

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 87.326 du 16 mai 2000

A.88.466/VI-15.355

En cause : **la Société anonyme NOVARTIS PHARMA,**
ayant élu domicile chez
Me Xavier LEURQUIN, avocat,
avenue Louise 390/12
1050 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par
le Ministre des Affaires sociales,
ayant élu domicile chez
Mes Eric GILLET, Luc DEPRE et
Patrick THIEL, avocats,
boulevard Brand Whitlock 30
1200 Bruxelles.

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

Vu la demande introduite le 15 décembre 1999 par la Société anonyme NOVARTIS PHARMA qui tend à la suspension de l'exécution de l'arrêté ministériel du 25 novembre 1999 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, publié au Moniteur belge du 30 novembre 1999;

Vu la requête introduite simultanément par la même requérante, qui demande l'annulation du même acte;

Vu la note d'observations et le dossier administratif de la partie adverse;

Vu le rapport de M. PAUL, auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 5 mai 2000 fixant l'affaire à l'audience du 16 mai 2000 à 10.00 heures;

Vu la notification du rapport et de l'ordonnance de fixation aux parties;

Rapport fait par M. LEWALLE, conseiller d'Etat;

Entendu, en leurs observations, Me X. LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la partie requérante, Me L. DEPRE, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. PAUL, auditeur;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que les éléments de faits et de droit nécessaires à l'examen de la requête sont les suivants :

1. La requérante a procédé, dans le courant de l'année 1985, à la mise sur le marché belge de la spécialité pharmaceutique dénommée "SANDIMMUN". Cette spécialité pharmaceutique a pour principe actif une molécule appelée ciclosporine, agent immunosuppresseur puissant et sélectif utilisé dans le traitement de patients ayant subi des transplantations d'organes ou de moelle osseuse ou souffrant de certaines maladies auto-immunes.

2. Au milieu des années 1990, une forme galénique améliorée de la ciclosporine a été mise au point et a débouché sur la production et la commercialisation, par la requérante, dans le courant du mois de mai 1996, d'une spécialité pharmaceutique nouvelle dénommée "NEORAL-SANDIMMUN".

Selon les documents annexés à la requête, cette spécialité présente, comparativement au "SANDIMMUN", les avantages suivants :

- garantie d'un effet immunosuppresseur plus constant et d'un suivi thérapeutique du patient plus aisé;
- amélioration significative du profil de résorption;
- réduction significative du taux de rejets aigus après transplantation;
- obtention de résultats cliniques identiques, voire meilleurs, à la suite de l'administration de doses inférieures;
- réduction du coût global du traitement des patients par la ciclosporine, liée au fait qu'une dose plus faible de "NEORAL-SANDIMMUN" s'avère généralement nécessaire pour atteindre le même degré d'exposition au médicament que celui obtenu avec le "SANDIMMUN".

3. Eu égard aux nombreux avantages présentés par la spécialité pharmaceutique dénommée "NEORAL-SANDIMMUN", tous les patients traités jusqu'alors par le biais du médicament dénommé "SANDIMMUN" ont été progressivement traités par cette forme améliorée de la ciclosporine.

4. Au terme de la conversion générale du traitement de tous les patients au "NEORAL-SANDIMMUN", la spécialité pharmaceutique commercialisée sous la dénomination de "SANDIMMUN" a, dans le courant du mois d'avril 1997, été retirée du marché belge.

5. En vue d'assurer l'équilibre du budget global de la sécurité sociale et, en particulier, celui du secteur des soins de santé de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, tant le législateur que le gouvernement fédéral ont, au cours des dernières années, adopté une série de mesures législatives et réglementaires.

Ainsi, un arrêté royal du 17 février 1997 a modifié l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés.

Cet arrêté modificatif dispose respectivement, en son article 1^{er} et en son article 3, comme suit :

" Art. 1^{er}. La base de remboursement des spécialités des chapitres I et IV B de l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans est diminuée de 4%.

(...)

Art. 3. En exécution de l'article 1^{er} mentionné ci-dessus, est modifiée comme suit, à l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, l'inscription des spécialités suivantes : (...) (suit, adaptée, la liste des différentes spécialités pharmaceutiques concernées par la mesure de réduction de leur base de remboursement).".

L'article 2, 2), de ce même arrêté modificatif a, par ailleurs, rétablit dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, un article 5, c), rédigé en ces termes :

" c) La base de remboursement des spécialités des chapitres I et IV B de l'annexe I dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans est diminué de 4%.

La diminution mentionnée ci-dessus est applicable annuellement au 1er janvier pour les spécialités qui au courant de l'année précédente répondent à la condition ci-dessus et pour laquelle la diminution précitée n'a pas encore été appliquée.

Si la base de remboursement diminuée précitée est utilisée comme base de comparaison pour une spécialité qui n'est pas visée par la diminution précitée, il est tenu compte alors de la base de remboursement divisée par 0,96".

6. La disposition réglementaire précitée a, en vertu de l'article 1er de l'arrêté royal du 10 février 1999 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, été remplacée par la disposition suivante :

" c) La base de remboursement des spécialités des chapitres I et IV B de l'annexe I dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité remboursable il y a plus de quinze ans et qui ont déjà subi une baisse de prix dans le courant des années 1997 et 1998 doit être diminuée de 4,2% au 1er février 1999.

Une diminution de 8% est applicable semestriellement à partir du 1er juillet 1999 pour les spécialités dont, au cours du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans et pour lesquelles aucune diminution a été appliquée.

Si la base de remboursement diminuée précitée sert de base de comparaison pour une spécialité qui n'est pas visée par la diminution précitée, il est tenu compte dans ce cas de la base de remboursement divisée par 0,92."

7. Parallèlement aux mesures précitées de réduction de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées ont également été adoptées des mesures tendant à assurer la réduction du prix de vente de ces mêmes spécialités.

Ces mesures sont contenues dans l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains

médicaments remboursables qui dispose respectivement, en ses articles 1er, 2 et 2bis comme suit :

" Art. 1er. Le présent arrêté s'applique aux médicaments visés à l'article 1er de l'arrêté royal du 17 février 1997 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés.

Les médicaments concernés sont repris dans la liste annexée à l'arrêté royal précité du 17 février 1997.

Art. 2. § 1er. Les prix des médicaments visés à l'article 1er doivent être diminués de 4% au 1er mars 1997.

§ 2. Les prix des médicaments ultérieurement ajoutés à la liste établie sur base de l'article 1er de l'arrêté royal précité du 17 février 1997 doivent baisser de 4% le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel la liste modifiée aura été publiée au Moniteur belge.

§ 3. La baisse de prix doit être calculée sur les prix de vente ex-usine réellement appliqués, T.V.A. non comprise.

Art. 2bis. § 1er. Les prix des médicaments ayant déjà subi, en application de l'article 2, une baisse de prix dans le courant des années 1997 et 1998, doivent être diminués de 4,2% au 1er février 1999.

§ 2. Les prix des médicaments qui, après la publication du présent arrêté, sont ajoutés à la liste établie sur base de l'article 1er de l'arrêté royal précité du 17 février 1997, doivent être diminués de 8%. Cette baisse de prix doit être appliquée le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel la liste modifiée aura été publiée au Moniteur belge.

§ 3. Les baisses de prix visées aux paragraphes précédents de cet article doivent être calculées sur les prix de vente ex-usine réellement appliqués, T.V.A. non comprise."

8. Sur la base de l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par l'article 101 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, le ministre ayant la prévoyance sociale dans ses attributions a, le 25 novembre 1999,

adopté un arrêté modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés en vue d'adapter, en exécution de l'article 5, c), alinéa 2, de ce même arrêté, l'inscription dans cette même liste de diverses spécialités pharmaceutiques n'ayant encore fait jusqu'alors l'objet d'aucune diminution de leur base de remboursement et dont il est constaté que chacun de leur principe actif est apparu ou est appelé à apparaître, au cours du second semestre de l'année 1999, dans une spécialité pharmaceutique remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans.

L'article 1er, littera a), de cet arrêté, publié au Moniteur belge du 30 novembre 1999, est libellé comme suit :

" Art. 1er. En application de l'article 5, c) de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, l'inscription des spécialités énumérées ci-après est modifiée comme suit, à l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980;

a) au chapitre Ier : (suit alors l'énumération des multiples spécialités pharmaceutiques dont l'inscription à l'annexe dudit arrêté est adaptée en vue de rendre applicable à leur base de remboursement une diminution de 8%).".

Cette disposition, qui fait l'objet du présent recours, n'est attaquée qu'en tant qu'elle intègre la spécialité pharmaceutique dénommée "NEORAL-SANDIMMUN" dans la liste des spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement est diminuée de 8%.

Considérant qu'aux termes de l'article 17, § 2, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, "la suspension de l'exécution ne peut être ordonnée que si des

moyens sérieux susceptibles de justifier l'annulation de l'acte ou du règlement attaqué sont invoqués et à condition que l'exécution immédiate de l'acte ou du règlement risque de causer un préjudice grave difficilement réparable";

Considérant qu'en vue de justifier le préjudice grave, difficilement réparable que risque de lui causer l'exécution de l'acte attaqué, la requérante fait valoir qu'elle est exposée à un préjudice qui, vu les montants en jeu, est grave et difficilement réparable; qu'elle soutient que la réduction envisagée de la base de remboursement du médicament "NEORAL-SANDIMMUN" visé, étant donné l'importance de sa production, est de nature à compromettre de manière irréparable son équilibre financier; qu'elle affirme que la vente de ce médicament, qu'elle qualifie de "produit phare", représente à elle seule plus de 10% de son chiffre d'affaires; qu'elle produit des rapports annuels qui font apparaître des résultats nets négatifs de l'ordre de moins 281 millions BEF pour 1997 et de moins 295 millions BEF pour 1998, le rapport de 1998 indiquant que "cette perte porte le résultat reporté de la société à - 180 millions BEF"; qu'elle soutient encore que, malgré sa volonté de développer ses activités commerciales en 1999, elle n'a pu atteindre ce résultat, par suite, notamment, de l'application de cotisations sur le chiffre d'affaires des médicaments remboursables, fixées à nouveau à 4% pour l'année 1999 en vertu de la loi du 25 janvier 1999; qu'elle affirme encore que ses capitaux propres, qui s'élevaient à 934.826.044 BEF en 1997, se sont réduits à 639.825.823 BEF en 1998, devraient continuer leur "chute vertigineuse" en 1999 et baisser encore en 2000 du fait de l'application de l'acte attaqué;

Considérant que la requérante fait valoir, au surplus, qu'elle est exposée à un "préjudice par répercussion" puisque l'application de l'acte attaqué risque de nuire à la santé publique en général et de léser les

intérêts des patients qui ont besoin du "NEORAL-SANDIMMUM" en particulier, la cessation de la commercialisation de ce médicament sur le marché belge constituant "une catastrophe pour ses utilisateurs", aucun autre médicament ne pouvant lui être substitué; qu'elle affirme que le médicament "PROGRAFT", en particulier, ne pourrait être utilisé à cet effet, son profil de tolérance étant différent du "NEORAL-SANDIMMUN" et les conditions de son remboursement étant de nature à causer tant aux patients qu'à la sécurité sociale, compte tenu du coût du traitement, un préjudice de l'ordre de 2 milliards de francs; qu'elle en conclut que le préjudice doit être reconnu grave et difficilement réparable d'autant plus qu'il menace le droit à la santé garanti par l'article 23 de la Constitution;

Considérant que le risque de préjudice dont fait état la requérante est, selon les termes mêmes de sa requête, de nature pécuniaire; qu'un préjudice de cette nature ne peut être qualifié de grave et difficilement réparable que si, par son importance, il menace la requérante dans son existence même, l'expose à la faillite ou en tout cas, s'il la contraint à cesser de manière définitive une part importante de ses activités;

Considérant qu'il ne ressort pas des pièces de la procédure que l'exécution de la disposition attaquée soit de nature à placer la requérante dans une telle situation de péril puisqu'en effet, d'une part, les pertes financières dont elle fait état se rapportent aux années 1997 et 1998 et ne sont donc pas directement liées à l'application de l'acte attaqué, celui-ci, compte tenu de la date de son entrée en vigueur, ne pouvant avoir d'incidence qu'au cours de l'exercice comptable 2000 et que, d'autre part, la requérante elle-même reconnaît que les résultats négatifs portant sur les exercices comptables 1997 et 1998 sont principalement dûs à l'augmentation de la taxe annuelle sur le chiffre d'affaires ainsi qu'aux frais

inhérents à l'absorption de deux sociétés actives dans le domaine pharmaceutique; qu'au surplus, le rapport de gestion de la requérante relatif à l'exercice comptable 1998 ne qualifie plus le "NEORAL-SANDIMMUN" de produit prioritaire, ce qui tend à établir que ce médicament ne constitue plus actuellement une spécialité pharmaceutique indispensable à sa croissance ou à son équilibre financier;

Considérant, par ailleurs, qu'à le supposer invocable dans les circonstances de l'espèce, le préjudice auquel seraient exposés par répercussion les patients traités par le "NEORAL-SANDIMMUN" ne paraît pas suffisamment établi; qu'en effet, il n'apparaît pas que l'acte attaqué oblige les patients ayant recours au "NEORAL-SANDIMMUN" à supporter une partie, si minime soit-elle, du coût d'achat de cette spécialité pharmaceutique; que la requérante n'établit pas, dès lors, que les patients ou les médecins prescripteurs se détourneraient, pour des raisons de coût lié à l'application de l'acte attaqué, d'un médicament qui leur donne satisfaction et qu'ils se verraient contraints de recourir à un autre médicament nettement plus onéreux; qu'au demeurant, le risque de voir la requérante contrainte d'abandonner la production du "NEORAL-SANDIMMUN" par suite de l'application de l'acte attaqué, et le préjudice que subiraient par répercussion la santé publique en général et les patients qui ont besoin du "NEORAL-SANDIMMUN" en particulier, reste incertain;

Considérant que, faute pour la requérante d'établir que l'exécution de l'acte attaqué risque de lui causer un préjudice grave difficilement réparable, la demande ne peut être accueillie,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La demande de suspension est rejetée.

Article 2.

Les dépens sont réservés.

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

M. LEWALLE,	conseiller d'Etat, président f.f.
M ^{me} ROBA,	greffier assumé.

Le Greffier ass.,	Le Président f.f.,
-------------------	--------------------

N. ROBA.

P. LEWALLE