

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 118.189 du 9 avril 2003

A.135.008/VI-16.467

En cause : **COLLART** Chantal,
ayant élu domicile chez
Mes Roger LORENT, Brigitte DUBUISSON
et Philippe HERMAN, avocats,
rue Tumelaire 93
6000 Charleroi,

contre :

l'Etat belge. représenté par :

1. le Ministre des Affaires sociales et des Pensions.
2. le Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget, de l'Intégration sociale et de l'Economie sociale.

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

Vu la demande introduite le 7 avril 2003 par Chantal COLLART, qui tend, selon la procédure d'extrême urgence, à la suspension de l'exécution de :

- la décision du 20 novembre 2002 du Ministre des Affaires sociales et des Pensions refusant l'inscription du SPIRIVA sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;
- la décision prise à une date inconnue par le Ministre du Budget de refuser, sur la base de l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, son accord sur la proposition de décision d'inscription du SPIRIVA sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

Vu l'ordonnance du 7 avril 2003, notifiée aux parties, convoquant celles-ci à comparaître le 8 avril 2003 à 10 heures;

Entendu, en son rapport, M. LEWALLE, Conseiller d'Etat, Président f.f.;

Entendu, en leurs observations, Me Philippe HERMAN, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Luc DEPRE, avocat, comparaissant pour la première partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. PAUL, Auditeur au Conseil d'Etat;

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

Considérant que les faits utiles à l'examen de la demande, tels qu'exposés par la requérante, sont les suivants :

1. La requérante est atteinte depuis 1994 d'une bronchopneumopathie chronique obstructive, maladie qui se caractérise par d'importantes difficultés respiratoires (dyspnée), une toux et des expectorations.

La requérante est soignée depuis 1997 par le Docteur DEJONGHE, pneumologue au CHU de Charleroi.

Elle est soumise à un nouveau traitement à base de SPIRIVA.

Elle affirme qu'elle se soigne grâce aux échantillons de médicaments qui lui sont remis par son pneumologue.

Elle a constaté une amélioration de ses fonctions respiratoires lui permettant de retrouver une vie sociale plus normale.

2. Dans un courrier du 3 avril 2003, le Docteur DEJONGHE observe que :

" Depuis la mise en route du SPIRIVA, la patiente a noté une impressionnante amélioration de la dyspnée, surtout aux efforts ...".

La requérante affirme qu'elle peut de nouveau marcher, se déplacer, faire des courses, entretenir son ménage, etc..., ce qui ne lui était plus possible avant son traitement par le SPIRIVA.

La requérante affirme avoir été informée, par le même courrier du 3 avril 2003 du Docteur DEJONGHE, de la décision du Ministre des Affaires sociales et des Pensions de refuser d'inscrire le SPIRIVA sur la liste des médicaments remboursables.

Il s'agit de la première décision attaquée.

Elle libellée comme suit :

" Nonobstant la proposition définitive motivée positive de la CRM du 15.10.2002, je me suis vu obligé à déroger à cette proposition par manque d'accord du Ministre du Budget. Par conséquent, ma décision relative à l'inscription de la spécialité précitée dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, qui est jointe en annexe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, est négative.

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

Le Ministre du Budget n'a pas marqué son accord en ce qui concerne l'admission dans la liste de la spécialité SPIRIVA.

En vertu de la loi, un recours en annulation peut être introduit dans un délai de 60 jours, au moyen d'un envoi recommandé à la poste, auprès du Conseil d'Etat de Belgique, rue de la Science 33, à 1040 Bruxelles. La requête doit être datée et comporter les noms, la qualité, le domicile ou le siège de la partie demanderesse, l'objet du recours, une description des faits et des moyens, les noms et le siège de la partie adverse.

La procédure en vigueur pour la section d'administration du Conseil d'Etat est fixée dans l'arrêté du Régent du 23 août 1948.

(...)"

3. La requérante affirme avoir été informée par le même courrier du 3 avril 2003 du Docteur DEJONGHE de ce que la firme pharmaceutique qui produit le SPIRIVA ne lui remettrait plus d'échantillons et qu'elle devrait par conséquent acheter le médicament en pharmacie.

Considérant qu'aux termes de l'article 17, § 2, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, 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 auquel l'expose l'exécution des décisions attaquées, la requérante fait valoir, en substance, qu'elle reçoit, comme handicapée, une allocation mensuelle de 855,54 euros servie par le Ministère des Affaires sociales, ainsi que des allocations familiales d'un montant de 97,83 euros, qu'elle a à sa charge un fils de 18 ans qui poursuit des études secondaires, qu'elle doit faire face à des charges mensuelles de 300 euros au titre de loyer, 80 euros pour les factures d'électricité et de gaz, 65 euros pour le téléphone, 11 euros pour la télédistribution, 41,50 euros pour l'abonnement Internet, 50 euros pour frais médicaux et pharmaceutiques et 20 euros pour la prime d'assurance incendie et familiale, et qu'elle ne dispose, dès lors, que de 250 à 300 euros par mois pour la nourriture, l'habillement et l'entretien de sa famille; qu'elle affirme qu'elle ne dispose pas d'économie, et qu'avant de bénéficier d'allocations d'handicapée, elle était à la charge du C.P.A.S.; qu'elle soutient qu'à la suite de la décision attaquée du 20 novembre 2002, la distribution d'échantillons ne peut plus s'inscrire dans le cadre de la "remboursabilité" d'une spécialité pharmaceutique, qu'elle ne dispose pas des revenus nécessaires pour faire face au coût de ce médicament pendant la durée de la procédure ordinaire de suspension, qu'elle va, si l'exécution des décisions attaquées n'est pas suspendue, devoir renoncer à ce médicament, perdre du même coup la qualité de vie qu'elle avait retrouvée, affronter d'importantes difficultés respiratoires et ne plus pouvoir se déplacer; qu'elle fait valoir que le risque de préjudice auquel elle est exposée constitue une atteinte au droit de mener une vie conforme à la dignité humaine et à la santé, garanti par l'article 23 de la Constitution, préjudice qu'aucune indemnité pécuniaire ne pourrait compenser;

Considérant que, selon les indications fournies par la requérante elle-même, dans sa requête, la boîte de 30 gélules de SPIRIVA est vendue en officine au prix de 53,96 euros, et qu'il lui faut prendre une gélule chaque jour, ce qui représente pour elle une dépense mensuelle supplémentaire de 53,96 euros, qui pourrait être insoutenable; que, cependant, si la requérante fait état du montant précis de ses allocations et de ses dépenses mensuelles, aucune des pièces de la procédure ne permet de vérifier l'exactitude du montant des dépenses alléguées par elle en matière de loyer, de frais médicaux et pharmaceutiques et d'assurance incendie; que, surtout, à supposer qu'il soit établi qu'à la suite de l'application des décisions attaquées, le médecin traitant de la requérante ne puisse plus lui délivrer d'échantillons de SPIRIVA à titre gratuit, alors qu'il le faisait jusque là, cette limitation, voire cette interdiction, procède de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous

forme d'échantillons peut être effectuée; que cet arrêté royal, publié au Moniteur belge du 30 janvier 1993 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 1993, dispose, en effet, par ses articles 2 et 3, que les échantillons ne peuvent être remis, à titre exceptionnel, qu'aux seules personnes autorisées à prescrire des médicaments, que le nombre total d'échantillons sollicités auprès de l'ensemble des responsables de leur mise sur le marché par une même personne autorisée à prescrire des médicaments ne peut dépasser 600 échantillons par année civile et que le nombre d'échantillons pour un même médicament pouvant être remis à une personne autorisée à prescrire des médicaments est limité à 4 par année et que, cependant, cette limitation ne s'applique pas lorsque l'usage d'échantillons s'inscrit dans le cadre d'une thérapie expérimentale visant à démontrer l'efficacité du traitement en vue de demander l'autorisation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique; que si la requérante a pu bénéficier d'échantillons gratuits, au titre d'une thérapie expérimentale qui se serait poursuivie jusqu'à ce que soient prises les décisions attaquées, force est de constater que le préjudice dont elle se plaint du fait de l'arrêt de la distribution du médicament sous la forme d'échantillons gratuits ne tient pas exclusivement à l'application des décisions attaquées mais aussi à celle de l'arrêté royal du 11 janvier 1993, précité, qu'elle n'a pas attaqué;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède qu'au terme d'un examen en extrême urgence, le lien entre l'exécution immédiate des décisions attaquées et le risque de préjudice grave et difficilement réparable dont fait état la requérante n'est pas suffisamment établi;

Considérant que faute de satisfaire à l'une des conditions énoncées à l'article 17, § 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, précité, la requête ne peut être accueillie,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 175 euros, sont mis à charge de la partie requérante.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le neuf avril deux mille trois par :

M. LEWALLE,	Conseiller d'Etat, Président f.f.
M. HARMEL,	Greffier.

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

P. HARMEL.

P. LEWALLE.