CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 118.952 du 30 avril 2003

A.131.767/VI-16.431

En cause : **la Société anonyme SANOFI-SYNTHELABO**,

ayant élu domicile chez
Me Xavier LEURQUIN, avocat,
avenue Louise, 390/12,
1050 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par
1. le Ministre des Affaires sociales et des Pensions
2. le Ministre du Budget.

LE PRESIDENT F.F. DE LA VIe CHAMBRE DU CONSEIL D'ETAT, SIEGEANT EN REFERE,

Vu la demande introduite le 14 janvier 2003 par la Société anonyme SANOFI-SYNTHELABO qui demande"la suspension de l'exécution de la décision du 14 novembre 2002 du Ministre des Affaires sociales et des Pensions par laquelle la demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables de la spécialité pharmaceutique arixtra (2,5 mg/0,5ml, 10 seringues préremplies) est rejetée, ainsi que de la décision du Ministre fédéral du Budget de date inconnue par laquelle le Ministre a refusé de marquer son accord sur la proposition définitive motivée d'inscription d'Arixtra dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables";

Vu la requête introduite le même jour par la même requérante, qui demande l'annulation des mêmes décisions;

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 10 avril 2003 fixant l'affaire à l'audience du 29 avril 2003 à 10 heures;

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

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

Entendu, en leurs observations, Me Emmanuel JACUBOWITZ, loco Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la partie requérante, et Me Luc 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 faits utiles à l'examen de la demande sont les suivants :

1. La requérante qui fait partie d'un groupe international oeuvrant dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments, assure la mise sur le marché belge d'une nouvelle spécialité pharmaceutique dénommée "arixtra".

Cette spécialité pharmaceutique a pour principe actif le fondaparinux. Elle est destinée à prévenir la survenance d'événements thromboemboliques veineux en chirurgie orthopédique majeure des membres inférieurs (opérations de la fracture de la hanche, mise en place d'une prothèse de la hanche et chirurgie majeure du genou).

Selon de multiples études réalisées à une échelle mondiale, elle offrirait comparativement aux autres médicaments actuellement disponibles sur le marché, un taux d'efficacité nettement plus élevé quant à la maîtrise du risque d'apparition des événements thromboemboliques veineux concernés.

2. S'appuyant sur l'article 14 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l’assurance obligatoire

soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, la requérante a, par une lettre recommandée du 15 avril 2002, réceptionnée le 16 avril 2002, introduit auprès de la Commission de remboursement des médicaments une demande tendant à obtenir que la spécialité pharmaceutique "Arixtra" (10 seringues préremplies de 2,5mg/0,5 ml) soit admise au remboursement en tant que spécialité pharmaceutique de classe 1, soit en tant que spécialité pharmaceutique ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes.

A cette demande était annexée, entre autres pièces et documents, une étude économico-sanitaire analysant toutes les conséquences liées à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique concernée, en ce compris une évaluation globale, au niveau de la population, des augmentations et des diminutions nettes de dépenses en matière de soins de santé.

3. Par une lettre recommandée du 13 mai 2002, réceptionnée le 14 mai 2002, les services du Secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments ont fait parvenir à la requérante une première évaluation provisoire de sa demande réalisée par les experts ainsi que par le bureau de cette même commission.

4. Par une lettre recommandée du 21 juin 2002, reçue le 25 juin 2002, les services du Secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments ont transmis à la requérante un rapport d'évaluation aux termes duquel elle était expressément invitée à fournir les diverses précisions suivantes :

" Quel est le sous-groupe de patients orthopédiques le plus susceptible de bénéficier d'un traitement par fondaparinux et combien de patients cela représente-t-il en Belgique?
A combien se chiffre le risque majoré d'hémorragie grave pour ce sous-groupe de patients dans le cadre du schéma thérapeutique préconisé en Belgique?
Quel est l'ICER (Incremental cost-effectiveness ratio) dans l'horizon temporel choisi par rapport à l'enoxaparine et pour les différents cycles du modèle proposé?".

5. Par une lettre recommandée du 13 août 2002, la requérante a communiqué aux services du Secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments les renseignements et informations réclamés.

6. Au terme de sa séance du 10 septembre 2002, la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition provisoire motivée relative à l'admission au remboursement de la spécialité pharmaceutique "Arixtra".

Cette proposition a été notifiée à la requérante par une lettre recommandée à la poste le 19 septembre 2002.

Par un même courrier, la requérante était spécialement invitée à faire connaître, dans les vingt jours suivants, ses éventuelles remarques et objections.

7. Par retour du courrier, la requérante a, le 26 septembre 2002, fait savoir aux services du Secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments qu'elle marquait son accord sur la proposition provisoire motivée émanant de ladite commission.

8. Au terme de sa séance du 8 octobre 2002, la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition définitive motivée relative à l'admission au remboursement de la spécialité pharmaceutique "Arixtra"

Cette proposition a été notifiée à la requérante par un pli recommandé à la poste le 16 octobre 2002. Elle comporte, en ce qui concerne chacun des différents critères d'évaluation établis par le nouvel article 35bis, § 2, alinéa 1er, 1° à 5°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les diverses appréciations suivantes :

" (...) 4.1. Valeur thérapeutique
Therapeutische waarde

Quatre études en phase III ont démontré que le fondaparinux diminuait d'une façon significative le risque d'événements thromboembolique veineux (ETV) après chirurgie orthopédique des membres inférieurs comparé à l'enoxaparine. Cette réduction n'était observée que dans la forme asymptomatique de l'affection diagnostiquée par phlébographie. Néanmoins, il est unanimement accepté qu'une réduction significative des événements thromboemboliques diagnostiqués par phlébographie est corrélée à une réduction des événements cliniques. L'Arixtra représente donc une plus-value dans le traitement préventif des événements thromboemboliques veineux après chirurgie orthopédique des membres inférieurs.

4.2. Prix de la spécialité et base de remboursement proposée
Prijs van de specialiteit en voorgestelde vergoedingsbasis

Le prix et la base de remboursement accordés sont ceux proposés par le demandeur sur base de la plus-value thérapeutique et des arguments pharmaco-économiques et d'impact budgétaire présentés.

4.3. Intérêt de la spécialité dans la pratique médicale
Belang van de specialiteit in de medische praktijk

Le patient orthopédique court un grand risque d'ETV. Un produit antithrombotique puissant, comme l'Arixtra, est un atout pour la prévention des événement thromboemboliques veineux. D'autre part, l'activité anticoagulante accrue peut entraîner des effets secondaires. Surtout, le risque hémorragique supérieur en cas d'administration < 6 heures postopératoires, peut avoir des conséquences dans la pratique courante.

4.4. Incidence budgétaire
Budgettaire weerslag

Sur base des données épidémiologiques de 1997 reprises dans le rapport d'évaluation 37834 patients sont concernés par une chirurgie orthopédique majeure en Belgique. La notice scientifique mentionne que le traitement par fondaparinux doit être poursuivi entre 5 et 9 jours. Sur base d'une moyenne de 7 jours de traitement prophylactique et du prix demandé de 10,388 la seringue, cela représenterait un coût par patient et par traitement de 72,716. Par rapport aux alternatives thérapeutiques actuelles (enoxaparine, daltéparine, fraxiparine et tinzaparine) dont le coût moyen par seringue est de 3,640 (3,385-3,894) cela signifierait un impact budgétaire par patient et par traitement de 47,235. Dans l'hypothèse où 25% des traitements actuels seraient substitués par fondaparinux, l'impact budgétaire annuel serait de 446 772, de 893 544 dans le cas d'une substitution à 50% et de 1 787 089 dans le cas d'une substitution à 100%. Cet impact budgétaire est jugé excessif par rapport au bénéfice thérapeutique potentiel sur les TVP et les embolies pulmonaires.

4.5. Rapport coût pour l'assurance et valeur thérapeutique
Verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde

Sur base d'une analyse coût-efficacité comparant le fondaparinux à l'enoxaparine dans la prévention des TVP après chirurgie orthopédique majeure et dont la méthodologie correspond aux critères de qualité tels que définis dans les recommandations aux demandeurs, le coût supérieur demandé pour le fondaparinux (=10.39 versus 3.74 par jour) est compensé par les événements évités. Cette neutralité en coût est obtenue après 90 jours.

En ce qui concerne le long terme, sur base d'une cohorte hypothétique de 10,000 patients et dans le cas le plus défavorable en ce qui concerne les embolies pulmonaires à l'analyse de sensibilité, 14 vies seraient sauvées pour un coût additionnel de 130, 000. Ceci correspond à 9,286 par année de vie sauvée. Cette valeur doit être considérée comme un niveau de coût-efficacité largement acceptable sous réserve des hypothèses émises et de l'extrapolation des endpoints iconographiques vers des résultats cliniques (...)".

9. Par deux notes datées du 16 octobre 2002, les services du Secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments ont invité l'Inspection générale des finances et le Ministre ayant le budget dans ses attributions à communiquer au Ministre ayant les affaires sociales dans ses attributions, la première, son avis et, le second, son accord sur la proposition définitive motivée que cette même commission a formulée quant à une éventuelle admission au remboursement de la spécialité pharmaceutique "Arixtra".

10. Si l'Inspection générale des finances a, le 21 octobre 2002, émis à l'égard de la proposition concernée un avis entièrement favorable, le Ministre ayant le budget dans ses attributions a, par contre, le 13 novembre 2002, adressé au Ministre ayant les affaires sociales dans ses attributions la lettre suivante :

" (...) Bij deze, deel ik U tot mijn spijt mee dat il niet akkoord ga met bovenvermelde aanvraag, gelet op de m.i. tegenstrijdige informatie in de punten 4.4 en 4.5 van het voorstel (...)";

Le refus d'accord contenu dans cette lettre constitue la deuxième décision attaquée.

11. Par une lettre recommandée à la poste le 14 novembre 2003, réceptionnée le jour suivant, le Ministre ayant les affaires sociales dans ses attributions a porté à la connaissance de la requérante ce qui suit :

" Nonobstant la proposition définitive motivée positive de la CRM du 08.10.2002, je me suis vu obligé à déroger à cette proposition pour manque d'accord du Ministre du Budget. Par conséquent, ma décision relative à l'inscription de la spécialité pharmaceutique 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 ARIXTRA (...)".

La décision de refus, contenue dans cette lettre, d'inscrire la spécialité pharmaceutique "Arixtra" sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables constitue la première décision attaquée;

Considérant que le 28 avril 2003, veille de l'audience, le Conseil de la requérante a fait savoir au Conseil d'Etat que par décision du 2 avril 2003, la partie adverse avait décidé de "lever la décision négative du 14 -11-2002" et d'inscrire le médicament Arixtra sur la liste des médicament remboursables, et que la requérante avait, dès lors, l'intention de se désister de son recours en suspension; qu'à l'audience, le Conseil de la requérante a transmis un document confirmant en termes exprès la volonté de celle-ci "de se désister de l'action en suspension en référé entamée contre la décision du 14 novembre 2002"; que rien ne s'oppose à ce que le désistement soit décrété,

D E C I D E :

Article 1er.

Le désistement du recours en suspension est décrété.

Article 2.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e^ chambre, le trente 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.