa décision. Le cas échéant, cela peut le conduire à décider le maintien de la liste, mais en aucun cas, il ne peut considérer que cette absence de proposition l'empêche de décider en connaissance de cause. Cette critique manque, par conséquent, tant en droit qu'en fait.

Les requérantes reprochent, enfin, à l'autorité d'avoir statué sans avoir laissé à la seconde requérante la possibilité de faire entendre son point de vue. Il ressort toutefois de l'examen du premier moyen que cette critique n'est pas fondée, que la seconde requérante a disposé des informations et du temps nécessaires pour faire entendre son point de vue et qu'elle a d'ailleurs fait usage de cette faculté.

Au vu de ce qui précède, examinées séparément, les critiques des requérantes ne permettent pas de conclure que la décision querellée n'aurait pas été prise en connaissance de cause. Les requérantes soutiennent toutefois que l'effet combiné de ce qu'elles présentent comme autant de faiblesses dans la préparation des actes attaqués a eu pour résultat d'empêcher la ministre de statuer en connaissance de cause. Elles ne peuvent pas non plus être suivies sur ce point. En effet, il convient en premier lieu de constater que parmi les lacunes dénoncées par les requérantes, une seule est avérée, soit l'absence de réelle estimation budgétaire dans le rapport scientifique. Outre que, comme cela a été indiqué plus haut, cette lacune ne peut leur avoir causé de tort, il ressort du dossier administratif que la ministre a disposé sur ce point de l'avis de l'inspecteur des Finances, qui a relevé, d'une part, l'impact budgétaire globalement positif de la mesure envisagée et, d'autre part, l'impossibilité à ce stade de chiffrer précisément cet impact. Il apparaît donc que sur ce point également, nonobstant la carence du rapport scientifique à ce sujet, la ministre a pu décider en connaissance de cause.

Il s'ensuit que le deuxième moyen n'est pas fondé.

VII. TROISIEME MOYEN

VII. 1.Thèses des parties

A. Requête

Les requérantes prennent un troisième moyen de la violation "des articles 105 et 108 de la Constitution, de l'absence de base d'habilitation législative et réglementaire valide, de la violation de l'article 37, § 3 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de l'illégalité,

en application de l'article 159 de la Constitution, de l'article 10 de l'arrêté royal du 12 mars 2012 modifiant 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".

Dans une première branche, les requérantes estiment que le remboursement forfaitaire octroyé en vertu des actes attaqués ne pouvait être envisagé pour les spécialités en cause, au motif que ces médicaments sont exclusivement délivrés en officine hospitalière, alors que "l'application de la catégorie de remboursement Fa à des spécialités exclusivement délivrées en officine hospitalière n'est pas autorisée par la loi". Elles estiment que "la procédure de révision par groupe ayant conduit, en l'espèce, à appliquer aux spécialités concernées la catégorie de remboursement «Fa» ne peut donc trouver aucune base d'habilitation valide dans la récente modification de la loi coordonnée issue de la loi du 17 février 2012". Elles ajoutent que l'arrêté royal du 5 mars 2012 modifiant l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, "qui introduit dans la réglementation sur le ticket modérateur les nouvelles catégories de remboursement Fa et Fb s'appuie, en son préambule, sur l'article 37, § 2, et § 3/2, mais pas sur l'article 37, § 3, de la loi coordonnée sur l'assurance obligatoire". Elles en déduisent que "ce texte ne vise donc, lui aussi, que la délivrance des spécialités en officine publique" et "ne confère pas davantage une base réglementaire valide à la décision litigieuse en ce qu'elle vise les spécialités délivrées en milieu hospitalier".

Les requérantes font, par ailleurs, valoir que la mesure litigieuse ne peut pas non plus trouver une base réglementaire valide dans l'insertion des catégories de remboursement "Fa" et "Fb" dans le cadre du remboursement hospitalier par l'article 10 de l'arrêté royal du 12 mars 2012 modifiant l'article 95 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. Elles soutiennent, en effet, que "cette disposition réglementaire ne repose pas sur une base d'habilitation législative valide autorisant le Roi à réglementer en ce sens", dès lors que si, selon elles, le Roi peut puiser dans l'article 37, § 3, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, une habilitation à autoriser et organiser un mécanisme de forfait, l'habilitation législative ne l'autorise pas à organiser un mécanisme de plafond de base de remboursement similaire à celui organisé par l'article 37, § 3/2, de cette loi.

Dans une seconde branche, les requérantes reprochent aux actes attaqués d'appliquer la catégorie de remboursement "Fa" à des spécialités administrées principalement à des patients ambulatoires, alors que, selon l'article 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, aucun forfait ne peut être appliqué aux patients ambulatoires.

B. Mémoire en réponse

Sur la première branche du moyen, la partie adverse relève que ledit moyen porte exclusivement sur la catégorie de remboursement "Fa". Elle indique que cette catégorie de remboursement est visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui détermine, non pas la manière dont est délivré un médicament, mais l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables. Elle expose qu'en son paragraphe 1er, cet article vise les patients non hospitalisés dont il distingue une première catégorie qui s'approvisionne en spécialités pharmaceutiques délivrées en officine ouverte au public (art. 2, § 1er, A) et une seconde catégorie qui doit se procurer "les autres spécialités pharmaceutiques" (art. 2, § 1er, B), ce qui vise notamment les officines hospitalières ouvertes au public. Elles expliquent que de la même manière, l'article 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 vise la délivrance d'un médicament dans une officine hospitalière "à des bénéficiaires non hospitalisés" et que, partant, la catégorie de remboursement "Fa" est légale en ce qu'elle est appliquée au groupe des EPO prescrites aux patients ambulatoires. La partie adverse rappelle ensuite le paragraphe 2 de l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991 qui concerne les patients hospitalisés. Elle indique que l'article 37 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 confère la base légale pour la fixation de l'intervention personnelle des patients et du remboursement, par l'assurance maladie obligatoire, de spécialités remboursables. Elle déduit des paragraphes 2 et 3 de ce même article 37 que le recours à l'expression "tous les médicaments" au paragraphe 3 confirme "que l'objectif du législateur était de donner au Roi la compétence d'étendre la forfaitarisation à tous les médicaments délivrés sans distinction" et que l'expression "cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par journée d'hospitalisation" indique que ladite intervention ne doit pas nécessairement se présenter sous cette forme mais peut, par exemple, apparaître comme un pourcentage de la base du remboursement, avec un maximum et un minimum fixés par indication, par traitement ou examen. Selon elle, l'article 37, § 3, alinéa 5, prévoit expressément que les hôpitaux ne peuvent, pour les coûts des médicaments précités, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle

telle qu'elle est fixée par le Roi. Se référant ensuite à l'article 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la partie adverse indique que "la réglementation prévoit explicitement que les bénéficiaires hospitalisés ouvrent le droit au remboursement, en ce compris pour les médicaments remboursés en catégorie Fa".

Sur la seconde branche du moyen, la partie adverse considère que "le moyen tente de prendre le contrepied de la première branche". Elle précise que la catégorie de remboursement "Fa" est prévue pour les patients ambulatoires, que pour ceux-ci, le remboursement est prévu tant pour les médicaments "qui sont délivrées dans une officine ouverte au public" que pour les autres médicaments, ce qui inclut les patients ambulatoires de l'hôpital et que par ailleurs, les patients hospitaliers admis à l'hôpital, soit les patients "hospitalisés", ouvrent également le droit au remboursement sur la base de la catégorie "Fa".

Au titre d'"observations complémentaires", la partie adverse entend répondre à la critique de l'absence de base légale invoquée par les requérantes, s'agissant de l'article 10 de l'arrêté royal précité du 12 mars 2012. Elle renvoie sur ce point à l'article 35*bis*, § 2*bis*, de la loi coordonnée, exécuté, selon elle, par les articles 88 et 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Elle considère encore que la forfaitarisation des EPO pour les patients hospitalisés a été formalisée par l'arrêté royal du 12 mars 2012 qui modifie l'article 95 précité en excluant les EPO de la liste des spécialités exclues de plein droit du forfait. Selon elles, cette forfaitarisation ne découle pas des décisions attaquées mais dudit arrêté lui-même. Pour la forfaitarisation des spécialités délivrées en officine hospitalière à des patients ambulatoires, elle estime que la ministre a pu légalement et réglementairement se fonder sur l'article 35*bis* de la loi coordonnée et sur l'article 95, § 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qui vise ce type de patients, pour modifier les bases de remboursement des EPO, en ce compris pour les patients ambulatoires. La partie adverse souligne que l'article 35*bis*, § 2*bis*, a déconnecté la base de remboursement et le prix public lorsque, comme en l'espèce, la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication et que la base de remboursement peut donc légalement être fixée pour "l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication".

C. Mémoire en réplique

Les requérantes formulent d'emblée des considérations générales sur le manque de clarté des textes légaux et réglementaires en cause quant aux questions de savoir si la loi habilite le Roi à permettre l'application de la catégorie de

remboursement "Fa" à des médicaments délivrés en officine hospitalière, spécialement à des patients non hospitalisés mais soignés en ambulatoire ; si, dans l'affirmative, le Roi a valablement exécuté cette habilitation en vue de l'adoption des actes attaqués ; et, en cas de réponse positive aux deux questions précédentes, comment s'organise concrètement le remboursement des spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier. Les requérantes estiment qu'en l'espèce, la procédure de révision par groupe litigieuse ne peut s'appuyer sur des bases légales et réglementaires valides. Elles estiment que la loi coordonnée du 14 juillet 1994, telle que modifiée par celle du 17 février 2012, ne permet pas d'appliquer le nouveau mécanisme des "prix plafond" lié à la catégorie de remboursement "Fa" aux médicaments prescrits en milieu hospitalier (rappel de la première branche) ou, en tout cas, aux patients ambulatoires qui ne séjournent pas à l'hôpital (rappel de la seconde branche). Les requérantes croient pouvoir déduire du raisonnement "pas toujours limpide" de la partie adverse qu'elle ne remet pas en cause la validité des textes à mobiliser mais qu'elle en donne une autre interprétation, de même qu'à la base d'habilitation, ce que le Conseil d'Etat devra trancher. Elles sont d'avis que la partie adverse ne répond pas aux questions de droit largement développées dans la requête en annulation et rappelées au début du moyen.

Sur la première branche, les requérantes relèvent que la partie adverse ne répond pas à l'argument selon lequel la loi du 17 février 2012 ne modifie que l'article 37, § 3/2, de la loi coordonnée, relatif aux médicaments délivrés en pharmacies ouvertes au public, mais non son article 37, § 3, qui concerne les médicaments remboursables délivrés en milieu hospitalier. De même, elles font valoir qu'aucune réponse n'a été apportée à l'argument sur le lien entre le mécanisme des "prix plafonds" et le droit de substitution du pharmacien, difficilement envisageable en officine hospitalière. Les requérantes relèvent ensuite que la partie adverse insiste sur l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991 alors qu'il ne vise que l'intervention personnelle du patient et non la fixation des bases de remboursement. Selon elles, l'article 37, § 2, de la loi coordonnée qui fonde cet arrêté ne règle que ladite intervention personnelle, alors que les nouvelles catégories "Fa" et "Fb" présentent cette particularité d'aussi modifier la base de remboursement, ce qui n'est pas le cas des autres médicaments "classiques". Selon les requérantes, l'article 37, § 3, de la loi coordonnée signifie par ailleurs que, pour les médicaments délivrés en hôpital, l'on peut recourir au principe du remboursement forfaitaire plutôt qu'à celui du remboursement "classique" avec une base de remboursement et une catégorie de remboursement traditionnelle (A, B, C, Cs et Cx) pour chaque spécialité individuelle. Elles considèrent que la partie adverse suggère cependant d'inverser ce principe et de partir de cette dérogation au remboursement classique pour en déduire une troisième voie qui serait celle des nouvelles catégories de remboursement "Fa" et "Fb", ce alors

que ledit article 37, § 3, est antérieur à la loi du 17 février 2012 qui institue ces nouvelles catégories de remboursement. Selon elles, le législateur n'a donc pas pu vouloir cette troisième voie en adoptant cet article. Elles précisent que l'article 37, § 3, ne vise que les patients hospitalisés, le texte n'ayant pas été étendu aux patients qui reçoivent des médicaments via l'officine hospitalière, et que si son alinéa 2 confère au Roi plusieurs possibilités pour modaliser l'intervention personnelle du bénéficiaire (recours au verbe "peut"), l'alinéa 3 ne l'autorise à organiser que le mécanisme du remboursement forfaitaire avec un budget global, différent du mécanisme des prix plafonds (catégorie "Fa" ou "Fb") (recours au verbe "sont remboursés"). Les requérantes exposent enfin que l'article 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, modifié par l'article 10 de l'arrêté royal du 12 mars 2012, ne peut pas davantage servir de fondement à la décision d'appliquer à des médicaments délivrés en milieu hospitalier le système "Fa" autorisant le remboursement unique plafonné au niveau de la base de remboursement la moins chère du groupe. Elles exposent que l'article 35*bis*, § 2*bis*, de la loi coordonnée confère une habilitation trop générale pour servir de fondement à la modification de cet article 95. En effet, il permet au Roi de "prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé «dans certaines catégories d'hôpitaux et prévoit que, sauf exceptions, les médicaments en cause» sont remboursés sur base d'un montant forfaitaire à concurrence d'un pourcentage à fixer par le Roi". Selon les requérantes, le mécanisme du forfait ne peut être confondu avec le mécanisme de "plafond" de base de remboursement similaire à celui organisé par l'article 37, § 3/2, de la loi coordonnée, tel que modifié par la loi du 17 février 2012.

Sur la seconde branche, les requérantes relèvent que le mémoire en réponse est "assez laconique et péremptoire" de sorte qu'elles renvoient intégralement aux développements de leur requête en annulation.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

Dans son dernier mémoire, la partie adverse rappelle d'abord que "dans les actes attaqués, [elle] fixe en effet la base de remboursement à 8,1344 euros (ex-usine- par 1000 Ul d'équivalant EPO), ce qui ne correspond pas à la base de remboursement de la spécialité la moins chère des 5 spécialités EPO présentes sur le marché à l'époque mais à celle de l'EPREX qui était la spécialité originale la moins chère".

Elle rappelle ensuite que "la critique des requérantes […] porte tout au plus, dans le cadre de ce troisième moyen, sur les bases légales et réglementaires permettant à la partie adverse d'appliquer une base de remboursement forfaitaire et

une catégorie de remboursement "Fa" à des spécialités délivrées en milieu hospitalier, (première branche) et plus particulièrement à des patients ambulatoires" et ajoute qu'"à aucun moment dans leur requête, ni d'ailleurs dans leurs écrits ultérieurs, les requérantes ne remettent en cause la compétence du Ministre des Affaires sociales de fixer la base de remboursement à un niveau précis". Elle relève encore que "les requérantes ne contestent pas davantage le choix de la procédure de révision par groupe ayant mené à appliquer la base de remboursement choisie à toutes les EPO".

La partie adverse rappelle, par ailleurs, qu'"indépendamment de l'hypothèse d'un remboursement forfaitaire, le Ministre est, sauf dans certains cas bien spécifiques où la loi le prévoit (par exemple en cas d'apparition de génériques, ou d'application d'un appel d'offres dans le cadre de la procédure dite «kiwi») en principe libre de fixer la base de remboursement d'un médicament […] même en cas d'application du principe de «connexion» entre le prix et la base de remboursement". Elle souligne que rien ne l'oblige "à fixer la base de remboursement des EPO individuellement sur la base de leur prix".

La partie adverse ajoute encore qu'"il ne revient pas [au Conseil d'Etat] de déterminer comment le Roi aurait dû exécuter l'article 35*bis*, § 2*bis*, de la loi AMI ni quelles règles et conditions, encadrant le forfait, auraient dû se trouver dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001".

E. Dernier mémoire des requérantes

Dans leur dernier mémoire, les requérantes indiquent qu'il est incontestable que le moyen contient "un double grief à l'encontre de l'action de la partie adverse : d'une part, avoir fixé aux spécialités originales du groupe des érythropoïétines la nouvelle catégorie de remboursement Fa au lieu de la catégorie de remboursement A, qui leur était fixée antérieurement, et, d'autre part, ce faisant, d'avoir fixé une «base de remboursement plafond» (celle-ci consistant dans la base de remboursement de la spécialité originale la moins chère du groupe)". Selon elles, "cette illégalité double repose sur l'absence d'habilitation valide législative ou réglementaire, dans le chef de la partie adverse, en ce que les mécanismes utilisés étaient, en l'état de la législation au moment du lancement de la procédure de révision par groupe, réservés aux spécialités vendues en officine publique". Elles estiment qu'il n'y a pas lieu de scinder "le double grief complémentaire et lié que constituent, d'une part, la fixation de la catégorie de remboursement Fa et, d'autre part, la fixation d'un prix plafond (ici la base de remboursement la plus basse des spécialités originales du groupe)". Les requérantes estiment, en effet, qu'"au regard du caractère juridiquement

imprécis des nouvelles catégories de remboursement Fa et Fb […] ce double grief n'en fait, en réalité, qu'un seul".

Les requérantes considèrent que "l'article 35*bis*, § 2*bis*, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, n'a pu, au moment de l'adoption des actes attaqués, leur servir de fondement législatif ou, plus précisément, de base d'habilitation valide pour que l'arrêté royal du 21 décembre 2001 confère un fondement aux actes attaqués".

Les requérantes exposent deux arguments complémentaires qui appuient à cet égard leur conviction. Elles les formulent en ces termes:

" Le premier motif peut être tiré d'une relecture de l'article 8*ter* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (voir aussi le point 25 de la requête en annulation). Insérée dans l'arrêté royal du 12 mars 2012, cette disposition est ainsi rédigée :

«Pour les spécialités pharmaceutiques appartenant à la classe ATC A02, l'intervention personnelle et/ou le remboursement peut consister en un montant fixe par indication, traitement ou examen, conformément aux dispositions de l'article 37, § 3/2 de la loi.»

Les érythropoïétines appartiennent à une autre classe ATC (B03XA) et n'ont jamais été «identifiés» de cette manière. Pourquoi, en référence à l'article 37, § 3/2, les spécialités de la classe ATC A02 font-elles l'objet d'une identification spécifique et que celle-ci ne serait pas requise pour les spécialités de la classe ATC B03XA ? Elle l'était, bien entendu, mais, délivrées en officine hospitalière, le Roi ne pouvait trouver un fondement suffisant pour une telle identification dans la loi coordonnée le 14 juillet 1994, et notamment dans l'article 35*bis*, § 2*bis*.

Le deuxième motif est, comme il vient d'être indiqué, le droit de substitution pour les pharmaciens qui doit conduire à lire, «comme en écho» les termes de l'article 37, § 3/2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, d'une part, et de l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité, d'autre part. Or, il est peu contestable que l'article 37, § 3/2 ne vise que la délivrance des spécialités en officine pharmaceutique ouverte au public et ne vise pas les médicaments de biotechnologie".

Les requérantes reprochent encore à la partie adverse d'entretenir une "confusion liée au sens pluriel du terme «forfait»". Elles mentionnent différentes significations possibles de ce terme dans la réglementation et indique que le "«forfait» institué en vertu notamment de l'article 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 vise un mécanisme d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités spécifique pour le remboursement des différentes spécialités délivrées en officine pharmaceutique hospitalière et qui, du reste, préexistait largement à la modification de l'article 35*bis*, § 2*bis* de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et aux nouvelles catégories dites du «remboursement forfaitaire» Fa et Fb". Elles ajoutent que "l'on ne peut évidemment déduire de l'utilisation du même terme que le forfait législatif précité (les dispositions de la loi coordonnée qui ont permis d'accorder à certaines

spécialités délivrées en officines ouvertes au publiques une base de remboursement forfaitaire) pourrait servir de base d'habilitation, postérieurement à l'intervention du Roi dans l'article 95 du reste, pour, en quelque sorte, conférer une dimension complémentaire au remboursement forfaitaire des spécialités pharmaceutiques délivrées par le pharmacien hospitalier".

Les requérantes estiment, par ailleurs, qu'il n'y a pas lieu de lire, dans l'article 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, "«base de remboursement, tva comprise» en lieu et place de «prix ex-usine, tva comprise»", comme semble y inviter la partie adverse.

Concernant le lien entre la base de remboursement et le prix ex-usine, elles contestent que ce dernier soit, en règle, déterminé en fonction de la base de remboursement d'une spécialité. Elles estiment que c'est l'inverse qui est exact dans la pratique et que "d'un point de vue strictement chronologique, la fixation du prix ex-usine, qui est un prix maximal, intervient avant celle de la base de remboursement, et non postérieurement". Elles précisent qu"'en pratique, le prix ex-usine fixé par le ministre de l'Economie est bien un prix maximal, l'entreprise étant autorisée à appliquer un prix plus bas, notamment en fonction de la base de remboursement qui sera retenue".

Enfin, les requérantes rappellent leur point de vue selon lequel "en aucun cas, l'article 37 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ne peut être appliqué à des spécialités pharmaceutiques délivrées par le pharmacien hospitalier à des patients n'étant pas admis à séjourner à l'hôpital".

VII. 2. Décision du Conseil d'Etat quant aux deux branches réunies

L'article 35*bis*, §§ 1er, 2 et 2*bis*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose comme suit:

" Art. 35*bis*. § 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de

spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.
Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement, l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants :
1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique : cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes :
- classe 1 : spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;
- classe 2 : spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;
- classe 3 : spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou les spécialités autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 3, à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 7, à l'article 6*bis*, § 2 ou à l'article 6*bis*, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;
2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;
3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;
4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;
5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.
Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

§ 2*bis*. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.
Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes. Sauf si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen pour le médicament ou l'ensemble des médicaments administrés pour cette indication, ce traitement ou cet examen, la base de remboursement au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.
Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes :
1° lorsqu'il est fait application de l'article 35*quinquies*;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), a été diminuée en application de l'article 35*ter* ou de l'article 35*quater*;
3° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35*bis*, § 4, alinéa 6, 2°;
4° lorsque la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication, ce traitement ou cet examen.
Sauf dans les cas visés à l'alinéa 3, 1°, 2°, 3° et 4°, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit".

Il découle de ces dispositions que, depuis le 1er janvier 2002, il incombe au ministre compétent, en principe sur la proposition de la C.R.M., de modifier la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Cette décision comprend notamment une décision sur la base de remboursement et sur la catégorie de remboursement. Cette compétence ne se voit limitée par aucune considération relative au type d'officine de délivrance de la spécialité. Elle trouve, en revanche, une limitation dans l'habilitation donnée au Roi de préciser les critères qui devront être pris en considération par la décision, étant entendu que cette habilitation constitue une faculté laissée au Roi, sauf en ce qui concerne la fixation de la base de remboursement, pour laquelle le Roi est tenu de préciser les règles et les conditions applicables, en conformité avec les principes énoncés par la loi.

Pour sa part, l'article 37 de la même loi coordonnée porte sur le niveau de l'intervention de l'assurance soins de santé et de l'intervention personnelle des bénéficiaires et énumère une série d'hypothèses dans lesquelles le Roi peut prévoir des "règles spécifiques" ou "des règles particulières" relatives à ces interventions respectives de l'assurance et du bénéficiaire. Cet article habilite notamment le Roi à prévoir de telles règles pour certains médicaments, en fonction du type d'institution dans lequel les bénéficiaires sont pris en charge (hôpitaux, maisons de soins psychiatriques, maisons de repos) ou encore en fonction du type d'officine où ils sont dispensés. L'habilitation ainsi donnée au Roi l'autorise donc à imposer le respect de règles spécifiques pour l'intervention de l'assurance soins de santé et pour celle du bénéficiaire dans les différentes situations visées par cet article. Il faut déduire de cette disposition que le Roi ne peut pas imposer de telles règles spécifiques ou particulières en dehors des hypothèses qu'il énumère. En revanche, rien n'autorise à conclure qu'en l'absence de telles règles spécifiques ou particulières, le ministre ne pourrait exercer la compétence de principe de modifier la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, telle qu'elle lui est reconnue par l'article 35*bis* de la loi coordonnée.

La lecture combinée des articles 35*bis* et 37 de la loi coordonnée fait apparaître, d'une part, que le ministre exerce depuis le 1er janvier 2002 une compétence de principe en matière de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, ce qui inclut, entre autres, une décision sur la base de remboursement et sur la catégorie de remboursement et, d'autre part, que le Roi peut ou, en ce qui concerne la base de remboursement, doit soumettre l'exercice de cette compétence au respect de critères qu'il précise, sachant qu'en ce qui concerne l'intervention respective de l'assurance et du bénéficiaire, il peut prévoir des règles propres à certaines hypothèses énumérées par la loi.

S'agissant plus spécifiquement de la fourniture de médicaments, et notamment de spécialités pharmaceutiques telles que celle qui est commercialisée par la seconde requérante, l'article 37, § 2, énonce qu'une partie du coût de ces prestations "peut être laissée à charge du bénéficiaire dans les conditions déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres" et que "dans les limites des conditions ainsi fixées par le Roi, le ministre peut de plein droit adapter la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables […] en ce qui concerne le montant de l'intervention personnelle".

S'autorisant de cette disposition, l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités détermine "la partie du coût des spécialités pharmaceutiques qui est laissée à charge d'un bénéficiaire non hospitalisé". Tel qu'il se présentait au moment de l'adoption des décisions querellées, cet article visait au paragraphe 1er, A, les spécialités pharmaceutiques qui sont délivrées dans une officine ouverte au public et au paragraphe 1er, B, les autres spécialités pharmaceutiques. Concernant ces dernières, qui incluaient les spécialités délivrées en officine hospitalière, il était indiqué notamment ce qui suit :

" Art. 2, § 1er. Conformément à l'article 37, § 2, de la loi, la partie du coût des spécialités pharmaceutiques qui est laissée à charge d'un bénéficiaire non hospitalisé consiste en :
A. […]
B. […]
2° une intervention personnelle qui est fonction de la catégorie de remboursement dans laquelle la spécialité pharmaceutique concernée est inscrite en application de l'article 35*bis* de la loi :
[…]
f) Catégorie Fa : l'intervention personnelle est fixée à 0 p.c. de la base de remboursement.
[…]".

Contrairement à ce que soutiennent les requérantes, la réglementation prévoyait donc expressément l'application de la catégorie de remboursement "Fa" à des spécialités délivrées en officine hospitalière. Il est indifférent à cet égard que l'arrêté royal du 5 mars 2012, qui a introduit dans la réglementation les catégories de remboursement "Fa" et "Fb", ne s'appuie pas sur l'article 37, § 3, de la loi coordonnée, dès lors que la disposition citée trouve une base légale suffisante dans l'article 37, § 2, de cette loi, dont rien n'autorise à considérer qu'il exclurait de son champ d'application les spécialités délivrées dans ces officines. Il convient d'ailleurs de relever que l'article 37, § 3, de la loi coordonnée, vise, au premier chef, des médicaments "qui sont dispensés aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans des catégories d'hôpitaux [que le Roi] définit", ce qui correspond à une hypothèse étrangère à celle des soins ambulatoires impliquant la délivrance de spécialités pharmaceutiques en officine hospitalière.

Les requérantes soutiennent, par ailleurs, que le Roi n'était, en toute hypothèse, pas habilité à imposer un mécanisme de plafond de la base de remboursement s'agissant de spécialités délivrées en officine hospitalière.

A cet égard, conformément à l'article 35*bis* de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, la décision de modifier la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables implique une décision sur la base de remboursement. En règle, cette décision incombe, ainsi que cela a été développé plus haut, au ministre. Celui-ci doit toutefois agir dans le respect des critères déterminés par la loi et, le cas échéant, détaillés par le Roi. L'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée fixe les critères qui doivent être évalués. L'article 35*bis*, § 2*bis*, énonce que, s'agissant de la fixation de la base de remboursement, elle doit se faire selon les règles et conditions précisées par le Roi et indique ensuite les principes auxquels Il doit se conformer pour ce faire. Ces règles et conditions sont contenues dans 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 n'est, à ce sujet, pas soutenu que ces règles n'auraient pas été respectées en l'espèce, ni que le Roi aurait ajouté des critères à ceux qu'énumère l'article 35*bis* de la loi coordonnée. La critique des requérantes, telle qu'elle est formulée dans le moyen, porte, sous cet angle, uniquement sur l'imposition d'un plafond de remboursement pour les spécialités pharmaceutiques délivrées en officine hospitalière.

Il ressort du dossier administratif que la partie adverse considère que les spécialités concernées par la révision par groupe n'offrent pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes. Il s'ensuit que, conformément à l'article 35*bis*, § 2, 1°, ces spécialités relèvent de la

classe de plus-value 2. Pour cette classe de plus-value, l'article 35*bis*, § 2*bis*, alinéa 2, indique que la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes. L'arrêté royal du 21 décembre 2001 précise, à cet égard, en son article 8, alinéa 1er, 2°, qu'au moment de l'admission d'une spécialité classée en classe 2 "qui, sur la base d'une comparaison, présente un effet thérapeutique analogue à celui d'autres spécialités de référence fixées par la Commission et déjà remboursées, la base de remboursement ne peut excéder celle de ces spécialités de référence". L'article 88, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté précise que "sans préjudice des dispositions de l'article 95 et sous réserve de dispositions contraires, la base de calcul de l'intervention de l'assurance est le prix public qui répond aux conditions de l'article 8".

En l'espèce, la décision du 22 juin 2012 indique notamment qu'"une nouvelle base de remboursement est calculée sur [la] base d'un montant fixe par traitement pour chaque conditionnement de chacune des spécialités concernées". Elle précise, notamment, que "pour le calcul des nouvelles bases de remboursement, le coût plafond de chaque EPO en chimiothérapie est réduit au coût plafond du EPREX" et indique plus loin que "les baisses de remboursement proposées proviennent de l'application d'un plafond arithmétique, à savoir le prix ex-usine par 1000 Ul le plus élevé dans la gamme EPREX". En procédant de la sorte, la partie adverse fixe une base de remboursement par référence à la spécialité originale la moins chère parmi les EPO. La base de remboursement ainsi déterminée constitue un forfait par traitement. Les requérantes n'établissent pas en quoi, en procédant de la sorte, la partie adverse se serait écartée du prescrit de l'article 35*bis*, § 2 et § 2*bis*, de la loi coordonnée et des articles 8 et 88 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. L'on n'aperçoit pas, non plus, en quoi ces dernières dispositions outrepasseraient le cadre de l'habilitation faite au Roi. Il est indifférent à cet égard que les spécialités concernées soient délivrées en officine hospitalière, dès lors que les dispositions précitées n'imposent nullement d'opérer une distinction selon le type d'officine délivrant les médicaments remboursables.

Quant à l'article 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, invoqué par les requérantes, il a pour objet de déterminer les modalités concrètes de l'intervention de l'assurance, notamment lorsque "l'officine hospitalière ou le dépôt de médicaments est habilité à délivrer des médicaments à des bénéficiaires non hospitalisés". En tant que tel, il est étranger à la fixation de la base de remboursement proprement dite et ne s'oppose pas à la fixation d'une base de remboursement forfaitaire par traitement alignée sur le prix d'une alternative thérapeutique servant de référence.

Le moyen n'est pas fondé.

VIII. QUATRIEME MOYEN

VIII.1. Thèses des parties

A. Requête

Les requérantes prennent un quatrième moyen de la violation "des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou combinés avec les principes généraux du droit de la sécurité juridique et de proportionnalité et de la violation de l'article 1er, 15°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et de la violation 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 et de ses arrêtés d'exécution" .

Dans une première branche, elles relèvent que les actes attaqués ont pour objet de modifier le statut des spécialités remboursables concernées en leur substituant la catégorie "Fa" (base de remboursement consistant en un "prix plafond") à la catégorie "A", dont elles disposaient antérieurement, qu'ils ont été adoptés par la partie adverse sans qu'elle ne se voit imposer ni par la loi, ni par les arrêtes royaux pris en exécution de la loi, le moindre critère permettant d'objectiver la fixation de ce "plafond" de base de remboursement lié à l'application de la catégorie de remboursement "Fa", en opposition avec les mécanismes la conduisant à fixer les autres catégories de remboursement (A, B, C, Cs, Cx et D). Elles estiment que cette différence de traitement est d'autant plus patente que la décision querellée vise une classe qui comprend à la fois des médicaments protégés par un brevet et d'autres qui ne bénéficient plus d'une telle protection. Elles ajoutent que "ceci conduit à de nombreuses discriminations en aval en engendrant des effets produits par des mécanismes dont sont en principe immunisées les spécialités sous brevet"

Dans une seconde branche, les requérantes reprochent à la partie adverse d'avoir, en appliquant la catégorie de remboursement "Fa" à des spécialités protégées par un brevet et n'ayant pas encore atteint l'ancienneté requise pour se voir appliquer les baisses de prix forcées visées par l'article 69 de la loi précitée du 27 avril 2005, contourné l'application de ce régime législatif et globalement d'avoir ainsi alourdi les baisses de prix devant peser sur ces spécialités.

B. Mémoire en réponse

Concernant la première branche du moyen, la partie adverse estime que le moyen est irrecevable en ce que "les parties requérantes posent de manière péremptoire et gratuite que des critères objectifs existent pour l'application d'une catégorie de remboursement (autre que Fa ou Fb) à une spécialité" et non pour les deux catégories de remboursement précitées, que cette affirmation manque en droit, que de plus, la possibilité d'arbitraire dans le chef de la ministre, en l'absence de règles formelles, est contraire à la hiérarchie des normes et aux principes de bonne administration de sorte que la branche du moyen, reposant "sur une affirmation de possible arbitraire, nullement réalisé", est irrecevable à défaut d'intérêt. La partie adverse ajoute que la critique formulée par les requérantes n'est dirigée que contre la loi elle-même et non contre les actes attaqués, ce qui la rend irrecevable car dirigée contre un acte autre que les actes attaqués, à savoir "contre le vide législatif qui n'aurait pas encadré la fixation de la base de remboursement en cas de remboursement forfaitaire". Or, selon la partie adverse, la fixation de la base de remboursement, en cas de remboursement forfaitaire, est visée à l'article 35*bis*, § 2*bis*, de la loi coordonnée qui prévoit bien la possibilité d'imposer une base de remboursement fixe et unique.

A titre subsidiaire, la partie adverse considère qu'à partir du moment où l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (notamment l'article 75) rend la ministre des Affaires sociales compétente pour fixer la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques soumises à une révision par groupe et exige que la décision ainsi prise soit motivée, le moyen manque en droit puisque la décision contestée est effectivement motivée. La partie adverse estime encore que la loi coordonnée ne prévoit pas, "en ce qui concerne la fixation d'une base de remboursement unique par traitement, qu'une distinction soit établie entre les médicaments protégés ou non par un brevet". Elle considère que "la critique de ce vide législatif relève d'un autre contentieux que la présente procédure". Nonobstant l'absence d'une obligation en ce sens, elle estime que la fixation d'une base de remboursement unique par traitement est parfaitement égalitaire en ce que le remboursement des médicaments a pour destinataire les patients et qu'il n'existe pas de différence d'efficacité entre les différentes EPO. Elle précise encore que la directive "transparence" 89/105/CEE n'impose pas davantage la prise en compte de ce critère. Elle se réfère, à titre surabondant, à l'article 14 de la proposition de directive visant à modifier la directive "transparence", qui accrédite l'argument selon lequel la protection d'une spécialité par un brevet ne peut interférer dans la fixation de ses conditions de remboursement. Selon la partie adverse, les requérantes se méprennent également quant à l'objectif de la mesure en cause. Se référant à d'autres mesures pouvant avoir un tel effet, elle

estime que l'objectif des catégories "Fa" et "Fb" n'est pas de faire diminuer les bases de remboursement des spécialités concernées. De nombreuses mesures, selon la partie adverse, peuvent dans la loi coordonnée avoir un tel effet. Elle estime que les requérantes confondent ainsi "objectif " et "effet". La partie adverse poursuit en considérant que, sur la question des discriminations en aval induites par les actes attaqués, l'argument manque en droit, dès lors que le législateur est pleinement autorisé à instituer une "nouvelle mesure de gestion de la sécurité sociale" et qu'il est "normal que le législateur — et à sa suite le pouvoir exécutif — prenne des mesures, éventuellement multiples, pour gérer au mieux les fonds publics". Enfin, elle ajoute que "le fait que, pour certaines mesures, le législateur ait choisi d'exclure les médicaments sous brevet ne l'oblige évidemment pas à faire de même pour toutes les mesures qu'il adopte". Elle en conclut qu'il n'est donc pas discriminatoire d'avoir institué une mesure d'économie du budget de la sécurité sociale, plaçant sur un pied d'égalité les médicaments protégés par un brevet et les médicaments biosimilaires moins chers.

Concernant la seconde branche du moyen, la partie adverse juge à nouveau le moyen irrecevable, en ce que la critique n'est pas dirigée contre l'acte attaqué mais contre son habilitation légale (l'article 35*bis* de la loi coordonnée).

Quant au fond, elle considère, par ailleurs, qu'il n'est pas interdit à la disposition législative instituant le mécanisme du remboursement forfaitaire de déroger à la loi du 27 avril 2005 visée à l'appui du moyen. Elle estime sans pertinence l'argumentation des requérantes dans cette branche du moyen dès lors qu'il n'est pas illégal ou contraire à une norme supérieure que le législateur adopte plusieurs mesures pour atteindre l'objectif poursuivi. D'après la partie adverse, ces mesures ne seraient même pas identiques dans leurs effets. En effet, contrairement à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005, qui engendre une baisse de prix et de base de remboursement, seule la dernière est modifiée avec le mécanisme des prix "plafond".

C. Mémoire en réplique

Concernant la première branche du moyen, les requérantes estiment que les arguments d'irrecevabilité de la partie adverse manquent de caractère probant, voire de sérieux. Elles rappellent les dispositions du moyen dont la violation est invoquée et précisent que c'est en ce que les actes attaqués déclassent la spécialité litigieuse qu'elles sont violées. Il importe peu, selon elles, que la violation se situe en amont des actes dès lors qu'en toute hypothèse, elle rejaillit sur les actes eux-mêmes qui en sont l'application. Le cas échéant, elles considèrent que le recours à la question préjudicielle ou à l'article 159 de la Constitution peut être mobilisé. Les requérantes

observent néanmoins que la partie adverse a décidé d'appliquer la catégorie "Fa" aux actes attaqués, sans que la procédure de révision par groupe ne l'oblige à procéder de la sorte. Cette constatation suffit, selon elles, à constater l'existence d'une discrimination, indépendamment des textes réglementaires ou légaux en amont. Se référant à des commentaires de doctrine, les requérantes ajoutent encore qu'il n'est pas exact de considérer que les critères objectifs ne seraient pas présents pour déterminer le classement d'une spécialité remboursable dans une autre catégorie de remboursement que les catégories "Fa" et "Fb". Elles estiment que l'article 35*bis*, § 2*bis*, contient sans les citer les catégories en cause, de sorte qu'il ne fournit aucun élément de nature à raccrocher les spécialités classées en catégorie "Fa" (ou "Fb") à la classification établie par ces auteurs. Les requérantes en déduisent que des critères objectifs existent pour permettre au ministre des Affaires sociales de choisir entre les catégories traditionnelles de remboursement, contrairement aux catégories "Fa" et "Fb". Elles en concluent que c'est la partie adverse qui est péremptoire en affirmant que la ministre ne pourrait fonder sa décision sur des critères arbitraires, qu'en effet, aucun texte légal ou réglementaire, pas plus que la motivation de l'acte attaqué ne permettent de comprendre les raisons et les modalités de l'application de ce système des prix plafonds aux spécialités litigieuses.

Quant au bien-fondé de la première branche, les requérantes reviennent sur ce dernier argument, en soulignant que la partie adverse se contente d'indiquer les dispositions qui fondent sa compétence mais ne précise pas les raisons qui l'ont conduite à appliquer aux EPO, pour la première fois, les nouvelles catégories de remboursement. Elles en déduisent une discrimination pour ces spécialités par rapport aux autres qui, sur une base plus objective, se sont vu appliquer les catégories de remboursement traditionnelles. La motivation des actes attaqués n'est, selon elles, d'aucun secours quant à ce. Elles rappellent, par ailleurs, que le président du Tribunal de première instance de Bruxelles, en référé, a laissé entendre qu'au fond, la question de la discrimination des médicaments hors et sous brevet devrait être examinée en profondeur. Ce traitement totalement égalitaire de spécialités se trouvant dans des situations si différentes est une circonstance aggravante de l'absence de justification objective et raisonnable de la mesure consistant à avoir appliqué la catégorie de remboursement "Fa" aux spécialités litigieuses, pourtant vouées à rester en catégorie A au moins jusqu'à l'expiration de leur brevet. Les requérantes produisent une copie de proposition provisoire de la C.R.M. indiquant que, dans un autre cas, elle n'a procédé à la révision par groupe que pour des médicaments hors brevet, excluant ceux sous brevet. Les requérantes estiment encore que la distinction faite par la partie adverse entre "effets" et "objectifs" de la mesure en cause est obscure. Elles relèvent, néanmoins, que la partie adverse reconnaît que l'objectif de la mesure est de diminuer la base de remboursement des spécialités litigieuses, et donc de porter préjudice à la

rentabilité des sociétés qui les commercialisent, et que la partie adverse ne nie pas non plus les "nombreuses discriminations en aval engendrant des effets produits par des mécanismes dont sont en principe immunisées les spécialités sous brevet" invoquées par les requérantes mais qu'elle se contente de répondre que le législateur est en droit de recourir à des mécanismes distincts ayant le même objectif de diminution des dépenses publiques. Selon les requérantes, cette justification ne peut être admise qu'en présence de critères clairs, de "règles du jeu" justifiant que certaines spécialités déjà sujettes à d'autres mécanismes se voient appliquer cette "double" ou "triple" peine que constitue l'octroi de la catégorie de remboursement "Fa".

Concernant la seconde branche, les requérantes renvoient à leurs développements s'agissant de contester l'irrecevabilité de leur moyen.

Sur le fond, les requérantes renvoient à leur requête en annulation, doutant que, eu égard à l'adage *lex specialis generali derogat* et par la modification de ses dispositions très générales sur les catégories de remboursement, la loi coordonnée ait pu déroger au régime spécifique de baisse des prix des vieux médicaments dicté par l'article 69 de la loi du 27 avril 2005. Au contraire, cette dernière disposition aurait, selon elles, dû empêcher la partie adverse de se fonder sur ladite loi coordonnée pour adopter en l'état les actes attaqués. Les requérantes soulignent également que le moyen s'appuie sur les articles 10 et 11 de la Constitution et sur les principes généraux du raisonnable et de proportionnalité, lesquels sont violés en ce que les actes attaqués imposent une combinaison ou succession de mesures hostiles, dérogatoires au régime habituel de baisse des bases de remboursement, sans que la loi, le Roi ou la motivation ne permettent d'en comprendre les ressorts. Le fait que l'application de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 engendre une baisse de la base de remboursement mais aussi une baisse de prix ne change rien à ce constat selon les requérantes. Elles ajoutent que l'on "imagine mal, en effet, comment les firmes concernées pourraient continuer à vendre leurs spécialités à un prix supérieur à la base de remboursement plafonnée, les conséquences d'une déconnexion, fût-elle autorisée par la loi, pesant sur l'hôpital". Les requérantes en concluent à l'existence d'une discrimination créée par l'application, sans critère objectif et raisonnable, via les actes attaqués, de la catégorie de remboursement "Fa" à des spécialités encore protégées par un brevet et n'ayant pas atteint le statut de "vieux médicament". Elles considèrent que la différence de traitement ainsi créée est à tout le moins largement disproportionnée.

A titre infiniment subsidiaire, les requérantes suggèrent de poser les questions préjudicielles suivantes à la Cour constitutionnelle :

" Les articles 1, 15°, et 35*bis* de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, dans leur version applicable au moment de l'adoption des actes attaqués, sont-ils contraires aux articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou combinés avec les articles 33 et 108 de la Constitution, avec le principe général de droit de sécurité juridique et avec les articles 6 et 7 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 «concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie» :

- en ce qu'ils permettraient au Ministre des Affaires sociales d'appliquer à des spécialités pharmaceutiques, notamment qui étaient antérieurement remboursées en catégorie A, les catégories de remboursement Fa et Fb (mécanisme dit «des prix plafond»), sans fixer de critère justifiant l'applicabilité desdites catégories de remboursement ?
- et en ce qu'ils permettraient au Ministre des Affaires sociales d'appliquer à des spécialités pharmaceutiques, notamment qui étaient antérieurement remboursées en catégorie A, les catégories de remboursement Fa et Fb (mécanisme dit «des prix plafond»), sans imposer de distinction quant à la nouvelle base de remboursement fixée entre les spécialités pharmaceutiques encore protégées par un brevet et celles qui ne le sont plus ?".

D. Dernier mémoire de la partie adverse

Dans son dernier mémoire, la partie adverse rappelle qu'elle disposait d'une pleine compétence au moment où elle s'est prononcée. Elle expose que "la fixation d'une base de remboursement unique par traitement, loin d'être discriminatoire, est au contraire parfaitement justifiée". Elle relève, notamment qu'"il ressort des motifs des décisions attaquées et des études communiquées aux firmes concernées dans le cadre de la procédure préalable - spécifiquement dans le rapport d'évaluation - qu'il n'existe pas de différence d'efficacité entre les différentes EPO". Or, les requérantes n'indiquent pas "les spécificités thérapeutiques que la partie adverse eût dû admettre aux fins de justifier d'un niveau de remboursement distinct entre les spécialités pharmaceutiques visées". Elle estime que cette similarité rend "parfaitement raisonnable et nullement discriminatoire" le remboursement identique, dès lors que "la protection éventuelle d'un médicament par brevet n'influe pas sur son efficacité ou son utilité sociale". Elle conclut que "le critère de distinction invoqué par les requérantes est sans pertinence par rapport à l'objectif de la mesure critiquée".

Au regard du droit de l'Union européenne, la partie adverse réitère l'argumentation développée dans son mémoire en réponse et indique que "le moyen constitue manifestement le type même de moyens que le législateur européen veille à éradiquer". Elle précise qu'"en ce que le moyen vise à tenter d'empêcher la réalisation de mesures d'économie par la référence au droit des brevets, il est, en effet, contraire à la volonté clairement exprimée par le législateur européen […] dans le projet de directive".

Elle conclut, concernant la première branche du moyen, que "le brevet est un droit civil et commercial exclusif [qui] n'a pas pour but ni pour objectif de priver les pouvoirs publics de leur droit de régler librement leur politique de soins de santé et de sécurité sociale". Elle estime que "le fait que le Législateur ait jugé nécessaire, pour préserver les ressources financières de la sécurité sociale, de mettre en place des mécanismes permettant le remboursement de spécialités biosimilaires moins chères et la responsabilisation des hôpitaux n'est pas, en soi, discriminatoire".

Concernant la seconde branche du moyen, la partie adverse estime que la question préjudicielle que demandent de poser les requérantes est inutile à la solution du litige. En effet, elle estime qu'il apparaît d'emblée "que la loi (au sens matériel du terme) détermine les critères justifiant l'applicabilité des catégories de remboursement et, d'autre part, que la réglementation belge et européenne n'impose pas, au regard des règles de remboursement des spécialités pharmaceutiques, d'opérer une distinction entre les spécialités pharmaceutiques encore protégées par un brevet et celles qui ne le sont plus".

VIII.2. Décision du Conseil d'Etat sur les deux branches réunies

Dans ses deux branches, le moyen repose, en substance, sur une violation alléguée du principe d'égalité et de non discrimination. Il est soutenu de part adverse que cette critique vise non l'acte attaqué mais son fondement légal, à savoir la loi coordonnée du 14 juillet 1994, sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les requérantes invitent, à cet égard, la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat à interroger la Cour constitutionnelle sur la conformité des dispositions légales litigieuses avec les articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou combinés avec d'autres articles ou principes constitutionnels ou avec des dispositions de droit de l'Union européenne.

Eu égard à l'article 26, § 2, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, il s'impose de poser à celle-ci la question telle que proposée par les requérantes dans leur dernier mémoire.

PAR CES MOTIFS,
D E C I D E :

Article 1er.

La requête en intervention introduite par la société SANDOZ est accueillie.

Article 2.

Il est sursis à statuer.

Article 3.

La question suivante est posée à titre préjudiciel à la Cour constitutionnelle :

" Les articles 1, 15°, et 35*bis*, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, dans leur version applicable au moment de l'adoption des actes attaqués, sont-ils contraires aux articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou combinés avec les articles 33 et 108 de la Constitution, avec le principe général de droit de sécurité juridique et avec les articles 6 et 7 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 «concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie» :
- en ce qu'ils permettraient au Ministre des Affaires sociales d'appliquer à des spécialités pharmaceutiques, notamment qui étaient antérieurement remboursées en catégorie A, les catégories de remboursement Fa et Fb (mécanisme dit «des prix plafond»), sans fixer de critère justifiant l'applicabilité desdites catégories de remboursement ?
et
- en ce qu'ils permettraient au Ministre des Affaires sociales d'appliquer à des spécialités pharmaceutiques, notamment qui étaient antérieurement remboursées en catégorie A, les catégories de remboursement Fa et Fb (mécanisme dit «des prix plafond»), sans imposer de distinction quant à la nouvelle base de remboursement fixée entre les spécialités pharmaceutiques encore protégées par un brevet et celles qui ne le sont plus ?"

Article 4.

Sur le vu de la réponse donnée par la Cour constitutionnelle à la question posée à l'article 3, le membre de l'auditorat, désigné par l'Auditeur général, est chargé de déposer un rapport complémentaire.

Article 5.

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

Article 6.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^{e} chambre, le vingt juin deux mille seize par :

MM.	Jacques JAUMOTTE,	Président de chambre,
	David DE ROY,	Conseiller d'Etat,
	Serge BODART,	Conseiller d'Etat,
	Vincent DURIEUX,	Greffier.

Le Greffier, Le Président,

Vincent DURIEUX. Jacques JAUMOTTE.